K R U S E | L A W
MLaw Philipp Kruse, Rechtsanwalt, LL.M.

Juristischer Mitarbeiter
Dr. iur. Markus Zollinger, Rechtsanwalt*

Traduction DEEPL

ENREGISTREMENT

Cette traduction a été réalisée avec DEEPL.
L'exactitude de la traduction n'est pas garantie.
Seule la version en langue allemande fait foi.

Zurich, le 7 février 2024
PK / MZ

Plainte pénale - version 2.0

Madame la Procureure, Monsieur le Procureur,

en matière de

Annonceurs 1-37, selon liste séparée,

ci-après : les **dénonciateurs**,

tous représentés par
Philipp Kruse, avocat, LL.M., Talstrasse 20, 8001 Zurich,

ainsi que

Partie civile 1-6, selon liste séparée,

ci-après : la **partie civile**,

tous représentés par
Philipp Kruse, avocat, LL.M., Talstrasse 20, 8001 Zurich,

* Départ de Kruse | Law le 15 juin 2023 ; depuis lors, avocat indépendant chez *Zollinger.Legal*.

contre

1. **[…]** Swissmedic,
   Institut suisse des produits thérapeutiques, Hallerstrasse 7, 3012 Berne,
2. **[…]** Swissmedic,
   Institut suisse des produits thérapeutiques, Hallerstrasse 7, 3012 Berne,
3. **[…]** Swissmedic,
   Institut suisse des produits thérapeutiques, Hallerstrasse 7, 3012 Berne,
9. **[…]** Swissmedic,,
   Institut suisse des produits thérapeutiques, Hallerstrasse 7, 3012 Berne,
10. **[…]** Swissmedic,,
    Institut suisse des produits thérapeutiques, Hallerstrasse 7, 3012 Berne,

ainsi que contre

4. **[...]** Groupe Insel,
   Inselspital, Hôpital universitaire de Berne, Freiburgstrasse 18, 3010 Berne,
5. **[...]** Groupe Insel,
   Inselspital, Hôpital universitaire de Berne, Freiburgstrasse 18, 3010 Berne,
6. **[...]** Groupe Insel
   Inselspital, Hôpital universitaire de Berne, Freiburgstrasse 18, 3010 Berne,
7. **[...]** Groupe Insel,
   Inselspital, Hôpital universitaire de Berne, Freiburgstrasse 18, 3010 Berne,
8. **[...]** Groupe Insel,
   Inselspital, Hôpital universitaire de Berne, Freiburgstrasse 18, 3010 Berne,

ainsi que contre

Inconnu

ci-après : les **personnes annoncées**

concernant
les soupçons graves

la violation multiple (éventuellement) intentionnelle, éventuellement par négligence, des devoirs de diligence prévus par la législation sur les produits thérapeutiques (art. 86, al. 1, let. a et al. 2, let. a LPTh ; éventuellement al. 4),

la violation multiple (éventuellement) intentionnelle, éventuellement par négligence, des obligations d'annoncer prévues par la législation sur les produits thérapeutiques (art. 87, al. 1, let. c LPTh ; éventuellement al. 3),

de la violation multiple (éventuellement) intentionnelle, éventuellement par négligence, de l'interdiction de publicité prévue par la législation sur les produits

thérapeutiques
(art. 87, al. 1, let. b LPTh ; éventuellement al. 3),

l'homicide multiple (éventuellement) intentionnel, éventuellement par négligence
(art. 111 CP ; éventuellement art. 117 CP),

de l'interruption volontaire de grossesse (éventuellement) punissable à plusieurs reprises (
art. 118, al. 2, CP),

de multiples délits graves (éventuellement) intentionnels,
éventuellement par négligence, des lésions corporelles
(art. 122 CP ; éventuellement art. 125, al. 1 et al. 2, CP),

la mise en danger multiple de la vie d'autrui (art. 129 CP),

la mise en danger multiple (éventuellement) intentionnelle, éventuellement par négligence, par des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes
(art. 230bis al. 1, éventuellement al. 2, CP),

des actes préparatoires punissables selon l'art. 260bis al. 1 let. a-c CP,

de
faux dans les titres commis dans l'exercice de fonctions publiques, à plusieurs reprises (éventuellement) intentionnellement, éventuellement par négligence
(art. 317, ch. 1, éventuellement ch. 2, CP),

nous vous soumettons les informations suivantes

Plainte (actualisée)

en posant les suivantes

Demandes

1. Il convient d'ouvrir une enquête pénale contre les personnes dénoncées. A titre subsidiaire, il convient d'engager préalablement la procédure d'autorisation à l'encontre des personnes dénoncées, les mesures conservatoires urgentes devant être prises sans délai.

2. L'enquête pénale doit être étendue à d'éventuels autres participants à l'infraction.

3. Il convient d'ordonner les mesures de contrainte nécessaires à l'établissement des faits et de saisir les documents, dossiers, lettres électroniques, notes internes, comptes rendus d'entretiens, etc. utiles à l'établissement des faits.

4. Afin d'établir les faits, il convient notamment de saisir tous les documents relatifs à l'autorisation de mise sur le marché (modules 1 à 5) du Spikevax (Moderna) et du Comirnaty (Pfizer/BioNTech).

5. Tous les "vaccins" ARNm et échantillons de lots se trouvant en Suisse, éventuellement chez les fabricants et dans les centres cantonaux de vaccination, doivent être saisis, confisqués et soumis à un contrôle aléatoire par lots par au moins deux experts indépendants au sens des articles 182 et suivants du Code pénal suisse. CPP, selon un protocole de contrôle standardisé.

6. Il convient d'ouvrir de nouvelles procédures préliminaires concernant toutes les procédures classées depuis décembre 2020 relatives à des décès extraordinaires en Suisse (éventuellement de les rouvrir conformément à l'art. 323 CPP), dans la mesure où, malgré une cause de décès inconnue ou mentionnée comme événement interne de toute nature, il n'a pas été procédé à des enquêtes et examens suffisants concernant les thérapies ARNm comme cause possible du décès.
   Il convient en particulier de saisir et d'analyser, selon un protocole de contrôle standardisé, les pièces justificatives de tous les cas de décès extraordinaires survenus en Suisse depuis décembre 2020, dans lesquels des échantillons de tissus correspondants ont été saisis par les instituts de médecine légale suite à l'autopsie.

7. Les éventuelles auditions de victimes doivent être réalisées par vidéoconférence unique, compte tenu des problèmes de santé des victimes, tout en respectant les droits de participation des personnes mises en cause.

8. Les droits de participation de la partie civile à tous les actes d'instruction doivent être respectés.

9. Il convient de punir les accusés de manière appropriée.

10. Le tout avec des conséquences en termes de coûts et d'indemnisation à la charge des prévenus.

Aperçu du contenu

Demandes 4
Table des matières 6
"Executive Summary" (2.0) 34
Remarque préliminaire sur le règlement des dossiers 56
Justification 57

A. FORMELLES / PROCÉDURALES 57

I. Légitimation 57
II. Compétence locale 57
III. Compétence matérielle 59
IV. Soupçons suffisants et sérieux 60
V. Procédure d'autorisation (Swissmedic) 61
VI. Auditions de victimes 62
VII. Partie civile 63
VIII. Accès au dossier de la partie civile 66
IX. Saisies (et confiscations) 66
X. Nouvelles procédures préliminaires / réadmissions (demande 6) 70
XI. Mise en place de personnes expertes 75

B. MATÉRIEL 78

I. Protection de la santé comme objectif principal : loi sur les produits thérapeutiques 78
II. Cercle des auteurs 84
III. Moyen d'action - "vaccins" à ARNm : Risques et efficacité [ER N 18] 89
IV. Circonstances de l'infraction - "Quelle était la dangerosité réelle de COVID-19 ?" [ER N 1507 f.] 225
V. Moyens/circonstances de l'infraction : Analyse finale des bénéfices et des risques en juin 2023 [ER N 1835 ss]. 237
VI. Acte de Swissmedic - "Autorisations de pandémie" illégales 249
VII. Acte de Swissmedic - mise en place illégale de la plateforme ARNm 323
VIII. Acte de Swissmedic - surveillance des risques insuffisante 330
IX. Acte de Swissmedic - induire la population en erreur 338
X. Acte de Swissmedic - expérimentation humaine non autorisée 348
XI. Actes de Swissmedic : conclusion générale 349

XII. Acte du corps médical - "vaccination" sans information suffisante 351

C. MENTIONS LÉGALES 357

I. Dispositions pénales LPTh 357
II. Délits de mise en danger du CP 416
III. Infractions de résultat du CP 427
IV. Actes préparatoires punissables (art. 260bis CP) 462

Table des matières

Demandes 4
"Executive Summary" (2.0) 34
1. Situation de départ 34
2. Soupçon de délit 35
3. Actes de Swissmedic 37
3.1. Première immatriculation contraire à la loi et aux obligations 37
3.2. Perpétuation des autorisations illégales en violation de la loi et de ses obligations 40
3.2.1. Suppression de tous les signaux de risque qui s'y ajoutent 40
3.2.2. Absence de maladie "mettant la vie en danger ou invalidante"..... 44
3.2.3. Absence de bénéfices : Injections d'ARNm inefficaces ou nocives 45
3.2.4. Omission des contrôles de sécurité et d'efficacité les plus élémentaires.. 46
3.2.5. Swissmedic a empêché des traitements alternatifs efficaces 46
3.2.6. Analyse bénéfices/risques : profil nettement négatif 47
3.2.6.1 Nouveaux risques créés par Swissmedic : maximum 47
3.2.6.2 Étude de modélisation corrompue : "14,4 millions de décès évités". 48
3.2.7. Perpétuation malgré un rapport bénéfice/risque manifestement négatif... 48
3.3. Pas de surveillance des produits adaptée aux risques 49
3.4. Induire en erreur au lieu de fournir des informations adaptées aux risques 50
4. Actes du corps médical : manque d'information, manque de déclaration 52
5. Un Swissmedic déchaîné agit au détriment de l'Etat et de la population 53
Remarque préliminaire sur le règlement des dossiers 56
Justification 57

A. FORMELLES / PROCÉDURALES 57

I. Légitimation 57
II. Compétence locale 57
1. Concernant Swissmedic 57
2. Concernant "Insel Gruppe" (groupe d'îles) 58
III. Compétence matérielle 59
IV. Soupçons suffisants et sérieux 60
V. Procédure d'autorisation (Swissmedic) 61
VI. Auditions de victimes 62
VII. Partie civile 63
1. Constitution 63
1.1. Constitution de partie civile 63
1.2. Constitution de partie civile 63
2. Brève justification de la position de la victime 63
2.1. Partie civile 1 64
2.2. Partie civile 2 64
2.3. Partie civile 3 64
2.4. Partie civile 4 65
2.5. Partie civile 5 65
2.6. Partie civile 6 65
VIII. Accès au dossier de la partie civile 66
IX. Saisies (et confiscations) 66
1. Garantie des documents d'admission (demande 4) 66
2. Garantie des "vaccins" et des échantillons de lots (demande 5) 69
2.1. Saisie comme moyen de preuve 69
2.2. Saisie en vue d'une confiscation conservatoire 69
X. Nouvelles procédures préliminaires / réadmissions (demande 6) 70
1. Nouvelle procédure préliminaire : Pas d'identité de l'auteur et de l'acte 71
2. Eventuellement : reprise 72
2.1. État actuel des connaissances : pas d'étude sur les "dommages causés par les vaccins 72
2.2. Reprise en charge uniquement en cas d'identité de l'auteur et de l'infraction 73
3. Urgent : saisie d'assertions d'autopsies réalisées 75
XI. Mise en place de personnes expertes 75
1. "Vaccins" : Examen au moyen du protocole d'essai (demande 5) 75

2. les autopsies : Deuxième examen sur la base de protocoles de contrôle (proposition 6) ... 76
2.1. Protocole standardisé Prof. Burkhardt ... 76
2.2. Complément au protocole : qPCR et séquençage de l'ADN ... 76
2.2.1. Test par qPCR ... 77
2.2.2. Séquençage de l'ADN ... 77

B. MATÉRIEL ... 78

I. Protection de la santé comme objectif principal : loi sur les produits thérapeutiques 78
1. Normes juridiques déterminantes ; Bien juridique protégé ... 78
1.1. Loi sur les produits thérapeutiques ... 78
1.2. Dispositions pénales relatives à la protection de la santé ... 79
1.2.1. Sanctions pénales de la LPTh ... 79
1.2.1.1 Norme de base : délit de mise en danger abstraite ... 80
1.2.1.2 Qualification : délit de mise en danger concrète ... 80
1.2.2. Autres sanctions pénales pour la protection de la santé ... 81
1.3. Autres normes nationales et internationales pour la protection de la santé publique ... 82
2. Principes et maximes pour la protection de la santé publique ... 82
2.1. Principe de précaution ... 82
2.2. Efficacité de l'action publique ... 83
2.3. Gestion des facteurs de risque particuliers en fonction des risques 83
II. Cercle des auteurs ... 84
1. Fabricants - Swissmedic ... 84
1.1. Organisation de l'autorité d'agrément ... 85
1.2. Mandat de prestations ou "objectifs stratégiques" de Swissmedic .. 87
2. Utilisateurs - l'exemple de l'Hôpital de l'Île de Berne ... 89
III. Moyen d'action - "vaccins" à ARNm : Risques et efficacité [ER N 18] ... 89
1. Etat des connaissances de Swissmedic fin 2020 (premières autorisations de mise sur le marché pour les adultes) ... 90
1.1. Risques ... 90
1.1.1. Nouveau mode d'action non encore testé : la "thérapie génique". ... 90
1.1.1.1 Situation de départ à la fin de 2020 [ER N 19 ss.] ... 90
1.1.1.2 modes de fonctionnement : Vaccin versus thérapie génique [ER N 24 ff]. 91
1.1.1.3 les injections d'ARNm : Processus de fabrication et mode d'action prévu [ER N 28 ss]. ... 91

1.1.1.4 Signaux de risque reconnaissables sur la seule base du fonctionnement [ER N 37 ss]. ... 92
1.1.1.5 Conclusion : autorisation d'une substance non testée et incontrôlable [RE N 67 ss]. ... 93
1.1.2. Utilisation interdite d'OGM sur l'homme ? [ER N 70 ss.] ... 94
1.1.3. Spikevax : Dose d'ARNm beaucoup trop élevée [ER N 99 ff.] ... 96
1.1.4. Nouveaux ingrédients non encore testés : Nanoparticules lipidiques toxiques ... 97
1.1.4.1 Fonctionnement et toxicité des nanoparticules lipidiques (LNP) [ER N 118 ss]. ... 97
1.1.4.2 ALC-0159 et ALC-0315 (Comirnaty) [ER N 126 ss]. ... 97
1.1.4.3 SM-102 (Spikevax) [ER N 146 ff.]. ... 98
1.1.4.4 Conclusion : Les nouvelles nanoparticules lipidiques ont une toxicité identifiable [ER N 165 ss]. ... 100
1.1.5. La fabrication de médicaments n'a pas été conforme aux BPF [ER N 169 ss]. ... 100
1.1.5.1 Les spécifications de libération s'écartent de manière significative des normes en vigueur [ER N 174 ff]. ... 100
1.1.5.2 Les "vaccins" COVID-19 contiennent des impuretés potentiellement toxiques, mutagènes et cancérigènes [ER N 198 ss]. ... 101
1.1.6. Risque accru pour les femmes enceintes ... 102
1.1.6.1 Etude sur les animaux : doublement du nombre de pertes préimplantatoires et de malformations chez Comirnaty [ER N 216 ss]. .. 102
1.1.6.2 Étude sur les animaux : taux accru de malformations avec le Spikevax [ER N 228 ss]. ... 102
1.1.6.3 Conséquences d'une information professionnelle trompeuse : "Recommandation de vaccination" pour les femmes enceintes [DP N 232 ss]. ... 103
1.1.6.4 Autorité sanitaire britannique et OMS : pas de recommandation pour les femmes enceintes [ER N 239 ff]. ... 103
1.1.6.5 Les autorités sanitaires australiennes ignorent également les avertissements [ER N 243 ff.] ... 103
1.1.6.6 Conclusion intermédiaire : la substance ARNm présente des risques considérables pour les femmes enceintes [ER N 247 s.]. ... 104
1.1.7. Aggravation de l'évolution de la maladie par injection d'ARNm (ADE) ... 104
1.1.7.1 ADE connu depuis longtemps comme facteur de risque [ER N 249 ss]. 104

1.1.7.2 Comirnaty : étude sur les animaux totalement inappropriée pour étudier l'EAD [ER N 253 ss]. ... 105
1.1.7.3 ADE : Swissmedic connaît la problématique, mais ne prend pas de mesures pour surveiller le signal de risque [ER N 258 ss]. ... 105
1.1.8. Un "temps de développement" encore plus court que jamais [ER N 262 ss]. ... 105
1.1.9. Études animales : des résultats alarmants et manquants ... 106
1.1.9.1 Les études sur les animaux doivent être réalisées conformément aux BPL [ER N 265 ss]. ... 106
1.1.9.2 Absence d'études de toxicité sur les animaux et études incomplètes [ER N 272 ss]. ... 107
1.1.9.3 Manque de données sur la dégradation de l'ARNm modifié [ER N 280 ss]. ... 108
1.1.9.4 Comirnaty : Accumulation des composants du "vaccin" dans les organes [RE N 291 ss]. ... 108
1.1.9.5 Spikevax : Swissmedic accepte une étude pharmacocinétique non conforme aux BPL chez l'animal [ER N 297 ss]. ... 108
1.1.9.6 Conclusion : études alarmantes sur les animaux, résultats enjolivés et dissimulés [ER N 337 s.]. ... 110
1.1.10. Études cliniques : absentes et sabotées ... 110
1.1.10.1 Les études sur l'être humain doivent être réalisées conformément aux BPC [ER N 339 ss]. ... 110
1.1.10.2 Pas d'études pharmacocinétiques chez l'homme malgré l'édition [ER N 341 ss]. ... 111
1.1.10.3 Etudes d'admission : sabotage par la suppression du groupe de contrôle [ER N 349 ss]. ... 111
1.1.10.4 Études d'autorisation de mise sur le marché : données préoccupantes à deux mois [RE N 359 ss]. ... 112
1.1.10.5 Conclusion : situation totalement insuffisante en matière d'études cliniques [ER N 385 s.]. ... 113
1.1.11. Moderna : système de pharmacovigilance (PVS) inadapté à la surveillance de la sécurité des médicaments [ER N 387 ss]. ... 113
1.1.12. Premières indications sur d'éventuelles conséquences tardives [ER N 409 ss]. ... 114
1.1.13. Mesure motivée par des raisons épidémiologiques pour l'ensemble de la population ... 115

1.1.14. Étude continue de phase III, essai sur l'homme dans la population générale 115
1.2. Efficacité 116
1.2.1. Bénéfice thérapeutique minimal en cas de simples événements mineurs [RE N 412 ss]. 116
1.2.2. Pas de bénéfice thérapeutique avéré en cas de maladie "grave" [ER N 430 ss]. 118
1.2.3. Pas de protection contre le transfert [ER N 438 ss]. 119
1.2.4. Objectif de la FDA : une efficacité de 50% doit suffire [ER N 442 s.]. 119
1.3. Résultat intermédiaire fin 2020 : risque maximal, efficacité minimale [ER N 444 ff]. 120
2. Etat des connaissances de Swissmedic à la mi-2021 (autorisation pour les jeunes) 121
2.1. Risques 121
2.1.1. Absence de contrôles de qualité : Abandon du contrôle des lots ? 121
2.1.1.1 Allemagne : l'Institut Paul-Ehrlich (PEI) reste silencieux sur le contrôle des lots [ER N 456 s.]. 121
2.1.1.2 Suisse : contrôle des lots uniquement par échantillonnage ? [ER N 458 ss.] 122
2.1.2. Dose unitaire à risque, en particulier pour les jeunes [ER N 462 ss]. 122
2.1.3. Comirnaty : 42 086 événements indésirables et 1 223 décès déclarés d'ici février 2021 [ER N 469]. 122
2.1.3.1 Effets secondaires massifs, risque important de sous-déclaration [ER N 470 ss]. 122
2.1.3.2 Effets indésirables chez le nourrisson [ER N 474] 123
2.1.3.3 ADE à nouveau reconnu comme un signal de risque [ER N 475 s.]. 123
2.1.3.4 Conclusion 123
2.1.4. Pfizer identifie l'influence négative sur la fertilité masculine comme un risque potentiel [ER N 477 ss]. 124
2.1.5. Déclarations d'effets indésirables dans le monde entier jusqu'en juin 2021 124
2.1.5.1 Remarque préliminaire : sources utilisées, méthodes de présentation, particularités [RE N 481 ss]. 124
2.1.5.2 Situation des données pour juin 2021 (CH, UE, USA) [ER N 492 ss]. 125
2.1.5.3 Effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax (chiffres absolus) [ER N 502] 126

2.1.5.4 Effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax (par million de doses de "vaccin") [ER N 503] 127
2.1.5.5 Effets secondaires sélectionnés : Problèmes cardiaques, thromboses, décès, enfants mort-nés [ER N 504 ss]. 128
2.1.6. Signal d'alarme Décès et effets indésirables graves [ER N 513] 129
2.1.6.1 Retrait de médicaments en cas de 50 décès / effets secondaires graves [ER N 514 ss]. 129
2.1.6.2 Pandemrix : 5000 effets secondaires graves dans le monde [ER N 518 ff.] 130
2.1.7. Le "vaccin" COVID-19 nettement plus dangereux que les vaccins contre la grippe, la grippe porcine et la rougeole [ER N 539 s.]. 131
2.1.7.1 Comparaison avec les vaccins contre la grippe et la grippe porcine [ER N 541 ss]. 132
2.1.7.2 Comparaison avec les vaccins contre la rougeole [ER N 553 ss]. 134
2.1.7.3 Conclusion : un nombre d'effets secondaires sans précédent par million de doses [ER N 565]. 135
2.1.8. Premières études sur les problèmes cardiaques, les troubles de la coagulation et un décès [ER N 566 ss]. 135
2.2. Efficacité 136
2.2.1. Données sur l'efficacité chez les adultes [ER N 580] 136
2.2.2. Indications d'efficacité chez les jeunes 136
2.2.2.1 Bénéfice thérapeutique minimal en cas de simples événements mineurs [RE N 581 ss]. 136
2.2.2.2 Pas de données pour les maladies "graves" [ER N 585 ff]. 136
2.2.3. L'infection par le CoV-2 du SRAS protège de manière fiable contre la réinfection [ER N 588]. 137
2.3. Résultat intermédiaire (mi-2021) : Risque élevé déjà réalisé [ER N 589 ss]. 137
3. Etat des connaissances de Swissmedic fin 2021 (autorisations "booster" / enfants) 138
3.1. Risques 138
3.1.1. Les "vaccins" COVID-19 sont publiquement qualifiés de thérapie génique [ER N 592 s.]. 138
3.1.2. Effet toxique de la protéine spike [ER N 594 ss]. 139
3.1.3. Comirnaty : étude d'autorisation non conforme aux BPC, falsification des données [ER N 605 ss]. 140

3.1.4. Comirnaty : Fausses déclarations de décès, plus de décès dans le "groupe de vaccination" [ER N 610 ff]. 141
3.1.5. Comirnaty : davantage d'événements (graves) dans le "groupe de vaccination" [ER N 614 ss]. 141
3.1.6. Comirnaty : rapport intermédiaire alarmant (PSUR)..... 142
3.1.6.1 PSUR : contenu, but et exigence de la part des autorités d'admission [RE N 617 ss]. 142
3.1.6.2 Nombre excessif de décès [RE N 623 ss]. 142
3.1.6.3 Décès dus à la maladie : Les personnes âgées ayant déjà souffert d'une maladie sont particulièrement menacées - données manquantes [ER N 626 ff]. 142
3.1.6.4 Les effets secondaires : Les moins de 50 ans excessivement touchés [ER N 632 s]. 143
3.1.6.5 Nombre d'effets indésirables : Différences massives entre les lots [ER N 634 s.]. 143
3.1.6.6 De nombreux lots dangereux en Suisse ? [ER N 636 s.] 143
3.1.6.7 effets secondaires classés hâtivement comme "signaux ne présentant pas de risques" [ER N 638 ss]. 144
3.1.6.8 Conclusion : le PSUR n° 1 aurait dû conduire à une "interruption de l'exercice" immédiate [ER N 644 ss]. 144
3.1.7. Spikevax : 2 des 149 (1,3%) participants à l'étude ont subi une péricardite [ER N 649 s]. 144
3.1.8. Une variabilité significative des effets indésirables par "lot de vaccin" indique de graves problèmes de production et un manque de conformité aux BPF [ER N 651 ss]. 145
3.1.9. Les déclarations d'effets indésirables continuent d'augmenter massivement dans le monde [ER N 658]..... 146
3.1.9.1 Situation des données pour novembre 2021 (CH, UE, USA) [ER N 659 ss]. 146
3.1.9.2 Effets indésirables pour Comirnaty et Spikevax (chiffres absolus) [ER N 669] 147
3.1.9.3 Effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax (par million de "doses de vaccin") [ER N 670]..... 147
3.1.9.4 Effets secondaires sélectionnés : Problèmes cardiaques, thromboses, décès, enfants mort-nés [ER N 671 ss]. 148
3.1.9.5 En particulier : Effets secondaires chez les enfants [ER N 701 ss]..... 150
3.1.9.6 Conclusion intermédiaire 150

3.1.10. Underreporting massif en général [ER N 704] 151
3.1.10.1 Etudes sur la sous-déclaration (mondiale) : seulement 6% de taux de déclaration [ER N 705]. 151
3.1.10.2 USA : moins de 3% de tous les effets indésirables déclarés [ER N 706 s.]. 151
3.1.10.3 Suisse : le taux de déclaration est de 50% du taux de déclaration de l'Allemagne [ER N 708 ff]. 151
3.1.11. Sous-notification des décès : Sans autopsies, pas de morts "vaccinés .. 152
3.1.11.1 Avertissements et appels internationaux à pratiquer davantage d'autopsies [RE N 715 ss]. 152
3.1.11.2 Enquête propre : autopsies trop peu nombreuses et inefficaces (canton de Zurich) [ER N 720 s]. 152
3.1.11.3 Enquête propre : autopsies trop peu nombreuses et inefficaces (canton de Berne) [ER N 722 s]. 154
3.1.12. Enfants et adolescents : Pas de risque de maladie, risque "vaccinal" massif 155
3.1.12.1 Décès d'enfants et d'adolescents [ER N 724 ff.] 155
3.1.12.2 Réaction appropriée à un signal d'alarme : arrêt de l'autorisation de mise sur le marché dès 15 cas avec effets indésirables [ER N 727 ss]. 155
3.1.12.3 Conclusion intermédiaire : les valeurs d'alerte sont dépassées depuis longtemps 156
3.1.13. Signal d'alarme : myocardite [ER N 730 ss]. 156
3.1.14. Femmes enceintes : gestion des risques insuffisante et risque réalisé .. 158
3.1.14.1 Des données toujours manquantes [ER N 759]. 158
3.1.14.2 Données du fabricant : Plusieurs enfants mort-nés chez des femmes enceintes [ER N 760 s.]. 158
3.1.14.3 Ecosse : augmentation massive de la mortalité néonatale [ER N 762 ff.]158
3.1.14.4 Utah : les fausses couches ont augmenté de 12 % après un traitement de fertilité [ER N 765]. 159
3.1.14.5 Des milliers de morts-nés dans le monde [ER N 766 f.] 159
3.1.14.6 Mères allaitantes : protéine spike et LNP avec ARNm dans le lait maternel ? [ER N 768 et suiv.] 160
3.1.15. Corrélation des "cas suspects" d'effets indésirables avec l'injection d'ARNm COVID-19 160
3.1.15.1 Augmentation disproportionnée des effets secondaires [ER N 772 ff]. ... 160
3.1.15.2 Relation temporelle étroite entre les "vaccinations" et les déclarations d'effets indésirables [DP N 775 ss]. 161

3.1.15.3 Lien différé entre la "vaccination" et les hospitalisations [RE N 786 s.]. 161
3.1.15.4 Autres indications sur le lien temporel entre la mortalité et les hospitalisations [ER N 788 ss]. ... 162
3.1.15.5 Australie : Dommages et intérêts en cas de myocardite et autres effets secondaires [ER N 791 s.] ... 163
3.1.16. Suisse : mortalité frappante dans les groupes d'âge jeunes [ER N 793]. 163
3.1.17. Études sur les problèmes cardiaques, les troubles de la coagulation et les décès [ER N 794 ss]. ... 163
3.2. Efficacité ... 164
3.2.1. Premières et deuxièmes "vaccinations" : Données mises à jour et manquantes [ER N 807]... 164
3.2.1.1 Bénéfice thérapeutique minimal en cas de simples événements mineurs [RE N 808 ss]. ... 164
3.2.1.2 Pas de bénéfice thérapeutique avéré en cas de maladie "grave" [ER N 813 ss]. ... 165
3.2.1.3 Données internationales : L'efficacité diminue jusqu'à devenir négative [ER N 818 ss]. ... 165
3.2.1.4 Pas de protection contre le transfert [ER N 832 ss]. ... 166
3.2.1.5 Conclusion intermédiaire : chiffres purement fantaisistes des fabricants [ER N 837 s.]. ... 166
3.2.2. " Booster" : efficacité inexistante ou insuffisamment prouvée ... 166
3.2.2.1 "Booster" prévu dès le début [ER N 839]... 166
3.2.2.2 Situation des données "Booster" : études insuffisantes et calculs trompeurs [ER N 840 ss]. ... 167
3.2.2.3 "Troisième dose" pour les immunodéprimés : pas de preuve d'efficacité pertinente [ER N 848 ss]. ... 168
3.2.3. Enfants à partir de 5 ans : manque d'efficacité du "vaccin" COVID-19 ... 168
3.2.3.1 Bénéfice thérapeutique minimal en cas de simples événements mineurs [RE N 861]. ... 168
3.2.3.2 Pas de données pour les maladies "graves" [ER N 862 f]. ... 169
3.2.3.3 Conclusion : rapport bénéfice/risque négatif pour les enfants de 5 à 11 ans [ER N 864 ss]. ... 169
3.2.4. L'infection par le SRAS-CoV-2 protège contre les réinfections (suite) [ER N 867] ... 170
3.3. Résultat intermédiaire (fin 2021) : Risque élevé, pas d'efficacité [ER N 868 ss]. ... 170
4. Etat des connaissances de Swissmedic à partir de 2022 ("variante Omikron") 170

4.1. Risques 171
4.1.1. Autorités suisses : Les injections d'ARNm sont des thérapies géniques / OGM [ER N 871 ss.] 171
4.1.2. La conformité aux BPF fait toujours défaut : les professeurs de chimie allemands s'inquiètent de la qualité de Comirnaty [ER N 882 ff]..... 172
4.1.3. Les effets secondaires atteignent des sommets dans le monde entier - tactiques de dissimulation..... 173
4.1.3.1 Effets secondaires de tous les "vaccins COVID" [RE N 896 ss]. 174
4.1.3.2 Tactiques de dissimulation des autorités compétentes [DP N 904 ss].... 174
4.1.4. Déclaration mondiale des effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax : mai 2022 175
4.1.4.1 Situation des données pour mai 2022 (CH, UE, USA) [ER N 912 ss]..... 175
4.1.4.2 Effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax (chiffres absolus) [ER N 922] 175
4.1.4.3 Effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax (par million de "doses de vaccin") [ER N 923]..... 176
4.1.4.4 Effets secondaires sélectionnés : Problèmes cardiaques, thromboses, décès, enfants mort-nés [ER N 924 ss]. 177
4.1.4.5 En particulier : Effets secondaires chez les enfants [ER N 932 ss]..... 178
4.1.5. Déclaration mondiale des effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax : août 2022 179
4.1.5.1 Situation des données pour août 2022 (CH, UE, USA) [ER N 935 ss]. .. 179
4.1.5.2 Effets indésirables pour Comirnaty et Spikevax (chiffres absolus) [ER N 941] 179
4.1.5.3 Effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax (par million de "doses de vaccin") [ER N 942]..... 180
4.1.5.4 Effets secondaires sélectionnés : Problèmes cardiaques, thromboses, décès, enfants mort-nés [ER N 943 ss]. 181
4.1.5.5 En particulier : Effets secondaires chez les enfants [ER N 951 ss]..... 182
4.1.6. Déclaration mondiale des effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax : février 2023 183
4.1.6.1 Situation des données pour février 2023 (CH, UE, USA) [ER N 954 ff]. . 183
4.1.6.2 Effets indésirables pour Comirnaty et Spikevax (chiffres absolus) [ER N 957] 183
4.1.6.3 Effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax (par million de "doses de vaccin") [ER N 958]..... 183

4.1.6.4 Effets secondaires sélectionnés : Problèmes cardiaques, thromboses, décès, enfants mort-nés [ER N 959 ss]. 184
4.1.6.5 En particulier : Effets secondaires chez les enfants [ER N 965 ss]. 186
4.1.7. Comirnaty : nouveau rapport intermédiaire alarmant (PSUR n° 3) [ER N 970 ss]. 186
4.1.7.1 Les événements indésirables concernent à 60% des personnes de moins de 50 ans, les maladies graves du COVID sont fréquentes [ER N 975 ss]. 187
4.1.7.2 Perte auditive/acouphènes comme signal de sécurité [RE N 982 ss]. 187
4.1.7.3 Les informations permettant une utilisation sûre du Comirnaty chez les femmes enceintes, les femmes allaitantes et d'autres groupes de patients font toujours défaut [ER N 988 ss]. 188
4.1.7.4 Nombre d'effets indésirables : Différences massives entre les lots [ER N 993 ss]. 188
4.1.7.5 De nombreux lots dangereux en Suisse [DP N 996 s.] 188
4.1.7.6 Conclusion : prise en compte insuffisante des données du PSUR n° 3 par Swissmedic [DP N 998 ss]. 189
4.1.8. Confirmation éclatante d'une sous-déclaration massive [ER N 1001]..... 189
4.1.8.1 Etats-Unis : les données "V-Safe" révèlent une sous-déclaration massive [ER N 1002 ss]. 189
4.1.8.2 Etats-Unis : seuls 61% de tous les effets indésirables sont correctement enregistrés dans VAERS [ER N 1006 ss]. 190
4.1.8.3 UE : seuls 20% de tous les effets indésirables sont notifiés [ER N 1009 ff]. 190
4.1.8.4 Allemagne : seuls 20% de tous les effets indésirables sont notifiés [ER N 1012 ff]. 190
4.1.8.5 Allemagne : hausse brutale des hospitalisations et des décès [ER N 1015 ff]. 190
4.1.8.6 Suisse : seuls 10% des effets indésirables sont déclarés [ER N 1018 ss]. 191
4.1.9. Fabricant : divulgation des risques importants liés à la production et à la distribution [ER N 1022 ss]. 191
4.1.10. Enfants et adolescents massivement touchés [ER N 1025]..... 192
4.1.10.1 Dans le monde : un nombre de décès beaucoup trop élevé chez les enfants et les adolescents [ER N 1026 ff.] 192
4.1.10.2 Experts et tribunaux : les injections d'ARNm chez les enfants sont irresponsables [ER N 1034 ff]. 193

4.1.11. Femmes enceintes : nombre inquiétant de fausses couches et de mortinaissances 194
4.1.11.1 Toujours pas de données - tactique dilatoire des fabricants [ER N 1046 ff.] 194
4.1.11.2 L'autorité sanitaire anglaise met en garde contre l'injection d'ARNm pendant la grossesse et l'allaitement [ER N 1049 ss]. 194
4.1.11.3 Augmentation massive des déclarations de fausses couches et de mortinaissances dans le monde [ER N 1052 ff]. 195
4.1.11.4 Les sages-femmes autrichiennes tirent la sonnette d'alarme : Fausses couches fréquentes [ER N 1055 ff.] 195
4.1.11.5 Dans le monde : baisse historique des naissances vivantes [ER N 1056 ff.] 195
4.1.11.6 Suisse : baisse historique du nombre de naissances vivantes [RE N 1069 ss]..... 196
4.1.11.7 Conclusion : Swissmedic porte une responsabilité directe dans la baisse de la natalité [RE N 1101 ss]. 198
4.1.12. Fertilité masculine : diminution de 15,9% de la concentration en spermatozoïdes [ER N 1104 s.]. 199
4.1.13. Dommages aux nouveaux-nés [ER N 1106] 199
4.1.13.1 L'injection d'ARNm endommage les cellules souches du sang du cordon ombilical chez les nouveau-nés [ER N 1107 s]. 199
4.1.13.2 L'augmentation des cas de VRS chez les nourrissons et les jeunes enfants est corrélée dans le temps avec l'injection d'ARNm [ER N 1109 ss]. 200
4.1.14. Swissmedic dissimule l'influence des "vaccins" sur la fertilité [RE N 1112 ss]..... 200
4.1.14.1 Les références de Swissmedic visant à prouver l'"innocuité" ne résistent pas à une analyse fondée [RE N 1116 ss]. 200
4.1.14.2 Intervention des professeurs Beck et Vernazza auprès de Swissmedic [DP N 1136 ss]. 201
4.1.14.3 Conclusion : Swissmedic argumente sans fondement factuel [ER N 1140]. 202
4.1.15. Suisse : mortalité frappante dans tous les groupes d'âge [ER N 1141] .. 202
4.1.16. Suisse : augmentation massive des diagnostics de maladies les plus divers [RE N 1142 ss]. 202
4.1.17. Mode d'action nocif à mortel de la protéine spike [ER N 1154 ss]. 206
4.1.18. Signal d'alarme : myocardite [ER N 1171 ss]. 207
4.1.19. Signal d'alarme : V-SIDA [ER N 1220 ff.] 208

4.1.20. Autres données sur la dangerosité des "vaccins" [ER N 1229 ss]. 209
4.1.21. Nombreuses autres études sur les problèmes cardiaques, les troubles de la coagulation et les décès [ER N 1241 ss]. 210
4.2. Efficacité 211
4.2.1. Variante omicron : diminution rapide de l'efficacité (relative) (RRR) [ER N 1255 ss]. 211
4.2.2. Pas de protection contre l'infection et la transmission [ER N 1278 ss]. .. 212
4.2.3. Efficacité négative du "booster" : durée de transmission prolongée [ER N 1289 s.]. 213
4.2.4. Les personnes guéries sont mieux protégées contre les réinfections que les "vaccinés " [ER N 1291 ss]. 213
4.2.5. Des pays suspendent les "vaccinations" COVID-19 dans certains groupes de population en raison de l'absence d'utilité [ER N 1296 ff]. 214
4.2.6. Défaut de saisie des "percées vaccinales" [ER N 1304 ff]. 214
4.2.7. Augmentation de la morbidité et de la mortalité chez les "vaccinés" [ER N 1315 ss]. 215
4.2.7.1 Les données internationales montrent une efficacité négative [ER N 1319 ss]..... 215
4.2.7.2 Analyses mondiales : les "vaccins" causent plus de décès que le COVID-19 [ER N 1370 ss]..... 217
4.2.7.3 Même schéma en Suisse : "vaccinés" tombent malades et remplissent les hôpitaux [ER N 1383 ss]. 218
4.2.7.4 Conclusion : les injections d'ARNm détériorent l'état de santé [ER N 1404 ss]..... 219
4.2.8. Résultats des études de phase 1 à phase 4 publiées par Comirnaty et Spikevax [ER N 1412 ss]. 219
4.2.8.1 Comirnaty [RE N 1416 ss]. 219
4.2.8.2 Spikevax [ER N 1440 ss]. 220
4.2.8.3 Conclusion concernant les publications relatives à Comirnaty et Spikevax [RE N 1451 ss]..... 221
4.2.9. Autorisation temporaire des "vaccins" bivalents adaptés Omikron-Booster [RE N 1454 s.]..... 221
4.2.9.1 Vaccins bivalents "Omikron" déjà obsolètes au moment de l'autorisation [RE N 1456 ss]..... 221
4.2.9.2 Etudes de fabricants totalement insuffisantes [ER N 1460 ss]..... 221
4.2.9.3 Etude : efficacité insuffisante des "vaccins" bivalents, avec 20-39% [ER N 1482]. 222

4.2.9.4 Conclusion : aucune preuve d'efficacité effective n'a été apportée [ER N 1483]. 223

4.2.10. "Les fabricants de vaccins" refusent de partager les données [ER N 1484 ff]. 223

4.3. Conclusion (fin 2022) : Risque maximal en cas d'efficacité négative [ER N 1489 ss]. 223

5. Perspectives d'avenir : Utilisation de "vaccins" à ARNm autoréplicatifs ? [ER N 1503 et suiv.] 224

IV. Circonstances de l'infraction - "Quelle était la dangerosité réelle de COVID-19 ?" [ER N 1507 f.] 225

1. Digression : Origine et détection du SRAS-CoV-2 [ER N 1509 ss]. 225

2. Etat des connaissances de Swissmedic à la mi-2020 226

2.1. Critères d'annonce non scientifiques de l'OFSP [RE N 1515 ss]..... 226

2.2. COVID-19 : pas de maladie potentiellement mortelle [ER N 1527 ff.]226

2.3. Conclusion : test PCR inapproprié, surdétection de COVID-19 [ER N 1538 s.]. 227

3. Etat des connaissances de Swissmedic fin 2020 (premières autorisations de mise sur le marché pour les adultes) 227

3.1. Critères d'annonce de l'OFSP toujours non scientifiques [ER N 1540 ss]. 227

3.2. COVID-19 : moins dangereux que la grippe pour une grande partie de la population [RE N 1548 ss]. 227

3.3. Mortalité remarquable / surmortalité [RE N 1552 ss]. 227

3.4. Pas de surcharge des hôpitaux en "année de pandémie" [RE N 1633 ss]. 228

3.5. Conclusion fin 2020 : pas de "pandémie" à prévoir [ER N 1643 ss]. 229

4. Etat des connaissances de Swissmedic à la mi-2021 (autorisation pour les jeunes) 229

4.1. L'OFSP maintient des critères de déclaration non scientifiques malgré l'appel de l'OMS [ER N 1647 ss]. 229

4.2. COVID-19 : Absence de menace, en particulier pour les jeunes [ER N 1651 ss]. 229

4.3. Mortalité remarquable / surmortalité [RE N 1657 ss]. 230

4.4. Pas de surcharge des hôpitaux malgré la réduction du nombre de lits [DR N 1675 ss]. 230

4.5. Conclusion à la mi-2021 : les jeunes en particulier ne sont nullement menacés [ER N 1679 s.]. 230

5. Etat des connaissances de Swissmedic fin 2021 (autorisations "booster" / enfants) 231

5.1. Critères de notification de l'OFSP obsolètes après l'arrêt du Tribunal fédéral [RE N 1681 ss]. 231

5.2. "Variante Delta" : dangerosité d'une grippe bénigne ; enfants non menacés [ER N 1684 ss]. 231

5.3. Mortalité remarquable / Surmortalité [RE N 1705 ss]. 232

5.4. Pas de surcharge des hôpitaux malgré la réduction du nombre de lits ; Campagne médiatique [ER N 1723 ss]. 233

5.5. Conclusion fin 2021 : pas de maladie potentiellement mortelle / invalidante [ER N 1735 s]. 233

6. Etat des connaissances Swissmedic à partir de 2022 ("variante Omikron") [ER N 1737] 233

6.1. Test PCR : instrument pour gonfler artificiellement le nombre de cas [ER N 1738 ss]. 233

6.2. "Variante omicron" : aussi dangereuse qu'un rhume [RE N 1742 ss]. 234

6.3. Mortalité remarquable / surmortalité [RE N 1762 ss]. 234

6.4. Les 470 "morts du COVID" dans le canton de Lucerne étaient en premier lieu des personnes de plus de 80 ans avec un test (PCR) positif [ER N 1819 ss]. 236

6.5. Pas de surcharge des hôpitaux ; manipulation du nombre de cas [ER N 1824 ss]. 236

6.6. Conclusion à partir de 2022 : pas de danger pour la santé, mesures obsolètes [ER N 1831 s.]. 236

7. Conclusion générale : "COVID-19" n'était pas une pandémie [ER N 1833 s.]. .. 237

V. Moyens/circonstances de l'infraction : Analyse finale des bénéfices et des risques en juin 2023 [ER N 1835 ss]. 237

1. Remarques préliminaires 237

2. Analyse bénéfice/risque [ER N 1835 ss. N 1845 ss.] 240

2.1. Utilité de la "vaccination" ? 240

2.1.1. Quels dangers potentiels devraient être éliminés ? 240

2.1.2. Absence d'utilité : Pas d'effet protecteur [ER N 1914 ss] 242

2.2. Nouveaux risques liés à la technologie ARNm 242

2.2.1. Manque fatal de maîtrise de la technologie ARNm [ER 1845 et suiv.].... 243

2.2.2. Abondance de facteurs de risque particuliers sans précédent [ER N 1864 ss]. 244

2.3. Caractère expérimental des injections d'ARNm COVID [ER N 1931 et suivantes]. ... 246
2.4. La défense et la justification ineptes de Swissmedic ... 247
2.4.1. Affirmation inepte de Swissmedic selon laquelle les vaccins COVID-19 n'auraient aucune influence sur la fertilité ... 247
2.4.2. Étude de modélisation" corrompue : "14,4 millions de décès évités". ... 248
3. Conclusion : balance bénéfices/risques NEGATIVE ... 248
VI. Acte de Swissmedic - "Autorisations de pandémie" illégales ... 249
1. Procédure d'admission habituelle : Admission ordinaire ... 250
1.1. Demande d'autorisation avec données complètes ... 250
1.1.1. Développement d'un médicament jusqu'à son autorisation de mise sur le marché ... 250
1.1.2. Standardisation internationale par CTD (modules 1-5) ... 251
1.1.3. Réglementation légale dans la LPTh ... 252
1.2. Critères principaux : Qualité, sécurité et efficacité ... 253
1.2.1. Qualité : stabilité et pureté ... 254
1.2.2. Premières caractéristiques de sécurité : Phase préclinique (études animales) ... 254
1.2.3. Sécurité et efficacité : phases cliniques I-III ... 255
1.2.3.1 Phase I : sécurité (étude de détermination de la dose) ... 256
1.2.3.2 Phase II : premiers signaux d'efficacité (première étude sur des personnes malades) ... 257
1.2.3.3 Phase III : Sécurité et efficacité : (étude en double aveugle) ... 257
1.2.3.4 Durée des phases cliniques I-III ... 258
1.2.4. Appréciation : sécurité et efficacité seulement après la fin de la phase III ... 258
1.3. Procédure d'admission et durée totale de la procédure ... 259
1.4. Autorisation, charges et conditions ... 259
1.5. "Phase IV" : surveillance du marché ... 260
1.5.1. Plan de gestion des risques (et PSUR/PBRER) ... 260
1.5.2. Déclaration obligatoire ... 262
1.5.2.1 Obligations de Swissmedic ... 262
1.5.2.2 Obligations des fabricants ... 264
1.5.2.3 Obligations du personnel médical (corps médical) ... 264
1.5.2.4 Seuil de déclaration obligatoire : degré de certitude ... 265
1.5.3. Coopération internationale ... 265

1.5.4. Obligation d'étiquetage spécifique (triangle noir) et interdiction de publicité 266
1.5.5. Conditions et retrait de l'autorisation 266
1.6. Exigences supplémentaires pour les OGM et les médicaments de thérapie génique 267
1.6.1. Swissmedic : Guide "Thérapie génique/OGM" pour les essais cliniques 267
1.6.2. Conditions particulières d'autorisation pour la dissémination 269
1.6.3. Obligations particulières en matière d'étiquetage 270
1.6.4. Médicaments de thérapie génique et OGM : Procédure ordinaire avec exigences accrues 270
1.7. Résumé et évaluation 270
2. Procédures d'admission spéciales 271
2.1. Aperçu 271
2.2. Autorisation simplifiée (art. 14 s. LPTh) 271
2.2.1. "Substances actives connues" (art. 14, al. 1, let. a LPTh) : "Génériques". 272
2.2.1.1 Renoncer aux études sur les animaux et les humains 273
2.2.1.2 Pas d'utilisation pour les vaccins 273
2.2.1.3 Pas d'application pour les OGM et les thérapies géniques 273
2.2.2. Médicaments "UE/AELE" (art. 14, al. 1, let. a[bis] LPTh) : "well-established use". 273
2.2.2.1 Renoncer aux études sur les animaux et les humains 274
2.2.2.2 Application aux vaccins et aux OGM / produits de thérapie génique 274
2.2.3. "Orphan Use" (art. 14, al. 1, let. f LPTh) 274
2.2.3.1 Obtention du statut de "médicament orphelin" (ODS) 275
2.2.3.2 Incitations monétaires et aides procédurales 275
2.2.3.3 Renoncer aux études sur les animaux et les humains 276
2.2.3.4 Compensation des risques : champ d'application très limité 277
2.2.3.5 Application aux vaccins ? 277
2.2.3.6 Application aux thérapies géniques 277
2.2.4. Conclusion intermédiaire 278
2.3. "Autorisation limitée dans le temps" (art. 9a LPTh ; art. 18 - 22 OASMéd) 278
2.3.1. Champ d'application restreint : maladies préexistantes mettant la vie en danger 279
2.3.1.1 Historique de la création 279
2.3.1.2 Motif condition : "maladie invalidante mettant la vie en danger". 280

2.3.1.3 Conclusion intermédiaire 281
2.3.2. Des exigences massivement divergentes sur le plan réglementaire : Des prévisions plutôt que des faits 281
2.3.3. Durée de la procédure massivement raccourcie ; Données incomplètes 282
2.3.4. Compenser les risques par une durée limitée ? 283
2.3.5. Peser soigneusement les intérêts et n'utiliser qu'avec retenue..... 284
3. Autorisation de "pandémie" pour les "vaccins" à ARNm 285
3.1. Des écarts massifs par rapport à la procédure d'autorisation prévue 285
3.1.1. 2019 : Swissmedic pose des jalons pour le démantèlement de la législation sur les produits thérapeutiques..... 286
3.1.1.1 Application de l'art. 9a LPTh également pour les vaccins (pour la prophylaxie) ? 286
3.1.1.2 Application de l'art. 9a LPTh aux médicaments de thérapie génique ?... 287
3.1.1.3 Application de l'art. 9a LPTh pour les OGM ? 288
3.1.1.4 Champ d'application effectif de l'art. 9a LPTh : maladies préexistantes . 288
3.1.1.5 Conclusion : autorisation temporaire illégale pour les "vaccins" et les "médicaments de thérapie génique". 289
3.1.2. Automne 2020 : érosion massive de l'"autorisation temporaire". 290
3.1.2.1 Loi COVID : pas de passe-droit pour le Conseil fédéral et Swissmedic.. 290
3.1.2.2 L'ordonnance COVID du Conseil fédéral comme porte d'entrée 292
3.1.2.3 Guide "Cas de pandémie" V.3.0 : Accélération massive..... 293
3.1.2.4 Temps de traitement massivement réduit..... 294
3.1.2.5 Omission de répondre à des questions élémentaires ("List of Questions") 294
3.1.2.6 Abandon des études élémentaires sur la qualité et la sécurité : "déviations" ? 295
3.1.2.7 Conclusion intermédiaire : "l'accélération" conduit à des failles de sécurité fatales 296
3.1.2.8 Complément : "extensions d'autorisation" pour les jeunes, les enfants, les "boosters"..... 296
3.1.3. 2021 : suppression des mécanismes de sécurité centraux..... 297
3.1.3.1 Guide "Cas de pandémie" V.4.0 : Renoncer aux études cliniques de phase III 297
3.1.3.2 Mise en œuvre à partir de 2022 : Swissmedic renonce à des preuves d'efficacité strictes..... 301
3.1.4. Conclusion : Swissmedic glisse progressivement dans l'illégalité..... 302

3.2. Comparaison des procédures et conclusion intermédiaire 303
3.2.1. Comparaison des temps de développement 303
3.2.2. Comparaison : exigences en matière d'études et de procédures d'admission 304
3.3. Examen des conditions légales de l'"autorisation temporaire". 306
3.3.1. Maladie mettant la vie en danger ou invalidante ? 306
3.3.1.1 Des dispositions légales claires dans la LPTh 306
3.3.1.2 La "pandémie" de l'OMS entraîne automatiquement l'application de l'art. 9a LPTh ? 308
3.3.1.3 Pas d'automatisme : l'OMS ne donne pas d'ordre à Swissmedic 308
3.3.1.4 Pas d'automatisme : le Conseil fédéral ne donne pas d'ordre à Swissmedic 309
3.3.1.5 Conclusion 310
3.3.2. Compatibilité avec la protection de la santé ? 310
3.3.2.1 Risques identifiables au moment de la première admission en fin 2020 310
3.3.2.2 Risques supplémentaires identifiables à la mi-2021 311
3.3.2.3 Risques supplémentaires identifiables fin 2021 312
3.3.2.4 Risques supplémentaires identifiables à partir de 2022 312
3.3.2.5 Conclusion 312
3.3.3. Un grand bénéfice thérapeutique ? 313
3.3.3.1 Condition de base : les vaccins doivent immuniser 313
3.3.3.2 Une utilité thérapeutique incertaine dès le départ 314
3.3.3.3 Conclusion 315
3.3.4. Absence d'alternative thérapeutique ? 315
3.3.4.1 Rapport coût-efficacité 315
3.3.4.2 Coûts/bénéfices des "vaccins" COVID 316
3.3.4.3 L'ivermectine, une alternative économique, sûre et efficace 317
3.3.4.4 Autres alternatives 319
3.3.4.5 Le Conseil fédéral annule l'exigence de l'absence d'alternative thérapeutique 320
3.3.4.6 Conclusion 320
3.3.5. Livraison ultérieure de données complètes ? 321
3.3.6. Urgence temporelle ? 321
3.4. Conclusion : les conditions des "autorisations temporaires" ne sont jamais remplies 322
4. Conclusion générale : "autorisations de pandémie" illégales 322
VII. Acte de Swissmedic - mise en place illégale de la plateforme ARNm 323

1. Expiration des autorisations "temporaires" au 19.12.2022 ou au 12.01.2023 ... 323
2. Automne 2022 : prolongations des autorisations "temporaires ... 324
3. A partir de mars 2023 : Délivrance d'autorisations de mise sur le marché "quasi-ordinaires ... 326
3.1. Spikevax Bivalent BA.4-5 : autorisation "illimitée" comme nouvelle forme d'autorisation ? ... 326
3.2. Comirnaty : transformation de l'autorisation "temporaire" en autorisation "ordinaire". ... 326
3.3. Comirnaty : "Homologation" pour "COVID-19 bivalent Original / Omicron BA.4-5". ... 328
4. Conclusion : Swissmedic opère sans loi et loin de toute réalité ... 330
VIII. Acte de Swissmedic - surveillance des risques insuffisante ... 330
1. Pas de monitoring actif [ER N 1948 f.] ... 331
2. Underreporting massif en Suisse - passivité totale chez Swissmedic [ER N 1950 ss]. ... 332
2.1. Un taux d'occultation insoutenable d'au moins 90 ... 332
2.2. Conception plus active du système de déclaration passif ... 333
2.3. Conception inutilisable du système de notification passive ... 333
2.3.1. Jusqu'en 2022 : formulaire en ligne et formulaire PDF et Word incorrects ... 333
2.3.2. A partir de juillet 2022 : Swissmedic s'améliore bien trop tard ... 334
2.4. Absence d'application de l'obligation de déclaration ... 335
2.5. Conclusion ... 336
3. Swissmedic approuve la suppression du groupe de contrôle dans les études d'autorisation [RE N 1955 ss]. ... 336
4. Notifications ignorées des fabricants [ER N 1959 s.]. ... 337
5. Études de tiers ignorées [ER N 1961 ss.] ... 337
6. Contrôle des lots insuffisant ? [ER N 1964] ... 338
7. Conclusion ... 338
IX. Acte de Swissmedic - induire la population en erreur ... 338
1. Communication trompeuse des décisions d'admission [ER N 1965 ff]. ... 339
2. Information professionnelle des "vaccins" à ARNm : Textes insuffisants, erronés et trompeurs [DP N 2097 ss]. ... 343
3. Tromperie par une "FAQ" sur le site Internet de Swissmedic [DP N 2240 ss]. . 346
4. Autres omissions et apaisements de Swissmedic [DP N 2266 ss]. ... 347
X. Acte de Swissmedic - expérimentation humaine non autorisée ... 348
XI. Actes de Swissmedic : conclusion générale ... 349

XII. Acte du corps médical - "vaccination" sans information suffisante 351
1. Classification COVID-"vaccins" : Médicaments catégorie B 351
2. Manque d'information, formulaires manquants et insuffisants 352
3. Groupes de cas 353
3.1. Groupe de cas 1 : information curieuse, contre-indications non prises en compte 353
3.1.1. "Vaccination" par les médecins généralistes (et dans certains centres de vaccination) 353
3.1.2. "Vaccination" par les pharmaciens 354
3.2. Groupe de cas 2 : absence de tout antécédent de vaccination 355
4. Insel Gruppe : Informations trompeuses 355

C. MENTIONS LÉGALES 357

I. Dispositions pénales LPTh 357
1. Violation du devoir de diligence (art. 86, al. 1, let. a LPTh) 358
1.1. Délits et crimes contre la LPTh 358
1.1.1. Infraction de base : mise en danger abstraite (délit) 358
1.1.2. Qualification : menace concrète (crime) 358
1.2. Faits objectifs de base (art. 86, al. 1, let. a LPTh) 358
1.2.1. Objet du délit : médicaments 359
1.2.2. Swissmedic : Variante de commission de l'infraction "Fabrication "..... 359
1.2.2.1 Concernant les lots fabriqués en Suisse (Moderna : Spikevax) 360
1.2.2.2 Concernant les lots importés (probablement Pfizer : Comirnaty) : Reconnaissance de l'ARM ? 361
1.2.3. Swissmedic : Variante de commission de l'infraction "Importation ". 363
1.2.4. Swissmedic : Variante de commission d'une infraction "mise sur le marché 364
1.2.5. Swissmedic : variante d'infraction "Devoir de diligence selon les art. 3 et 7 LPTh". 364
1.2.5.1 Art. 3 LPTh - Devoir de diligence (général) 365
1.2.5.2 Art. 7 (exigences relatives à la fabrication) 368
1.2.6. Swissmedic : Violation répétée du devoir de diligence en matière de produits thérapeutiques 369
1.2.6.1 Manquements aux obligations lors des premières immatriculations Adultes (fin 2020) 370

1.2.6.2 Manquements aux obligations en cas d'extension aux jeunes (juin 2021) ... 378
1.2.6.3 Manquements aux obligations lors de l'admission "Booster" / enfants (fin 2021) ... 382
1.2.6.4 Manquements aux obligations à partir de 2022 ... 388
1.2.6.5 Manquements aux obligations à partir de 2023 ... 396
1.2.6.6 Résultat ... 396
1.2.7. Médecins : variante de l'infraction "application" (devoir d'information) ... 397
1.2.7.1 La notion de "taxe" comprend l'application ... 397
1.2.7.2 Art. 26 - Exigences lors de la remise (application) : Obligation d'information ... 398
1.2.8. Médecins : Diverses violations du devoir de diligence en matière de produits thérapeutiques ... 400
1.2.8.1 Groupe de cas 1 - Information curieuse, contre-indications non prises en compte ... 401
1.2.8.2 Groupe de cas 2 - Absence de tout antécédent de vaccination" ... 402
1.2.9. Résultat" de l'infraction ? ... 402
1.3. Qualification (art. 86, al. 2, let. a LPTh) ... 402
1.4. Causalité entre l'action et le résultat ... 403
1.4.1. Lien entre l'action LPTh et le danger pour la santé ... 403
1.4.2. Théories de la causalité ... 403
1.4.2.1 Action active : "condition sine qua non". ... 403
1.4.2.2 Comportement passif : Lien de causalité hypothétique ... 403
1.4.3. Causalité chez Swissmedic ... 403
1.4.4. Causalité chez les médecins ... 404
1.5. Faits subjectifs ... 405
1.5.1. Évaluation préliminaire concernant Swissmedic ... 405
1.5.1.1 En ce qui concerne l'infraction de base (al. 1, let. a) ... 405
1.5.1.2 En ce qui concerne la qualification (al. 2, let. a) ... 406
1.5.1.3 Eventuellement : négligence ? ... 406
1.5.2. Évaluation préliminaire concernant les médecins ... 406
1.6. Motif de justification : Consentement ? ... 406
1.7. Motifs d'exclusion de la culpabilité ... 407
1.8. Conclusion ... 407
2. Violation de l'obligation d'annoncer (art. 87, al. 1, let. c LPTh) ... 408
2.1. Faits objectifs ... 408
2.1.1. Cercle des auteurs ... 408

2.1.1.1 Swissmedic ... 408
2.1.1.2 Corps médical ... 408
2.1.2. Objet du délit : Médicaments ... 409
2.1.3. Acte : violation de l'obligation de déclaration ... 409
2.1.3.1 Du côté de Swissmedic ... 409
2.1.3.2 Du côté du corps médical (personnel médical) ... 410
2.2. Faits subjectifs ... 410
2.2.1. Intention ... 410
2.2.2. Négligence ... 411
2.3. Formes de participation ... 411
2.4. Justification et exclusion de la culpabilité ... 411
2.5. Conclusion ... 411
3. Violation de l'interdiction de publicité (art. 87, al. 1, let. b LPTh) ... 411
3.1. Faits objectifs ... 411
3.1.1. Cercle des auteurs : Swissmedic et Insel Gruppe ... 411
3.1.2. Objet du délit : médicaments ... 412
3.1.3. Actes de l'infraction ... 412
3.1.3.1 Publicité grand public interdite ... 412
3.1.3.2 Publicité professionnelle trompeuse ... 413
3.1.4. Actes de Swissmedic ... 414
3.1.4.1 Publicité grand public interdite ... 414
3.1.4.2 Publicité professionnelle trompeuse ... 414
3.1.5. Actes de l'île Groupe : publicité interdite auprès du public ... 415
3.2. Faits subjectifs ... 415
3.2.1. Intention ... 415
3.2.2. Négligence ... 416
3.3. Formes de participation ... 416
3.4. Justification et exclusion de la culpabilité ... 416
3.5. Conclusion ... 416
II. Délits de mise en danger du CP ... 416
1. Mise en danger par des OGM ou des organismes pathogènes (art. 230bis CP) 416
1.1. Faits objectifs ... 417
1.1.1. Moyen d'action ... 417
1.1.1.1 Organismes génétiquement modifiés ... 417
1.1.1.2 Organismes pathogènes ... 418
1.1.1.3 Exigences supplémentaires concernant l'instrument de l'infraction ? ... 418
1.1.2. Acte commis ... 419

1.1.3. Réussite de l'acte " ... 419
1.2. Faits subjectifs ... 420
1.2.1. Intention ... 420
1.2.2. Négligence ... 421
1.3. Justification et exclusion de la culpabilité ... 421
1.4. Conclusion ... 421
2. Faux dans les titres commis dans l'exercice de fonctions publiques (art. 317 CP) ... 421
2.1. Faits objectifs ... 421
2.1.1. Cercle des auteurs ... 421
2.1.2. Acte commis ... 422
2.1.3. Pas de "résultat de l'infraction" nécessaire ... 424
2.2. Faits subjectifs ... 424
2.3. Justification et exclusion de la culpabilité ... 425
2.4. Privilège : négligence ... 425
2.5. Conclusion ... 425
3. Mise en danger de la vie d'autrui (art. 129 CP) ... 425
3.1. Faits objectifs ... 425
3.2. Faits subjectifs ... 426
3.2.1. Intention directe ... 426
3.2.2. Manque de scrupules ... 426
3.3. Justification et exclusion de la culpabilité ... 427
3.4. Conclusion ... 427
III. Infractions de résultat du CP ... 427
1. Imputation des actes ... 427
1.1. Faux délits d'omission (et responsabilité de l'homme d'affaires) ... 427
1.1.1. Faux délit d'omission : position de garant ... 428
1.1.1.1 Obligation de garantie ... 428
1.1.1.2 Danger concret et pouvoir d'agir ... 429
1.1.1.3 Survenance du résultat et lien de causalité ... 430
1.1.1.4 Swissmedic : accusés d'avoir manqué à leur devoir de garants inactifs ... 430
1.1.2. Responsabilité de l'apporteur d'affaires ... 431
1.1.2.1 Compétence de contrôle concernant les risques typiques de l'entreprise ... 431
1.1.2.2 Swissmedic : accusés d'avoir manqué à leur devoir de garants inactifs ... 432
1.1.2.3 Médecins-chefs ... 433
1.1.3. Omission intentionnelle ou par négligence ... 433

1.1.3.1 Swissmedic : les personnes dénoncées ont vraisemblablement agi par dol éventuel ... 433
1.1.3.2 Médecins-chefs ... 434
1.2. Auteur indirect ? ... 434
1.3. Autres formes d'infraction ... 435
2. Homicide par négligence (art. 117 CP) ... 435
2.1. Obtenir un résultat conforme aux éléments constitutifs de l'infraction ... 435
2.1.1. Acte : provoquer la mort ... 435
2.1.2. Résultat de l'acte ... 436
2.1.3. Causalité ... 436
2.2. Non-respect d'un devoir de diligence ... 437
2.2.1. Création d'un risque illicite ... 437
2.2.1.1 Violation d'une norme générale-abstraite ... 437
2.2.1.2 Taux de risque général et risque autorisé ... 438
2.2.1.3 Insertion : principe de confiance ... 439
2.2.2. Attribution du résultat ... 440
2.2.2.1 Prévisibilité : adéquation sociale ... 440
2.2.2.2 Evitabilité : capacité individuelle à remplir ses obligations ... 441
2.2.2.3 Insertion : pas de faute grave d'un tiers ... 443
2.3. Motif justificatif : consentement ? ... 444
2.4. Motifs d'exclusion de la culpabilité ... 444
2.5. Conclusion ... 445
3. Homicide volontaire (art. 111 CP) et meurtre (art. 112 CP) ... 445
3.1. Elément constitutif objectif de base (art. 111 CP) ... 445
3.1.1. Obtenir un résultat conforme aux éléments constitutifs de l'infraction ... 445
3.1.2. Digression : imputation objective ... 445
3.2. Faits subjectifs ... 446
3.2.1. Concernant les premières et deuxièmes "vaccinations" ... 447
3.2.2. Autres autorisations à partir de juin 2021 et de l'automne 2021 ... 447
3.2.3. À partir de la prédominance de la variante "omicron ... 448
3.3. Qualification : meurtre (art. 112 CP) ... 448
3.4. Justification et exclusion de la culpabilité ... 449
3.5. Conclusion ... 449
4. Interruption de grossesse punissable (art. 118 CP) ... 450
4.1. Faits objectifs ... 450
4.1.1. Acte : interruption de grossesse ... 450

4.1.1.1 Actes de Swissmedic ... 450
4.1.1.2 Actes du corps médical ... 452
4.1.2. Absence de consentement ... 452
4.1.3. Résultat de l'acte ... 453
4.1.4. Causalité (et imputation objective) ... 453
4.2. Faits subjectifs ... 453
4.3. Justification et exclusion de la culpabilité ... 453
4.4. Concours ... 454
4.5. Conclusion ... 454
5. Lésions corporelles (graves) intentionnelles et par négligence ... 454
5.1. Lésions corporelles graves par négligence (art. 125 CP) ... 454
5.1.1. Obtenir un résultat conforme aux éléments constitutifs de l'infraction ... 454
5.1.1.1 Acte commis ... 454
5.1.1.2 Résultat de l'infraction : lésions corporelles graves ... 455
5.1.1.3 Le "succès de l'acte" à l'exemple de la myocardite ... 456
5.1.1.4 "Succès de l'infraction" à l'exemple d'autres cas ... 456
5.1.1.5 Causalité ... 456
5.1.2. Non-respect d'un devoir de diligence ... 457
5.1.2.1 Création d'un risque illicite ... 457
5.1.2.2 Attribution du résultat ... 457
5.1.3. Motif justificatif : consentement ... 457
5.1.3.1 Pouvoir de disposition : consentement à des lésions corporelles graves autorisé ? ... 457
5.1.3.2 Connaissance des faits : information préalable et complète ... 458
5.1.3.3 Volontariat ... 458
5.1.3.4 La charge de la preuve incombe au médecin traitant ... 459
5.1.3.5 Swissmedic : des indications trompeuses rendent impossible un consentement valable ... 459
5.1.3.6 Corps médical : une information incomplète rend impossible un consentement valable ... 460
5.1.4. Motifs d'exclusion de la culpabilité ... 460
5.1.5. Conclusion ... 460
5.2. Lésions corporelles graves intentionnelles (art. 122 CP) ... 460
5.2.1. Faits objectifs ... 460
5.2.2. Faits subjectifs ... 460
5.2.3. Justification et exclusion de la culpabilité ... 460
5.2.4. Conclusion ... 461

5.3. Lésions corporelles simples qualifiées (art. 123 ch. 1 / 2 CP) 461
5.3.1. Faits objectifs 461
5.3.1.1 Faits de base 461
5.3.1.2 Qualification : utilisation de poison 462
5.3.2. Faits subjectifs 462
5.3.3. Justification et exclusion de la culpabilité 462
5.3.4. Conclusion 462
IV. Actes préparatoires punissables (art. 260bis CP) 462
1. Faits objectifs 462
2. Faits subjectifs 464
3. Justification et exclusion de la culpabilité 464
4. Conclusion 464

"Executive Summary" (2.0)

"Toutes les choses sont des poisons et rien n'est sans poison, seule la dose fait qu'une chose n'est pas un poison". (Paracelse [1493-1541], médecin, alchimiste et philosophe suisse)

"Quiconque utilise des produits thérapeutiques doit prendre à cet égard toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique pour que la santé de l'être humain et des animaux ne soit pas mise en danger". (Art. 3, Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh).

1. Situation de départ

1 37 plaignants et 6 parties civiles directement lésées par les "vaccins" ARNm (tous selon le rubricage) ont déposé le 14 juillet 2022 une plainte pénale contre certaines personnes agissant pour le compte de Swissmedic (selon le rubricage) ainsi que contre des inconnus. Ils ont déposé cette plainte pénale pour protéger leur propre santé et par souci légitime de la santé de leurs concitoyens. Ils l'ont fait parce que leur santé avait déjà été gravement atteinte (partie plaignante) ou du moins durablement menacée (partie plaignante et plaignant) en raison **[i.] de l'**autorisation illégale par Swissmedic de vaccins à base d'ARNm "COVID-19", [**ii.] d'un** manque durable de surveillance des produits par Swissmedic, et surtout **[iii.]** d'informations sur les produits durablement trompeuses de la part de Swissmedic, et parce que cette menace persiste encore aujourd'hui.

2 Etant donné que les faits se sont confirmés depuis le dépôt de la plainte pénale du 14. Parce que Swissmedic poursuit imperturbablement sa pratique d'autorisation contraire aux faits et au droit, parce qu'elle ne tient toujours pas compte de manière adéquate des risques ainsi créés, et parce que le ministère public compétent ne s'est pas encore vu contraint d'ouvrir une procédure pénale contre les responsables - parce que la situation de danger initiale persiste donc - les 37 plaignants et les 6 parties civiles font parvenir par la présente une version entièrement actualisée de la plainte pénale.

3 La présente **dénonciation pénale** actualisée **2.0 (y compris le rapport d'évidence séparé 2.0)** prend en compte les faits juridiquement pertinents connus depuis fin juin 2022 jusqu'au 31 mars 2023 et, dans la mesure du possible ou si cela est particulièrement pertinent, les faits juridiquement pertinents jusqu'en août 2023. En outre, la présente dénonciation pénale 2.0 contient des précisions et des compléments essentiels également dans la partie juridique, notamment en ce qui concerne l'accusation de **faux dans les titres** commis **dans l'exercice de fonctions publiques (art. 317 CP)** par des personnes responsables de Swissmedic. La présente dénonciation pénale 2.0, accompagnée du rapport d'évidence

2.0, également actualisé et précisé en profondeur, remplace intégralement la dénonciation pénale et le rapport d'évidence du 14 juillet 2022 initialement déposés.

2. Soupçon de délit

4 En l'occurrence, nous sommes confrontés à la **plus grande mise en danger et atteinte à la santé humaine jamais enregistrée dans l'histoire de la Suisse, causée par des médicaments eux-mêmes et par des informations officielles erronées à ce sujet.** Les "vaccins" à ARNm, largement inefficaces contre les infections par le SRAS-CoV-2 et présentant des risques supérieurs à la moyenne, représentent pour la population saine une menace bien plus grande que l'agent pathogène SRAS-CoV-2 lui-même, contre lequel ces "vaccins" auraient soi-disant dû protéger.

5 Swissmedic, ou les personnes qui agissent en son nom, sont les premiers responsables de l'atteinte à la santé humaine causée par les substances à base d'ARNm et du danger qui en résulte. En vertu de la loi, Swissmedic a pour mission de protéger la santé de la population suisse contre les médicaments inefficaces ou nocifs. En vertu de la loi suisse sur les produits thérapeutiques (LPTh), elle est tenue de garantir que seuls des produits thérapeutiques de haute qualité, sûrs et efficaces soient mis sur le marché. D'autre part, elle doit protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie dans ce contexte (art. 1 LPTh). Les personnes annoncées agissant pour le compte de Swissmedic n'ont pas respecté ces obligations légales claires, ainsi que d'autres, à plusieurs reprises et dans une large mesure au détriment des plaignants lésés, raison pour laquelle elles sont fortement soupçonnées d'avoir commis une infraction, depuis décembre 2020 jusqu'à aujourd'hui,

- dans le cadre de l'autorisation, de la fabrication, resp. du contrôle des lots (N 1257 ss.) et l'importation (N 1267 ss.) à plusieurs reprises les **devoirs de diligence prévus par la législation sur les produits thérapeutiques** (art. 86 al. 1 let. a LPTh en relation avec. art. 3 LPTh [devoir général de diligence] et art. 7 LPTh [devoir de diligence des fabricants]) (N 1251 ss.),
  - en accordant à diverses préparations à base d'ARNm une autorisation de mise sur le marché "limitée dans le temps", réservée à des situations d'urgence particulières, conformément à l'art. 9a LPTh sans nécessité, l'ont maintenue durablement et ont étendu son champ d'application à tous les groupes d'âge, alors qu'il était déjà suffisamment prouvé au moment de la première autorisation qu'une maladie COVID-19 n'était ni "menaçante pour la vie" ni "invalidante" pour la population saine de moins de 65 ans au sens de la loi sur les produits thérapeutiques (et que même pour les personnes de plus de 65 ans, si tant est qu'il y en ait eu une, une mortalité anormale

n'avait pu être constatée que pendant de courtes phases en 2020 - toutefois sans aucune preuve d'un lien de causalité avec le SRAS-CoV-2 (ER N 1540 ss., 1576 ss., 1597 ss.),

- en accordant cette autorisation d'urgence de fait selon l'art. 9a LPTh sans nécessité réelle, en maintenant durablement cette autorisation d'urgence de fait et en étendant son champ d'application à tous les groupes d'âge, alors que des protocoles de traitement alternatifs valables étaient déjà disponibles au cours de l'année 2020 (N 1104 ss.) ,
- en votant pour les "vaccins" à ARNm malgré l'absence de preuves d'efficacité suffisantes (N 296 et suiv, 376 ss, 498 et suiv, 688 et suiv.), malgré des signaux de risque massifs (N 186 ss, 319 ss, 388 et suiv, 526 ss.) et malgré l'absence d'une maladie menaçant la vie ou invalidante pour l'ensemble de la population (N 744 ss.) ont accordé une autorisation au sens de la LPTh - en tant qu'"autorisations temporaires" selon l'art. 9a LPTh,
- en ne respectant pas les prescriptions obligatoires et habituelles de la procédure d'autorisation ordinaire - sous le couvert d'"autorisations de pandémie" (N 857 ss., en particulier N 992 ss.), les **prescriptions de sécurité** déterminantes pour la procédure selon l'art. 9a LPTh, déjà très basses, ont été **massivement sous-estimées, en dehors de leur pouvoir d'appréciation,** et ont ainsi créé des risques supplémentaires pour la santé publique, qui n'avaient encore jamais été causés par un médicament,
- en procédant - au lieu d'une analyse complète des bénéfices et des risques (N 807 ss.) et de révoquer immédiatement les autorisations accordées ou au moins de les laisser expirer - ont renouvelé leur décision de passer à l'acte fin 2022 (donc depuis longtemps contre toute attente) et ont perpétué à partir de 2023 la nouvelle thérapie/prophylaxie par ARNm, toujours expérimentale, dans le seul intérêt des fabricants, en tant que nouvelle plateforme pour une utilisation à grande échelle, au moyen d'autorisations prétendument "ordinaires" (N 1131 et suivantes),
- en privant durablement la population et le corps médical d'informations élémentaires sur l'effet protecteur minime, voire inexistant, des "vaccins" à ARNm ainsi que sur les risques réels d'effets secondaires, mais aussi en diffusant durablement et systématiquement des informations trompeuses sur ces questions (N 1187 et suivantes),

- l'obligation de surveillance des produits après l'autorisation de mise sur le marché (appelée "pharmacovigilance") n'est pas perçue de manière adéquate en fonction des risques (N 1151 ss.), mais d'avoir violé gravement et durablement l'**obligation d'annoncer les effets secondaires** (art. 87, al. 1, let. c LPTh) (N 1364 et suiv.),

- d'avoir gravement enfreint l'**interdiction de publicité** pour les médicaments **prévue par la législation sur les produits thérapeutiques** (art. 87, al. 1, let. b LPTh) (N 1385 et suiv.),
- d'avoir commis les **infractions** correspondantes **du CP** en cas d'effets indésirables (décès, atteinte à la santé) prévisibles à partir des études d'autorisation et survenus après l'autorisation (N 1457 ss.),
- **avoir** sciemment et durablement **induit en erreur, de** manière pénalement répréhensible, aussi bien le public que des spécialistes, **sur des faits essentiels impérativement nécessaires à l'évaluation du rapport bénéfice/risque lors de la décision de vaccination** (en particulier : **faux dans les titres commis dans l'exercice de fonctions publiques, art. 317 CP,** N 1198 ss, 1427 ss ; voir aussi ER N 1964 ss, en particulier N 2111 ss).

3. Actes de Swissmedic

3.1. Première immatriculation contraire à la loi et aux obligations

6 Les violations de la loi et du devoir de diligence contestées ici consistent essentiellement dans le fait que les personnes notifiées agissant pour le compte **de Swissmedic** ont autorisé pour la première fois des médicaments à ARNm à des fins de prévention "pour une durée limitée" au sens de l'art. 9a LPTh, bien que Swissmedic ait dû avoir connaissance dès **décembre 2020 d**'innombrables facteurs de risque qui, à eux seuls, auraient déjà fait obstacle, dans des circonstances normales, à l'octroi d'une autorisation "pour une durée limitée" jusqu'à ce que les facteurs de risque correspondants aient été clarifiés en profondeur et éliminés. Il convient de souligner ici (parmi **de nombreux** autres facteurs de risque N 1291 et suivants) :

- Les vaccins ARNm-COVID-19 sont basés sur le même principe d'action que **les thérapies géniques** et ont donc été assimilés aux **thérapies géniques** et classés comme "**Advance Therapy Medicinal Product" (ATMP), tant par les** régulateurs comme Swissmedic et l'Agence européenne de médecine (EMA) que par les fabricants eux-mêmes (N 529 et suiv., N 1422; ER N 19 ss., N 28 ss.), ce qui représente un risque particulier pour les raisons suivantes :
  - Jusqu'à la fin de l'année 2020, la technologie ARNm n'avait été utilisée que chez des patients cancéreux au stade prémortel, c'est-à-dire uniquement pour lutter contre une maladie mortelle déjà existante, mais elle n'avait jamais été utilisée auparavant **pour immuniser une population générale en bonne santé à** titre purement prophylactique (N 186 et suivantes ; ER N 62, N 67 et suivantes). Par rapport

à tous les autres médicaments autorisés *jusqu'à présent de* manière ordinaire ou "temporaire", l'autorisation de cette technologie ARNm en tant que prétendu "vaccin" pour les personnes en bonne santé représente une **nouveauté absolue et donc un risque considérable**.

- La technologie ARNm utilisée ici se caractérise par le fait que le **processus de production de la substance active immunisante proprement dite** (Active Pharmaceutical Ingredient : = la protéine spike) **est transféré dans le corps humain.** Le produit final de cette "production de vaccin" interne au corps est totalement inconnu en termes de dosage et de qualité. A ce jour, il n'existe toujours pas de données empiriques suffisantes qui permettraient de considérer cette production endogène de la protéine spike comme maîtrisable en ce qui concerne : **(1) la quantité de** la production endogène (ER N 51 ss.) ; **(2) la durée** de la production de spike (ER N 77 ss.) ; (3) le lieu de la production de spike ; (4) la **durée de** la production de spike.) ; **(3) lieu** de production dans le corps (organes concernés ; ER N 45 ss.) ; **(4) qualité** des protéines produites (ER N 54 ss.) ; ainsi qu'en ce qui concerne **(5) l'efficacité et la sécurité de** la substance active produite pour une population saine traitée uniquement à titre prophylactique (N 191 et suiv. ; N 195 ss ; RU N 32 ss ; 51 ss. 62 ss.). L'administration d'une substance qui s'avère non maîtrisable en ce qui concerne tous les paramètres importants sur le plan pharmaceutique doit nécessairement être qualifiée d'**expérience sur l'être humain** (N 843 ss.).
- Tant l'Office fédéral de l'environnement (OFEV ; N 528) et Swissmedic (N 529 f.) étaient conscients de la problématique particulière des substances ARNm et ont reconnu que ces substances actives ARNm étaient des **organismes génétiquement modifiés** (OGM) ainsi que des **produits thérapeutiques avancés** (ATMP). Ils ont ainsi implicitement reconnu que tant la loi sur le génie génétique (LGG, RS 814.91 ; cf. art. 5, al. 2) que l'art. 260bis CP (N 1407 ss.) doivent être respectés et que, surtout, une autorisation de ces produits **dans le cadre de la procédure d'autorisation simplifiée** (art. 9a LPTh) aurait été **exclue** (N 200 ss ; ER N 73 ss, N 872 ss).

- En outre, Swissmedic a abandonné les exigences relatives à un **dosage uniforme** des préparations (d'ARNm) autorisées pour l'injection, qui doivent sinon être impérativement respectées pour tout autre médicament : ainsi, Swissmedic a accepté, au mépris des normes les plus fondamentales, une **teneur en ARNm par dose dans une fourchette arbitrairement large de 37% à 126% de la quantité de principe actif administrée formellement déclarée par le fabricant** (N 225 ss ; ER N 174 ss). Swissmedic a ainsi pris en compte les risques correspondants d'une proportion élevée d'**ARNm non intacts** et d'un danger considérable de **génotoxicité et de cancérogénicité**. Il en va de

même pour d'autres **impuretés toxiques** comme la nitrosamine et le benzène (N 231 et suivantes).

- Comme le public ne l'a appris que fin 2023 (mais que Swissmedic le savait dès fin 2020), le processus de fabrication des produits à base d'ARNm effectivement administrés ("**processus de fabrication 2**" avec ADN plasmidique) diffère fondamentalement du processus de fabrication des produits autorisés par Swissmedic ("**processus de fabrication 1**"). Les produits administrés selon le processus de fabrication 2 présentent une **quantité scandaleusement élevée d'impuretés d'ADN bactériennes à réplication autonome** (appelées "plasmides"), de sorte que tous les produits selon le processus de fabrication 2 devraient logiquement être considérés comme "jamais autorisés". Mais Swissmedic a toléré ce nouveau facteur de risque massif sans en informer la population et sans procéder à une suspension des autorisations de mise sur le marché des ARNm (N 828; ER N 190, N 207 ss).
- **Les premières études sur les animaux** - condition obligatoire pour les essais des phases cliniques 2 et 3 et élément central de la sécurité - n'avaient pas été réalisées par les producteurs, ou alors de manière insuffisante, mais avaient déjà montré des résultats inquiétants - par exemple en ce qui concerne l**'accumulation de nanoparticules lipidiques toxiques** (N 212 et suiv., N 251 et suiv., N 258 et suiv.).
- Les **études** suivantes **sur l'homme, sur la base desquelles les autorisations "temporaires" ont été accordées fin 2020, n'avaient** duré que **deux mois** (au lieu des 12 à 24 mois habituels) et ont ensuite été **arrêtées de facto** par la **dissolution des groupes de contrôle par les fabricants, ce qui les a largement privées de leur valeur informative à moyen et long terme** (N 247 et suiv., N 275 et suiv.).

7 Malgré cette situation initiale alarmante du point de vue de la sécurité au sens des art. 1 et 3 de la loi sur les produits thérapeutiques et de nombreuses autres circonstances augmentant les risques, la première autorisation de mise sur le marché des "vaccins" à ARNm a été littéralement imposée par Swissmedic dans le cadre d'une procédure d'urgence : les demandes d'autorisation ont été "examinées" et autorisées en seulement 63 jours civils (une procédure ordinaire durerait 330 jours, une procédure d'autorisation "temporaire" dure habituellement 140 jours), des étapes importantes - et obligatoires - ayant tout simplement été omises (N 1024 ss ; voir en outre N 916 et suiv ; 963 et suiv ; 992 et suiv ; 1021 et suiv.).

8 **En fin de compte, les présentes autorisations "temporaires" au sens de l'art. 9a LPTh ne signifient rien d'autre que la participation de l'ensemble de la population suisse, à son insu, à l'expérience clinique la plus risquée et la plus importante jamais réalisée** en Suisse (et en même temps dans le monde)**. Et cette expérience n'a pas été interrompue à ce jour** (concernant le caractère expérimental N 843 et suiv.).

3.2. Perpétuation des autorisations illégales en violation de la loi et de ses obligations

3.2.1. Suppression de tous les signaux de risque qui s'y ajoutent

9 Sans faire face de manière adéquate à cet immense risque créé par **Swissmedic** lui-même (par l'autorisation "temporaire"), et sans au moins informer la population de tous les risques, Swissmedic a procédé imperturbablement en **juin 2021** à l'extension de ses autorisations aux jeunes à partir de 12 ans. Et ce, bien qu'en plus de tous les faits précédents augmentant les risques et donc juridiquement pertinents, jusqu'à la mi-juin 2021, entre autres (parmi de **nombreux** autres facteurs de risque N 1298) était connu,

- que**, faute de contrôles stricts des lots** et donc de contrôles de qualité suffisants, les autorités d'homologation comme Swissmedic se trouvaient dans une situation d'**aveuglement absolu** (N 321 f.),
- que la dose autorisée pour les adolescents était **deux fois** (Comirnaty) ou **cinq fois** (Spikevax) **supérieure à la dose recommandée**, Swissmedic acceptant ainsi un risque supplémentaire et à nouveau totalement inutile pour les adolescents (N 323 f.), précisément pour un groupe d'âge qui n'était à aucun moment sérieusement menacé en 2020, année de la pandémie - donc uniquement par le COVID-19 sans "vaccination",
- que, selon le *rapport de pharmacovigilance post-marketing de **Pfizer,*** **42 086 effets indésirables et plus de 1 200 décès** avaient été signalés pour **le** seul **Comirnaty** jusqu'en février 2021, soit en l'espace de 2,5 mois (N 325 ss ; ER N 469), ce qui aurait dû conduire à l'**interruption immédiate de l'étude** (N 354 et suiv.),
- que, selon ce rapport dévastateur de Pfizer, 13% des nourrissons allaités étaient concernés par des effets secondaires (N 328ER N 474) et même Pfizer avait identifié une **influence négative sur la fertilité masculine** comme un risque potentiel (N 333 s. ; ER N 477 ss.),
- que, selon les déclarations d'effets indésirables dans le monde entier, la **valeur d'alerte de 50 décès avait déjà** été **dépassée d'environ 150 fois en** juin 2021 (N 341 f.),
- qu'au vu de ces annonces massives d'effets secondaires, les **"vaccins" COVID-19 s'**étaient déjà avérés, en mai 2021, **visiblement plus dangereux que les vaccins habituels contre la grippe, la grippe porcine et la rougeole** (N 364 et suiv.).

10 **Même ces signaux d'alarme scandaleux n'ont pas été l'occasion pour Swissmedic de remettre sérieusement en question la voie erronée empruntée :** Swissmedic n'a ni limité les autorisations de mise sur le marché, ni informé le public des risques constatés. Swissmedic ne s'est même pas senti obligé d'améliorer sa propre pharmacovigilance purement passive pour recenser les effets secondaires constatés en Suisse. Au lieu de cela,

Swissmedic est intervenu **fin 2021** pour étendre les autorisations à une troisième dose ("booster") et aux **enfants à partir de cinq ans**, bien que ce groupe d'âge le plus jeune n'ait à aucun moment été sérieusement menacé en 2020, année de la pandémie - donc par le seul COVID-19 sans "vaccination" - et bien que jusqu'à cette date, entre autres (parmi de **nombreux** autres facteurs de risque N 1305) étaient connus en plus,

- que même les représentants de l'industrie pharmaceutique ont ouvertement décrit les injections d'ARNm pour ce qu'elles sont, à savoir une forme de thérapie génique (N 389 f.),
- que la **protéine spike toxique** produite dans le corps des personnes vaccinées est présente dans l'organisme beaucoup plus longtemps et à une concentration beaucoup plus élevée (ER N 51 ss, N 77 ss, N 1168) que celle initialement indiquée par Swissmedic et les fabricants, ce qui peut entraîner de nombreux effets secondaires graves (jusqu'à la mort) (N 391 et suiv.),
- que, dans le cadre de l'**étude d'homologation Comirnaty (Pfizer/BioNTech), les données** avaient été **falsifiées** et les signaux de risque dissimulés (N 397 ss.), ce qui aurait dû conduire au retrait immédiat de l'étude,
- que **Pfizer/BioNTech avait** présenté fin août 2021 un rapport intermédiaire alarmant (*PSUR*), selon lequel **46 cas avaient été mortels dans les études cliniques** et **5 069 cas (1,6%)** avaient entre-temps déjà été **mortels** dans la **phase** dite **"post-marketing"** (N 406), ce qui, dans des circonstances normales, aurait dû conduire à un retrait immédiat des autorisations de mise sur le marché,
- que Pfizer avait **livré en Suisse 7 lots avec un nombre massivement accru de déclarations d'effets indésirables** - un signal d'alarme qui aurait dû conduire immédiatement Swissmedic à **mettre en garde la population, voire à rappeler les lots** (N 413), ce qui n'a pas été fait jusqu'à présent,
- que chez les enfants en Suisse, dans l'UE et aux États-Unis, **au moins 60 décès ont** été enregistrés rien que pour le Comirnaty et le Spikevax (N 438 s.), ce qui signifie que pour ce seul groupe cible - nullement menacé par le SRAS-CoV-2 - la **valeur d'alerte** absolue **de 50 décès était nettement dépassée, ce qui aurait dû conduire à l'arrêt immédiat au moins de cette extension d'autorisation - si ce n'est à la suspension de toutes les autorisations d'ARNm,**
- que **plus de 2'000 naissances prématurées et mort-nées avaient** déjà été signalées après des injections d'ARNm, rien qu'aux Etats-Unis et dans l'UE (N 473 et suiv., en particulier N 478),

- qu'une tendance inquiétante était déjà perceptible en Suisse en 2021, à savoir une **mortalité frappante et persistante dans les groupes d'âge plus jeunes, étroitement liée dans le temps à l'"activité vaccinale"** (N 494, N 765 et N 774),
- que pour les "vaccins" à ARNm (Comirnaty et Spikevax), le **nombre de notifications d'effets indésirables graves** et le **nombre de notifications de décès** étaient **60 fois plus élevés par million de doses administrées** à la fin de 2021 que pour les vaccins contre la grippe (N 427 et suiv., en particulier N 429 f.).

11 Au lieu de suspendre enfin les autorisations de mise sur le marché des ARNm, de procéder à une analyse approfondie des décisions prises, d'informer fidèlement le public sur les risques réellement constatés et d'améliorer le système de déclaration des effets secondaires des vaccins en fonction de ces mêmes risques, Swissmedic a continué à maintenir en 2022 toutes les autorisations "limitées dans le temps". Et ce, bien que l'on sache, en plus de tous les faits pertinents en termes de risques et de droit, que de **nombreux** autres facteurs de risque N 1311),

- **que les produits à base d'ARNm font partie du groupe des produits ATMP à haut risque, car "ils contiennent de l'acide nucléique, régulent l'expression des gènes et sont assimilés aux organismes génétiquement modifiés (OGM) en tant que 'matériel biologiquement actif' (à savoir l'ARN)",** ce que même Swissmedic a reconnu (N 529 ss.),
- que, pour cette raison déjà et conformément à l'art. 12, al. 5, let. c et let. e, de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd, RS 812.212.23), une **autorisation limitée dans le temps selon l'art. 9a LPTh était d'emblée inadmissible** (voir N 530, N 916 et suiv., N 992 et suiv.),
- qu'à l'échelle mondiale (Suisse, UE, États-Unis), près de quatre millions d'effets secondaires avaient déjà été signalés pour tous les "vaccins" COVID en mai 2022 (N 538 ss.), le Comirnaty et le Spikevax représentant à eux seuls **plus de 1,7 million de déclarations** - dont **464'971** effets secondaires **graves** et **20'886 décès** (N 548 et suiv.) -, ce qui signifie que la **valeur d'alerte de 50 décès était à l'**époque **dépassée de plus de 400 fois** dans le monde entier, et que ces chiffres ont continué à augmenter (N 562 et suivantes),
- que Comirnaty avait à nouveau fait l'objet d'un rapport intermédiaire alarmant de Pfitzer/BioNTech ("PSUR n° 3") (N 595 ff.), dont il ressortait environ
  - que **le groupe des moins de 50 ans était excessivement touché par les effets secondaires**, c'est-à-dire un groupe de population peu touché par COVID-19 (N 597 et suiv.),

  - qu'**il manquait toujours des informations** pour une utilisation sûre du comirnaty chez les femmes **enceintes**, les femmes allaitantes et d'autres groupes de patients (N 605 et suiv.),
  - qu'il y avait eu **des différences massives de qualité** entre les différents lots et que **de nombreux lots dangereux** avaient à nouveau été livrés en **Suisse** (N 608 et suiv.),
- que, malgré les déclarations de Swissmedic selon lesquelles les "vaccins" à ARNm n'auraient pas d'effet sur la grossesse, **2'135 enfants mort-nés après injection de Comirnaty** et **798 enfants mort-nés après injection de Spikevax** ainsi que **5'055 fausses couches avaient** déjà été annoncés jusqu'en mai 2022 rien que dans l'UE et aux USA **pour tous les "vaccins**" **COVID-19** - underreporting non compris - (N 636 s.), les fabricants reconnaissant toujours sans ambages en 2022 que **- faute d'études correspondantes - "le profil de sécurité du vaccin chez les femmes enceintes ou allaitantes n**'était **pas connu"** (N 631 et suiv.),
- qu'en 2022, le monde entier (N 639 et suivantes) et aussi en **Suisse, on a enregistré en 2022 une baisse historique de 8,5% des naissances vivantes,** pour laquelle, après avoir éliminé toutes les autres hypothèses, il ne reste **que les injections d'ARNm comme raison plausible** (N 644 f.),
- que, selon une étude sur la fertilité masculine publiée en juin 2022, la **concentration en spermatozoïdes était encore inférieure de 15,9% à la valeur initiale 150 jours après la 2e "vaccination"** (N 649 et suivantes), ce qui signifie que non seulement la fertilité féminine, mais aussi la fertilité masculine sont potentiellement affectées de manière négative par la "vaccination",
- qu'une analyse approfondie des *données du* BfS par le professeur Konstantin Beck a mis en évidence une **mortalité frappante et persistante dans tous les groupes d'âge, en étroite relation temporelle avec l'"activité vaccinale"** (N 663 et suiv.),
- que les *données de l'OFS révèlent* une augmentation massive des diagnostics de maladies les plus diverses **(lésions du système nerveux : +29% ; cancers : +48% ; complications de grossesse : +25% ; embolie pulmonaire, arrêt cardiaque, attaque cérébrale et infarctus cérébral chez les 0-14 ans : +125%)** depuis le début de la "campagne de vaccination", en particulier dans les groupes d'âge qui ne sont nullement menacés par COVID-19 (N 664 et suiv.),
- que, selon plusieurs résultats d'autopsie, il a été prouvé que la **protéine "vaccinale" spike a causé la mort de manière causale** et que - contrairement aux déclarations officielles de Swissmedic - celle-ci n'est en aucun cas décelable **dans le corps humain pendant une** courte période, mais jusqu'à **neuf mois** (N 669 ss.),

- que la survenue d'une **myocardite**, mortelle dans le pire des cas, en relation avec une injection d'ARNm de COVID-19 est beaucoup **plus fréquente** - **jusqu'à 800 fois** selon une étude bâloise (entre-temps évaluée par des pairs) **-** que ce qui est officiellement indiqué par les autorités d'autorisation (N 674 et suivantes),
- qu'avec le **V-SIDA,** un effet secondaire grave soupçonné depuis longtemps et constaté de plus en plus souvent depuis 2022 s'est fait sentir, à savoir une **atteinte du système immunitaire**, **ce qui** peut entraîner **non seulement l'apparition plus fréquente de maladies auto-immunes et de cancers, mais aussi et surtout l'apparition plus fréquente de maladies infectieuses - et notamment une plus grande sensibilité aux maladies COVID-19 ("Long COVID")** (N 677 et suiv.),
- qu'au 1er mars 2022, au moins **128 publications "peer reviewed" sur des problèmes cardiaques, 216 publications "peer reviewed" sur des troubles de la coagulation mettant la vie en danger (thromboses, etc.) et six publications "peer reviewed" sur des décès potentiels suite aux "vaccins" COVID** avaient été publiées (N 685 s. ; ER N 1245 ss.).

12 En autorisant "temporairement" les "vaccins" à ARNm, Swissmedic s'est donc accommodé d'un **risque** pour la santé de la population sans précédent **et en constante augmentation.** Celui-ci n'aurait pu être justifié que par le fait qu'il aurait permis d'écarter une menace inédite (celle du SRAS-CoV-2), qui aurait pu compenser le risque exceptionnellement élevé lié aux "vaccins" à ARNm. Ce n'est manifestement pas le cas :

3.2.2. Absence de maladie "mettant la vie en danger ou invalidante".

13 Il n'existe et n'a jamais existé avec "COVID-19" une maladie "potentiellement mortelle ou invalidante" - *la* condition principale de l'autorisation "temporaire" - qui aurait menacé l'ensemble de la population (cf. également N 1292, N 1300, 1307, 1313; en détail : ER 1576 ss, N 1583 ss) :

- Avec un IFR de 0,15%-0,20%, COVID-19 n'était visiblement **pas plus dangereux qu'une grippe modérée** dès la fin 2020**, il n'y avait pas de surmortalité historiquement notable par** rapport à la population totale et les **hôpitaux n'étaient jamais surpeuplés** (N 752 et suiv., N 767).
- Même en 2021 - lorsque la vaccination a été introduite à grande échelle - il n'y a **pas eu de surmortalité historique** selon la méthodologie officielle de l'OFS (N 774), les **hôpitaux** n'ont **jamais** été **occupés à plus de 80%** (N 776) et il existait une variante "Delta" qui correspondait à une **grippe bénigne** normale en termes de dangerosité (N 771 ss.).

- En 2022, il était évident que COVID-19 n'était **pas la "pandémie du siècle"** (N 782 et N 784 f.), qu'il n'y avait jamais eu de surcharge du système hospitalier malgré une **manipulation massive du "nombre de cas" COVID dans les hôpitaux** rendue publique (N 786 ss.), et que l'IFR d'"Omikron" **n'**était que de **0,001-0,002%, soit un facteur d'au moins 50 en dessous de l'IFR d'une grippe normale** (N 780 f.).

3.2.3. Absence de bénéfices : Injections d'ARNm inefficaces ou nocives

14 Au vu de ce qui précède, Swissmedic a autorisé un médicament hautement expérimental et dangereux contre une maladie qui ne représente pas une plus grande menace que la grippe pour l'ensemble de la population. Comme dernière "bouée de sauvetage", il ne resterait plus à Swissmedic qu'à prouver que la population cible des personnes âgées et prémalades, au départ un peu plus menacée, aurait été au moins quelque peu protégée efficacement contre le SRAS-CoV-2. Mais cela n'a pas non plus été le cas. La "vaccination" n'a visiblement pas atteint la "grande" efficacité nécessaire dès la fin 2020 (N 1293) :

- Les "vaccins" devraient protéger contre les maladies graves (mortelles ou invalidantes). Dans les études (toujours en cours, mais privées du groupe de contrôle ; N 275 f.), les études d'autorisation ont toutefois principalement examiné si les "vaccins" protégeaient contre les maux de tête, la toux, la fièvre et autres événements mineurs en combinaison avec un résultat de test PCR positif (N 297 f.).
- Les indications d'efficacité allant jusqu'à 100% ne se rapportent qu'à des **événements mineurs** et reposent sur des calculs qui ne reflètent en aucun cas la réalité : Il faut plutôt partir d'une **efficacité** - si tant est qu'elle existe - de l'**ordre d'un faible pourcentage à un chiffre** (N 299 et suiv.).
- **Aucune étude n'a apporté la moindre preuve d'une protection contre une maladie grave :** les quelques cas étudiés relèvent du hasard statistique (N 305 et suivants).
- "Les vaccins" auraient pourtant dû "immuniser" durablement (N 1097), ce qui, compte tenu des "vaccinations de rappel" prévues dès le début (N 508), il s'agissait d'un objectif impossible à atteindre.
- Les "vaccins" n'offraient pas non plus, sans aucun doute, de protection contre la transmission du SRAS-CoV-2 (N 309 s.) - ils n'étaient donc tout simplement pas adaptés à la "lutte contre la pandémie".

15 En 2021 et 2022, ce manque d'efficacité s'était manifesté de manière flagrante (N 1299, N 1306, N 1312) :

- En février 2021, l'**inefficacité des injections d'ARNm était** déjà apparue, **du moins en partie, puisque les** effets secondaires les plus fréquents étaient l'inefficacité du "vaccin" et la maladie COVID (N 317).
- Jusqu'à présent, les fabricants n'ont **pas apporté la preuve d'une efficacité efficace** de l'immunisation, ni d'une **protection contre la transmission** (N 498 et suiv., N 688 et suiv., N 723 et suiv.).
- En ce qui concerne les **"boosters", une efficacité négative a été constatée très tôt, puisque** la durée de transmission n'a pas été raccourcie, mais prolongée (N 696 f.).
- On constate en outre **une augmentation de la morbidité et de la mortalité dans le monde entier**, qui est corrélée **au début de la "campagne de vaccination"** en 2021 (et non au début de la "pandémie" en 2020), ce qui indique clairement une **efficacité négative des injections d'ARNm** (N 708 et suiv., N 782 f.).

3.2.4. Omission des contrôles de sécurité et d'efficacité les plus élémentaires

16 La situation est encore aggravée par le fait que Swissmedic ne s'était pas orienté sur les prescriptions les plus strictes de la législation sur les produits thérapeutiques en matière d'autorisation ordinaire, mais avait prétendument délivré des "autorisations temporaires" selon l'art. 9a LPTh. Or, sous le couvert d'une prétendue "pandémie", Swissmedic avait même contourné les exigences minimales de l'art. 9a LPTh. L'"autorisation de pandémie" des "vaccins" à ARNm accordée en l'occurrence s'écarte de l'autorisation ordinaire sur tous les aspects essentiels de la sécurité, augmentant ainsi les risques, et passe même en dessous des seuils d'autorisation de l'autorisation simplifiée et de l'autorisation limitée dans le temps. L'autorisation des "vaccins" à ARNm **s'est** donc **accompagnée d'une omission flagrante des contrôles de sécurité et d'efficacité les plus élémentaires, ce qui représente le plus grand risque possible pour la santé de la population suisse** (sur l'ensemble N 857 et suiv., en particulier N 992 et suiv.).

3.2.5. Swissmedic a empêché des traitements alternatifs efficaces

17 Le fait que Swissmedic n'ait pas pris en compte des interventions plus efficaces et moins nocives, connues depuis longtemps, comme le traitement à l'ivermectine ou d'autres approches valables, est également un facteur aggravant (N 1110 ss ; 1115 ss.) n'ont jusqu'à présent pas autorisé le traitement des maladies COVID-19. De cette manière, **Swissmedic a délibérément mis de côté l'exigence d'autorisation de l'absence de méthodes de traitement alternatives (cf. art. 9a, al. 1, let. c LPTh) et a ainsi activement empêché une protection prouvée plus efficace contre les maladies à COVID-19 (que les "vaccins" à ARNm).**

3.2.6. Analyse bénéfices/risques : profil nettement négatif

18 Toute analyse menée sérieusement, conformément à la loi et à la pratique, pour déterminer le bénéfice net des vaccins COVID-19 à base d'ARNm pour l'ensemble de la population aurait obligatoirement dû, à la fin de l'année 2020 et au cours des années suivantes, tenir compte de ce qui précède (N 6 et suiv., N 9 et suivantes) et exposées en détail dans le rapport sur les données probantes. Une telle analyse aurait manifestement révélé que Swissmedic a autorisé sur le marché suisse un médicament dont le **profil risque/bénéfice** est **négativement accablant** (voir également l'analyse risque/bénéfice : N 807 ss ; ER N 1835 ss) :

19 Le projet de Swissmedic d'autoriser les "vaccins" à ARNm pour toutes les personnes adultes en Suisse à partir de décembre 2020 doit être qualifié de **projet à caractère expérimental et à risque maximal, sans précédent**. Parallèlement, le **manque d'efficacité** des "vaccins" à ARNm était visible dès le début - et s'est manifesté de manière de plus en plus évidente au fil du temps. Un risque jamais pris auparavant, qui s'est entre-temps déjà concrétisé de manière impressionnante par une multitude d'effets secondaires graves, n'a donc pas été et n'est toujours pas compensé par un bénéfice prouvé. Cette évaluation à elle seule aurait déjà dû conduire à la conclusion impérative que les "vaccins" à ARNm n'auraient jamais dû être autorisés et que les autorisations accordées malgré tout constituent une **violation massive de la loi et du devoir de diligence de la part de Swissmedic**.

3.2.6.1 Nouveaux risques créés par Swissmedic : maximum

20 Le risque résiduel éventuel de "COVID-19" à la fin 2020 était tout à fait maîtrisable par des moyens conventionnels pour la population générale jusqu'à 65 ans (N 1110 et suiv ; 1115 ss.) et aurait pu être maîtrisé en toute sécurité sans nouvelles substances actives basées sur l'ARNm. Compte tenu de ce faible risque initial, Swissmedic aurait dû appliquer de manière très restrictive la tolérance au risque vis-à-vis des nouveaux médicaments, afin de remplir de manière sûre les exigences légales des art. 1, 3 et 7 LPTh. **Swissmedic aurait dû refuser d'emblée les médicaments présentant un potentiel de risque accru, afin de ne mettre en aucun cas la santé de la population en danger par de nouveaux risques.**

21 **En autorisant les vaccins COVID-19 à base d'ARNm, Swissmedic a toutefois créé de nouveaux risques, bien plus importants et incontrôlables que la maladie COVID-19 elle-même** (analyse bénéfice/risque : N 807 ss ; ER N 1835 ss).

3.2.6.2 Étude de modélisation corrompue : "14,4 millions de décès évités".

22 Les explications ci-dessus concernant le rapport bénéfice/risque fatalement négatif des "vaccins" COVID-19 sont contrebalancées par les instances officielles et de nombreux médias par une "étude de modélisation" publiée en septembre 2022. Celle-ci a fait sensation dans le monde entier, car elle aurait apporté la preuve que les "vaccins" COVID auraient évité 14,4 millions de décès pendant la "pandémie".

23 Dans le rapport sur les données probantes, cette étude a été examinée en détail et il a été démontré qu'elle reposait sur une base de données erronée et manipulée et qu'elle avait été rédigée par des auteurs présentant des conflits d'intérêts évidents. Cette étude, basée sur des modèles de calcul manipulables à volonté, ne peut pas être considérée comme une preuve juridiquement valable d'un prétendu bénéfice des vaccins COVID-19 (N 851 ss ; ER N 1370 ss). Au contraire, elle est en contradiction flagrante avec tous les risques réels qui se sont manifestés depuis longtemps fin 2022 - sur la base de chiffres clés réels - et avec l'absence persistante de preuves effectives d'efficacité.

3.2.7. Perpétuation malgré un rapport bénéfice/risque manifestement négatif

24 Mais au lieu de procéder enfin, après deux ans d'autorisations "pandémiques" illégales et "limitées dans le temps", à une analyse complète des bénéfices et des risques (voir à ce sujet N 807 ss.) et de révoquer immédiatement les autorisations accordées, ou du moins de les laisser expirer, les responsables concernés de Swissmedic ont pris fin 2022 la décision totalement opposée : **ils ont** d'abord **prolongé *de facto* tacitement les autorisations illégales** et ont perpétué à partir de 2023 la nouvelle **thérapie/prophylaxie par ARNm**, toujours expérimentale, **dans le seul intérêt des fabricants, en tant que nouvelle plateforme** pour une utilisation à grande échelle, au moyen d'autorisations prétendument "ordinaires" (N 1131 et suivantes). Les conditions pour la prolongation de ces autorisations "limitées dans le temps", voire pour l'octroi d'autorisations prétendument "ordinaires" (art. 9 / 11 LPTh), n'étaient pourtant pas du tout réunies, de sorte que les personnes agissant pour le compte de Swissmedic ont violé leurs obligations de diligence selon l'art. 3 LPTh et l'art. 7 LPTh de manière encore plus évidente qu'auparavant, et ce de manière pénalement répréhensible.

25 **Toutes les décisions d'autorisation, respectivement tous les manquements aux obligations à partir de fin 2022 doivent être qualifiés de nouveaux actes indépendants avec une nouvelle décision d'agir indépendante**. Du point de vue du droit pénal, ces nouveaux actes revêtent une importance particulière, car tous les faits pertinents pour l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité, tant du point de vue qualitatif que quantitatif, étaient

encore beaucoup plus clairs à la fin 2022 qu'à la fin 2020. Au plus tard à la fin 2022, Swissmedic aurait dû se rendre compte que les fabricants de ces substances à base d'ARNm ne seraient plus jamais en mesure d'apporter les preuves légalement indispensables concernant la maîtrise de la production ainsi que l'efficacité et la sécurité (**impossibilité objective** ; voir également à ce sujet N 1122 ss ; pour plus de détails : RU N 1835 ss, en particulier N 1930 ss ; 1935 ss).

3.3. Pas de surveillance des produits adaptée aux risques

26 Depuis le début et jusqu'à aujourd'hui**, Swissmedic** n'a pris **aucune mesure de réduction des risques suffisante** pour minimiser le risque pour l'ensemble de la population de ces "vaccins" à ARNm autorisés en violation de la loi et des règles reconnues de bonne pratique de fabrication. **Swissmedic a notamment omis de veiller à une surveillance rigoureuse des produits** (N 1151 ss. avec d'autres omissions ; cf. aussi N 1296, N 1302, N 1308 et N 1314) :

- Dans le cadre de la surveillance du marché, Swissmedic s'est contenté - malgré les expériences négatives faites avec Pandemrix en 2009/2010 - d'un système de déclaration purement passif (N 1154 ss.), ce qui, pour un **médicament** aussi **nouveau et <u>présentant des risques considérables</u>**, qui en est encore au stade de l'essai sur l'homme (phase clinique III), ne peut en aucun cas être considéré comme adéquat en termes de risques et est manifestement insuffisant. **Les "vaccins" à ARNm auraient dû au contraire être soumis dès le début à une surveillance active (pharmacovigilance) - comme dans des conditions d'étude. Cela aurait été raisonnable.**
- Or, Swissmedic n'a pas suffisamment mis en œuvre le système d'annonce passive : En Suisse**, seuls 10% environ de tous les effets indésirables** sont **déclarés.** Cette **sous-déclaration massive** empêche Swissmedic et le public de prendre conscience de l'ampleur des conséquences désastreuses (N 1159 et suiv.).
- Swissmedic a approuvé dès la fin 2020 et le début 2021 l'interruption quasi totale des études d'autorisation, abandonnant ainsi sans nécessité l'instrument de contrôle central permettant de vérifier l'efficacité et la sécurité (N 1174 ss ; voir aussi N 275 ss.).
- Swissmedic n'a probablement pas non plus veillé à un contrôle rigoureux des lots dès le début (N 1184 en se référant au N 321 s.), ce qui ne garantissait aucunement un contrôle indépendant des fabricants de la qualité des médicaments expérimentaux à ARNm.

3.4. Induire en erreur au lieu de fournir des informations adaptées aux risques

27 En tant que mesure de réduction des risques raisonnablement et impérativement nécessaire, **Swissmedic a** notamment **omis d'informer efficacement la population et a préféré diffuser des informations trompeuses ou totalement erronées à un endroit bien en vue** (N 1187 ss. avec **de nombreux** autres exemples ; cf. aussi N 1296, N 1302, N 1308 et N 1314) :

- Swissmedic a informé la population suisse de chaque autorisation de mise sur le marché par le biais de **communiqués de presse,** qui contenaient **toute une série d'informations trompeuses** (N 1191; pour plus de détails, voir ER N 1964 ss.) Ainsi, fin 2020, Swissmedic annonçait par exemple que l'autorisation de Comirnaty avait été accordée dans le cadre d'une procédure "ordinaire", ce qui constitue un **mensonge pur** et **simple,** mais que de nombreuses personnes continuent de croire aujourd'hui. Swissmedic a également propagé une efficacité élevée jamais prouvée et a omis de mentionner le fait que des dizaines de questions sur la qualité, l'efficacité et la sécurité n'avaient pas encore été résolues. L'indication donnée fin 2021 selon laquelle Comirnaty aurait démontré une "efficacité clinique élevée chez les jeunes enfants" est particulièrement condamnable, alors que les études cliniques n'ont montré qu'un bénéfice thérapeutique minime pour de simples événements mineurs (comme des maux de gorge/de tête). **Swissmedic a ainsi exposé sans nécessité et de manière absolument trompeuse le groupe de population le moins menacé au risque d'effets secondaires graves et de décès.**
- Swissmedic a jusqu'à présent omis d'attirer expressément l'attention du public sur le fait que la présente "technologie ARNm" doit être considérée comme un procédé présentant des risques particuliers (thérapie génique ; OGM ; ATMP ; avant N 6), et que non seulement le dosage de l'ARNm injecté ("pro-drug" ; N 225 ss ; ER N 174 ss), mais aussi le dosage, la qualité, la durée de production ainsi que l'emplacement des protéines spike produites dans le corps ("Active pharmaceutical ingredients") ne sont nullement connus et contrôlables, raison pour laquelle ces substances hautement expérimentales n'auraient dû être testées **que dans** le cadre d'une procédure d'autorisation ordinaire, en **respectant les normes de sécurité les plus élevées** (N 200 et suiv., N 526 et suiv., N 916 et suiv., N 1407 ss ; ER N 32 ss, N 45 ss, N 51 ss, N 62 ss).
- Dans les **informations destinées aux professionnels**, Swissmedic a diffusé toutes sortes d'informations manifestement fausses à l'intention des médecins et des patients soumis à l'obligation d'informer (N 1199; pour plus de détails, voir ER N 2111 ss :) Par exemple, l'information selon laquelle "aucun effet lié au vaccin n'a été constaté sur la fertilité féminine, la grossesse, le développement embryofœtal ou le développement de

la descendance", ce qui est en **contradiction** flagrante avec les **résultats d'études** et les mises en garde du fabricant et des comités d'experts, dont Swissmedic disposait déjà fin 2020.

- De même, **malgré les milliers d'annonces reçues, aucune indication n'est donnée sur les effets secondaires graves** tels que "effets secondaires thromboemboliques", "herpès zoster", "perte d'audition/acouphènes", ou encore "maladie COVID-19" ("échec de la vaccination"). Cette tromperie continue au moyen de **documents mensongers au sens de l'art. 317 CP** (pour plus de détails, voir N 1427 ss.) a conduit - notamment avec le soutien des autres actes de tromperie systématiques énumérés ici - à des décisions de vaccination erronées dans des millions de cas.
- Swissmedic a en outre mis en ligne sur son propre site Internet, pendant une longue période, une **"FAQ"** destinée à la population, qui **contient d'innombrables informations trompeuses sur les préparations à base d'ARNm, alors** que Swissmedic disposait déjà fin 2020, en interne, de données permettant de reconnaître sa propre "FAQ" comme étant clairement erronée (N 1204 ss ; ER N 2240 ss.). Ainsi, par exemple, Swissmedic affirmait encore en mars 2023, dans sa réponse à la première question de cette éminente FAQ, que les **vaccins étaient "*prouvés sûrs, efficaces et de haute qualité*"**. Swissmedic niait même explicitement le fait d'effets secondaires graves : "***Jusqu'à présent, il n'existe aucune indication de conséquences négatives durables pour la santé***". Cette réponse, comme l'ensemble des "FAQ" officielles, est symptomatique d'une véritable politique de désinformation permanente de la part de l'autorité suprême de surveillance de la sécurité des médicaments en Suisse.

28 Swissmedic ne s'est pas contenté de publier des communiqués de presse, des informations professionnelles et des indications trompeuses sur son propre site Internet, comme la "FAQ". **Swissmedic a** également **diffusé en permanence des informations erronées** sur les injections d'ARNm par de nombreux autres canaux (magazines, télévision, échange de courriels), manifestement dans le but de rassurer la population suisse et de maintenir la "volonté de vaccination" (voir N 1208 et suiv.).

29 En plus de tout ce qui a été dit jusqu'ici, la **désignation des préparations à base d'ARNm** comme **"<u>vaccins</u>" COVID-19 constitue** en soi un acte de tromperie d'une ampleur unique. En effet, selon l'art. 2 let. b de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), les médicaments ne peuvent être autorisés en tant que **vaccins au sens de cette ordonnance** que s'ils produisent effectivement une "**immunité active ou passive**". Or, en ce qui concerne les vaccins COVID-19, c'est précisément le contraire qui s'est avéré vrai : **Les données empiriques de nombreux pays montrent une corrélation entre la fréquence de la vaccination contre le COVID-19 et la sensibilité aux maladies,**

aux hospitalisations et aux décès liés au COVID-19, c'est-à-dire : Plus le nombre de vaccinations contre le COVID-19 est élevé, plus la vulnérabilité au COVID-19 est grande - et plus le système immunitaire naturel est faible (voir N 1095 s. ; voir aussi DR N 588 s., N 819, N 867, N 1291 ss, N 2248).

30 **Swissmedic n'a donc pas seulement créé d'énormes risques et dangers pour l'ensemble de la population. Elle a également laissé la population dans l'ignorance permanente de ces mêmes risques et dangers et a créé une impression de fausse sécurité. Pour ce faire, Swissmedic s'est également servi de documents officiels** (décisions d'autorisation de mise sur le marché ; informations destinées aux professionnels et aux patients) **ainsi que de son propre site Internet officiel.**

4. Actes du corps médical : manque d'information, manque de déclaration

31 L'effet de cette désinformation systématique par Swissmedic se poursuit pour l'essentiel jusqu'à aujourd'hui et concerne tous les thèmes importants pour la prise de décision énumérés ci-dessus :

1) **Dangerosité du SRAS-CoV-2** (réalité : moins dangereux que proclamé) ;
2) **Méthodes de traitement alternatives** (réalité : étaient disponibles) ;
3) **technologie ARNm** (réalité : préparation pharmacologiquement non maîtrisable ; technologie à haut risque OGM ; ATMP) ;
4) **Normes de fabrication et de contrôle** (réalité : violées dans une mesure flagrante) ;
5) **Effet protecteur des préparations d'ARNm** (réalité : négatif ; pas de "vaccination") ;
6) **profil de risque** (réalité : historiquement élevé).

32 Une grande partie de la population, qui n'avait cru qu'aux communications officielles, n'a manifestement donné son consentement à cette injection d'ARNm que sur la base d'une information insuffisante concernant les 6 thèmes pertinents pour la décision. Or, sans une information adéquate sur tous les faits pertinents pour la décision, un consentement ne peut jamais devenir juridiquement valable, raison pour laquelle toute injection d'ARNm effectuée sur la base d'une information insuffisante doit être qualifiée de lésion corporelle (sur les conditions d'un consentement valable, voir N 1589 ss.).

33 Mais les médecins "vaccinateurs" ne peuvent en aucun cas se soustraire à leur propre responsabilité en se référant aux manquements de Swissmedic. Il convient au contraire d'examiner également la responsabilité pénale des **médecins dirigeants et vaccinateurs** (en l'occurrence : les personnes annoncées par le groupe Insel), en particulier s'ils n'ont

pas veillé à informer les patients avant l'utilisation **(art. 86, al. 1, let. a LPTh en relation avec l'art. 26 LPTh)** des "vaccins" à ARNm ou s'ils l'ont fait de manière totalement insuffisante (N 1226 ss ; N 1320 ss.).

34 Sur la base des documents disponibles à ce jour, on constate que dans les cas dénoncés ici, soit **aucune information n'a été donnée**, soit au mieux une information de cinq minutes a été documentée, ce qui est tout simplement insuffisant compte tenu de la complexité des "vaccins" à ARNm. En l'absence de consentement éclairé (*"informed consent")*, on s'est donc hâté de procéder à une "vaccination" blessante, voire mortelle (N 1589 ss ; cf. aussi N 1358 ss.), ce qui implique d'examiner également **les éléments constitutifs du CP.**

35 En outre, il convient également d'examiner dans le cas du corps médical une **violation de l'interdiction de publicité** pour les médicaments **prévue par la législation sur les produits thérapeutiques** (art. 87, al. 1, let. b LPTh), dans la mesure où des informations trompeuses (comme celles diffusées sur le site Internet du groupe Insel) ont été et sont encore diffusées (N 1398). De même, au vu de l'underreporting massif, il existe un fort soupçon qu'un grand nombre de médecins ont violé leur devoir de diligence dans le domaine des **obligations d'annonce prévues par la législation sur les produits thérapeutiques** (art. 87 al. 1 let. c LPTh ; N 1364 ss.).

5. Un Swissmedic déchaîné agit au détriment de l'Etat et de la population

36 Jusqu'à la fin de l'année 2022, les personnes agissant pour le compte de Swissmedic - ainsi que le corps médical collaborant - ont eu largement le temps et les raisons de reconnaître les risques et dangers prépondérants de la technologie ARNm, tels qu'ils sont présentés dans cette plainte pénale, et de réagir de manière adéquate. Ils avaient tous le devoir, depuis longtemps et encore aujourd'hui, de mettre fin immédiatement à cette expérience dévastatrice et de tout mettre en œuvre pour informer immédiatement la population et la protéger de tout autre danger. Mais ils ne l'ont pas fait en toute connaissance de cause et continuent à ne pas le faire, bien que toutes les informations diffusées par Swissmedic (en tant qu'organe suprême chargé de la sécurité des médicaments en Suisse) à destination du public jouissent d'une crédibilité maximale de par la loi et bien que le profane ne puisse pas reconnaître les manquements de Swissmedic sans un effort particulier et une expertise de soutien.

37 Avec les violations durables, répétées et graves des obligations de diligence et des normes de protection de la santé publique les plus fondamentales en matière de législation sur les médicaments (autorisations illégales de mise sur le marché en cas de pandémie [N 857 et suiv.] et leur perpétuation [N 1131 et suiv.], par la surveillance insuffisante des risques [N

1151 et suivantes] et par la tromperie de la population [N 1187 ss.]), Swissmedic ne viole pas seulement le droit suisse. Faute d'information sur le caractère expérimental particulier des substances dont il est question ici et sur la technologie ARNm à risque en soi, l'action de Swissmedic et l'administration des injections d'ARNm sont en conflit avec des dispositions du droit international public impératif (N 1211). 1211 ss.). L'art. 7 du Pacte des Nations Unies relatif aux droits civils et politiques (Pacte ONU II ; RS 0.103.2) prévoit en effet que **nul ne peut être soumis à des expériences médicales ou scientifiques sans son libre consentement - même "en cas de danger public menaçant la vie de la nation et officiellement proclamé"** (art. 4 al. 1 du Pacte ONU). Sans l'information nécessaire sur tous les risques et effets secondaires pertinents pour la décision - en particulier sur le caractère expérimental des substances ARNm en soi - toute injection de préparations COVID-19 à base d'ARNm basée sur les autorisations de Swissmedic et sur ses fausses informations constitue un acte de "traitement ou de punition cruels, inhumains ou dégradants" au sens du Pacte de l'ONU et également au sens de l'art. 10 al. 3 de la Constitution fédérale (Cst.). Il ne peut jamais y avoir de justification pour une violation de ce principe impératif du point de vue du droit international et du droit constitutionnel - en particulier au détriment d'une grande partie de la population -, puisqu'il s'agit de l'essence même du droit humain à la vie (N 1214 ss.).

38 En résumé, les vaccins COVID-19 à ARNm s'avèrent être un **véritable NON-VALEUR** pour la Suisse, tant du point de vue épidémiologique et médical que du point de vue économique**, avec un potentiel de risque et de dommages inacceptable. Ce qui** est particulièrement répréhensible, c'est le fait que Swissmedic et les personnes mises en cause ne **veulent toujours pas corriger** leur comportement fautif, **même après plus de 3 ans,** c'est-à-dire [i.] qu'ils ont transformé les autorisations initialement limitées à deux ans - accordées de manière illégale - en autorisations permanentes ou ordinaires, [ii.] qu'ils n'ont révoqué aucune des autorisations accordées et [iii.] qu'ils n'ont toujours pas informé la population de manière adéquate du danger ainsi créé.

39 **Il s'agit donc d'un échec total du "système de sécurité Swissmedic", l'autorité suprême responsable de la sécurité des médicaments, qui est devenue quasiment autonome et agit en dehors de son mandat légal. Le sens et le but de la loi sur les produits thérapeutiques - la protection de la population contre les médicaments inefficaces et nocifs - ont été jusqu'à présent totalement ignorés par Swissmedic et même inversés. Cette autorité spéciale trompe sans scrupule l'ensemble du monde politique, tous les médias et la population sur les facteurs de risque réellement connus de la technologie ARNm, bien que Swissmedic sache pertinemment que toute la Suisse lui accorde une confiance aveugle et adopte sans critique les déclarations de Swissmedic**

comme base de décision primaire pour toute évaluation du rapport bénéfice/risque en rapport avec les "vaccins" dits COVID-19.

40 Sans intervention efficace à tous les niveaux déterminants - y compris par la haute surveillance parlementaire de la Confédération (art. 169 ss. Cst.) - **la souffrance de la population suisse**, déjà incommensurable dans de trop nombreux destins individuels, s'accroîtra inutilement. De plus, des dommages économiques massifs supplémentaires menacent les personnes concernées, l'économie, les caisses maladie et les budgets publics. En outre, la crédibilité de toutes les autorités impliquées et de la Confédération risque d'être durablement et massivement entamée.

41 Enfin, en cas de nouvelle déclaration d'urgence sanitaire internationale (OMS : "Public Health Emergency of International Concern", art. 12 du Règlement sanitaire international ; Conseil fédéral : "Situation particulière", art. 6 EpG), que les préparations d'ARNm dangereuses et chargées d'une efficacité négative soient à nouveau achetées et administrées par millions, malgré l'inefficacité plus que clairement prouvée et malgré les éléments de risque prépondérants constatés de cette technologie expérimentale contre de nouveaux agents pathogènes - et ce, à nouveau, sans réaliser les études à long terme randomisées, contrôlées et non manipulées qui sont impérativement nécessaires à cet effet.

42 Pour toutes ces raisons, les mesures coercitives urgentes (perquisition chez Swissmedic ; saisie des "vaccins" à ARNm) doivent être prises immédiatement pour se protéger de ces injections illégales et risquées d'ARNm. En outre, il faut enfin garantir efficacement que la population, qui continue d'être induite en erreur, soit informée de manière complète et transparente sur le présent complexe de problèmes.

43 En outre, les 37 plaignants et les 6 parties civiles se réservent le droit de **publier à nouveau** la **présente plainte pénale actualisée, version 2.0, avec ses annexes, afin de protéger la population.**

Remarque préliminaire sur le règlement des dossiers

44 Toutes les **sources accessibles au public** sont mentionnées en notes de bas de page. A des fins de conservation des preuves, toutes les sources qui ne proviennent pas de la littérature juridique (p. ex. commentaire bâlois), de la jurisprudence suisse (p. ex. ATF) et de la législation (p. ex. messages, ordonnances) ont été enregistrées sous forme numérique et sont mentionnées dans un **répertoire de sources** séparé (p. ex. littérature scientifique, publications Swissmedic), qui est à son tour offert comme moyen de preuve.

BO :	Annexe **1 :**	"Liste des sources de la plainte pénale", 14.07.2022
BO :	Annexe **12 :**	"Liste des sources de la plainte pénale" 2.0, 14.12.2023

45 **Les moyens de preuve non accessibles au public** (p. ex. correspondance, modules supplémentaires de la plainte pénale, listes de sources mentionnées) sont offerts dans le texte en tant que preuves ("offres de preuve", "BO") et mentionnés dans la liste des moyens de preuve. Contrairement à la version 1.0, toutes les offres de preuve (à l'exception de l'annexe **13**) sont déposées exclusivement sous forme numérique dans la présente version 2.0 en raison de leur volume massif.

46 Les modules supplémentaires de la plainte pénale comprennent

BO :	Annexe **2 :**	Liste des dénonciateurs, 14.07.2022
BO :	Annexe **3 :**	Liste et documentation de la partie civile, 14.07.2022
BO :	Annexe **4 :**	Rapport d'évidence, 14.07.2022
BO :	Annexe **5 :**	Analyse 15 décès, 14.07.2022
BO :	Annexe **13 :**	Rapport d'évidence 2.0, 07.02.2024
BO :	Annexe **14** :	Analyse des décès dans le canton de Berne, 24.08.2022

47 Les annexes mentionnées (modules) contiennent à leur tour des listes de sources et de moyens de preuve séparées selon le même modèle (public / non public). **Les six modules font partie intégrante de la présente plainte pénale.**

48 Tous les documents de la présente plainte pénale (y compris les sources et les offres de preuve sauvegardées uniquement sous forme numérique) sont offerts sur des DVD de données ou des clés USB en tant que moyens de preuve supplémentaires :

BO :	Annexe **6 :**	DVD de données Sources, 14.07.2022
BO :	Annexe **15** :	Clé USB, dossier numérique complet, 07.02.2024

Justification

A. FORMELLES / PROCÉDURALES

I. Légitimation

49 Le représentant légal de la partie plaignante et du plaignant est dûment autorisé : La légitimation résulte des listes et documentations jointes **(annexes 2 et 3)** avec chaque fois d'autres justificatifs.

II. Compétence locale

50 Une infraction est considérée comme commise là où l'auteur l'exécute ou reste inactif contrairement à ses obligations et là où le résultat s'est produit (art. 8 al. 1 CP ; en partie éventuellement en relation avec l'art. 104 CP). Les autorités de ce lieu sont compétentes pour la poursuite et le jugement (art. 31 al. 1 CPP).

1. Concernant Swissmedic

51 Selon l'extrait du registre du commerce, l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic a son siège à la Hallerstrasse 7, 3012 Berne.[1]

52

[...].

53

[...].

54

[...].

55

[...].

56

[...].

57 Si Swissmedic a accordé une "autorisation temporaire" à des "vaccins" COVID en violation de son devoir de diligence en matière de législation sur les produits thérapeutiques et si Swissmedic entretient un système d'annonce insuffisant qui met en danger ou a déjà mis

[1] Office du registre du commerce du canton de Berne, "Extrait Internet Swissmedic", 09.06.2022, https://be.chregister.ch/cr-portal/auszug/auszug.xhtml?uid=CHE-108.952.985.

en danger la santé d'un grand nombre de personnes, les actes reprochés à cet égard aux personnes dénoncées 1-3 ainsi que 9-10 sont considérés comme ayant été commis à 3012 Berne.

2. Concernant "Insel Gruppe" (groupe d'îles)

58 Selon l'extrait du registre du commerce, "Insel Gruppe AG" a son siège à la Freiburgstrasse 18, 3010 Berne.[2]

59

[...].

60

[...].

61

[...].

62

[...].[3]

[...].[4]
[…].[5]

[…].

63 Si le "Insel Gruppe" a utilisé des "vaccins" COVID sur des êtres humains en violation du devoir de diligence imposé par la législation sur les produits thérapeutiques, s'il a annoncé les effets secondaires à Swissmedic de manière insuffisante et si le "Inselgruppe" a mis en danger ou a déjà blessé la santé d'un grand nombre de personnes en utilisant les "vaccins" à ARNm de manière peu scrupuleuse, les actes reprochés à cet égard aux personnes

---

2 Office du registre du commerce du canton de Berne, "Internettauszug Insel Gruppe AG", 09.06.2022, https://be.chregister.ch/cr-portal/auszug/auszug.xhtml?uid=CHE-433.951.246.

3 [...].

4 [...].

5 [...].

inculpées 4 à 8 sont considérés comme ayant été commis à 3010 Berne et/ou à la Friedbühlstrasse 15 à 3008 Berne (site du centre de vaccination de l'Hôpital de l'Ile).

III. Compétence matérielle

64 Si des normes pénales de la loi sur les produits thérapeutiques doivent être examinées, il convient, en vertu de la compétence "partagée" prévue à l'art. 90 LPTh, de vérifier si les autorités de poursuite pénale de la Confédération ou des cantons sont matériellement compétentes.

65 En l'occurrence, la violation dénoncée de l'obligation d'annoncer constitue une infraction à l'art. 87, al. 1, let. c LPTh. Toutefois, il existe également de forts soupçons concernant d'autres délits - plus graves - selon la loi sur les produits thérapeutiques au sens de l'art. 86 LPTh. Swissmedic est en premier lieu responsable de l'examen et de l'autorisation de nouveaux médicaments (médicaments) ainsi que de l'octroi d'autorisations aux entreprises qui veulent fabriquer des médicaments ou en faire le commerce (art. 5, 9 ss., 18 s. et 28 s. LPTh). Swissmedic contrôle donc la production de médicaments en tant que produits de masse.[6] Selon l'art. 58, al. 3 LPTh (LPTh ; RS 821.21), l'institut (Swissmedic) est également compétent pour surveiller la sécurité des produits thérapeutiques, ce qui, au sens de l'art. 90 LPTh, donnerait en principe une compétence fédérale en matière de poursuite pénale.

66 Toutefois, en cas de menaces pénales plus graves selon le CP, c'est l'autorité cantonale de poursuite pénale qui est compétente. Si l'on partait uniquement de l'hypothèse d'une contravention au sens de l'art. 87, al. 1, let. c LPTh, les éléments constitutifs de l'infraction CP également reprochés primeraient clairement et la compétence des autorités cantonales de poursuite pénale serait donnée. Il en irait de même si l'un des éléments constitutifs de l'art. 86, al. 1 à 3 LPTh était pertinent : les éléments constitutifs de la LPTh sont déjà consommés par l'art. 230bis , al. 1 CP, également invoqué en l'espèce, en raison de la peine minimale plus élevée d'un an de peine privative de liberté et parce que les biens juridiques protégés sont identiques.[7] A cela s'ajoutent les délits d'homicide et de lésions corporelles selon le CP, également invoqués en l'espèce, qui sont en concurrence réelle avec les faits constitutifs de la LPTh.[8] Les autorités pénales cantonales sont donc matériellement compétentes.

---

6 BURRI, in : Eicker (éd.), Swissmedic, loi sur les produits thérapeutiques et procédure pénale - Concours de lois, conflits de compétences et information du public, Berne 2017, p. 147.

7 BURRI, in : Eicker (éd.), Swissmedic, loi sur les produits thérapeutiques et procédure pénale - Concours de lois, conflits de compétences et information du public, Berne 2017, p. 150 note 24.

8 BURRI, in : Eicker (éd.), Swissmedic, loi sur les produits thérapeutiques et procédure pénale - Concours de lois, conflits de compétences et information du public, Berne 2017, p. 150 note 24 ; SUTER/PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 86 N 8 s., N 116. Voir aussi le

67

[...].[9]

IV. Soupçons suffisants et sérieux

68 Pour l'ouverture d'une enquête, il suffit, selon l'art. 309 al. 1 let. a CPP, d'un "soupçon suffisant", qui peut résulter d'une plainte pénale. **Les principes du procès équitable et de la légalité imposent d'ouvrir une enquête en cas de doute.** Si les conditions de l'art. 309 al. 1 CPP sont remplies, l'enquête doit être ouverte **sans délai**.[10]

69 L'**ouverture d'une enquête pénale** présuppose l'existence de **soupçons** concrets ou **suffisants, c'est-à-dire** que les indices réels nécessaires d'un acte punissable doivent être de nature concrète. Le soupçon est concret lorsqu'il existe une **certaine probabilité que l'auteur soit condamné pénalement**. L'ensemble des indices réels doit permettre de pronostiquer de manière plausible que le prévenu sera condamné avec une certaine probabilité.[11] Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, les soupçons sont notamment considérés comme suffisants lorsque **des accusations détaillées dans la plainte pénale n'apparaissent pas comme totalement invraisemblables ou sans aucun doute infondées** - en particulier lorsque la plainte pénale est déposée par un avocat qui est conscient de la portée d'une telle démarche et qui ne l'entreprend pas à la légère et sans raison.[12]

70 S'il existe une **forte probabilité qu'un verdict de culpabilité soit prononcé ultérieurement,** parce qu'il y a justement des indices factuels importants qui indiquent qu'une infraction a été commise, il y a alors un **fort soupçon d'infraction qui est une** condition

---

9 message du 1er juin 1999 relatif à une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh), FF 1999 III 3562.

[...].

10 BOSSHARD / LANDSHUT, in : Donatsch et. al. [éd.], Kommentar StPO, 3e édition, Zurich 2020, art. 309 N 10a.

11 BOSSHARD / LANDSHUT, in : Donatsch et. al. [éd.], Kommentar StPO, 3e édition, Zurich 2020, art. 309 N 25.

12 Ainsi, ATF 106 IV 413 consid. 4a p. 418 s.

préalable pour **ordonner des mesures de contrainte** au sens de l'article 196 du code de procédure pénale.[13]

71 Dans la partie matérielle qui suit, un nombre écrasant d'indices réels est présenté, dont chacun suffit déjà à l'ouverture d'une enquête pénale (soupçon suffisant). Etant donné que les preuves et les indices se présentent déjà sous une forme aussi condensée, il existe**, entre autres, au moins en ce qui concerne les délits LPTh dénoncés et les délits de négligence du CP,** une probabilité considérable d'un futur verdict de culpabilité (**fort soupçon**), raison pour laquelle des mesures de contrainte doivent être ordonnées immédiatement.

V. Procédure d'autorisation (Swissmedic)

72 Swissmedic est un institut de droit public qui, conformément à son but, accomplit les tâches qui lui sont confiées par la loi et que le Conseil fédéral lui attribue dans le cadre de son mandat de prestations. [14]

73 Selon l'art. 1 al. 1 LRCF (RS 170.32), sont soumises à la loi sur la responsabilité toutes les personnes auxquelles est confié l'exercice d'une fonction publique fédérale, à savoir les membres et les suppléants des autorités (et des commissions) fédérales qui sont extérieurs (aux tribunaux fédéraux et) à l'administration fédérale (let. d) ainsi que toutes les autres personnes dans la mesure où elles sont directement chargées de tâches de droit public de la Confédération (let. f). Les annonces 1-3 et 9-10 (Swissmedic) devraient ainsi être soumises à la protection de la loi sur la responsabilité.

74 L'art. 15 al. 1 LRCF prévoit que la poursuite pénale de fonctionnaires pour des actes punissables se rapportant à leur activité ou à leur position officielle, à l'exception des infractions en matière de circulation routière, requiert l'autorisation du DFJP. L'autorisation doit être demandée "sans délai" par les autorités cantonales de poursuite pénale au début d'une procédure pénale, **les mesures conservatoires urgentes devant être prises parallèlement** (art. 15, al. 2, LRCF). Une autorisation tardive n'entraîne toutefois pas la nullité du jugement pénal si elle est obtenue au début de la procédure devant l'instance cantonale supérieure et que celle-ci dispose d'un plein pouvoir de cognition en droit et en fait (ATF 139 IV 161 consid. 2.5 p. 166 s.).

75 Si les éléments constitutifs d'une infraction et les conditions légales de la poursuite pénale paraissent remplis, l'autorisation ne peut être refusée que dans les cas de peu de gravité et pour autant que l'infraction paraisse, au vu de toutes les circonstances, suffisamment

---

13 BOSSHARD / LANDSHUT, in : Donatsch et. al. [éd.], Kommentar StPO, 3e édition, Zurich 2020, art. 309 N 27.

14 Office du registre du commerce du canton de Berne, FN 1.

réprimée par une mesure disciplinaire prise à l'encontre du fautif (art. 15 al. 3 LRCF). Un "cas de peu de gravité" a par exemple été admis pour un montant de délit allant jusqu'à environ 500 CHF (ATF 139 IV 161 consid. 2.3 s. p. 165). Les présents reproches sont bien plus graves, il n'y a clairement pas de cas de peu de gravité. Etant donné que - comme nous le montrerons ci-après - plusieurs éléments constitutifs de l'infraction semblent remplis et que les autres conditions de la poursuite pénale sont remplies, l'autorisation doit être accordée par le DFJP. Un éventuel refus d'autorisation doit faire l'objet d'un recours (art. 15, al. 5 et al. 5bis LRCF). **En outre, les mesures urgentes - notamment les perquisitions à effectuer (N 101 ss.) - doivent être effectuées en parallèle et donc sans délai.**

VI. Auditions de victimes

76 Seules les personnes capables (d'agir) (art. 106, al. 1, CPP), c'est-à-dire celles qui sont physiquement et mentalement en mesure de suivre les débats, sont aptes à être jugées. En règle générale, les maladies graves sont de nature à nier la capacité de comparaître et d'être entendu.[15] Si l'autorité de poursuite pénale estime nécessaire, au-delà des moyens de preuve matériels (tels que les dossiers de patients), d'entendre des victimes pour établir les faits, les éventuelles auditions de victimes doivent être réalisées par vidéoconférence en cas de problèmes de santé (art. 144 CPP ; art. 78, al. 6, CPP).[16] Le ministère public doit veiller à ce que la personne à entendre ne soit pas soumise à l'influence de tiers pendant la vidéoconférence.[17] Un droit de participation ainsi modifié en fonction de la situation est admissible : Les conditions de l'article 144 CPP constituent la base de la limitation partielle du droit de participation physique lors d'auditions audiovisuelles. Les droits de participation des parties sont suffisamment garantis lorsqu'elles peuvent assister à l'audition audiovisuelle et qu'elles ont la possibilité de poser des questions complémentaires (par vidéoconférence).[18]

77 Compte tenu de l'état de santé des victimes, il convient en outre de veiller à ce que celles-ci ne soient pas obligées, dans la mesure du possible, de déposer plusieurs fois, mais qu'une seule vidéoconférence ait lieu par victime, tout en respectant les droits de participation du prévenu (par analogie avec l'art. 155, al. 1, et l'art. 154, al. 4, let. b et c, CPP). Sont réservés les cas de conservation urgente des preuves (comme la menace d'une incapacité totale de comparaître), les droits de participation du prévenu pouvant tout de même être accordés ultérieurement en fonction de l'état de santé des victimes. Si l'exposé des faits se fonde sur les déclarations de personnes appelées à fournir des renseignements ou de

15 WEHRENBERG, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 114 CPP N 7.
16 Voir à ce sujet HÄRING, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 144 CPP N 6.
17 GODENZI, in : Donatsch et al. [éd.], Commentaire CPP, art. 144 N 4.
18 Sur l'ensemble, HÄRING, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 144 CPP N 10a

témoins, les droits de participation du prévenu doivent être respectés (art. 147 ss. CPP). Une déclaration (de témoin) à charge est exploitable si le prévenu a eu, au moins une fois durant la procédure, une occasion adéquate et suffisante de mettre en doute les déclarations et de poser des questions à la personne qui l'accuse (ATF 133 I 33 consid. 3.1 ; arrêt 6B_492/2015 du TF du 2 décembre 2015 consid. 1.2.1. ; arrêt 6B_183/2013 du TF du 10 juin 2013 consid. 1.3). Il convient en outre de noter que les preuves recueillies par les autorités pénales en violation des règles de validité (p. ex. art. 147 al. 4 CPP) peuvent néanmoins être exploitées si leur exploitation est indispensable à l'élucidation d'infractions graves (en général des crimes, p. ex. art. 111 CP) (art. 141 al. 2 CPP).[19]

VII. Partie civile

1. Constitution

78 Les personnes lésées 1-6 mentionnées dans l'article se constituent partie civile au sens de l'art. 118 CPP .

79 Les éventuelles plaintes pénales nécessaires sont assimilées à cette déclaration constitutive (art. 118 al. 2 CPP).

1.1. Constitution de partie civile

80 La partie civile demande expressément que les personnes responsables des infractions soient poursuivies et punies (art. 119 al. 2 let. a CPP).

81 En tant que partie plaignante, la partie privée bénéficie de la pleine qualité de partie (art. 104 al. 1 let. b CPP).

1.2. Constitution de partie civile

82 En outre, la partie civile se constitue également en tant que partie civile et examine l'exercice par adhésion de prétentions de droit privé (art. 119 al. 2 let. b CPP).

83 Le chiffrage de la créance civile est expressément réservé (art. 123 CPP).

2. Brève justification de la position de la victime

84 La justification détaillée de la position de la partie lésée, y compris les justificatifs (offres de preuve), est présentée sur dans le document séparé "Liste et documentation de la partie civile" (annexe **3**).

---

19 GLESS, in : BSK StPO, 2e édition, Bâle 2014, art. 141 StPO N 67, N 72.

85 Il convient de noter ici, pour la forme, que les parties civiles mentionnées ont été directement lésées dans leurs droits par les infractions dénoncées (art. 115, al. 1, CPP) ; en particulier

2.1. Partie civile 1

86 La partie civile 1, âgée d'environ 45 ans pendant la période concernée, a reçu une injection d'ARNm de Moderna en avril 2021.

87 Dans les 5 à 15 minutes suivant cette injection, la plaignante 1 a subi un choc anaphylactique de degré III et n'a survécu que grâce à une hospitalisation d'urgence et à des soins intensifs. Son médecin de famille "vaccinateur" savait que la plaignante 1 avait déjà subi deux chocs anaphylactiques de degré III après l'ingestion de cacahuètes. Aujourd'hui encore, la partie civile souffre de divers maux physiques. La personne concernée a été dispensée d'autres injections d'ARNm, car celles-ci mettent sa vie en danger.

2.2. Partie civile 2

88 La partie civile 2, âgée de 43 ou 44 ans pendant la période concernée, a reçu deux injections de "Moderna" en mai et juin 2021 et le "booster" de "Moderna" en décembre 2021.

89 Après la deuxième injection d'ARNm, de fortes réactions sont apparues pour la première fois (douleurs), mais elles n'ont pas encore été mises en relation avec l'injection. Peu après avoir reçu le "booster", les douleurs se sont ensuite fortement aggravées (dos et jambes). Les articulations étaient enflées et la plaignante 2 ne pouvait plus bouger, ce qui a conduit à une hospitalisation d'urgence par le médecin de famille le 19 décembre 2021.

90 En février 2022, l'analyse d'un test sanguin a révélé une réactivation de virus (adénovirus, virus d'Epstein-Barr **[EBV],** virus herpès simplex). L'état de santé a ensuite continué à se dégrader jusqu'à ce qu'en mars 2022, la peau prenne une coloration bleue/violette et que la plaignante doive se rendre d'urgence à l'hôpital. Divers examens et traitements ont été effectués sur place ; la sortie a eu lieu le 1er avril 2022.

2.3. Partie civile 3

91 La partie civile 3, âgée de 47 ans pendant la période concernée, a reçu une injection de Moderna en août 2021. Dès le deuxième jour après l'injection d'ARNm, des maux de tête de type migraineux et une pression accrue dans la tête sont apparus, accompagnés d'une fatigue latente.

92 Environ une semaine après l'injection d'ARNm, une tachycardie (tachycardie) est apparue pour la première fois (qui avait été traitée avec succès quelques années auparavant). Environ 10 jours plus tard, des athéromes sont apparus dans la région des aisselles (kyste sébacé) et environ un mois après la "vaccination", une perte de cheveux circulaire est survenue. A cela s'ajoutait une prise de poids inexpliquée ainsi qu'un dérèglement complet du cycle menstruel (douleurs spasmodiques en milieu de cycle, règles abondantes inconnues jusqu'alors).

2.4. Partie civile 4

93 La partie civile 4, âgée de 27 ans pendant la période concernée, a reçu des injections d'ARNm de Pfizer/BioNTech en juin et juillet 2021.

94 Environ 1-1½ h après la deuxième "vaccination", la plaignante 4 s'est sentie de plus en plus mal (vertiges, sensation de faiblesse, fièvre > 40 degrés, douleurs dans la cage thoracique, détresse respiratoire, évanouissement répété). Malgré plusieurs examens et un séjour en rééducation, l'état de santé de la plaignante 4 a continué à s'aggraver. En décembre 2021, on a diagnostiqué entre autres une possible réactivation du virus d'Epstein-Barr **(EBV).** En mars 2022, une allergie au polysorbate 80 a été constatée et, sur cette base, une "vaccination de rappel" n'a expressément pas été recommandée.

2.5. Partie civile 5

95 La fille de la partie civile 5, âgée de 20 ans, a reçu deux fois en 2021 l'injection d'ARNm de "Moderna" et une fois en 2022 celle de "Pfizer" ("off-label").

96 Par la suite, la "vaccination" a probablement entraîné chez la jeune femme, auparavant en bonne santé, une activation du virus d'Epstein-Barr **(EBV ;** éventuellement aussi une activation de la coagulation sanguine), à la suite de quoi la jeune femme de 20 ans est décédée le 1er avril 2022 à l'hôpital d'une rupture de la rate (éventuellement aussi d'une embolie pulmonaire), après une rapide aggravation et un traitement très court. Après que l'institut médico-légal ait constaté, après une autopsie superficielle, une cause naturelle de décès, nié en bloc tout lien avec les "vaccinations" et n'ait en conséquence aucunement examiné celles-ci, **le ministère public a ordonné fin juin 2022, à la demande de la partie civile, de compléter et d'améliorer l'expertise médico-légale.**

2.6. Partie civile 6

97 La partie civile 6, âgée de 17 ans au cours de la période concernée, a reçu des injections d'ARNm de Pfizer / BioNTech en janvier et mars 2021,

98 Immédiatement après la première injection, de très forts maux de tête, des douleurs dans les membres et une forte fièvre ont commencé ; la plaignante 6 avait signalé les forts maux de tête avant la deuxième injection. En juillet 2021, la plaignante 6 a été victime de spasmes aigus sévères sous forme de convulsions, de mouvements incontrôlés et de torsions incontrôlées des yeux. La torsion des yeux n'a pas disparu à ce jour. Ses valeurs sanguines sont fortement en dehors de la norme.

VIII. Accès au dossier de la partie civile

99 Les plaignants lésés, constitués en partie civile, doivent avoir accès au dossier au plus tard conformément à l'art. 101 al. 1 CPP (art. 104 al. 1 let. b CPP).

100 Dans la mesure où des experts doivent être nommés, la partie plaignante demande à consulter préalablement le dossier et à avoir la possibilité de prendre position au sens de l'art. 184 al. 3 CPP. Dans tous les cas, l'accès au dossier doit être accordé conformément aux articles 188 et 189 CP, y compris à tous les dossiers et documents sur lesquels se fonde une éventuelle expertise demandée.[20]

IX. Saisies (et confiscations)

101 Selon l'art. 263 al. 1 CPP, les objets d'un prévenu ou d'un tiers peuvent être séquestrés s'il est probable que les objets et valeurs patrimoniales seront utilisés comme moyens de preuve (lit. a) ou doivent être confisqués (lit. d ; en particulier la confiscation de sûreté selon l'art. 69 CP). **Les mesures conservatoires urgentes doivent être prises parallèlement à une éventuelle procédure d'habilitation** (art. 15 al. 2 LRCF ; voir N 74). Des mesures de contrainte conservatoires sont admissibles lorsque la simple invitation à produire des documents ferait échouer le but de la mesure (art. 265 al. 4 CPP).[21] Comme il existe en l'occurrence un risque que la simple invitation à produire les preuves énumérées ci-après entraîne des actes de mise en échec chez les personnes mises en cause et que, sur la base des explications données, il y a un grave danger pour la santé publique, les mesures de conservation des preuves décrites ci-après doivent être prises principalement dans le cadre de **perquisitions** (art. 244 al. 2 let. b et c CPP).

1. Garantie des documents d'admission (demande 4)

102 Comme à l'arrière (N 388 ss.), il n'existe pratiquement aucune documentation d'autorisation disponible publiquement concernant l'autorisation du "vaccin" à ARNm de Spikevax (Moderna). Ceci contrairement à Comirnaty - mais uniquement parce que Pfizer (ou l'autorité

---

20 DONATSCH, in : Donatsch/Lieber/Summers/Wohlers [éd.], Kommentar zur Schweizerischen Strafprozessordnung, 3e édition, Zurich/Bâle/Genève 2020, art. 189 N 3.

21 BGE 143 IV 270 E. 7.5 S. 283

américaine d'autorisation de mise sur le marché *FDA*) a été contrainte par des avocats américains de les publier.[22] Depuis la décision de justice correspondante, des milliers de pages (Comirnaty pour les plus de 15 ans) sont peu à peu rendues publiques depuis le début de l'année 2022 environ, la *FDA* (ou Pfizer) ayant initialement voulu garder ces données (environ 451 000 pages) sous clé jusqu'en 2076 (!) et continuant à essayer par tous les moyens de retarder leur publication malgré la décision de justice.[23] En mai 2023, les avocats américains ont en outre obtenu gain de cause avec une autre exigence : la *FDA*, qui avait voulu retenir pendant plus de 20 ans des paquets de données supplémentaires de Pfizer (concernant les jeunes de 12 à 15 ans) et de Moderna (adultes), doit maintenant, suite à une décision de justice, remettre l'ensemble des 4,8 millions de pages jusqu'à fin juin 2025.[24] Même si toutes ces données avaient été remises d'ici la mi-juin 2025, il manquerait encore toutes les données concernant les enfants ainsi que toutes les données concernant les "boosters Omikron".

103 La même situation se présente en Allemagne, mais les autorités compétentes (en particulier l'Institut Paul-Ehrlich [*PEI*]) n'ont pas répondu aux demandes d'accès aux documents, ou du moins n'y ont pas répondu matériellement, sans justification compréhensible. Bien que les autorités sollicitées aient même admis disposer des documents demandés, leur remise a été jusqu'à présent refusée et retardée en invoquant toujours de nouveaux prétextes.

BO :	Annexe **7 :**	Demande de l'Université L. à l'Institut Paul-Ehrlich, "Objet : Notre demande selon le §1 IFG du 3.3.2022 [...]", 13.04.2022
BO :	Annexe **8 :**	Cabinet d'avocats R. : "Demande des professeurs Prof. Dr M. et al. [...]", 14.04.2022
BO :	Annexe **9 :**	Cabinet d'avocats R. : "Demande des professeurs Prof. Dr M. et al. [...] - Ma lettre du 13 avril 2022", 29.04.2022

22 Action civile n° 4:21-cv-01058-P, Professionnels de la santé publique et du secteur médical pour la transparence en matière d'administration des aliments et des médicaments, 15.11.2021, https://www.sirillp.com/wp-content/uploads/2021/11/020-Second-Joint-Status-Report-8989f1fed17e2d919391d8df1978006e.pdf.

23 Sur l'ensemble : SIRI, "FDA Doubles Down : Asks Federal Judge to Grant it Until at Least the Year 2096 to Fully Release Pfizer's COVID-19 Vaccine Data", 08.12.2021, *https://aaronsiri.substack.com/p/fda-doubles-down-asks-federal-judge?s=r* ; SIRI, "FDA Asks the Court to Delay First 55,000 Page Production Until May and Pfizer Moves to Intervene in the Lawsuit", 26.01.2022, https://aaronsiri.substack.com/p/fda-asks-the-court-to-delay-first?s=r.

24 Siri, "FDA ordered to produce Moderna C-19 Vaccine and Pfizer adolescent C-19 Vaccine data at average rate of 180'000 pages per month", 13.05.2023, https://aaronsiri.substack.com/p/fda-ordered-to-produce-moderna-c.

104 En Suisse aussi, aucune donnée issue des documents d'autorisation n'a été publiée à ce jour. Comme à l'arrière (N 321 f.), Swissmedic ne publie même plus les **dossiers de libération des lots** depuis septembre 2021, pour des raisons inconnues**.**

105 Ce **manque total de transparence** est incompréhensible et tout à fait inacceptable au vu des "vaccins" à ARNm qui se trouvent encore en phase expérimentale. En outre, les documents d'autorisation correspondants (y compris les protocoles de libération des lots) sont indispensables pour juger de la punissabilité des personnes agissant pour le compte de Swissmedic ainsi que d'autres auteurs d'infractions. Les quelques documents de comirnaty disponibles révèlent déjà **de graves irrégularités et des indices d'informations dissimulées au public par Swissmedic**. Il n'y a aucune raison rationnelle ou juridique de ne pas publier ces données élémentaires - à moins qu'il n'y ait quelque chose à cacher, ce que les premières fuites et la publication forcée - et loin d'être complète - des documents de Pfizer laissent malheureusement clairement supposer (pour plus de détails sur ces documents, voir N 235, N 258 s., n. 275 et suiv., N 397 et suiv., N 400 et suiv., N 405 et suiv., N 473 s., N 475).

106 En accord avec la **demande 4**, tous les documents d'autorisation du Spikevax, y compris les protocoles de libération des lots, doivent être saisis et confisqués dans le cadre de l'administration des preuves. Etant donné que les autorités étrangères compétentes telles que la *FDA* (Etats-Unis) et le *PEI* (Allemagne) s'opposent à une remise rapide des documents de comirnaty, ceux-ci doivent également être saisis auprès de Swissmedic en vue de leur confiscation conformément à l'art. 263 al. 1 let. a CPP. En ce qui concerne la demande 5 relative au module 3 (qualité), il convient notamment de garantir

a. Méthodes d'analyse et de contrôle de tous les ingrédients, y compris le principe actif, les nanoparticules lipidiques, ainsi que le produit fini.

b. Protocoles de fabrication et de contrôle pour les différentes étapes de fabrication de la substance active, des nanoparticules lipidiques et du produit fini.

c. Spécifications de libération du produit fini.

d. Dossiers de libération des lots de tous les lots libérés par Swissmedic.

e. Certificats d'analyse des fabricants de la substance active, des excipients et du produit fini.

f. Excipient Master Files pour les excipients qui ne sont pas listés dans la Pharmacopée européenne

g. Méthodes de contrôle pour l'analyse de l'ARNm en termes de pureté et d'identité.

h. Méthodes de contrôle pour l'analyse de la quantité d'ARNm contenue dans le produit fini.

i. Méthodes de contrôle de l'analyse pour la détermination de la concentration et de la distribution de l'ARNm lors de l'utilisation de récipients multidoses.

j. Méthodes de contrôle pour s'assurer qu'aucune protéine autre que la protéine spike n'est produite dans l'organisme.

k. études sur la pharmacocinétique des ingrédients et de leurs produits de biodégradation.

l. Études de toxicité, de génotoxicité et de cancérogénicité de tous les composants.

2. Garantie des "vaccins" et des échantillons de lots (demande 5)

107 En accord avec la **proposition 5**, tous les "vaccins" à ARNm (Comirnaty ; Spikevax) - au moins ceux stockés dans les "centres de vaccination" officiels, dans l'armée suisse et chez le fabricant Moderna - y compris les échantillons de lots, doivent être saisis dans toute la Suisse et confisqués pour les motifs (alternatifs) suivants :

BO : Annexe **10 :** "Liste des adresses des centres de vaccination CH", 01.04.2022

2.1. Saisie comme moyen de preuve

108 Les "vaccins" à ARNm doivent être saisis en tant que moyens de preuve, afin qu'ils puissent enfin et pour la première fois être soumis à un examen officiel indépendant de haute qualité en ce qui concerne leurs composants. En particulier, les "vaccins" ARNm se trouvant sur le marché doivent être comparés avec les échantillons de lots qui doivent être obligatoirement fournis et conservés lors de la libération des lots[25] (à ce sujet, voir N 1257 ss.).

2.2. Saisie en vue d'une confiscation conservatoire

109 Selon l'art. 69 CP, les objets qui ont servi ou étaient destinés à commettre une infraction ou qui ont été produits par une infraction doivent être confisqués*, indépendamment de la punissabilité d'une personne déterminée,* si ces objets compromettent la sécurité des personnes, la moralité ou l'ordre public.

110 La confiscation de sécurité présuppose tout d'abord une infraction qui est objectivement et subjectivement constituée et illégale. La décision de confiscation est toutefois autonome

[25] Sur cette obligation de conservation, voir DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 7 N 11.

par rapport à la décision mettant fin à la procédure pénale, même si elle ne condamne pas ; en effet, la **confiscation est possible sans tenir compte de la punissabilité d'une personne déterminée** et ne présuppose donc pas non plus la tenue d'une procédure pénale contre une personne déterminée. La présomption d'innocence ne s'oppose pas non plus à la confiscation.[26]

111 Le risque d'une (nouvelle) utilisation délictueuse de l'objet peut résulter aussi bien de sa nature que simplement de l'utilisation à laquelle on peut s'attendre de la part de son détenteur. Les autorités de poursuite pénale doivent donc établir un pronostic sur la question de savoir s'il est suffisamment probable que l'objet entre les mains de l'auteur compromette à l'avenir la sécurité des personnes, la moralité ou l'ordre public.[27] Les exigences relatives à la mise en danger ne sont pas trop élevées : ainsi, l'ordre public peut déjà être menacé par des objets contrefaits.[28]

112 Déjà en introduction (avant N 0 ss.) et en détail à l'arrière (par ex. N 212 ss., N 231 ss.), il est démontré que les "vaccins" à ARNm sont toxiques, potentiellement cancérigènes et peut-être même héréditaires, alors qu'ils ne protègent en aucune manière efficacement contre le SRAS-CoV-2. Les "vaccins" à ARNm représentent donc un risque majeur injustifiable pour la sécurité sanitaire des personnes et doivent donc être immédiatement retirés du marché pour protéger la santé publique.

X. Nouvelles procédures préliminaires / réadmissions (demande 6)

113 Pour les cantons de Zurich et de Berne, il existe des analyses sur les **décès extraordinaires** (voir N 449 et ss. [**annexe 5**] et N 456 et ss. [**annexe 12**]). L'analyse de ces cas a montré qu'il n'y a pas d'enquête policière systématique sur le "statut vaccinal", que les parquets n'ordonnent pas d'autopsies malgré des "événements internes peu clairs" et que, dans les quelques autopsies effectuées, la médecine légale n'a examiné que des causes superficielles de décès.

114 Ces enquêtes omises ne contribuent pas seulement à la sous-déclaration massive des décès présumés être en relation directe avec les "vaccins" à ARNm (voir à ce sujet N 447 ss.). Elles rendent également très difficile la preuve d'un lien de causalité direct entre "vaccination" et "décès", raison pour laquelle Swissmedic affirme encore aujourd'hui librement qu'aucun décès n'a été enregistré en Suisse en rapport avec les injections d'ARNm (voir par exemple N 624 et N 1199).

---

26 ATF 117 IV 233 consid. 3 p. 237 ; HUG, in : Donatsch [éd.], op. cit., art. 69 N 5.
27 ATF 116 IV 117 consid. 2a p. 119 s. ; HUG, in : Donatsch [éd.], op. cit., art. 69 N 7.
28 ATF 101 IV 36 E. III.7. p. 41 ; ATF 89 IV 62 E. 2d p. 70.

115 Mais du point de vue du droit pénal, il est essentiel de constater que toutes ces procédures pénales ont été menées de manière probablement incomplète. Il convient donc d'examiner l'ouverture de nouvelles procédures préliminaires, éventuellement (en cas d'identité de l'auteur et de l'infraction) la reprise (art. 323 CPP) des procédures AgT présumées déjà classées dans de nombreux cas :

1. Nouvelle procédure préliminaire : Pas d'identité de l'auteur et de l'acte

116 Selon l'art. 11 al. 1 CPP, une personne qui a été condamnée ou acquittée en Suisse par un jugement entré en force ne peut pas être poursuivie une nouvelle fois pour la même infraction *("ne bis in idem").* Pour que l'effet de blocage *"ne bis in idem" s*'applique, il faut que les procédures en question concernent le même auteur et le même acte. L'*identité de l'auteur et de l'acte est* requise.[29] Alors que l'identité de l'auteur ne pose généralement pas de problème, il existe différents points de vue concernant l'identité de l'acte (identité simple ou double). Il y a identité simple lorsque le même fait de vie ("la même situation de fait") a déjà été jugé. [30]

117 Si l'identité de l'auteur et/ou de l'acte fait défaut, une *nouvelle* procédure préliminaire peut être ouverte à tout moment. De même, il n'y a pas lieu de rouvrir la procédure selon l'art. 323 CPP, mais d'ouvrir une nouvelle procédure préliminaire si de nouveaux faits pertinents pour l'infraction, qui ne sont *apparus* qu'*après le classement, sont* connus. Il en va de même pour les faits nouveaux qui indiquent des *actes relevant du droit pénal*, mais qui n'étaient *pas l'objet de l'enquête classée et de la décision de classement*.[31]

118 Sur la base des cas de décès extraordinaires présentés jusqu'à présent dans les cantons de Zurich (15 cas) et de Berne (10 cas), il est évident que dans aucun de ces cas, Swissmedic et/ou le corps médical "vaccinateur" n'a même déjà envisagé d'être l'auteur de l'infraction. Dans chacun de ces 25 cas, l'**identité de l'auteur fait donc** déjà défaut**,** de sorte que l'effet de blocage de la règle *"ne bis in idem" ne* s'applique pas et que de nouvelles procédures préliminaires doivent être ouvertes.

119 Comme le montre également l'exemple précédent (N 102 ss.), les fabricants et les autorités d'autorisation ont **caché** et **cachent** encore au public (et donc aux autorités de poursuite pénale) des **informations essentielles sur l'efficacité et la sécurité des thérapies ARNm :** Certaines ont certes été partiellement divulguées entre-temps (dossier d'autorisation de Pfizer, qui n'est toutefois publié qu'avec beaucoup de retard), d'autres restent encore

---

29 WOHLERS, in : Donatsch et. al. [éd.], Kommentar StPO, 3e édition, Zurich 2020, art. 11 N 13.

30 WOHLERS, in : Donatsch et. al. [éd.], Kommentar StPO, 3e édition, Zurich 2020, art. 11 N 14 ss.

31 BOSSHARD / LANDSHUT, in : Donatsch et. al. [éd.], Kommentar StPO, 3e édition, Zurich 2020, art. 323 N 10 s.

presque totalement cachées au public (Moderna). L'apparition de ces faits se situe donc (du moins en ce qui concerne Moderna, et dans une large mesure aussi en ce qui concerne Pfizer) à une date postérieure à la suspension présumée dans de nombreux cas - la situation des faits n'est donc manifestement pas la même. A cela s'ajoute le fait que **les actes punissables commis au moyen de thérapies géniques à ARNm n'ont** probablement **pas fait l'objet des enquêtes suspendues** (et des décisions de suspension correspondantes) : Si les journaux et les rapports de police ne contiennent aucune indication sur les "vaccinations" effectuées et qu'aucune autopsie n'a été ordonnée, il n'y a certainement pas eu d'enquête policière ni d'enquête du ministère public dans cette direction. Il n'y a donc **pas** non plus d'**identité des faits.**

120 Il convient donc **d'ouvrir de nouvelles procédures préliminaires** concernant les cas de décès exceptionnels mentionnés dans la proposition 6.

2. Eventuellement : reprise

121 Les cas limites - du moins en ce qui concerne l'identité de l'acte (mais probablement pas en ce qui concerne l'identité de l'auteur requise de manière cumulative) - seraient tout au plus les cas de décès extraordinaires,

- dans lesquelles le "statut vaccinal" est tout de même déterminé,
- dans le cadre d'une autopsie ordonnée, a également été examiné dans cette direction et
- un tel lien aurait été exclu dans une décision de classement.[32]

122 En cas d'*identité de l'auteur et de l'acte*, la reprise d'une procédure classée ou non engagée (art. 323 CPP) et la révision (art. 410 ss. CPP) sont réservées conformément à l'art. 11 al. 2 CPP. Selon l'art. 323 al. 1 CPP, le ministère public ordonne la reprise d'une procédure clôturée par une ordonnance de non-lieu entrée en force s'il a connaissance de nouveaux moyens de preuve ou de faits qui (a.) plaident en faveur de la responsabilité pénale du prévenu et (b.) ne ressortent pas du dossier antérieur.

2.1. État actuel des connaissances : pas d'étude sur les "dommages causés par les vaccins

123 Au moins dans le **canton de Zurich, il** existe 7-8 cas dans lesquels on trouve des indications sur le "statut vaccinal" et où une autopsie a été ordonnée. Dans un seul de ces cas (en l'occurrence : partie plaignante 5), le résultat de l'autopsie effectuée de manière superficielle (et en aucun cas dans le sens d'une enquête sur un "dommage dû à la vaccination")

32 Cf. supra N 117.

est connu ; sans l'intervention des avocats soussignés, il n'y aurait pas non plus eu d'autres examens.[33] Il faut donc partir du principe, jusqu'à preuve du contraire, que les "vaccinations" n'ont pas été examinées comme causes possibles du décès. En outre, dans aucun des cas (en l'état actuel des connaissances), on ne peut supposer l'identité des auteurs.

124 Dans le **canton de Berne, on peut tout** juste identifier trois cas dans lesquels le "statut vaccinal" a au moins été thématisé et où une autopsie a éventuellement été ordonnée (les indications du journal ne sont pas claires). Les journaux ne font toutefois pas état d'une consultation immédiate des "documents de vaccination" correspondants ou d'investigations similaires. En outre, le cas 9 montre bien qu'aucune **enquête n'a été menée sur un "dommage dû à la vaccination"** : malgré une autopsie rapide et des anomalies constatées au niveau du cœur (!), le corps a été immédiatement rendu (voir **annexe 12**).

125 En l'état actuel des connaissances, il faut donc partir du principe que, jusqu'à preuve du contraire, il n'existe dans aucun des 25 cas de décès une ordonnance de non-lieu qui exclut ou même discute la cause du décès par thérapie génique à ARNm. En l'état actuel des connaissances, une réouverture du dossier est donc exclue - en lieu et place, de **nouvelles procédures préliminaires doivent être ouvertes à** juste titre (voir N 116 et ss.).

2.2. Reprise en charge uniquement en cas d'identité de l'auteur et de l'infraction

126 Si toutefois les ordonnances de non-lieu et/ou le dossier de la procédure devaient encore révéler des actes d'enquête et d'instruction correspondants en direction du "dommage vaccinal" (en ce qui concerne l'acte *et l'auteur)*, il faudrait alors examiner les conditions de la réouverture selon l'art. 323 CPP :

127 Dans ce cas, "**de nouveaux moyens de preuve ou de nouveaux faits** doivent être connus", qui "ne ressortent **pas du dossier antérieur**".[34] La condition de base de la révision est donc que les faits ou les preuves aient changé par rapport au moment du classement.[35] Ne sont pas considérés comme nouveaux les moyens de preuve qui avaient déjà été mentionnés dans la procédure clôturée (mais qui n'ont pas été poursuivis, par exemple, contrairement aux demandes des parties) ou même retirés - qui ressortent donc effectivement des dossiers antérieurs.[36] Sont donc également considérés comme nouveaux les moyens de

---

33 Voir à propos du cas de la partie plaignante 5**, annexe 3,** n. 95 ss, et **annexe 5,** n. 23 ss.

34 Avant N 121.

35 BOSSHARD / LANDSHUT, in : Donatsch et. al. [éd.], Kommentar StPO, 3e édition, Zurich 2020, art. 323 N 15.

36 Message relatif à l'unification du droit de la procédure pénale du 21 décembre 2005, p. 1274 s.

preuve qui existaient en soi à l'époque (p. ex. disponibles publiquement), mais qui n'avaient pas été introduits dans la procédure pénale. C'est ce que précise le message :[37]

> "Inversement, on ne peut pas exiger qu'un fait ou un moyen de preuve ne soit considéré comme nouveau que s'il n'aurait pas pu être connu du ministère public lors de la première procédure, même en faisant preuve de la diligence nécessaire. Cette manière de voir serait trop stricte, étant donné que, compte tenu de la masse des procédures pénales à liquider, il existe naturellement de la part des autorités d'instruction une tendance au classement et qu'il ne faut pas poser des exigences trop élevées au devoir de diligence".

128 **Une réouverture est donc possible même si le ministère public aurait pu identifier sans autre les preuves qui n'ont pas été retirées.**[38] D'éventuelles indications dans le dossier (par exemple dans le rapport de police) sur des "vaccinations" effectuées ne s'opposent donc pas à une reprise de la procédure correspondante, car elles n'atteignent pas encore l'ampleur nécessaire des actes d'enquête à effectuer. Il serait au moins nécessaire de faire appel aux "preuves de vaccination" correspondantes (certificats, etc.) et aux autopsies réalisées, qui avaient pour objet la preuve éventuelle d'une action de tiers par "vaccination". Les documents disponibles jusqu'à présent permettent toutefois de conclure que de telles investigations n'ont été effectuées dans aucun des cas. Par conséquent, tous les moyens de preuve et les faits présentés dans la présente plainte pénale doivent être considérés comme nouveaux, de sorte que **rien ne s'opposerait**, de ce point de vue également, **à la réouverture des cas de décès exceptionnels visés par la demande 6.**

129 Il convient de mentionner en complément qu'il est en outre exigé la probabilité que les nouveaux moyens de preuve ou faits conduisent à une autre appréciation des circonstances décisives que celle retenue dans l'ordonnance de non-lieu. Cette évaluation de la probabilité ne doit pas être soumise à des exigences élevées, en particulier lorsqu'il s'agit d'accusations graves.[39] De même, il n'y a pas lieu d'être très exigeant quant à la preuve que les nouveaux faits peuvent être établis dans la nouvelle procédure à engager.[40] Les faits nouveaux mentionnés dans la plainte pénale sont manifestement de nature à entraîner une condamnation pénale des personnes dénoncées. Le fait que des preuves importantes concernant certains décès aient été détruites, par exemple faute d'autopsie et de levée de

---

37 Message relatif à l'unification du droit de la procédure pénale du 21 décembre 2005, p. 1275.

38 BOSSHARD / LANDSHUT, in : Donatsch et. al. [éd.], Kommentar StPO, 3e édition, Zurich 2020, art. 323 N 22.

39 BOSSHARD / LANDSHUT, in : Donatsch et. al. [éd.], Kommentar StPO, 3e édition, Zurich 2020, art. 323 N 17.

40 BOSSHARD / LANDSHUT, in : Donatsch et. al. [éd.], Kommentar StPO, 3e édition, Zurich 2020, art. 323 N 17a.

corps, ne dispense pas d'un nouveau procès. La preuve d'un lien entre le traitement par ARNm et le décès est certes rendue plus difficile, mais pas impossible : l'établissement de cet état de fait peut également être établi à l'aide d'autres documents (par ex. consultation de dossiers de patients, interrogatoires de médecins traitants, etc.

3. Urgent : saisie d'assertions d'autopsies réalisées

130 Dans certains des cas de décès exceptionnels analysés, des autopsies ont eu lieu : Dans le **canton de Zurich**, il s'agit des décès des 02.01.2022, 03.01.2022 et 16.01.2022, ainsi que des 12.02.2021, 13.02.2021, 13.02.2021, 15.02.2021 et 09.06.2021 (**annexe 5**). Dans le canton de Berne, il s'agit uniquement du décès du 06.01.2022, éventuellement aussi des décès des 28.12.2021, 29.12.2021, 03.01.2022 et (un deuxième cas du) 06.01.2022 (**annexe 12**). Comme déjà expliqué dans la requête du 14 juillet 2022 (**annexe 5,** N 29), les institutions médico-légales conservent en règle générale les pièces d'un cas d'autopsie pendant (seulement) au moins six mois après la date de l'expertise. [41]

131 Il convient donc de rappeler une nouvelle fois que dans toutes les procédures classées concernant des décès extraordinaires, une fois l'autopsie effectuée, les **preuves risquent d'être perdues.** En conséquence, les éventuelles pièces de l'autopsie (voir N 130) doivent être immédiatement saisies. En outre, le ministère public compétent est prié d'ordonner à la police compétente d'enquêter immédiatement sur d'autres décès de même nature et de saisir les pièces à conviction correspondantes.

XI. Mise en place de personnes expertes

132 Au sens des articles 182 et suivants. CPP, il convient de procéder aux examens d'expertise suivants et de nommer les experts correspondants :

1. "Vaccins" : Examen au moyen du protocole d'essai (demande 5)

133 En réponse à la **demande 5**, les "vaccins" à ARNm saisis doivent être soumis à un examen indépendant et approfondi.

134 En premier lieu, tous les contrôles de qualité (prétendument) effectués par les fabricants doivent être vérifiés à l'aide des protocoles de fabrication et de contrôle des fabricants eux-mêmes. La garantie des protocoles correspondants au module 3, demandée dans la proposition 4, est donc essentielle. En outre, les "vaccins" à ARNm doivent être contrôlés quant aux composants déclarés et non déclarés, afin de pouvoir indiquer tous les composants contenus par "vaccin" et par lot. Sans une connaissance précise de tous les composants,

---

41 ZOLLINGER, in : BSK StPO, art. 253 N 66.

il ne sera pas possible d'apporter l'aide médicale adéquate aux nombreuses personnes déjà touchées par des effets secondaires de vaccins en Suisse.

2. les autopsies : Deuxième examen sur la base de protocoles de contrôle (proposition 6)

135 En réponse à la **demande 6**, les analyses suivantes doivent notamment être effectuées :

2.1. Protocole standardisé Prof. Burkhardt

136 Un deuxième examen doit être effectué sur la base des pièces saisies. La nouvelle expertise doit se faire sur la base d'un protocole qui ne se contente pas de rechercher superficiellement les causes finales évidentes de la mort (telles que les lésions organiques et les hémorragies), mais qui s'intéresse à l'origine de ces causes finales de la mort, par exemple les lésions vasculaires causées par des substances toxiques contenues dans le vaccin ou des composants produits par celui-ci (en particulier la protéine spike).

BO : Annexe **11 :** Protocole d'autopsie Prof. Dr A. Burkhardt, "Notes and recommendations for conducting post-mortem examination (autopsy) of persons deceased in connection with COVID vaccination", 17 mars 2022

137 Si les instituts médico-légaux ne sont pas en mesure de le faire, techniquement ou pour d'autres raisons, les instituts doivent immédiatement le signaler et le justifier. **La partie plaignante propose de faire appel et de mettre à disposition, à ses frais, des experts correspondants (en particulier des pathologistes) qui effectueront l'examen à l'institut sous la surveillance de l'institut compétent.**

2.2. Complément au protocole : qPCR et séquençage de l'ADN

138 La caractéristique essentielle de tous les "vaccins" Corona était que les composants de l'ARNm restaient à l'endroit de l'injection et qu'ils ne se répandaient en aucun cas dans le corps et les organes. Or, ces derniers mois, il s'est avéré que cette information était clairement fausse (pour plus de détails, voir N 258 ss., cf. aussi N 391 et suiv.). Si des parties de l'ARNm "vaccinal" se retrouvent dans les tissus de différents organes de la personne décédée, cela indique un mode d'action non prévu de la thérapie par ARNm et l'existence d'un lien de causalité correspondant avec le décès de la personne décédée. Les virus à ARN et les ARNm ont en outre le potentiel - en soi "indésirable" - de s'intégrer dans l'ADN humain (pour plus de détails, voir N 200 ss.), ce qu'il convient également d'étudier.

139 En plus du "protocole d'autopsie Burkhardt", les examens suivants (cumulatifs ou alternatifs) doivent donc être effectués pour prouver strictement le lien de causalité entre le traitement par ARNm et la cause du décès.

140 Si les instituts médico-légaux ne sont pas en mesure, techniquement ou pour d'autres raisons, de procéder à des examens ultérieurs, les instituts doivent immédiatement le signaler et le justifier. **La partie civile propose de faire appel, à ses frais, à des experts correspondants (entre autres des biomédecins et des bioinformaticiens) qui effectueront l'examen sous la surveillance de l'institut compétent.**

2.2.1. Test par qPCR

141 Pour une analyse (rapide et peu coûteuse) des échantillons de tissus au moyen de la méthode PCR, il convient de procéder comme suit :[42]

- Extraire l'ADN en utilisant des mesures de protocole standard (order e.g. here *:* https://www.qiagen.com).
- Use state of the art primers to detect Spike mRNA sequence in tissue DNA (order e.g. here *:* https://www.sigmaaldrich.com/).
- Design primers based on WHO Pfizer mRNA sequence to produce 100 bp amplicon to amplify Spike mRNA specific DNA using qPCR.
- Contrôle négatif : tissu provenant d'un individu non infecté et non vacciné.
- Contrôle positif : flacon de vaccin à ARN, transcrit à l'envers en ADNc.

2.2.2. Séquençage de l'ADN

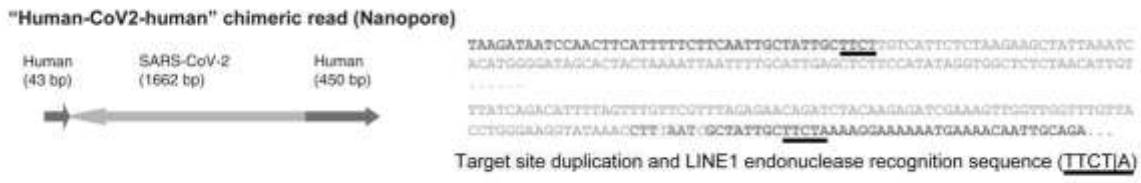
142 Pour une analyse des échantillons de tissus par séquençage de l'ADN (plus complexe et plus coûteuse en raison de l'évaluation nécessaire), il convient de procéder comme suit :[43]

- Extraire l'ADN en utilisant des mesures de protocole standard (order e.g. here *:* https://www.qiagen.com).
- La publication PNAS aborde l'intégration avec les méthodes de séquençage à lecture longue en utilisant Nanopore (voir par exemple ici *:* https://www.baseclear.com/).
- Ce processus est non ciblé et les lectures séquencées peuvent être alignées avec le génome humain pour vérifier l'intégration en utilisant la preuve de duplication du site cible du site de reconnaissance LINE1 :

---

42 Les indications sont données de manière analogue au "Protocole d'autopsie Burkhardt" en langue anglaise.

43 Les indications sont données de manière analogue au "Protocole d'autopsie Burkhardt" en langue anglaise.



B. MATÉRIEL

I. Protection de la santé comme objectif principal : loi sur les produits thérapeutiques

1. Normes juridiques déterminantes ; Bien juridique protégé

143 Les actes dénoncés en l'espèce concernent le bien protégé de la santé publique et la confiance des consommateurs dans les médicaments autorisés. En Suisse, la santé publique (y compris la vie) est l'un des biens les plus précieux de la police. Sa protection est assurée par de nombreuses normes dans la Constitution et dans diverses lois de la Confédération. La protection de la santé publique contre les *risques liés aux médicaments relève de* la compétence de la Confédération en vertu de l'art. 118, al. 2, let. a, Cst. et a été concrétisée comme suit par la loi sur les produits thérapeutiques, y compris les sanctions pénales qui servent directement à sa réalisation ou à la protection de la santé en général :

1.1. Loi sur les produits thérapeutiques

144 Avec la loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21 ; loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux), la Confédération concrétise sa compétence selon l'art. 118, al. 2, Cst. et définit sans équivoque, au début de la loi, le but et les domaines d'activité des autorités compétentes qui y sont liés :

> "La présente loi vise à garantir, dans le but de protéger la santé de l'homme et de l'animal, que seuls des produits thérapeutiques de haute qualité, sûrs et efficaces soient mis sur le marché".

145 L'art. 1, al. 2 LPTh précise en outre l'objectif :

> " [Cette loi] doit en outre
>
> a. protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie ;
> b. contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération ;
> c. contribuer à ce qu'un approvisionnement sûr et ordonné en produits

thérapeutiques, y compris les informations et les conseils professionnels nécessaires à cet effet, soit proposé dans tout le pays".

146 Lors de l'exécution de la présente loi, en particulier lors de l'édiction d'ordonnances et de l'application au cas par cas, il convient en outre de veiller tout particulièrement *à l'efficacité et à l'indépendance du contrôle suisse des produits thérapeutiques* (art. 1, al. 3, let. a LPTh).

147 L'article sur le but de la LPTh montre déjà clairement que le législateur voulait protéger la santé publique contre les produits thérapeutiques de mauvaise qualité, manquant d'efficacité et surtout de sécurité, tout comme contre les informations trompeuses. L'autorisation de produits thérapeutiques peu sûrs, inefficaces ou présentant des risques devait être exclue, tout comme les informations trompeuses sur les produits thérapeutiques et les informations professionnelles lacunaires.

148 Les principes fondamentaux de la législation fédérale sur les produits thérapeutiques mentionnés ci-dessus ne constituent pas la seule base, mais une base importante pour l'appréciation du comportement dénoncé sous l'angle du droit pénal. Il ressort du résumé ci-après des faits pertinents sur le plan juridique que les personnes dénoncées ont, outre les infractions pénales spéciales dénoncées ici, méconnu de manière claire, répétée et durable tous les objectifs fondamentaux de la loi sur les produits thérapeutiques cités plus haut, et ce de manière pénalement pertinente.

1.2. Dispositions pénales relatives à la protection de la santé

1.2.1. Sanctions pénales de la LPTh

149 La loi sur les produits thérapeutiques elle-même contient déjà des normes pénales qui servent à la réalisation et à l'application ultime des objectifs de la loi sur les produits thérapeutiques : Ainsi, les normes des articles 86 et suivants de la loi sur les produits thérapeutiques visent à garantir la sécurité des médicaments. LPTh garantissent notamment que seuls des produits thérapeutiques de haute qualité, sûrs et efficaces sont mis sur le marché (art. 1, al. 1 LPTh).[44]

[44] SUTER/PIELES, BSK HMG, 2e éd., Bâle 2022, Vor 8. Kapitel N 17 ; à ce sujet, voir également le message relatif à une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) du 1er juin 1999, FF 1999 III 3453 ss, 3456 s.

1.2.1.1 Norme de base : délit de mise en danger abstraite

150 La norme de base de l'art. 86, al. 1 LPTh est même conçue comme un **délit de mise en danger abstraite** : Une simple mise en danger abstraite de la santé des personnes suffit donc pour être punissable.[45]

151 La protection des biens juridiques a donc été avancée au maximum par le législateur : Il n'est pas nécessaire qu'il y ait une atteinte effective au bien juridique qu'est la santé, ni même une mise en danger concrète de celui-ci. **La simple exécution de certains actes - jugés dangereux - est déjà déclarée punissable.**[46] La mise en danger abstraite est présumée lors d'un acte constitutif et ne doit pas être prouvée au cas par cas en tant qu'élément supplémentaire de l'état de fait objectif.[47] Selon le Tribunal fédéral, toute violation de la LPTh implique même un danger abstrait pour la santé des personnes.[48]

152 Compte tenu de l'objectif élevé de protection de la santé de l'être humain, le législateur a donc choisi le type de délit le plus sévère parmi tous ceux disponibles, en faisant de l'art. 86, al. 1 LPTh un délit de mise en danger abstraite.

1.2.1.2 Qualification : délit de mise en danger concrète

153 Si la santé des personnes n'est pas seulement mise en danger de manière abstraite, mais déjà concrètement, l'art. 86, al. 2, let. a LPTh prévoit une augmentation massive de la sanction encourue à dix ans de peine privative de liberté.

154 Une telle mise en danger concrète existe lorsque **la probabilité ou la possibilité proche d'une atteinte à la santé des personnes est créée ou augmentée**.[49] La mise en danger concrète de personnes comme critère de qualification signifie que **"la preuve d'une mise en danger effective de la santé d'au moins une personne** doit **être apportée"** ; la simple possibilité ou présomption d'une mise en danger n'est pas suffisante. Mais contrairement

---

45 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 86 N 4, N 10 ; voir aussi JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 20 ss.

46 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 8 p. 106 s.

47 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 86 N 4, N 19.

48 Arrêt 6B_1354/2017 du TF du 14 juin 2018, consid. 1.3 : "Les prescriptions de la loi sur les produits thérapeutiques visent à protéger la santé de l'être humain et des animaux (cf. art. 1, al. 1 LPTh). Si une telle prescription est violée, il faut partir du principe qu'il existe un danger abstrait pour la santé de l'homme et de l'animal. Il n'est pas nécessaire d'aller plus loin dans l'examen des risques éventuels pour la santé".

49 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 86 N 100 ; JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 21 ; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e édition, Zurich/Bâle/Genève 2013, § 8 p. 106.

aux délits de violation, une mise en danger du bien juridique protégé suffit - une violation n'est pas nécessaire.[50]

155 Par conséquent, si, en plus d'une infraction à une disposition pertinente de la législation sur les produits thérapeutiques (al. 1), une mise en danger concrète de la santé d'une seule personne (al. 2) se produit, l'auteur risque déjà une privation de liberté de longue durée, la plus grave de toutes les sanctions possibles.

1.2.2. Autres sanctions pénales pour la protection de la santé

156 L'art. 230bis CP - Mise en danger par des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes - protège également le bien juridique qu'est la vie et l'intégrité corporelle des êtres humains.[51] Comme pour l'art. 86, al. 2 LPTh, une simple **mise en danger concrète** d'une personne suffit.[52] En l'absence d'une mise en danger concrète, les **délits de mise en danger abstraite** de la loi sur le génie génétique (LGG ; RS 814.91) et de la loi sur la protection de l'environnement (LPE ; RS 814.01), qui servent également à protéger la santé de l'être humain, sont applicables.[53] Ainsi, quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés (conformément à leur destination) de manière à mettre abstraitement en danger des êtres humains est puni d'une peine privative de liberté (art. 35, al. 1, let. a, **LGG en relation avec l**'art. 6, al. 3, let. f, et al. 1, let. a, LGG). Il en va de même pour celui qui met en circulation des organismes pathogènes (conformément à leur destination) et qui, de ce fait, met en danger des personnes de manière abstraite (art. 60 al. 1 let. i **LPE** en relation avec l'art. 29 **LGGS).** art. 29d al. 1 et art. 29a al. 1. let. a LPE). Par ailleurs, celui qui met en circulation des organismes génétiquement modifiés sans les étiqueter comme tels à l'intention de l'acquéreur est également punissable (art. 35, al. 1, let. g, LGG).

157 Tout comme les normes pénales de la LPTh, les **délits de violation du CP** protègent la santé de l'être humain - et ce sous la forme de la protection de la vie en soi (art. 111 ss CP)[54] ainsi que de la protection de l'intégrité physique et de la santé (art. 122 ss CP).[55] Pour ces dernières, une atteinte effective à la santé humaine est nécessaire à la réalisation de l'infraction.

---

50 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2e éd., Bâle 2022, art. 86 N 4, cf. aussi N 100 ; ATF 135 IV 37 consid. 2.4.1 p. 40.

51 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 230bis StGB N 3.

52 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 230bis StGB N 4 s.

53 Cf. à ce sujet ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 230bis StGB N 50 ; Wohlers / Godenzi / Schlegel, Handkommentar StGB, 4e édition, Berne 2020, art. 230bis StGB N 4.

54 SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.

55 ROTH / BERKEMEIER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 122 CP N 6.

1.3. Autres normes nationales et internationales pour la protection de la santé publique

158 Outre les normes de la loi sur les produits thérapeutiques et ses dispositions d'exécution ainsi que les sanctions pénales de la protection de la santé, il existe au niveau national et international une multitude de normes visant à protéger la santé de l'homme. Une présentation un tant soit peu exhaustive dépasserait le cadre du présent document. Les normes correspondantes sont utilisées, si nécessaire, pour interpréter les normes pénales correspondantes.

2. Principes et maximes pour la protection de la santé publique

159 Le critère de contrôle pour la protection de la santé est toujours de savoir si l'action de l'État - que ce soit sous forme d'ordonnances d'exécution ou d'application directe du droit - veille à ce que les produits thérapeutiques soient de haute qualité, **sûrs** et efficaces. [56]

2.1. Principe de précaution

160 La priorité absolue et le **critère décisif** dans toutes les procédures d'autorisation ordinaires et spéciales ("temporaires" ou "simplifiées") **est toujours "que la sécurité soit garantie".**[57]

161 Ainsi, tant une autorisation ordinaire (art. 9, art. 10 ss LPTh) qu'une autorisation temporaire (art. 9a LPTh) ne sont d'emblée possibles que si **la protection de la santé et de la vie est garantie.**[58] Cela signifie qu'un refus d'autorisation n'entre pas seulement en ligne de compte en cas de menace concrète pour la santé des utilisateurs. Il suffit au contraire qu'une préparation présente un "danger potentiel non négligeable pour la santé publique" au sens d'un danger abstrait auquel il faut remédier autant que possible au sens du **principe de précaution en droit des produits thérapeutiques**.[59] Ce principe de précaution du droit des produits thérapeutiques est concrétisé à l'art. 3, al. 1 LPTh :[60] Selon cet article, quiconque utilise des produits thérapeutiques doit prendre toutes les mesures que l'état de la science et de la technique permet d'appliquer pour que la santé de l'homme et de l'animal ne soit pas mise en danger (pour plus de détails sur les **devoirs de diligence en matière de législation sur les produits thérapeutiques**, voir N 1274 ss.).

---

56 RICHLI, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 81 N 17.
57 Message LPTh, 3501 ; cf. RICHLI, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 81 N 17.
58 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 9a N 5.
59 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 10 N 8.
60 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 3.

2.2. Efficacité de l'action publique

162 Si le critère de contrôle de toute action relevant du droit des produits thérapeutiques doit s'orienter sur la finalité de l'art. 1 LPTh, il s'ensuit obligatoirement que le but de protection de la loi - protection de la santé publique - impose de considérer l'ensemble des faits sous l'angle de leurs effets. Le respect des prescriptions formelles n'offre pas en soi une garantie suffisante pour assurer la protection de la santé publique. Toutes les circonstances doivent être prises en compte dans leur ensemble, en fonction de l'état de la science et de l'expérience générale de la vie, et de **leur impact sur la protection de la santé**. L'action de l'État doit donc être efficace au regard du bien juridique suprême - la santé de l'homme - **(principe d'efficacité)** et ne doit pas se limiter à un mode d'action formaliste. Il ne peut et ne doit donc pas y avoir de "service dans les règles" dans le domaine de la protection de la santé, d'autant plus que les actions de l'État ont un impact direct sur la santé des personnes.[61]

2.3. Gestion des facteurs de risque particuliers en fonction des risques

163 "Quiconque utilise des produits thérapeutiques doit prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'homme et de l'animal". L'art. 3, al. 1 LPTh décrit explicitement le principe et la norme de diligence pour l'utilisation des produits thérapeutiques, qui découlent déjà inévitablement des principes et maximes de protection de la santé publique exposés ci-dessus : La tâche centrale de l'autorité supérieure d'autorisation est de porter d'emblée son attention sur le type et le nombre de facteurs de risque dont elle a connaissance dans le cadre de l'autorisation de médicaments et de prendre des mesures efficaces pour exclure ces risques. [62]

164 Les facteurs de risque classiques liés aux autorisations de mise sur le marché de médicaments sont notamment les suivants :

1) Nouveauté des ingrédients,
2) nouveauté du procédé de fabrication,
3) la nouveauté de la maladie à combattre,
4) le manque d'expérience des entreprises productrices dans la production de médicaments similaires
5) Autorisations de mise sur le marché sans les études cliniques habituelles,

---

[61] Cf. sur l'efficacité des mesures étatiques HÄFELIN / MÜLLER / UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8e édition, Zurich / St-Gall 2020, N 1579.

[62] Concernant les devoirs de diligence en matière de droit des produits thérapeutiques selon l'art. 3 LPTh, voir en détail N 1275 et suiv.

6) une pression temporelle particulière, par exemple sous la forme d'une pression politico-médiatique.

165 Moins il est possible d'obtenir de certitudes et de sécurité dans le cadre de la procédure d'autorisation, plus les obstacles à l'autorisation doivent être élevés ou - dans le cas d'une autorisation malgré des facteurs de risque - plus il faut être efficace et étroitement surveillé.

1) l'information préalable du consommateur sur ces risques et
2) La reconnaissance précoce des effets secondaires doit être organisée.

166 De grandes incertitudes concernant une substance au moment de l'autorisation signifient donc obligatoirement et sans exception : un soin maximal en ce qui concerne l'information des consommateurs sur les risques et les avantages et un soin maximal en ce qui concerne la saisie et la publication efficaces des effets secondaires ("échelle du meilleur effort"). La santé publique ne peut pas être protégée autrement contre les risques qui ont été sous-estimés au moment de l'autorisation, qui étaient encore inconnus à ce moment-là ou qui ne se sont matérialisés qu'après l'autorisation des substances concernées.

II. Cercle des auteurs

167 En principe, tout le monde peut être considéré comme l'auteur des normes pénales relatives à la protection de la santé citées plus haut - mais certainement les personnes qui apparaissent comme les titulaires des devoirs de diligence violés.[63] Est notamment punissable en vertu de l'art. 86, al. 1, let. a LPTh toute personne qui **fabrique** des médicaments (Swissmedic est notamment considéré comme fabricant dans le cadre du contrôle des lots)[64] ou **les utilise** (utilisation du médicament sur le patient par des médecins) en violation de l'art. 3 LPTh (devoir général de diligence).

168 Les personnes physiques de Swissmedic et du "Insel Gruppe" qui ont été dénoncées entrent donc toutes deux en ligne de compte comme auteurs potentiels. En conséquence, il convient d'aborder brièvement le statut juridique et les conditions-cadres qui en découlent pour les organisations mentionnées :

1. Fabricants - Swissmedic

169 Comme à l'arrière (N 1257 ss), Swissmedic est considéré comme fabricant au sens de la LPTh en raison de son obligation de contrôler les lots, ce qui fait d'elle la destinataire des normes de sanction formulées à l'art. 86 LPTh et des obligations de diligence correspondantes des art. 3 et 7 LPTh.

---

63 Cf. SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 86 N 86.
64 Pour plus de détails, voir N 1257 et suiv.

1.1. Organisation de l'autorité d'agrément

170 Swissmedic, l'autorité suisse d'autorisation et de surveillance des médicaments et des dispositifs médicaux (produits thérapeutiques), est un établissement de droit public de la Confédération doté de la personnalité juridique. Elle est autonome dans son organisation et sa gestion et tient sa propre comptabilité.[65]

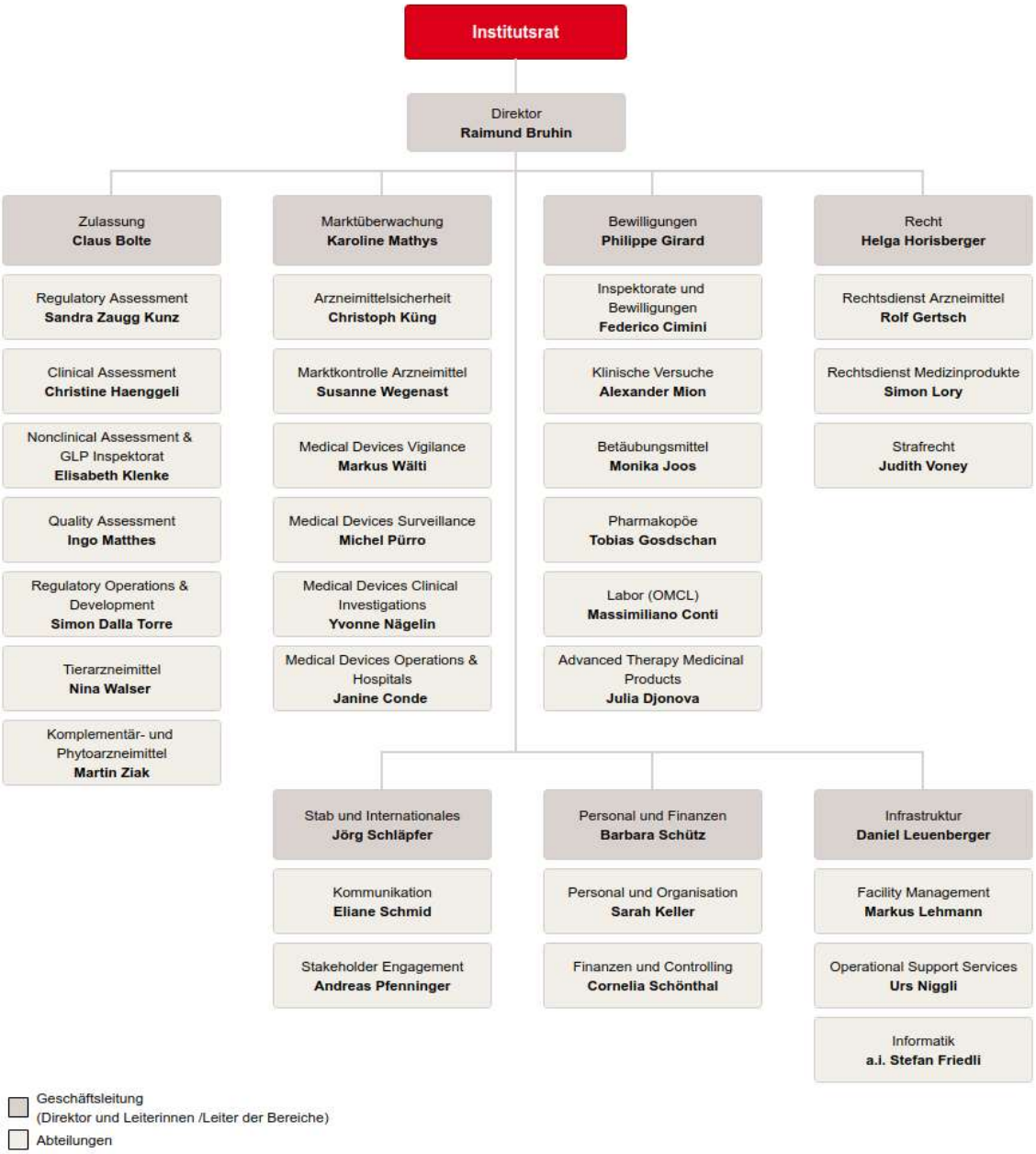
171 Swissmedic a été créé en 2002[66] et est actuellement organisé comme suit :[67]

---

65 Swissmedic, "Objectifs stratégiques 2019 à 2022", 24.10.2018, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/direktion/strategischeziele2019-2022.pdf.download.pdf/strategischeziele2019-2022.pdf, p. 1.

66 Secrétariat général du DFI, "Le Conseil fédéral approuve le nouveau mandat de prestations à Swissmedic", 24.11.2010, https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-36375.html.

67 Swissmedic, "Organigramme à partir de mai 2022", https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/organisation.html.



172 Swissmedic indique qu'en matière de sécurité des médicaments, il entretient des échanges réguliers avec des autorités partenaires internationales et qu'il considère ces échanges comme particulièrement importants en cas de soupçon de nouveaux risques pour la sécurité.[68]

68 Swissmedic, "Sur les traces de la pharmacovigilance", 03/2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-april-2021.spa.v3.app/de/arzneimittelsicherheit.html.

1.2. Mandat de prestations ou "objectifs stratégiques" de Swissmedic

173 Selon l'art. 69 LPTh, Swissmedic doit accomplir les tâches qui lui sont attribuées en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques et d'autres lois fédérales. Pour accomplir ces tâches, le Conseil fédéral approuve, sur **proposition du conseil de l'institut, les objectifs stratégiques** de l'institut pour une période de quatre ans (art. 70, al. 1 LPTh). Cette norme est nouvelle et n'est en vigueur que depuis le 1er janvier 2019. Auparavant, le Conseil fédéral attribuait à chaque fois un mandat de prestations (avec convention de prestations) à l'attention de Swissmedic.[69] Dans son message sur la révision de la LPTh, le Conseil fédéral n'a pas donné de justification plus détaillée pour ce changement d'instrument.[70] **Le passage à ces "objectifs stratégiques" a toutefois manifestement modifié le rapport de force entre Swissmedic et le Conseil fédéral :** alors que le Conseil fédéral pilotait auparavant l'institut par le biais d'un mandat de prestations unilatéral, édicté par la puissance publique, il n'a désormais plus qu'une compétence d'approbation.[71] Swissmedic s'est fixé les "priorités stratégiques" suivantes pour la période 2019-2022 :[72]

174 Dans le cadre de ses "priorités programmatiques", Swissmedic constate qu'elle agit dans un "champ de tensions entre des intérêts potentiellement contradictoires" : d'une part, la **protection contre les risques que peuvent présenter les produits thérapeutiques. D'autre part**, les consommateurs et les patients attendent un **accès rapide à des produits thérapeutiques sûrs et efficaces**. En outre, le **secteur des produits thérapeutiques a** lui aussi **"un intérêt légitime à disposer de conditions-cadres compétitives".** Dans ce contexte, un **"contrôle compétent et autonome des produits thérapeutiques"** est indispensable tant pour la sécurité des patients que pour le site pharmaceutique et de technique médicale suisse.

175 Swissmedic formule ensuite sept "objectifs liés aux tâches et à l'entreprise". Trois d'entre eux visent l'**harmonisation internationale afin de réduire les coûts (objectif 1), l'appui sur les décisions d'autorisation des autorités étrangères (objectif 2)** et **l'accélération des procédures d'autorisation en s'orientant vers les autorités les plus rapides (objectif 6)**. Swissmedic précise par exemple à ce propos que

> "Des normes internationales harmonisées constituent une base importante pour la réduction de la charge de travail des autorités [...]" (objectif 1)

---

69 RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 70 N 3. Cf. également Swissmedic, "Objectifs stratégiques", 30.09.2019, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut/strategy.html.*

70 RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 70 N 4.

71 RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 70 N 5 s.

72 Swissmedic, FN 65.

> "[...] Swissmedic veut s'appuyer [...] sur les résultats d'expertise d'autres autorités reconnues partout où les conditions matérielles minimales sont remplies" ('reliance')". (Objectif 2)
>
> "Tout en respectant la qualité, Swissmedic réduira la durée des procédures pertinentes de 10 % en moyenne en accélérant les processus critiques en termes de temps. Dans le domaine des procédures d'autorisation, elle s'oriente vers les autorités les plus rapides". (Objectif 6)

176 Aucun de ces trois objectifs - ni aucun des quatre[73] non mentionnés ici - n'est conçu pour assurer en Suisse un examen aussi minutieux et approfondi que possible afin de gérer au mieux les risques liés à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments. **Tout vise à accélérer les procédures et à reprendre les décisions (d'autorisation de mise sur le marché) étrangères sans les vérifier** - tout à fait dans l'esprit de l'industrie pharmaceutique. En revanche, la protection contre les risques et donc l'objectif principal de la législation sur les produits thérapeutiques - la protection de la santé de l'être humain - est tout juste évoquée au titre des "priorités programmatiques". Même là, ce point élémentaire n'est pas particulièrement mis en avant, mais est aussitôt brouillé avec les (prétendus) intérêts des consommateurs et les intérêts (immanents) de l'industrie pharmaceutique à obtenir des autorisations rapides et simples.

177 Swissmedic peut-il, avec ce faible principe directeur, atteindre le but principal de la législation sur les produits thérapeutiques - la protection de la santé de l'être humain au sens des bases et principes juridiques explicites cités plus haut (supra N 143 ss) - semble extrêmement douteux. Toutefois, cette question ne doit pas être jugée de manière définitive ici, car Swissmedic doit être jugé à l'aune des décisions (d'autorisation) effectivement prises : Celles-ci doivent satisfaire à tout moment aux exigences légales - une "décharge" autonome des obligations légales par le biais de formulations d'objectifs contraires ou du moins atténuantes n'est pas possible selon le principe de légalité, car cela violerait les principes de délégation selon la pratique du Tribunal fédéral : une délégation de la loi concernant des dispositions importantes ou fondamentales par le Conseil fédéral n'est pas possible.[74] L'augmentation de l'autonomie d'une unité administrative ne peut et ne doit jamais conduire à un contournement du principe de légalité (art. 5, al. 1 ; 164, al. 1 Cst.). [75]

---

73 Les autres objectifs concernent la communication avec le public (objectif 3), les échanges avec les décideurs nationaux dans le domaine de la santé (objectif 4), la numérisation (objectif 5) et le renforcement des systèmes de réglementation dans d'autres pays (objectif 7).

74 ATF 141 II 169 E. 3.2.

75 Voir à propos du principe de légalité et de la gestion administrative axée sur l'efficacité HÄFELIN / MÜLLER / UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8e édition, Zurich / St-Gall 2020, N 1584 et N 1586 s.

2. Utilisateurs - l'exemple de l'Hôpital de l'Île de Berne

178 Toute personne qui utilise des médicaments est également destinataire des normes de sanction formulées à l'article 86 LPTh. Dans ce cas, ce sont en particulier les devoirs de diligence selon l'art. 26 LPTh qui sont déterminants, c'est-à-dire les devoirs de diligence lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation. Le devoir central est ici l'information complète du patient avant l'intervention (pour plus de détails, voir N 1320 ss.).

179 Le "groupe Insel" gère un "centre de vaccination COVID" sur le site de l'hôpital de l'Ile à Berne.[76] Sous le titre "Chaque vaccination compte", des "primo-vaccinations", des "rappels (boosters)", des "vaccinations pour enfants de 5 à 11 ans" et d'autres "vaccinations COVID" y sont proposées depuis 2021.[77] En conséquence, les personnes annoncées agissant pour le compte de l'"Insel Gruppe" sont responsables de la garantie d'une information des personnes vaccinées conforme à la législation sur les produits thérapeutiques.

180 En l'occurrence, la partie plaignante 2 au moins a reçu deux injections d'ARNm au "Impfzentrum Insel" - et ce, en l'état actuel des connaissances, sans avoir été suffisamment informée, ce qui signifie que les personnes dénoncées agissant pour le compte du "Insel Gruppe" font partie du cercle des auteurs potentiels.

III. Moyen d'action - "vaccins" à ARNm : Risques et efficacité [ER N 18]

181 Toutes les explications données dans ce paragraphe s'appuient entièrement sur le **rapport d'évidence** joint à la plainte pénale **(annexe 4),** qui contient des explications plus détaillées et des preuves correspondantes. La structure des titres de ce paragraphe de la plainte pénale et du rapport d'évidence joint (paragraphe "Vaccins" à ARNm : risques et efficacité") correspond au contenu, mais est décalée d'un niveau (p. ex : Le niveau de titre "**1er** état des connaissances fin 2020" de la plainte pénale correspond au niveau de titre "**I.** état des connaissances fin 2020" du rapport d'évidence). **En conséquence, nous renvoyons intégralement au rapport d'évidence détaillé pour la preuve et l'approfondissement des explications suivantes.**

182 Toutes les normes pénales mentionnées ayant pour but la protection de la santé ont en commun, dans le cas présent, les "vaccins" à ARNm comme moyen d'infraction. A cet égard, l'autorité d'autorisation Swissmedic disposait à différents moments d'informations plus ou moins détaillées sur les substances à autoriser. Au vu des bases et principes

---

76 INSEL GRUPPE, "Plan de situation de l'Hôpital de l'Île", 03.2022, https://www.insel.ch/fileadmin/Inselspital/Bilder/Patienten_und_Besucher/Corona/Situationsplan-Impfzentrum-Insel-campus.pdf.

77 INSEL GRUPPE, "Chaque vaccin compte", 20.06.2022, https://www.insel.ch/de/patienten-und-besucher/coronavirus/covid-impfzentrum-auf-dem-inselcampus.

juridiques susmentionnés (cf. N 143 ss), toutes les informations qui contiennent des indications sur les risques pour la santé publique, c'est-à-dire des indications sur (comme déjà en partie N 164 énumérées) :

1) Nouveauté des ingrédients,
2) nouveauté du procédé de fabrication,
3) la nouveauté de la maladie à combattre,
4) manque d'expérience des entreprises productrices dans la production de médicaments similaires
5) Autorisations de mise sur le marché sans les études cliniques habituelles,
6) Résultats d'études empiriques disponibles dans le monde entier,
7) Résultats des rapports d'effets indésirables disponibles dans le monde entier,
8) Toute autre information transmise à l'institut.

183 En outre, toutes les actions de Swissmedic et des personnes qui ont agi sont intéressantes, car elles ont eu pour conséquence d'augmenter ou de réduire ces risques pour la santé publique.

184 Dans ce contexte, les faits suivants doivent être considérés comme juridiquement pertinents pour la présente procédure pénale (dans la mesure de leur disponibilité temporelle au moment de leur admission) et doivent être appréciés en conséquence :

1. Etat des connaissances de Swissmedic fin 2020 (premières autorisations de mise sur le marché pour les adultes)

185 Dès la première autorisation des "vaccins" à ARNm en décembre 2020 (et janvier 2021), Swissmedic était au courant des circonstances suivantes en ce qui concerne le profil risque/bénéfice :

1.1. Risques

1.1.1. Nouveau mode d'action non encore testé : la "thérapie génique".

1.1.1.1 Situation de départ à la fin de 2020 [ER N 19 ss.]

186 Dès le début, Swissmedic a classé les préparations à base d'ARNm dans la catégorie des "vaccins" ou des "vaccins" destinés à provoquer une "immunisation active pour prévenir la maladie COVID-19 causée par le virus SRAS-CoV-2".

187 Pourtant, il était déjà évident fin 2020 que les préparations d'ARNm ne pouvaient pas être des vaccins conventionnels. En effet, tant les fabricants que les autorités d'autorisation de

mise sur le marché des États-Unis (*FDA*) et de l'UE (*EMA*) ont **potentiellement classé** les préparations à base d'ARNm dans la catégorie **des thérapies géniques. Ces substances entraient donc dans des catégories réglementaires particulières, dont l'autorisation aurait dû respecter des exigences accrues.**

188 Cette confusion des termes sera levée dans les paragraphes suivants, qui exposeront les risques encourus, ne serait-ce que par le fonctionnement des injections d'ARNm :

1.1.1.2 modes de fonctionnement : Vaccin versus thérapie génique [ER N 24 ff].

189 Les vaccins établis jusqu'à présent consistaient à introduire dans le corps une quantité inoffensive d'un agent pathogène tué ou atténué, ou à introduire directement des anticorps, afin de déclencher une réaction immunitaire. Le système immunitaire était ainsi "entraîné" de manière prophylactique en saisissant **les caractéristiques de reconnaissance étrangères d'un agent pathogène étranger**, en y réagissant et en détruisant rapidement l'agent pathogène lors d'une rencontre ultérieure.

190 Dans le cas des thérapies géniques traditionnelles (contre le cancer, par exemple), l'objectif est en revanche d'éliminer un dysfonctionnement d'origine génétique afin de guérir une maladie préexistante. Pour ce faire, du matériel génétique (comme l'ARN) contenant "l'information génétique correcte" est introduit dans le corps afin que les **cellules du corps** visées produisent finalement elles-mêmes les protéines prédéfinies pour guérir la maladie.

1.1.1.3 les injections d'ARNm : Processus de fabrication et mode d'action prévu [ER N 28 ss].

191 Lors de la production des "vaccins" à ARNm, le gène de la protéine spike est produit synthétiquement, inséré dans un morceau circulaire d'ADN "plasmide", puis introduit dans des bactéries E. coli et multiplié massivement. Après cette multiplication, les modèles d'ADN sont brisés et transcrits en brins d'ARNm. Ce faisant, ce n'est pas l'ARN naturel qui est produit, mais une version "modifiée" (ARNm) délibérément plus stable afin de retarder sa dégradation dans le corps humain. De plus, cet ARNm est enveloppé de plusieurs couches de lipides ("nanoparticules lipidiques") qui sont censées protéger l'ARNm et lui faciliter l'entrée dans les cellules humaines.

192 Ce mélange d'ARNm et de nanoparticules lipidiques est ensuite injecté aux personnes afin d'**amener leurs propres cellules saines à produire le signe distinctif étranger (protéine spike) et à l'attacher à leur surface cellulaire**. Ainsi, nos propres cellules saines se "déguisent" et apparaissent comme "étrangères" à notre système immunitaire. Le plan de construction de cette caractéristique étrangère (la protéine spike) est injecté dans le corps

par le biais d'un ARNm stabilisé artificiellement par génie génétique. L'ARNm force ensuite les cellules de l'organisme à produire cette caractéristique de reconnaissance étrangère, la "protéine spike". Celle-ci est ensuite transportée à la surface de la cellule et reconnue par les cellules immunitaires. Le mécanisme d'action des **injections d'ARNm** diffère donc **fondamentalement du principe des vaccins conventionnels.**

193 En revanche, le **mécanisme d'action des injections d'ARNm** ne se distingue pas de **celui de la <u>thérapie génique</u> traditionnelle** : **Dans les deux cas, le corps humain est contraint de produire des protéines par le biais de la séquence d'ARNm administrée, devenant ainsi une véritable usine à substances actives.** Mais contrairement aux thérapies géniques traditionnelles, les injections COVID ne "corrigent" pas un défaut génétique, c'est-à-dire une maladie préexistante. Au contraire, une **séquence d'ARNm est administrée à titre prophylactique à un corps humain sain dans le but** de forcer la production de pointes par l'organisme et de déclencher ainsi une réponse immunitaire préventive à une maladie qui ne s'est pas encore déclarée.

194 Du point de vue du mode d'action, les injections de COVID sont donc clairement à classer parmi les médicaments de thérapie génique traditionnels - à la différence près que l'on ne "traite" rien, mais que l'on administre quelque chose "en réserve" (à titre prophylactique). En conséquence, au lieu du terme "thérapie génique", il faudrait plutôt utiliser le terme "prophylaxie génique".

1.1.1.4 Signaux de risque reconnaissables sur la seule base du fonctionnement [ER N 37 ss].

195 Rien qu'en raison du mode de fonctionnement des injections d'ARNm, divers signaux de risque étaient identifiables fin 2020 :

- Jusqu'en 2020, le fonctionnement particulier de la thérapie génique a été testé exclusivement sur **des patients (cancéreux)** gravement malades, mais **sans succès : aucun** effet n'a été démontré et la sécurité n'a pu être garantie.
- L'un des objectifs de la thérapie génique est de marquer les cellules (cancéreuses) de l'organisme comme "étrangères" afin de les éliminer à l'aide de mécanismes immunitaires - il était donc déjà possible de constater fin 2020 que le même mode d'action des injections d'ARNm pouvait conduire à ce que **des cellules** auparavant **saines** soient **attaquées par le propre système immunitaire** (**maladies auto-immunes** comme conséquences tardives possibles).
- Compte tenu du fonctionnement du système immunitaire humain, il était à craindre que le mode d'action prévu de l'**injection d'ARNm pour la prévention d'une infection des**

voies respiratoires soit **d'emblée inadapté**, car la réponse immunitaire n'est pas générée - comme dans le cas d'une infection naturelle - dans les muqueuses (voies respiratoires supérieures : nez ; bouche), mais dans le système immunitaire systémique (sang, rate, ganglions lymphatiques).

- Étant donné que la substance active proprement dite (la protéine spike) n'est produite que dans le corps humain, on **ignorait totalement** dès le départ (et jusqu'à aujourd'hui) **quelle quantité de la protéine spike toxique était produite dans le corps humain**.
- De plus, les fabricants n'ont pas pu prouver que seule la protéine spike voulue était effectivement produite dans le corps, car selon les études d'autorisation, d'autres **protéines produites - inconnues et indésirables -** ont pu être trouvées, ce qui **pose** un **problème massif de qualité**.
- A tous ces signaux de risque s'ajoute le fait qu'à la fin de l'année 2020, aucun produit pharmaceutique comparable n'avait jamais reçu d'autorisation de mise sur le marché pour une **utilisation prophylactique** sur des groupes de population sains - non prémalades. En effet, fin 2019, les "vaccins" à ARNm destinés à la prévention de la grippe en étaient encore au stade des études animales (phase préclinique) - donc loin d'une autorisation de mise sur le marché en bonne et due forme.

1.1.1.5 Conclusion : autorisation d'une substance non testée et incontrôlable [RE N 67 ss].

196 Swissmedic a donc autorisé fin 2020 une substance qui répondait à toutes les caractéristiques d'une thérapie génique (et qui aurait donc dû respecter des obstacles particuliers en matière d'examen et d'autorisation) et qui, fin 2020, était encore totalement inexplorée :

- quelles sont les cellules du corps qui sont finalement impliquées dans la production de la protéine spike ;
- combien de temps la production dure, en quelle qualité et en quelle quantité, et
- quelle est la proportion de la population qui ne tolère pas les injections d'ARNm à grande échelle, ou la production endogène de nouvelles substances, sans effets secondaires comme prévu.

197 En outre, le fait que les thérapies géniques effectuées jusqu'à présent à titre expérimental sur des malades du cancer se soient révélées infructueuses, voire mortelles, constituait déjà un signal d'alarme important. Il était également évident que les injections d'ARNm ne permettaient pas d'empêcher la transmission d'un virus respiratoire, car la réponse immunitaire nécessaire n'était tout simplement pas déclenchée au bon endroit.

198 Un médicament basé sur une **méthode qui n'a encore jamais été appliquée à une population générale saine**, qui présente **toutes les caractéristiques d'un produit de thérapie génique** et pour lequel **tous les paramètres importants pour les médicaments et devant impérativement être maîtrisés** (qualité des protéines de pointe produites par le corps? ; lieu de production dans le corps ?, durée et quantité des substances immunisantes produites ?) sont **encore largement inexplorés**, doit nécessairement être considéré comme une préparation à haut risque. Une distribution purement prophylactique de cette préparation à haut risque à la population saine n'aurait jamais dû avoir lieu.

199 **Compte tenu du niveau de diligence élevé selon l'art. 3, al. 1 LPTh, la nouveauté totale et les incertitudes considérables du mode d'action de l'ARNm dans l'organisme de personnes en bonne santé auraient impérativement nécessité la réalisation de toutes les études précliniques et cliniques nécessaires jusqu'à ce que tous les risques et incertitudes aient été écartés de manière fiable. Le fait que cela n'ait pas été possible dans le cadre de la procédure d'autorisation (décrite ci-dessous) de l'autorisation dite "temporaire", ou que l'on y ait délibérément renoncé, doit être considéré comme un facteur de risque important et auto-infligé, connu de l'autorité compétente**.

1.1.2. Utilisation interdite d'*OGM* sur l'homme ? [ER N 70 ss.]

200 En outre, il existe des indices clairs que les "vaccins" à ARNm ne sont pas "seulement" une "thérapie génique" (ou "prophylaxie génique" ; voir N 194), mais qu'il s'agit même d'organismes génétiquement modifiés (*OGM*). Si tel est le cas, une "autorisation temporaire" n'aurait à aucun moment dû être accordée :

201 Les *OGM* sont des entités (y compris les mélanges, etc.) capables de se reproduire ou de **transférer du matériel génétique et qui** ont été produites ou modifiées "d'une manière qui **ne se produit pas dans des conditions naturelles** par croisement ou recombinaison naturelle**".** En présence d'un tel *OGM*, l'autorisation est soumise à des exigences massivement accrues, auxquelles il est fait référence à l'arrière (N 926 ss., N 944, N 948, N 1003 f., N 1199 *in* fine*)* et qui ne peuvent en aucun cas être satisfaites par une autorisation de mise sur le marché limitée dans le temps : En particulier, selon l'art. 12, al. 5, let. c et let. e, de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd, RS 812.212.23), les "médicaments contenant **des organismes génétiquement modifiés**" ainsi que **les "médicaments de thérapie innovante basés** sur des méthodes de transfert de gènes (médicaments de thérapie génique**)" sont explicitement exclus de la procédure d'autorisation simplifiée.**

202 Si le matériel génétique était transféré dans des **cellules germinales** humaines, cela porterait atteinte à l'intégrité du patrimoine génétique humain, qui **est absolument protégée** par l**'art. 119, al. 2, let. a Cst. : "toute [...] intervention dans le patrimoine génétique de cellules germinales et d'embryons humains est illicite".** Il suffit que certaines séquences génétiques soient directement modifiées, comme c'est le cas avec la **technologie** CRISPR/Cas9, qui consiste à "découper" des séquences d'ADN et à les remplacer avec précision par des séquences d'ADN génétiquement modifiées.

203 Le mode d'action prévu des "vaccins" ARNm ne prévoit certes pas, à première vue, d'intervention directe dans l'ADN. Cependant, dès la fin de l'année 2020, **diverses études ont montré une "transcription inverse" de l'ARNm en ADN dans des cellules humaines.** L'ARNm dans les "vaccins" a été modifié de cette manière (notamment : remplacement de l'uridine par de la pseudo-ouridine, coiffage modifié de l'extrémité 5') de manière à ce qu'il "survive" plus longtemps dans le corps et soit protégé contre une dégradation par des enzymes ("ribonucléases") et contre le système immunitaire. Cette adaptation artificielle de l'ARNm a pour but de le faire entrer en toute sécurité dans les cellules et de pouvoir ainsi synthétiser le plus de protéines spike possible. Le risque lié à la "protéine spike" a été jugé "faible" par Swissmedic, car il faut s'attendre à une "exposition systémique minimale après administration intramusculaire". Fin 2020, on savait déjà qu'une **expression persistante de la protéine spike toxique augmentait** d'une part le **potentiel d'effets secondaires possibles (comme les maladies cancéreuses)** (pour plus de détails sur la toxicité de la protéine spike et les conséquences correspondantes, voir N 235, N 258 et suiv., N 391 et suiv.). D'autre part, la modification artificielle a pour conséquence que l'ARNm séjourne plus longtemps dans le corps que dans des conditions naturelles - et qu'il peut éventuellement atteindre des endroits où il ne devrait pas aller, comme par exemple les organes sexuels, ce qui a été constaté lors d'expériences sur des animaux. Dans le rapport d'évidence ci-joint, il est expliqué en détail qu'une **action - involontaire - de l'ARNm sur l'ADN humain pourrait ainsi avoir lieu dans les cellules germinales.**

204 Swissmedic était en principe déjà au courant de cette problématique fin 2020. Dans une lettre adressée à Moderna, elle a indiqué, à titre préventif, que le **risque d'une intégration dans le génome était considéré comme "très faible"**. Swissmedic n'a toutefois pas insisté, de manière totalement incompréhensible, sur la réalisation d'études qui auraient exclu ce risque. Swissmedic n'a même pas attiré l'attention du public sur le danger - même s'il était "très faible" - mais a plutôt effacé cette circonstance. Contrairement aux données disponibles à l'époque, Swissmedic a indiqué dans la première version de l'information professionnelle de Comirnaty (rubrique "Génotoxicité/caricogénicité") : **"On peut notamment partir du principe que l'ARNm ne parvient pas dans le noyau cellulaire et n'interagit**

pas avec le génome". Ce passage a été **supprimé** dans les versions suivantes - les raisons de cette suppression ne sont pas officiellement connues.

205 **On ne peut donc pas exclure que les substances ARNm aient le potentiel de modifier l'ADN humain de manière permanente (héréditaire).** Si tel était le cas, l'utilisation de l'ARNm serait contraire aux dispositions constitutionnelles contraignantes. En outre, le potentiel de modification de l'ADN d'un seul être humain suffit à lui seul pour que les conditions d'autorisation strictes applicables aux *OGM* (y compris CRISPR/Cas9) auraient dû être impérativement remplies. La modification de l'ADN d'un seul être humain - et a fortiori le potentiel de modification durable et héréditaire du patrimoine génétique humain - signifierait probablement la fin immédiate de la recherche sur les ARNm, car elle ne disposerait plus d'aucun avantage réglementaire par rapport à CRISPR/Cas9.

206 Pour compliquer encore les choses, après l'*OFEV*, même Swissmedic a admis en 2022 que les **injections d'ARNm** étaient **assimilées aux organismes génétiquement modifiés (*OGM*)** (voir N 526 et suiv.).

207 Compte tenu de ces graves incertitudes, l'autorisation de mise sur le marché constitue une violation du **principe de précaution** : Le **mode d'action potentiellement mutagène des substances ARNm** - la **modification potentiellement durable et irréversible du patrimoine génétique de l'être humain** - n'est pas seulement un "facteur de risque" peu ou pas calculable, mais un **critère d'exclusion absolu pour toute autorisation. Ce fait était également connu de l'autorité d'autorisation au moment de la première autorisation en décembre 2020.**

1.1.3. Spikevax : Dose d'ARNm beaucoup trop élevée [ER N 99 ff.]

208 Les "vaccins" Comirnaty et Spikevax contiennent en principe le même principe actif : l'ARNm. On pourrait donc s'attendre à ce que ce principe actif soit administré à un dosage uniforme. Or, c'est manifestement le contraire qui se produit : les adultes et les adolescents de plus de 12 ans reçoivent **30 µg d'ARNm** (dose de 0,3 ml) par administration de **Comirnaty**. Dans le cas du **Spikevax**, en revanche, **100 µg d'ARNm** (dose de 0,5 ml) sont injectés, soit **plus de trois fois plus de substance active.**

209 La raison de cet écart est probablement due à des circonstances purement factuelles, dues à des **études de détermination de la dose mal réalisées** : Alors que dans le cas de Comirnaty, les doses ont été testées sur l'homme par petites étapes (10 µg, 20 µg, **30 µg** et 100 µg), dans le cas de Spikevax, non seulement moins de doses ont été testées, mais celles-ci ont été fixées à un niveau beaucoup plus élevé (25 µg, **100 µg** et 250 µg). C'est précisément ce que critiquent quatre représentants de l'hôpital universitaire de Londres

dans une analyse approfondie datant de septembre 2022 : Non seulement trop peu de doses auraient été étudiées, mais les intervalles auraient également été trop grands. Ainsi, dans le cas du Spikevax, on n'aurait même pas cherché à savoir si une dose comprise entre 25 µg et 100 µg - soit par exemple 30 µg comme pour le Comirnaty - aurait été suffisante. Au lieu de cela, la valeur immédiatement supérieure de 100 µg a simplement été choisie.

210 De plus, les doses mentionnées ont été **testées** sur 195 personnes dans le cas de Comirnaty, mais **seulement sur 45 personnes** dans le cas de Spikevax. C'est un nombre beaucoup trop faible, même pour une étude de "phase I" (voir N 880). D'autant plus que ce dosage de **100 µg** a ensuite été administré des milliards de fois à des personnes fondamentalement saines.

211 En autorisant ce **dosage** élevé et à peine testé **de 100 µg d'ARNm pour le Spikevax**, Swissmedic a donc **pris d'emblée un risque totalement inutile.**

1.1.4. Nouveaux ingrédients non encore testés : Nanoparticules lipidiques toxiques

1.1.4.1 Fonctionnement et toxicité des nanoparticules lipidiques (LNP) [ER N 118 ss].

212 Afin de protéger les ARNm des "vaccins" COVID contre la dégradation et de faciliter leur absorption par les cellules du corps, ils sont "emballés" dans une enveloppe de graisses (nanoparticules lipidiques, LNP). L'utilisation de **LNP** - c'est-à-dire de ce que l'on appelle la "nanotechnologie" - chez l'homme est **considérée depuis des années comme critique** en raison de sa **toxicité** et des effets secondaires dangereux qui y sont liés**.** En 2016 déjà, on avait mis en garde contre le fait que les nanoparticules pouvaient franchir d'importantes barrières de protection telles que la barrière hémato-encéphalique et la barrière placentaire, et ainsi potentiellement nuire à la vie à naître.

213 Malgré cela, les "vaccins" COVID ont utilisé du LNP et notamment les composants problématiques ALC-0159 et ALC-0315 (Comirnaty) ou SM-102 (Spikevax) :

1.1.4.2 ALC-0159 et ALC-0315 (Comirnaty) [ER N 126 ss].

214 Il ressortait déjà du dossier d'autorisation de mise sur le marché que chez les animaux (rats et souris), l'ALC-0315 en particulier apparaissait dans le plasma sanguin après une très courte période et s'**accumulait à des concentrations élevées dans le foie, la rate et les ovaires, tout en ne se dégradant que lentement.** Des données inquiétantes étaient également disponibles sur l'ALC-0159, raison pour laquelle l'*EMA* a classé ce composant comme **potentiellement cancérigène** pour l'homme.

215 Ces résultats ne sont guère surprenants : ainsi, la société productrice des deux lipides indiquait clairement que ceux-ci n'étaient conçus qu'à des fins de recherche et non pour une utilisation chez l'homme ("This product is for research use only and not for human use."). Sans raison scientifiquement fondée, cet avertissement a été remplacé fin 2021 par "for research use only". Au final, cela signifie bien sûr exactement la même chose : **Non destiné à l'usage humain.**

216 Il ressort par ailleurs de la lettre d'autorisation envoyée par Swissmedic à Pfizer que **des documents pertinents concernant la qualité et la sécurité n'ont pas** été **soumis, notamment en ce qui concerne** les composants LNP ALC-0159 et ALC-0315.

1.1.4.3 SM-102 (Spikevax) [ER N 146 ff.]

217 En l'état actuel des connaissances, **une étude de toxicité** a été **réalisée** sur le **SM-102** chez le rat (sans toutefois examiner la génotoxicité et la cancérogénicité). Cette étude n'a pas démontré l'innocuité du SM-102, mais plutôt son **potentiel de nuisance considérable** : Diverses modifications inquiétantes sont apparues dans le corps des rats, telles que des taux élevés d'inflammation dans le sang ou une augmentation de la taille de divers organes (rate, foie, glandes surrénales, ganglions lymphatiques), ce qui peut être le signe de diverses maladies (dont **le cancer)**.

218 Mais les données relatives à la sécurité du LNP n'étaient pas les seules à être manifestement insuffisantes - les données relatives à la qualité étaient également incomplètes : Ainsi, Swissmedic a explicitement demandé à Moderna, dans la lettre d'autorisation, de fournir "d'autres données" sur la pureté du SM-102 ("More data on the tests purity and assay of SM-102"). Swissmedic était donc parfaitement conscient du problème posé par l'**insuffisance** avérée **de la documentation relative à la qualité** des nanoparticules lipidiques utilisées dans les "vaccins" et des composants qu'elles contiennent.

219 La toxicité réelle de ces composants LNP ressort également de la "Safety Data Sheet" - qui n'est bien sûr plus disponible au public - d'une entreprise produisant le SM-102 , utilisé dans le Spikevax. Au 11 avril 2021, on pouvait encore y lire expressément

- H310 **Danger de mort** par contact avec la peau
- H351 Susceptible de provoquer **le cancer**
- H361 Susceptible d'**altérer la fertilité** ou de **nuire au fœtus**
- H372 **Nocif pour le système nerveux central, les reins, le foie et le système respiratoire à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.**

GHS06 Skull and crossbones

Acute Tox. 2	H310 Fatal in contact with skin.

GHS08 Health hazard

Carc. 2	H351 Suspected of causing cancer.
Repr. 2	H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.
STOT RE 1	H372 Causes damage to the central nervous system, the kidneys, the liver and the respiratory system through prolonged or repeated exposure.

220 Toutes ces mentions de danger ont ensuite été successivement déclassées par le fabricant à partir de 2021 : "**Danger de mort** par contact avec la peau" est d'abord devenu "**Toxique** en cas d'ingestion ou d'inhalation" et enfin "**Nocif** en cas d'ingestion". Le deuxième niveau de toxicité le plus élevé (Acute Tox. 2) a donc d'abord été déclassé au niveau 3 (Acute Tox. 3) et finalement encore au niveau 4 (Acute Tox. 4).

221 En outre, la cancérogénicité présumée et les lésions avérées d'organes vitaux, l'atteinte présumée à la fertilité, y compris les dommages causés à l'enfant dans le ventre de sa mère, ont d'abord été remplacées par une simple mention "peut provoquer le cancer", avant que cette mention ne soit complètement supprimée en juin 2022. Là encore, l'origine de ce changement soudain de déclaration n'est absolument pas claire. Sauf si l'on considère que ces mêmes ingrédients ont été autorisés "pour une durée limitée" dans le cadre de l'autorisation des vaccins et que les mises en garde correspondantes concernant ces ingrédients isolés pourraient être critiques pour une autorisation à plus long terme après avoir suscité l'intérêt du public ou diminuer la volonté de se faire vacciner.

222 Pour le bon ordre, il convient de noter que ces mises en garde ne s'appliquent "qu'au" concentré isolé de SM-102 - et non à son mélange dans les "vaccins" à ARNm. "La dose fait le poison". Mais on pourrait au moins s'attendre à ce que les fabricants de "vaccins" mènent des études correspondantes, compte tenu de la toxicité officiellement reconnue du LNP. De telles études n'ont pas été réalisées - comme nous venons de le voir (voir N 217; cf. aussi 214) - ont effectivement été réalisées dans une mesure très limitée, mais elles ont justement confirmé le **potentiel de danger toxique massif.** De plus, selon l'état actuel des connaissances, **aucune étude sur la génotoxicité et la cancérogénicité des nouvelles substances "vaccinales" n**'a été **réalisée** jusqu'au moment de la première autorisation des "vaccins" à ARNm**.**

1.1.4.4 Conclusion : Les nouvelles nanoparticules lipidiques ont une toxicité identifiable [ER N 165 ss].

223 Swissmedic savait déjà au moment de l'autorisation que les nanoparticules lipidiques étaient toxiques. Les quelques études menées sur les animaux ont révélé des signaux de risque massifs - raison pour laquelle l'*EMA* a classé les nouveaux composants comme potentiellement cancérigènes pour l'homme. Pourtant, aucune étude de génotoxicité ou de cancérogénicité n'a été réalisée. Pourtant, dans des circonstances normales, la première utilisation de composants déjà connus pour leurs effets toxiques aurait impérativement exigé une réalisation solide de toutes les études nécessaires. Le fait d'y avoir renoncé dans le cadre de l'autorisation dite "temporaire" doit être considéré comme un facteur de risque important.

1.1.5. La fabrication de médicaments n'a pas été *conforme aux* BPF [ER N 169 ss].

224 Selon l'art. 1 LPTh (finalité), seuls des médicaments de qualité, sûrs et efficaces peuvent être mis sur le marché en Suisse. Sont considérés comme "de haute qualité" les médicaments qui sont produits selon les règles des "bonnes pratiques de fabrication" (Good Manufacturing Practice, GMP) (voir également N 1285 et suiv.).

1.1.5.1 Les spécifications de libération s'écartent de manière significative des normes en vigueur [ER N 174 ff].

225 La spécification de la teneur en principe actif d'un médicament en vue de la libération des lots est généralement fixée **entre 95 et 105 pour cent** de la quantité déclarée. Tout dépassement vers le bas ou vers le haut de cette fourchette doit être dûment justifié. À la fin de **la période de validité,** la teneur en substance active d'un médicament **ne** doit **pas être inférieure à 90 pour cent** de la valeur déclarée, ce que le fabricant doit justifier lors de la demande d'autorisation.

226 En ce qui concerne le comirnaty, la spécification de libération se situait **entre 74% et 126%** de l'ARN total déclaré. Si, dans le cas extrême - c'est-à-dire en cas d'épuisement des limites de spécification - seuls 50% de l'ARNm intact étaient présents, la **teneur** totale **en principe actif (ARNm par dose) était** réduite à **seulement 37%.** Ces spécifications de libération s'écartent **radicalement de toutes les règles en vigueur jusqu'à présent** et n'auraient jamais été acceptées par les autorités pour des médicaments établis dont l'efficacité et la sécurité à moyen et long terme étaient prouvées depuis longtemps.

227 La situation est encore aggravée par le fait que ces spécifications de libération s'appliquent à la solution non prête à l'emploi de Comirnaty (récipient multidoses). Avant d'être administrées, ces solutions doivent encore être diluées, ce qui est absolument inhabituel pour les vaccins (normalement : commercialisation en doses individuelles). La dilution manuelle par les centres de vaccination, les cabinets médicaux et les pharmacies a donc créé un risque supplémentaire. Il semble donc tout simplement **impensable** qu'une **teneur uniforme en substance active ait pu être** garantie pour la dose unique finalement injectée.

228 L'*EMA* a certes critiqué la proportion élevée d'ARNm non intacts ("truncated RNA") - mais **selon des e-mails divulgués,** les **fabricants n'étaient visiblement pas prêts à répondre aux questions sur le manque d'assurance qualité.**

229 **Il s'agit tout simplement d'un risque inacceptable : l'ARNm non intact (en particulier ce qu'on appelle les microARN) est considéré comme une impureté génétique qui présente** un risque de **génotoxicité et de cancérogénicité**. Il doit donc être éliminé (ou du moins minimisé au mieux) afin que la même quantité d'ARNm intact et pur soit présente dans chaque lot.

230 En raison du processus de production uniformisé au niveau international et des documents d'autorisation identiques au niveau international, il faut partir du principe que Swissmedic avait déjà connaissance de ce signal de risque de ***non-conformité aux*** **BPF** au moment de l'autorisation. Rien qu'en raison de ces **variations massives de la teneur en principe actif,** il ne pouvait pas s'agir d'un "médicament de haute qualité" au sens de l'art. 1 LPTh - Swissmedic a néanmoins accordé l'autorisation.

1.1.5.2 Les "vaccins" COVID-19 contiennent des impuretés potentiellement toxiques, mutagènes et cancérigènes [ER N 198 ss].

231 Il ressort en outre des documents d'autorisation que les "vaccins" COVID-19 étaient **contaminés** par **des substances hautement problématiques (nitrosamine et benzène) et par de l'ADN bactérien provenant du processus de fabrication au moment** de l'autorisation temporaire accordée.

232 **Les nitrosamines sont très toxiques même à des concentrations infimes, elles font partie des substances les plus cancérigènes qui soient et sont héréditaires. Il est prouvé que le benzène (=benzène) est toxique, cancérigène et mutagène.**

233 Les contaminations bactériennes de l'ADN (en particulier l'ADN non linéaire, appelé plasmide) sont également une forte indication que le processus de production de l'ARNm n'est pas sous contrôle et que la production du "vaccin" n'a donc pas été globalement *conforme aux BPF*. L'ADN contenu dans le "vaccin" en tant qu'impureté peut être **intégré dans le**

génome des cellules hôtes et provoquer ainsi des mutations potentiellement nocives. L'ADN bactérien favorise en outre les inflammations non spécifiques.

234 **La production des "vaccins" COVID-19 a** donc **eu lieu,** au moins au moment de l'entrée sur le marché, mais probablement aussi longtemps après (N 417 et suiv.) et N 532 et suiv.) **n'était pas *conforme aux* BPF**. Il a **donc** été démontré que les **"vaccins" COVID-19 ne remplissaient pas les critères des médicaments de "haute qualité".**

1.1.6. Risque accru pour les femmes enceintes

1.1.6.1 Etude sur les animaux : doublement du nombre de pertes préimplantatoires et de malformations chez Comirnaty [ER N 216 ss].

235 Tant pour Comirnaty que pour Spikevax, les femmes enceintes étaient exclues de la participation aux études de phase III. Fin 2020, le *"Human Medicines Experts Comittee (HMEC)"* mandaté par Swissmedic a donc déclaré sans équivoque : "La grossesse doit être mentionnée sous **'Précautions'**. Actuellement, il existe peu de données chez les femmes enceintes, et études précliniques ont constaté un **risque possible chez les femmes enceintes** ". La seule étude réalisée à ce sujet - pour autant que l'on puisse en juger - (une étude menée par Pfizer chez des rats femelles) a révélé une **multiplication par deux des pertes préimplantatoires sur** (9,77%, contre 4,09% dans le groupe témoin), et **des malformations** ont été constatées chez les fœtus. Ces deux éléments indiquent un effet toxique des "vaccins" - probablement causé par les LNP toxiques qu'ils contiennent et par la protéine Spike, également toxique (pour plus de détails sur cette dernière, voir N 391 ss.) - sur l'embryon ou le placenta en formation. De tels résultats négatifs frappants n'ont toutefois pas conduit, ni du côté du fabricant ni du côté de Swissmedic, à des mesures d'investigation supplémentaires qui auraient pu exclure le risque constaté chez les animaux dans le cas de grossesses humaines, au contraire : Pfizer lui-même a indiqué qu**'"aucune donnée sur le transfert placentaire du BNT162b2 [Comirnaty] n'était disponible"**. De plus, l'étude était très limitée : 21 portées de rats seulement ont été examinées.

1.1.6.2 Étude sur les animaux : taux accru de malformations avec le Spikevax [ER N 228 ss].

236 Il ressort ensuite du *"Nonclinical Overview" ("Nonclinical Results Spikevax")* que l'administration de Spikevax (ARNm-1273) à des rates gravides était associée à un **taux** significativement **plus élevé de malformations** pour la descendance (chez 4% des fœtus et chez 18% de toutes les portées). On ne comprend absolument pas pourquoi Swissmedic n'a pas exigé d'autres études sur les animaux après avoir pris connaissance de ces indications. Il

est tout à fait incroyable que **Swissmedic ait autorisé, dans l'information professionnelle de Spikevax, les affirmations selon lesquelles "il n'y a pas eu d'effets indésirables liés au vaccin sur le développement de l'embryon"** et qu'il ait même affirmé que des études expérimentales sur les animaux "n'ont pas montré d'effets nocifs directs ou indirects" en ce qui concerne le développement embryonnaire/fœtal.

1.1.6.3 Conséquences d'une information professionnelle trompeuse : "Recommandation de vaccination" pour les femmes enceintes
[DP N 232 ss].

237 La conséquence directe de l'information professionnelle suisse trompeuse a été que les autorités compétentes en Suisse (*Office fédéral de la santé publique [OFSP] / Commission fédérale pour les vaccinations [CFV] / Société suisse de gynécologie et d'obstétrique [SSGO])* ont toutes émis des "recommandations de vaccination" pour les femmes enceintes.

1.1.6.4 Autorité sanitaire britannique et OMS : pas de recommandation pour les femmes enceintes
[ER N 239 ff].

238 Mais une évaluation définitive des risques pour la grossesse chez les animaux - et encore moins chez les humains - n'était absolument pas possible sur la base des documents d'autorisation fin 2020. Même l'*OMS ne* recommandait donc pas la "vaccination" des femmes enceintes de manière générale en février 2021. Et l'autorité sanitaire britannique avait déjà indiqué à juste titre le 8 décembre 2020 dans l'information sur le médicament britannique,

- que l'**influence sur la fertilité n'était pas connue**,
- que le **vaccin de Pfizer ne** pouvait **pas être recommandé pour une utilisation pendant la grossesse,**
- qu'une grossesse devait être exclue avant la "vaccination" et
- les femmes en âge de procréer doivent éviter de tomber enceintes pendant au moins deux mois après la deuxième dose.

1.1.6.5 Les autorités sanitaires australiennes ignorent également les avertissements
[ER N 243 ff.]

239 Comme en Suisse, l'évaluateur des données précliniques en Australie a recommandé que le Comirnaty ne soit autorisé pour les femmes enceintes que sous réserve d'un

avertissement de risque selon lequel les études animales étaient insuffisantes ou manquantes. Comme en Suisse, l'autorité de réglementation australienne n'a pas tenu compte de cet avertissement et a fait savoir que les études sur les animaux n'indiquaient pas d'effets nocifs directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, la naissance ou le développement postnatal.

1.1.6.6 Conclusion intermédiaire : la substance ARNm présente des risques considérables pour les femmes enceintes
[ER N 247 s.].

240 En décembre 2020 déjà, Swissmedic savait donc qu'**un risque éventuel lors de grossesses** - en particulier le risque de malformations - avait été constaté dans des **études précliniques** . Ce risque n'a pas non plus été abordé de manière appropriée par Swissmedic, qui l'a même **dissimulé** dans les informations destinées aux professionnels (pour plus de détails sur les nombreux actes de tromperie, voir N 1198 ss.).

241 Par la suite, il s'est avéré que les "vaccinations" COVID-19 en Suisse et au niveau international étaient associées à une baisse drastique des naissances vivantes, corrélée dans le temps avec les "campagnes de vaccination" (N 639 et suiv.). Un lien de causalité avec l'injection d'ARNm doit être considéré comme probable (en particulier en Suisse) (N 644).

1.1.7. Aggravation de l'évolution de la maladie par injection d'ARNm (ADE)

1.1.7.1 ADE connu depuis longtemps comme facteur de risque [ER N 249 ss].

242 Par le passé, les vaccins COVID contre le SRAS et le MERS n'ont jamais été autorisés sur le marché, notamment parce que les personnes vaccinées ont **connu des évolutions extrêmement graves et des décès dès qu'**elles ont été **exposées au virus,** par le biais d'une amplification dépendante **des anticorps** (ADE). En ce qui concerne les coronavirus en particulier, le risque d'ADE a été identifié en 2020 par un groupe de chercheurs et les fabricants des "vaccins" COVID-19 avaient également connaissance de cette problématique dès le début (Pfizer/BioNTech en a parlé dans le protocole de l'étude d'autorisation).

243 En avril 2020, une étude a en outre explicitement indiqué que le risque d'EAD devait absolument être pris en compte lors du développement et de l'évaluation de la sécurité des "vaccins" COVID-19 et que **des taux élevés de certains anticorps** avaient été **associés par le passé à une aggravation et non à une amélioration de l'évolution de la maladie**.

1.1.7.2 Comirnaty : étude sur les animaux totalement inappropriée pour étudier l'EAD [ER N 253 ss].

244 Pfizer avait certes étudié la problématique d'une aggravation de l'évolution de la maladie par l'injection d'ARNm, mais avec un modèle animal totalement inadapté à cet effet et avec moins de 10 animaux de laboratoire : deux "vaccins" ARNm ont été administrés à 6 singes rhésus et 3 animaux ont reçu une solution saline. Ensuite, tous les animaux ont été mis en contact (par le nez et la trachée) avec le SRAS-CoV-2. **Ni les singes "vaccinés" ni les singes du groupe de contrôle n'ont développé de symptômes de maladie.** Par conséquent, le risque d'ADE après injection d'ARNm n'a pas pu être exclu dans cette étude animale.

1.1.7.3 ADE : Swissmedic connaît la problématique, mais ne prend pas de mesures pour surveiller le signal de risque [ER N 258 ss].

245 Swissmedic était absolument conscient du risque potentiel d'aggravation de la maladie après l'injection d'ARNm au moment de l'autorisation. C'est pourquoi elle a abordé cet aspect dans la lettre d'autorisation adressée à Pfizer et a jugé "suffisantes" les mesures de pharmacovigilance prises pour "caractériser" le risque. On ignore de quelles mesures il s'agit.

246 Par la suite, Swissmedic n'a fait aucun effort pour relever systématiquement le "statut vaccinal" lors des hospitalisations pour COVID-19, ce qui aurait pourtant été nécessaire pour déterminer si les "vaccinés" au sens d'un EAD étaient plus souvent atteints du SRAS-CoV-2 (N 703 et suiv.). Par la suite, il s'est avéré que les "vaccinés" tombaient effectivement plus gravement malades et mouraient de COVID-19 que les "non vaccinés" (N 709 et suiv.), ce qui soutient la thèse de l'EAD suite à l'injection d'ARNm.

1.1.8. Un "temps de développement" encore plus court que jamais [ER N 262 ss].

247 Comme précédemment (N 195), les thérapies ARNm étaient encore en phase préclinique (essais sur les animaux) fin 2019. Ce n'est qu'une fois ceux-ci terminés avec succès que l'on peut passer aux essais approfondis sur l'homme (phase clinique), qui durent au total bien plus d'un an. Et ce n'est que si ces essais sont tous positifs que la procédure d'autorisation ordinaire d'un an peut être entamée.[78] Dans des circonstances normales, le **développement et l'autorisation d'un "vaccin" à ARNm sans précédent pour la prévention d'une maladie grippale** auraient donc **nécessité, dans le meilleur des cas, au moins deux ans** - voire plusieurs années supplémentaires, compte tenu des nombreux

[78] Entrée arrière N 862 ss, en particulier N 887 et suiv.

paramètres inconnus. Ainsi, l'étude de "phase III" de Pfizer/BioNTech, pour laquelle des résultats sur 12 mois doivent normalement être disponibles pour une autorisation ordinaire et des résultats sur 24 mois sont disponibles au moment de l'octroi de l'autorisation, se poursuivra au moins jusqu'au 8 février 2024.[79]

248 Dans le cas présent, les "vaccins" à ARNm ont été "développés" en à peine un an - et autorisés la même année. Les autorisations temporaires des "vaccins" COVID ont été initialement accordées sur la base d'**études de "phase I/II/III"**, dans lesquelles les participants à l'étude n'ont été suivis **que pendant deux mois** en moyenne .

249 Le fait qu'un médicament aussi entièrement nouveau, avec un mode d'action et des substances inédites, ait été mis sur le marché en si peu de temps doit être considéré comme un facteur de risque grave, voire comme un véritable signal d'alarme. En effet, il était déjà clair à l'époque qu'après cette courte phase d'étude, aucune efficacité pertinente n'avait été démontrée et que la sécurité ne pouvait être suffisamment garantie.

1.1.9. Études animales : des résultats alarmants et manquants

250 Même dans le cas d'une autorisation d'urgence - comme le représente *de facto* l'autorisation dite "temporaire" au sens de l'art. 9a LPTh (voir ci-après N 963 ss.) - il faut disposer des **informations les plus fondamentales sur la sécurité**, qui ne peuvent être fournies que sur la base d'**études animales** (entièrement) réalisées et d'au moins **les premiers tests significatifs sur l'homme** dans le cadre de la détermination de la dose (études de phase I). Ces exigences minimales - qui sont bien inférieures à celles d'une "autorisation ordinaire" - n'ont pas non plus été remplies dans le cas présent :

1.1.9.1 Les études sur les animaux doivent être réalisées conformément aux BPL [ER N 265 ss].

251 Les exigences relatives à l'organisation, à la réalisation et à l'enregistrement des **essais pharmacologiques et toxicologiques** selon l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 2 LPTh sont contenues dans l'ordonnance sur les bonnes pratiques de laboratoire (OBPL ; RS 813.112.1).[80] Ces essais sont réalisés sur la base d'études animales qui, afin de garantir une qualité scientifique élevée et la reproductibilité des résultats, sont effectuées selon une procédure uniformisée au niveau international (directives relatives aux **"bonnes pratiques de laboratoire"**).

---

79 Avec à l'arrière N 884.

80 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 11 N 71.

252 **Si les expériences sur animaux ne sont pas réalisées "*conformément aux BPL*"**, il faut en déduire que leurs **résultats ne** sont **pas solides et reproductibles**, qu'ils doivent donc être classés comme **non crédibles et qu'ils ne peuvent pas servir de base de données pour l'autorisation d'un médicament**.

1.1.9.2 Absence d'études de toxicité sur les animaux et études incomplètes [ER N 272 ss].

253 D'après les informations disponibles publiquement, il n'existait que trois études de toxicité au moment de la première autorisation de Comirnaty :

254 L'une d'entre elles est la précédente (N 235), dans laquelle seuls des rats femelles ont été étudiés, et qui a porté sur la toxicité pour le développement et la reproduction. Les deux autres études ont certes porté sur des rats mâles, mais pas en ce qui concerne la capacité de reproduction. Les **données** indispensables qui **auraient pu prouver l'innocuité de l'utilisation de "vaccins" à ARNm chez les jeunes hommes en âge de procréer faisaient donc totalement défaut à la fin de l'année 2020.**

255 Une renonciation à des études supplémentaires absolument nécessaires a été justifiée par une référence à une *recommandation de l'OMS* datant de 2005, ce qui n'est en aucun cas admissible : ainsi, cette "recommandation" date d'une époque où seuls des vaccins conventionnels étaient utilisés et où l'application de thérapies géniques expérimentales à base d'ARNm sur l'homme n'était, au mieux, qu'une perspective lointaine. L'application de cette directive ne peut donc pas être justifiée objectivement. Mais même si l'invocation de cette directive obsolète devait être considérée comme admissible, celle-ci stipule expressément ce qui suit de la part de l'*OMS* elle-même :

> "**Par exemple,** pour un produit pour lequel il n'y a **pas d'expérience non clinique et clinique antérieure**, les **tests non cliniques** devraient être **plus importants** que pour les vaccins déjà autorisés et utilisés chez l'homme".

256 La directive *de l'OMS ne* donne donc pas "carte blanche" à l'omission d'études élémentaires pour garantir la sécurité la plus fondamentale des "vaccins" à ARNm autorisés pour la première fois et testés pour la première fois sur l'homme - bien au contraire : elle exige au contraire que les tests non cliniques aient tendance à être plus étendus que dans des circonstances normales. **Le fait de renoncer aux études animales les plus élémentaires représente donc une augmentation massive et évidente des risques.**

1.1.9.3 Manque de données sur la dégradation de l'ARNm modifié [ER N 280 ss].

257 Ne serait-ce qu'en raison de l'existence précédente (N 203) mentionnées ci-dessus (en particulier : remplacement de l'uridine par de la pseudouridine, coiffage modifié de l'extrémité 5'), des études sur la dégradation de l'ARNm modifié étaient impérativement indiquées. Swissmedic l'avait même reconnu et avait critiqué Pfizer dans sa lettre d'autorisation du 19 décembre 2020 : **"Swissmedic recommande vivement d'analyser en détail la cinétique de l'ARNm modifié in vitro et in vivo".** On ignore si Swissmedic a jamais exigé ces études de manière juridiquement suffisante. Au vu de l'absence d'indications dans les informations professionnelles, il faut toutefois partir du principe que là aussi, des **mesures suffisantes n'avaient pas été prises pour garantir la sécurité du médicament**.

1.1.9.4 Comirnaty : Accumulation des composants du "vaccin" dans les organes [RE N 291 ss].

258 L'une des rares études animales menées sur des rats a montré une absorption rapide dans la circulation sanguine et une distribution des nanoparticules lipidiques (LNP) dans tout le corps au cours des 48 premières heures suivant l'application dans le muscle. **Les mesures rapportées se sont arrêtées après 48h, bien que les concentrations aient encore augmenté à ce moment-là dans divers organes** (surrénales, moelle osseuse, foie, ganglions lymphatiques, ovaires)**.**

259 **Il était donc évident,** dès la présentation des résultats de ces études, **que les "vaccins" COVID-19 ne restaient pas sur le lieu d'injection, mais se répartissaient dans tout le corps et s'accumulaient dans différents organes.**

260 Bien que l'on puisse craindre une distribution et même une accumulation des "vaccins" à ARNm dans tout le corps humain, Swissmedic a complètement occulté ce fait dans l'information professionnelle relative au Comirnaty (voir N 1198 ss.).

1.1.9.5 Spikevax : Swissmedic accepte une étude pharmacocinétique non conforme aux BPL chez l'animal [ER N 297 ss].

261 Comme pour Comirnaty, on peut supposer, en l'état actuel des connaissances, qu'**une seule étude pharmacocinétique préclinique a été réalisée sur des rats** pour le Spikevax. Et bien que cette étude n'ait été réalisée qu'avec un "vaccin modèle" ("CMV vaccine **mRNA-1647**") - donc pas avec le Spikevax finalement commercialisé - et bien que **Moderna ait elle-même déclaré que cette étude n'avait pas** été **réalisée *conformément aux* BPL**, Swissmedic a manifestement accepté cette étude.

262 Ainsi, Swissmedic s'est référé à l'étude dans le *SwissPAR* spécialement rédigé et a tout de même admis que **l'ARNm-1647 n'était pas resté sur le lieu d'injection, mais avait atteint divers organes comme le cerveau ou le foie.** Mais Swissmedic a déclaré de manière absolument fausse que l'ARNm-1647 n'était **pas** détectable **"plus de 1 à 3 jours"** dans les tissus de ces organes.

263 Il s'agit là d'une désinformation flagrante : selon un paquet de données de la *FDA* qui n'a été rendu public qu'en 2022, les **mesures de la concentration d'ARNm-1647** dans certains organes comme **le cerveau ou le foie n'ont été** effectuées que de manière incomplète et ont **tout simplement été interrompues après 20 heures**. En outre, il a été constaté que l'**ARNm-1647 était** encore **détectable** dans les **ganglions lymphatiques et la rate** après 120 heures (= 5 jours)**.** Comme l'expérience était limitée à 120 heures, il n'y a pas non plus d'indications sur un séjour encore plus long dans le corps. Ceci doit également être considéré comme une erreur consciente et délibérée : une étude pharmacocinétique n'est considérée comme terminée que lorsque la substance active n'est plus détectable sur une longue période.

264 Swissmedic a donc accepté l'étude pharmacocinétique du Spikevax (étude n° 5002121 ; "vaccin modèle" ARNm-1647), bien que les normes en vigueur n'aient manifestement pas été respectées. Swissmedic a ainsi ignoré toutes les réglementations qui garantissent la qualité et la reproductibilité des études sur les animaux. Et ce en sachant pertinemment que les études animales non *conformes aux BPL* ne devraient jamais être acceptées comme preuves de la sécurité d'un médicament, car leur réalisation correcte et donc la reproductibilité des résultats ne sont pas garanties.

265 Swissmedic a publié dans le *SwissPAR* la conclusion manifestement erronée de l'étude, selon laquelle l'ARNm ne reste "pas plus de 1 à 3 jours" dans les tissus. De plus, elle a donné des indications trompeuses à ce sujet dans l'information professionnelle, selon laquelle il ne faut partir que d'une "exposition systémique minimale après administration intramusculaire" (cf. à ce sujet N 1198 et suiv.). **Swissmedic** a ainsi dissimulé la **situation réelle de manière irresponsable.**

266 Les informations erronées et les embellissements de Swissmedic pèsent d'autant plus lourd au vu du fait que la protéine spike produite par l'injection d'ARNm **était détectable jusqu'à neuf mois dans le corps humain** (derrière N 669 ss, en particulier N 672).

1.1.9.6 Conclusion : études alarmantes sur les animaux, résultats enjolivés et dissimulés
[ER N 337 s.].

267 Contrairement à ce qui est déclaré dans les informations professionnelles correspondantes (voir à ce sujet N 1198), des études pharmacocinétiques ont bien été menées sur les animaux pour les "vaccins" COVID-19. Il faut partir du principe que Swissmedic disposait de ces informations avant l'octroi de l'autorisation - du moins en ce qui concerne le Spikevax, Swissmedic avait mentionné dans le *SwissPAR* l'étude sur les animaux non *conforme aux BPL* et était donc manifestement en possession de ces informations.

268 Les études sur les animaux montrent que **les composants des "vaccins" étaient mesurables dans divers organes, voire qu'ils s'y accumulaient.** En soutenant la dissimulation des données explosives sur la pharmacocinétique et en ne faisant pas en sorte que celles-ci soient accessibles aux médecins dans l'information professionnelle, Swissmedic a - une fois de plus - contribué activement à la minimisation des "vaccins" COVID-19 et n'a pas protégé la population contre les risques qui se profilaient.

1.1.10. Études cliniques : absentes et sabotées

1.1.10.1 Les études sur l'être humain doivent être réalisées conformément aux BPC
[ER N 339 ss].

269 Les études sur l'être humain doivent être réalisées selon les règles reconnues des bonnes *pratiques* **des essais cliniques** *(Good Clinical Practice, GCP)*. Les données à fournir concernent notamment la **pharmacologie clinique** (pharmacologie humaine) et les **interactions pharmacocinétiques et pharmacodynamiques** (art. 5, al. 2, OAMéd).

270 La condition de base pour les études sur l'homme (études cliniques) est toutefois que les études sur l'animal soient terminées. Bien que ces dernières n'aient pas été disponibles, des "études cliniques" de "phase I", "phase II" et "phase III" ont été lancées simultanément pour les "vaccins" COVID. Normalement, chacune de ces phases dure de plusieurs mois (phase I) à plusieurs années (en particulier phase III), et on ne passe à la phase suivante qu'après avoir terminé une phase avec succès (pour plus de détails, voir N 876 et suiv.). Or, en décembre 2020, on ne disposait que de données sur une **phase d'étude** de **deux mois** d'une étude de "phase I/II/III" qualifiée de "télescopée". Cela représente à lui seul une nouvelle augmentation massive des risques : Ce "télescopage" comporte le risque que des effets secondaires différés ne soient détectés qu'après que le vaccin ait déjà été utilisé à

grande échelle. **Sans études à long terme sur l'homme, toute autorisation de mise sur le marché est un véritable exercice à l'aveugle.**

271 On pourrait à la rigueur se risquer à un tel exercice à l'aveugle si les premières données cliniques n'indiquaient aucun problème lors de l'utilisation chez l'homme. Or, c'est justement le contraire qui s'est produit :

1.1.10.2 Pas d'études pharmacocinétiques chez l'homme malgré l'édition [ER N 341 ss].

272 Alors que quelques études de pharmacocinétique ont été menées chez l'animal, **il n'existe pas d'études de pharmacocinétique chez l'homme**, par exemple sur le comportement de la protéine Spike dans le corps humain.

273 Pourtant, l'organe consultatif de Swissmedic, le *HMEC, avait* déjà estimé fin 2020 que des études supplémentaires étaient absolument nécessaires. Ainsi, **le *HMEC* a explicitement exigé, comme condition à l'octroi de l'autorisation temporaire**, que l'**expression de la protéine spike dans les tissus "fasse *l'objet d'études supplémentaires*".**

274 Or, de telles études officielles semblent faire défaut à ce jour, ce qui est tout simplement inacceptable. Des études privées avaient en effet révélé que la protéine spike restait dans les tissus des personnes "vaccinées" jusqu'à neuf mois après l'injection de l'ARNm (voir N 672).

1.1.10.3 Etudes d'admission : sabotage par la suppression du groupe de contrôle [ER N 349 ss].

275 Les études d'autorisation de Pfizer et de Moderna mentionnées ci-dessus ("phase I/II/III") ont été planifiées, mises en place et initiées tout à fait dans l'esprit de la pratique habituelle en tant qu'études "contrôlées par placebo, randomisées et en aveugle par l'observateur" (dites "études en double aveugle"). Mais dès décembre 2020 - c'est-à-dire alors que les premières autorisations de mise sur le marché étaient encore limitées dans le temps - tous les participants à l'étude se sont vus proposer, "pour des raisons éthiques", de passer du groupe placebo au groupe vaccin. Invoquer des "raisons éthiques" pour un tel ***arrêt de facto* des études d'homologation** était et est toujours inacceptable au vu du potentiel de risque massif constaté, de l'absence d'effet avérée des "vaccins" à ARNm (au dos N 296 ss.) et de la dangerosité globale absolument négligeable du SRAS-CoV-2 (cf. N 750 ss.) ne se justifie manifestement en aucune manière.

276 Environ 93,5% à 98% des participants à l'étude ont profité de cette "offre" (au plus tard jusqu'en juin 2021). Les groupes de contrôle se sont ainsi "réduits" à une taille d'environ 2 à 6,5% de tous les participants à l'étude, ce qui a permis de **"vider" en grande partie** les

études de leur contenu et de les faire passer du statut d'études d'autorisation à "double bras" à celui de simples études d'observation. Cela signifie que **les deux seules études sur l'homme qui auraient dû (et pu) impérativement prouver la sécurité et l'efficacité des "vaccins" à ARNm selon les règles reconnues pour les essais cliniques ont été carrément sabotées par les deux fabricants eux-mêmes sans intervention correspondante de la part des autorités d'autorisation.**

277 Il est irritant de constater que Swissmedic avait déjà connaissance, au moment des premières autorisations de mise sur le marché en décembre 2020 et janvier 2021, du fait que les fabricants avaient "débloqué" les études - mais nous y reviendrons plus loin (N 1174 ss.) sous "Actes".

1.1.10.4 Études d'autorisation de mise sur le marché : données préoccupantes à deux mois [RE N 359 ss].

278 Bien que les études d'autorisation de mise sur le marché aient été déclassées en simples études d'observation suite à la suppression des groupes de contrôle, les données disponibles permettent néanmoins de tirer quelques conclusions - et celles-ci étaient déjà pour le moins inquiétantes au moment de l'autorisation, fin 2020 :

279 Les études d'autorisation de mise sur le marché de Comirnaty et de Spikevax ont **mis en évidence une augmentation de la morbidité dans le groupe "vaccination"**. Ainsi, le Spikevax a **provoqué 3042 événements graves de plus dans le groupe vacciné que dans le groupe placebo (3985 cas contre 913 cas).** Dans le cas du Comirnaty, environ 90 à 100 événements graves de plus sont survenus dans le groupe vacciné que dans le groupe placebo (environ 240 cas contre environ 139 cas), alors que les données disponibles sont malheureusement incomplètes. Il y avait donc là aussi un **signal de risque** selon lequel les "vaccins" pourraient faire plus de mal que de bien à la santé des gens.

280 En août 2022, une **post-analyse** des **données de la phase 3** des "vaccins" COVID-19 de Moderna et Pfizer, disponibles jusqu'à fin 2020, a été publiée. La post-analyse a abouti à un verdict accablant pour les deux "vaccins" : le **risque lié au "vaccin"** dépassait de loin la réduction du risque d'hospitalisation lié au COVID-19 par rapport au groupe placebo. De plus, elle a montré un **risque accru d'effets secondaires graves** dus aux "vaccins", notamment un risque important de **troubles de la coagulation et de lésions cardiaques**, ce qui s'est révélé plus tard de manière éclatante dans les données du monde réel (N 341 et suiv.). Ni les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ni Swissmedic n'ont toutefois entrepris de démarches pour que ces effets secondaires figurent dans les textes relatifs aux médicaments.

281 L'analyse a posteriori porte sur les données identiques qui ont permis à Swissmedic de rendre son verdict "efficace et sûr", et a été confirmée par une analyse ultérieure des données à 6 mois (N 400 et suiv.). Dans cette situation initiale, la **suppression du groupe de contrôle** dans les études d'autorisation (N 275 ss.) doit être classée comme une **tentative malveillante de dissimulation**, ce que **Swissmedic** a indirectement soutenu en ne prenant **pas de contre-mesures** (pour plus de détails N 1174 ss.).

1.1.10.5 Conclusion : situation totalement insuffisante en matière d'études cliniques [ER N 385 s.].

282 Les études cliniques disponibles au moment de l'autorisation étaient insuffisantes à tous points de vue :

- on a renoncé à des études pharmacocinétiques élémentaires chez l'homme sans raisons compréhensibles ;
- les données à 2 mois indiquaient un rapport bénéfice/risque manifestement négatif des "vaccins" COVID-19 ; et
- par la destruction arbitraire du groupe de contrôle et a été transformé en un vaste "vol à l'aveugle".

283 Le risque était donc au maximum augmenté - Swissmedic a néanmoins accordé l'autorisation.

1.1.11. Moderna : système de pharmacovigilance (PVS) inadapté à la surveillance de la sécurité des médicaments [ER N 387 ss].

284 Selon l'art. 59 LPTh, toute personne qui fabrique ou distribue des médicaments doit veiller à mettre en place un système de notification (PV) approprié pour l'enregistrement et la transmission des effets indésirables. C'est pourquoi, selon les directives correspondantes de Swissmedic, des documents relatifs à la "Pharmacovigilance Planning" doivent être présentés lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, dans lesquels le **système de pharmacovigilance (PVS)** est décrit en détail.

285 Un fabricant de médicaments doit donc **prouver, avant même d'obtenir l'autorisation de** mise sur le marché, qu'il dispose d'un **système de pharmacovigilance approprié** au moment de l'entrée du médicament sur le marché, qui répond à toutes les normes de qualité en vigueur pour la surveillance des signaux de risque et la protection de la population.

286 L'inspection des PVS chez les fabricants est du ressort de l'autorité d'autorisation. Swissmedic en a effectué une - **avant l'autorisation de Spikevax** - chez Moderna en Suisse les

21 et 22 décembre 2020. Elle a permis de constater **1 défaut critique, 3 défauts graves et 1 défaut mineur.**

287 Les défauts critiques, s'ils ne sont pas corrigés immédiatement, entraînent la défaillance d'un système. Il en résulte qu'un système ne peut pas être certifié. Les défauts graves, s'ils ne sont pas corrigés immédiatement, entraînent des défaillances dans un système et des problèmes pertinents pour une certification.

288 Les défauts du PVS de Moderna n'ont pas été suffisamment corrigés par la suite, car lors d'une nouvelle inspection les 8 et 9 mars 2021, **4 défauts graves et 2 défauts mineurs ont encore été** constatés. **Au niveau international,** plusieurs autorités d'agrément ont **également** constaté **des défauts critiques et graves dans le PVS de Moderna**.

289 **Un PVS fonctionnel est une condition élémentaire pour le traitement correct des effets indésirables et donc pour la surveillance d'un médicament.** En raison des graves lacunes du PVS, les données générées par Moderna doivent être considérées dès le départ comme lacunaires et entachées d'erreurs, et il n'est **pas possible** de **procéder à une évaluation du rapport bénéfice-risque** sur la base de données aussi mauvaises. Malgré cela, Swissmedic a accordé l'autorisation temporaire et n'a pas cherché à établir un système de prévention approprié. Ce faisant, Swissmedic a exposé la population à un médicament potentiellement dangereux dont les risques ne sont pas surveillés de manière adéquate.

1.1.12. Premières indications sur d'éventuelles conséquences tardives [ER N 409 ss].

290 Au moment des premières autorisations de mise sur le marché en décembre 2020, on ne pouvait que spéculer sur les (autres) effets tardifs potentiels en raison du manque de données correspondantes (aucune étude à long terme sur l'homme). Néanmoins, les **maladies du sang, les maladies neurodégénératives ou les maladies auto-immunes** (en particulier l'ADE) ont déjà fait l'objet de discussions approfondies. Dans ce contexte, les fabricants, comme Pfizer, se sont apparemment dégagés de toute responsabilité et ont indiqué dans les contrats de "vaccin" divulgués avec le Brésil que "l'efficacité et les effets à long terme du vaccin ne sont pas encore connus et qu'il **peut y avoir des effets négatifs du vaccin qui ne sont pas encore connus"**.

291 Il s'agit là d'un autre signal d'alarme clair qui, dans des circonstances normales, aurait au moins exigé la réalisation de toutes les études nécessaires sur les animaux. Le fait d'y renoncer doit à nouveau être considéré comme un facteur de risque considérable.

1.1.13. Mesure motivée par des raisons épidémiologiques pour l'ensemble de la population

292 Contrairement à tous les médicaments autorisés jusqu'à présent dans le cadre de la procédure dite d'autorisation temporaire, les "vaccins" à ARNm sont des médicaments qui devraient potentiellement être remis à tous les habitants de la Suisse (à partir d'un certain âge). Cette circonstance entraîne également une **augmentation** massive **du profil de risque** - en cas d'échec de la "stratégie de vaccination", ce ne sont pas seulement les personnes pré-malades, déjà proches de la mort, qui sont **concernées**, mais l'**ensemble de la population - en principe en bonne santé - y compris les enfants**, qui - comme on l'a vu plus haut (N 744 et suivantes - n'aurait pas eu d'inconvénients notables, même sans ce principe actif. Ainsi, tout risque d'effets secondaires "vaccinaux", aussi minime soit-il, entraîne un bénéfice net négatif pour ce groupe de population, ce dont Swissmedic était conscient. L'autorité d'autorisation aurait donc été amenée à exclure avec un soin particulier tous les risques liés au vaccin pour ce grand groupe de population (art. 3, al. 1 LPTh).

1.1.14. Étude continue de phase III, essai sur l'homme dans la population générale

293 Comme précédemment (N 247 et suiv.), les autorisations temporaires ont été accordées en décembre 2020 sur la base de données provisoires à deux mois des études d'autorisation. Ces études sont actuellement toujours en cours et devraient se poursuivre au moins jusqu'en 2024.[81] Les procédures de test habituelles sur les animaux ont été réalisées - pour autant que cela soit visible jusqu'à présent sur la base des documents de Pfizer mis au jour - dans une mesure au mieux symbolique.

294 En l'espèce, il a été démontré qu'il n'existe aucune étude clinique pertinente pour les nouveaux "vaccins", en particulier aucune étude sur un groupe de personnes plus important et représentatif qui aurait dépassé une période d'observation de quelques mois. La protection de la santé publique au sens de l'art. 1 et de l'art. 3, al. 1 LPTh ne se fonde pas sur des critères formels, mais doit être évaluée en fonction des effets réels respectifs de certains faits (principe d'efficacité ; voir N 162). C'est pourquoi il convient de retenir que tous les "vaccins" à ARNm **se trouvent de facto toujours en phase d'essais cliniques depuis la date de la première autorisation en décembre 2020.** Nous reviendrons régulièrement sur ce fait juridiquement pertinent dans la présente plainte pénale.

295 Chaque personne qui se fait administrer les "vaccins" à ARNm participe ainsi *de facto* à la **plus grande expérience clinique que l'humanité ait jamais réalisée.** Or, ne peut participer à un essai clinique que la personne qui a explicitement consenti à un tel essai après

---

81 Avec à l'arrière N 884.

avoir été suffisamment informée des risques et des contraintes prévisibles (*"consentement éclairé"* ; art. 16 LRH [RS 810.30] ; art. 7 et suivants OClin [RS 810.305]). En font notamment partie tous les faits pertinents pour la décision, tels que l'absence d'études et, par conséquent, les effets secondaires possibles encore inconnus (concernant les exigences en matière d'information, voir N 1322 et suiv.). Faute d'une communication appropriée au sens d'une information complète et transparente, il est probable que très peu de "vaccinés" aient été conscients de ces faits pertinents pour la prise de décision (concernant la communication trompeuse de Swissmedic, voir N 1187 ss.).

1.2. Efficacité

296 En décembre 2020, les "vaccins" à ARNm se présentaient donc comme des médicaments présentant un profil de risque sans équivalent dans l'histoire du droit suisse des produits thérapeutiques. Ce risque massif ne pourrait être compensé que par une efficacité presque miraculeuse, elle aussi sans égale. Mais il faudrait au moins - selon l'art. 9a, al. 1, let. b LPTh - pouvoir s'attendre à un bénéfice thérapeutique **"important".** Cela non plus n'était et n'est en aucun cas le cas :

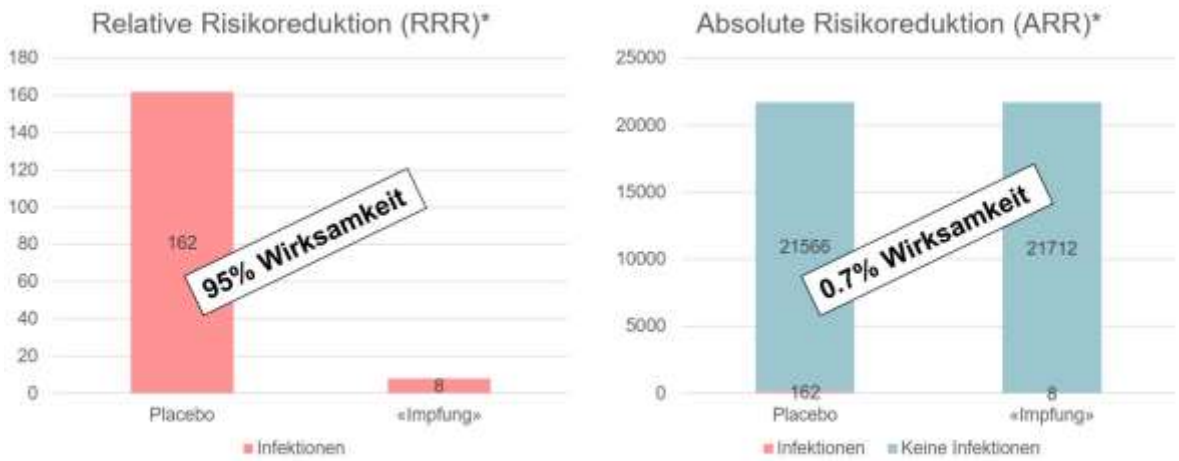
1.2.1. Bénéfice thérapeutique minimal en cas de simples événements mineurs [RE N 412 ss].

297 Selon l'art. 9a, al. 1 LPTh, un médicament ne peut être autorisé "pour une durée limitée" que s'il permet de lutter contre une maladie potentiellement mortelle ou invalidante. Des études (cliniques) d'autorisation devraient pouvoir le démontrer.

298 Ce n'était manifestement pas le cas : le "**critère d'efficacité primaire"** choisi dans les études d'autorisation de Pfizer et de Moderna a été choisi de manière à ce que les "maladies COVID" légères soient principalement prises en compte - définies sur la base d'un test PCR positif, plus un ou deux symptômes tels que fièvre, toux, essoufflement, rhume, maux de gorge, maux de tête, douleurs dans les membres, perte de l'odorat/du goût, nausées, vomissements ou diarrhée. **Ce type d'étude ne porte donc que sur des événements mineurs, et non sur les événements mortels ou invalidants prévus par la loi.**

299 Officiellement, Pfizer et Moderna ont fait état d'une efficacité élevée de 95% et 94,1% respectivement sur ces critères. Encore une fois, cette prétendue "efficacité" élevée se réfère à des symptômes principalement légers, qui ne mettent en aucun cas la vie en danger ou ne sont pas invalidants. **L'"efficacité" calculée par rapport aux événements mineurs mentionnés ne constitue donc pas d'emblée une base suffisante pour une autorisation selon l'art. 9a LPTh.**

300 De plus, cette efficacité irréaliste de près de 100% a été communiquée à l'aide d'une méthode opaque et scientifiquement douteuse basée sur le calcul de la réduction relative des risques (RRR), ce que nous allons illustrer par l'exemple de Comirnaty ("efficacité 95%") : Dans l'étude Pfizer, une "maladie COVID confirmée" n'est survenue que chez **8** (=0,04%) des 21'720 sujets du groupe vacciné et chez **162** (=0,74%) des 21'728 sujets du groupe placebo. Par conséquent, si 170 cas au total (8 plus 162) se sont produits, 162 cas ont été formellement "évités" dans le groupe vacciné. Pfizer a ensuite déduit de ce rapport (162 cas "évités" sur un total de 170 cas) qu'il existait une **efficacité de 95%** (162 ./. 170), ce qui est désigné dans le monde scientifique comme réduction relative du risque (RRR). Bien entendu, cela ne signifie pas que 95% des plus de 40'000 participants à l'étude ont été "protégés avec succès" contre une maladie : En chiffres absolus, **seules 162 personnes sur les plus de 40 000 participants à l'étude ont été "protégées" de la maladie.** Présenter l'efficacité uniquement à l'aide du RRR - sans le placer dans le contexte des chiffres globaux (qui sont présentés à l'aide du ARR ; nous y reviendrons plus loin) - conduit donc à une **distorsion totale de la réalité, comme l'**illustre le graphique suivant :



* Datenbasis: Pfizer-Zulassungsstudie Phase I/II/III (Comirnaty®); Placebogruppe 21'728 Teilnehmer; «Impfgruppe» 21'720 Teilnehmer

301 Le fait que les fabricants se basent uniquement sur les données du RRR et ne donnent aucune indication sur l'ARR n'est ni scientifique ni sérieux : **on sait depuis plus de 20 ans que la présentation du RRR sans publication simultanée de l'ARR et des chiffres sur lesquels il se base fausse les données d'efficacité.** Les annonces et publications présentées de manière déformée - et donc massivement enjolivées - ont pour seul objectif de promouvoir les ventes, ce qui les fait passer pour de la publicité.

302 L'efficacité aurait donc dû être calculée dès le départ sur la base de la **réduction du risque absolu (ARR)** et être publiée dans les documents pertinents, comme par exemple les textes relatifs aux médicaments : Si, dans l'étude Pfizer, 162 personnes sur 21 728 **(= 0,74 %) ont contracté** le COVID-19 avec le placebo et seulement 8 personnes sur 21 720 **(=**

0,04 %) avec le "vaccin", **la réduction absolue du risque (ARR) avec Comirnaty** est tout juste **de 0,70 %** (0,74 % moins 0,04 %). Il en va de même pour Moderna : l'ARR du **Spikevax est d'à peine 1,2%.** De telles valeurs sont définitivement éloignées d'un "grand" bénéfice thérapeutique.

303 La RRR ne constitue pas en soi une méthode de calcul inadmissible. Mais, comme nous venons de le voir, c'est le contexte qui est important. Si, sur plus de 40'000 participants à l'étude, plusieurs milliers de personnes, voire plusieurs centaines, avaient été déclarées malades au lieu de 170, le RRR permettrait de calculer des valeurs d'efficacité tout à fait représentatives. Et c'est là qu'intervient une **autre tromperie de la part des fabricants** :

304 La prétendue efficacité élevée de **95 %** chez Pfizer a été calculée sur la base de données qui ont été **falsifiées par des "ajustements"**. Ainsi, chez Pfizer, ce ne sont pas seulement 8, mais 1'594 "maladies COVID symptomatiques" qui sont apparues dans le groupe vaccin, comme officiellement déclaré, et pas seulement 162, mais 1'816 dans le groupe placebo. Pour des raisons inexpliquées et non divulguées, aucun test PCR n'a été effectué sur ces 3'410 cas malgré leur caractère symptomatique et les cas correspondants ont été "éliminés" sans autre forme de procès. Pour être tout à fait clair : **De cette manière, il est possible de manipuler tous les résultats imaginables et "souhaités".** Mais si l'on tient compte de ces cas "éliminés", même après la **"réduction relative du risque" (RRR), on** obtient encore une **"efficacité" d'à peine 12-19%. Là** encore, on est loin de la "grande" utilité thérapeutique exigée pour l'application de l'art. 9a LPTh.

1.2.2. Pas de bénéfice thérapeutique avéré en cas de maladie "grave" [ER N 430 ss].

305 Les maladies COVID "graves" - c'est-à-dire celles qui pourraient remplir les conditions d'une maladie potentiellement mortelle ou invalidante - n'ont été étudiées que de manière secondaire, ce qui est incompréhensible. Pour celles-ci, Pfizer a tout de même fait état d'une efficacité de 66,4%. Moderna a fait valoir que seuls 30 à 185 cas graves étaient survenus dans le groupe placebo, alors qu'aucun n'était survenu dans le groupe vacciné - mais a renoncé à indiquer un pourcentage d'efficacité (qui, selon la méthode de calcul RRR, serait de 100%, ce qui est incroyable) pour les cas graves.

306 Pfizer a de nouveau calculé les 66,4% à l'aide de la "réduction du risque relatif" (RRR). Dans le groupe vacciné, une maladie COVID "grave" n'est survenue que chez **1** (=0,005% ; arrondi) des 21'720 sujets et dans le groupe placebo que chez **3** (=0,01% ; arrondi) des 21'728 sujets. **Avec un total de 4 cas sur plus de 40'000 participants à l'étude, on est manifestement dans le domaine du hasard statistique. Conclure à une efficacité de**

66,4% à partir de ces 4 cas n'est tout simplement pas sérieux, pas scientifique et trompeur. Il en irait de même pour l'efficacité de 100% de Moderna, déterminée selon la méthode RRR.

307 Ici aussi, l'efficacité aurait dû être calculée dès le départ sur la base de la **réduction du risque absolu (ARR)** : Pour le Comirnaty, celle-ci s'élèverait à tout juste **0,0092%** (0,0138% moins 0,0046%), pour le Spikevax à tout de même **0,2%**.

308 De telles valeurs, qui ne sont même pas de l'ordre du pourcentage, sont très éloignées de l'utilité thérapeutique **"majeure" qui** devrait exister pour les maladies potentiellement mortelles ou invalidantes selon l'article 9a LPTh.

1.2.3. Pas de protection contre le transfert [ER N 438 ss].

309 Dans cette situation initiale, même les fabricants n'avaient jamais affirmé que les "vaccins" à ARNm pouvaient empêcher la transmission de SARS-CoV-2 . Même Swissmedic, dans sa lettre d'autorisation du 19 décembre 2020 adressée à Pfizer, précisait que **"la question de la prévention de la transmission du virus reste sans réponse".** Le fait que la chaîne d'infection ne pouvait en aucun cas être interrompue par les injections d'ARNm était donc déjà connu au moment de l'autorisation et a été confirmé à plusieurs reprises par la suite (voir par exemple N 504 s. et N 693 et suiv.).

310 Malgré cela, Swissmedic a annoncé de manière trompeuse au public une information contraire, selon laquelle des "données actuelles" montreraient que "la possibilité de transmission du coronavirus à d'autres personnes après une vaccination complète est faible" (voir la FAQ correspondante ci-après N 1204 et suiv.).

1.2.4. Objectif de la *FDA* : une efficacité de 50% doit suffire [ER N 442 s.].

311 En outre, la *FDA a* annoncé aux fabricants dès juin 2020 qu'elle accepterait une efficacité de seulement 50%.

312 Indépendamment du fait qu'avec une efficacité aussi faible, on ne peut en aucun cas parler d'un "bénéfice thérapeutique important" (art. 9a LPTh) - même cette valeur faible n'a pas été respectée de près par les fabricants si l'on considère les choses correctement (réduction absolue des risques, ARR).

1.3. Résultat intermédiaire fin 2020 : risque maximal, efficacité minimale [ER N 444 ff].

313 En décembre 2020, l'autorité d'autorisation de mise sur le marché disposait pour la première fois d'un médicament présentant, **dans tous les aspects déterminants de la procédure d'autorisation, des facteurs de risque importants à maximaux** - voire même, le cas échéant, un ou plusieurs critères d'exclusion absolus - tels qu'on n'en avait encore jamais vu dans l'histoire de l'institut. En premier lieu, le principe de base totalement nouveau de la "thérapie génique" à des fins préventives, c'est-à-dire la manipulation de fonctions propres à l'organisme d'une population globale en bonne santé, dans le but de transférer la production de la protéine spike dans le corps humain. A la fin de l'année 2020, Swissmedic ne disposait d'aucune valeur empirique confirmée sur le mode d'action et les effets de cette nouvelle technologie sur une population saine. En particulier, Swissmedic ne disposait pas de valeurs empiriques sûres sur la question de savoir quels organes exécuteraient en fin de compte ce processus de production et surtout dans quelle qualité, en quelle quantité et pendant combien de temps, alors que la bonne qualité et le dosage individuel correct des médicaments sont justement des conditions impératives pour le succès de tout traitement.

314 En même temps, l'**efficacité des préparations à base d'ARNm n'était nullement prouvée - il ne pouvait être question d'une "grande utilité thérapeutique" pour le traitement d'une maladie mortelle ou invalidante.** Les conditions de base pour une autorisation d'urgence selon l'art. 9a LPTh ("autorisation temporaire") n'étaient donc manifestement pas remplies à l'époque déjà.

315 En conséquence, Swissmedic aurait été obligé de **choisir** une **procédure d'autorisation qui tienne compte au maximum de ces risques et incertitudes.** Malgré cela, Swissmedic a accordé l'autorisation "temporaire" - sans avoir exigé au préalable les documents correspondants aux risques constatés comme condition obligatoire pour l'autorisation. L'autorité d'autorisation a donc autorisé des médicaments entièrement nouveaux présentant un profil de risque exceptionnellement défavorable, sans s'être assurée elle-même en détail de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité requises du "vaccin" (y compris de la nouvelle technologie de production endogène).

316 En prenant cette décision**, Swissmedic a choisi la voie du risque maximal - en violation de l'art. 9a et de l'art. 3, al. 1 LPTh.** Mais si cette voie du risque inadmissible a été choisie, l'institut était au moins impérativement tenu de faire preuve de **toute la diligence possible pour endiguer et minimiser le risque inadmissible qu'il avait lui-même créé.** Les risques qui ne sont pas encore connus de manière définitive au moment de l'octroi de l'autorisation et qui ne peuvent donc pas être maîtrisés doivent impérativement être compensés

par des contre-mesures efficaces : Quiconque autorise un produit à haut risque doit ensuite faire preuve du plus grand soin et de la plus grande transparence dans l'information du public, des utilisateurs et des patients. Cela signifie : **une information complète sur tous les risques et effets secondaires imaginables - et ce, en indiquant clairement qu'il s'agit d'un produit à haut risque au stade expérimental.** En outre, l'utilisation du produit à haut risque doit être étroitement surveillée - et ce avec un **monitoring actif des effets secondaires involontaires dans toute la Suisse, ce qui n'aurait pu être réalisé qu'au moyen d'une instruction claire et d'un contrôle des utilisateurs pour une déclaration généralisée des effets secondaires.** Pour ce faire, il aurait fallu impérativement mettre à disposition le personnel nécessaire, par exemple dans le cadre d'une équipe spéciale de sécurité - au besoin en déduisant le personnel d'autres départements.

317 Comme le montreront malheureusement les explications suivantes, Swissmedic n'a en aucun cas respecté l'obligation impérative de limiter les risques, mais a au contraire aggravé la situation désastreuse à chaque nouvelle extension d'autorisation, à chaque information trompeuse du public et en renonçant à un monitorage efficace des effets secondaires :

2. Etat des connaissances de Swissmedic à la mi-2021 (autorisation pour les jeunes)

318 Six mois plus tard, en juin 2021, Swissmedic a étendu l'autorisation des "vaccins" à ARNm aux jeunes à partir de 12 ans, bien que d'autres faits soient venus s'ajouter entre-temps, aggravant encore le profil risque/bénéfice des substances expérimentales :

2.1. Risques

2.1.1. Absence de contrôles de qualité : Abandon du contrôle des lots ?

2.1.1.1 Allemagne : l'Institut Paul-Ehrlich (PEI) reste silencieux sur le contrôle des lots [ER N 456 s.].

319 Depuis l'autorisation des "vaccins" à ARNm, une équipe de physiciens allemands n'a toujours pas reçu de réponse sur les critères selon lesquels les différents lots de "vaccins" ont été contrôlés par les autorités d'autorisation, malgré plusieurs demandes adressées au *PEI*.

320 On soupçonne donc fortement, du moins en ce qui concerne l'Allemagne, que seuls les fabricants se sont finalement contrôlés eux-mêmes et que les autorités d'autorisation n'ont procédé à aucun contrôle suffisant des lots. Cette situation concerne également Swissmedic, dans la mesure où des lots correspondants ont été importés.

2.1.1.2 Suisse : contrôle des lots uniquement par échantillonnage ? [ER N 458 ss.]

321 Swissmedic est responsable des lots de Spikevax, un principe actif à ARNm, fabriqués en Suisse (en Valais). Jusqu'en septembre 2021, Swissmedic avait apparemment publié les contrôles de lots effectués - mais avait ensuite subitement cessé de publier et retiré du réseau tous les documents déjà publiés.

322 En réponse à une demande privée en octobre 2021, Swissmedic a admis **qu'il <u>ne vérifiait</u> pas chaque "livraison" - c'est-à-dire <u>pas chaque lot.</u>** Ceci n'est pas seulement compréhensible au vu de la nouveauté et de la large utilisation de ces injections d'ARNm, mais aussi au vu des spécifications de libération beaucoup trop souples (avant N 225 ss.), il s'agit d'un **aveuglement irresponsable** à tous égards**.**

2.1.2. Dose unitaire à risque, en particulier pour les jeunes [ER N 462 ss].

323 Pour tous les adultes et les adolescents à partir de 12 ans, une dose unique a été autorisée pour la vaccination de base pour les deux "vaccins", ce qui représentait un **risque** absolument **inutile et démontré depuis longtemps**.

324 Ainsi, il était déjà clair, sur la base d'une étude de détermination des doses - qui devait faire partie du dossier d'autorisation - de Pfizer/BioNTech, que les jeunes participants à l'étude (18-55 ans) généraient plus souvent et plus gravement des effets secondaires que les participants plus âgés (65-85 ans), et ce pour tous les dosages étudiés (10µg, 20µg, 30µg). Selon l'étude, un dosage de **20 microgrammes (µg) aurait** donc été **"approprié" pour** les 18-55 ans - pourtant, **30 µg d'ARNm pour Comirnaty** et **même 100 µg d'ARNm** pour **Spikevax** - soit une **valeur <u>cinq fois</u> plus élevée** - ont été autorisés sur l'ensemble du territoire.

2.1.3. Comirnaty : 42 086 événements indésirables et 1 223 décès déclarés d'ici février 2021 [ER N 469].

2.1.3.1 Effets secondaires massifs, risque important de sous-déclaration [ER N 470 ss].

325 En avril/mai 2021, Pfizer/BioNTech a vraisemblablement remis aux autorités de réglementation un "*rapport de pharmacovigilance post-marketing*". Ce rapport, qui résumait les données depuis la date d'autorisation de mise sur le marché jusqu'au 28 février 2021 - soit tout juste 2 mois et demi -, contenait déjà le nombre impressionnant d'**annonces de suspicion de 42'086 effets secondaires et de 1'223 décès liés** au "vaccin". Ces chiffres à eux seuls étaient déjà très alarmants et auraient dû - en ce qui concerne l'arrière N 357 ss. et N 354

s. - auraient conduit à une **suspension immédiate de l'autorisation de mise sur le marché.**

326 Parmi les effets secondaires les plus fréquents, on trouvait notamment un **manque d'efficacité du "vaccin"** (5,2%) et une **maladie COVID** (4,6%) - c'est-à-dire ce qu'on appelle des "percées vaccinales". Parmi les effets secondaires graves, on comptait déjà à l'époque 946 effets secondaires cardiovasculaires (dont 130 infarctus du myocarde et 91 cas d'**insuffisance cardiaque)**, 449 cas de **paralysie faciale**, 275 accidents vasculaires cérébraux, 298 cas d'**herpès zoster** ou encore 151 cas d'**accidents thromboemboliques.**

327 Pfizer elle-même a estimé qu'il existait un risque important de sous-déclaration et a noté que ce **nombre de cas ne couvrait globalement qu'une fraction des véritables événements indésirables.**

2.1.3.2 Effets indésirables chez le nourrisson [ER N 474]

328 Particulièrement frappant : pour 133 **nourrissons allaités** par une **mère "vaccinée", 17 cas suspects d'effets secondaires** ont été rapportés, dont **3 cas graves**. Environ 13% des nourrissons allaités étaient donc concernés par des effets secondaires.

2.1.3.3 ADE à nouveau reconnu comme un signal de risque [ER N 475 s.].

329 Une fois de plus, le rapport fait état, sous la rubrique "*problèmes de sécurité*", de l'apparition de réactions allergiques graves et d'aggravations de maladies dues à la "vaccination" (*vaccine associated enhanced disease*, "VAED*"*), y compris d'aggravations d'infections respiratoires (*vaccine associated enhanced respiratory disease*, "*VAERD"*). Il s'agit là d'une problématique qui était déjà connue avant l'autorisation (voir à propos de l'ADE déjà N 242 ss.).

330 Au plus tard fin 2021, une tendance à l'efficacité négative était déjà perceptible (derrière N 502 et suiv.).

331 En outre, à partir de 2022, il est apparu de plus en plus clairement que ce sont principalement les "vaccinés" qui ont dû être hospitalisés pour des maladies graves dues au COVID-19 (N 706 et suivantes), ce qui suggère fortement que les injections d'ARNm ont effectivement entraîné une aggravation de la maladie.

2.1.3.4 Conclusion

332 Au vu de ces données accablantes, Swissmedic avait une raison impérative d'interrompre immédiatement l'expérience en cours au plus tard au printemps 2021. Au lieu de cela,

Swissmedic a accepté un risque qui allait à l'encontre du véritable objectif, à savoir assurer la protection contre une infection grave par le SRAS-CoV-2 : Les substances comportaient le risque d'une aggravation de l'évolution par rapport aux personnes non injectées. Il n'est pas évident que l'on ait au moins tenté de parer d'une manière ou d'une autre à ce risque massif - si tant est que cela soit possible - et ce point sera traité plus loin (voir à propos des actes criminels N 1151 ss. et 1198 et suiv, 1208 et suiv.).

2.1.4. Pfizer identifie l'influence négative sur la fertilité masculine comme un risque potentiel [ER N 477 ss].

333 Pfizer a mentionné dans un document d'autorisation de mise sur le marché, qui était à la disposition des autorités internationales d'autorisation de mise sur le marché - et donc probablement aussi de Swissmedic - fin avril 2021, un événement alarmant d'un intérêt particulier déclenché par la substance ARNm. Parmi 1'290 événements de ce type, il était mentionné **"anticorps anti-spermatozoïdes positifs"**, ce qui, selon les experts en fertilité, serait une **cause immunologique de l'infertilité masculine**.

334 La diminution potentielle de la fertilité masculine était donc déjà connue des autorités d'homologation et de Swissmedic au printemps 2021. Par la suite, ce soupçon initial s'est confirmé : En juin 2022, une étude a été publiée, qui montre que la production de spermatozoïdes est durablement affectée par le Comirnaty (N 649 f.).

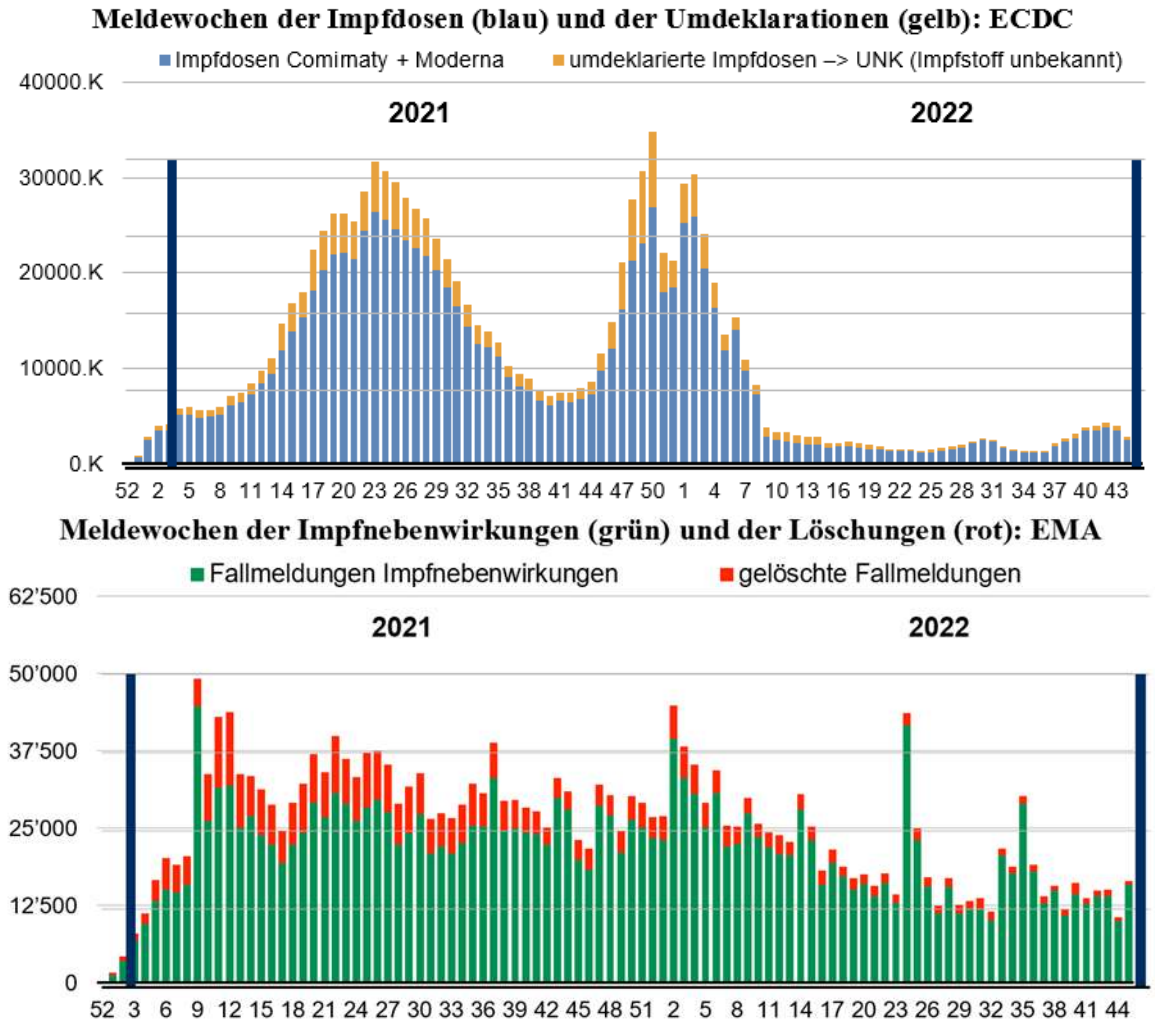
2.1.5. Déclarations d'effets indésirables dans le monde entier jusqu'en juin 2021

2.1.5.1 Remarque préliminaire : sources utilisées, méthodes de présentation, particularités [RE N 481 ss].

335 Le rapport sur les données probantes indique en détail sur quelle base de données reposent les déclarations d'effets indésirables représentées graphiquement ci-dessous.

336 Il convient de mentionner ici en particulier que depuis le dépôt de la première version de la présente plainte (14.07.2022), une suppression massive des déclarations d'effets indésirables a eu lieu, en particulier dans l'UE : **Dans *EudraVigilance,* environ 16% de toutes les déclarations d'effets indésirables ont été supprimées rétroactivement.** Parallèlement, dans les "vaccins" administrés, **des doses de vaccins** auparavant **identifiées comme Comirnaty et Spikevax ont été redéclarées comme "vaccins inconnus". Il** n'est pas facile de comprendre l'objectif de cette mesure, mais on constate une **corrélation**

frappante entre les changements de déclaration et les suppressions des déclarations d'effets indésirables :



337 Les requalifications (en jaune) et les radiations (en rouge) étaient particulièrement élevées en 2021 et ont diminué pour l'année 2022.

338 En conséquence, les annonces d'effets indésirables concernant l'UE déposées dans la première version de la présente dénonciation ont été massivement "corrigées" vers le bas (en moyenne env. 16%). En revanche, les annonces d'effets indésirables aux Etats-Unis sont à peu près stables (diminution d'environ 2%), tandis qu'en Suisse, aucune suppression ultérieure n'a été publiée.

2.1.5.2 Situation des données pour juin 2021 (CH, UE, USA) [ER N 492 ss].

339 En raison de suppressions/redéclarations (en particulier dans l'UE, mais aussi aux États-Unis) ainsi que d'erreurs de référence et de calcul (voir les remarques dans le rapport

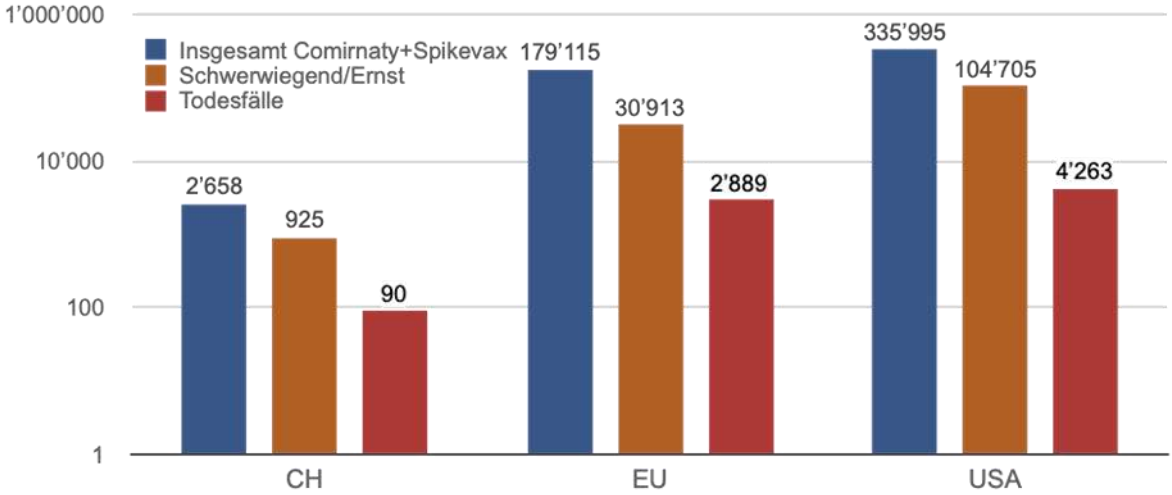
d'évidence) dans la version précédente, les corrections suivantes ont dû être apportées pour juin 2021 :

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	nachträgliche Korrekturen sind nicht veröffentlicht		-4.2%	-20.5%	-0.2%	-0.3%
Ernst Comirnaty			-11.1%	-29.2%	-1.5%	-0.7%
Todesfälle Comirnaty			-17.2%	-100.0%	0.5%	0.0%
Spikevax			-6.0%	-30.0%	1.1%	-0.2%
Ernst Spikevax			-13.0%	-62.5%	0.5%	0.0%
Todesfälle Spikevax			-24.9%	0.0%	0.2%	0.0%
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax			-4.4%	-21.5%	0.5%	-0.2%
Schwerwiegend/ Ernst			-11.3%	-32.9%	-0.5%	-0.6%
Todesfälle			-17.8%	-100.0%	0.3%	0.0%

340 Les diminutions massives dans l'UE sont particulièrement frappantes - précisément en ce qui concerne les déclarations d'effets indésirables graves et de manière encore plus extrême en ce qui concerne les décès déclarés. De toute évidence, l'**UE a** procédé à **une réduction disproportionnée des déclarations de décès (-17,2% et -24,9%).** Les raisons de cette démarche restent inconnues *à ce jour*.

2.1.5.3 Effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax (chiffres absolus) [ER N 502]

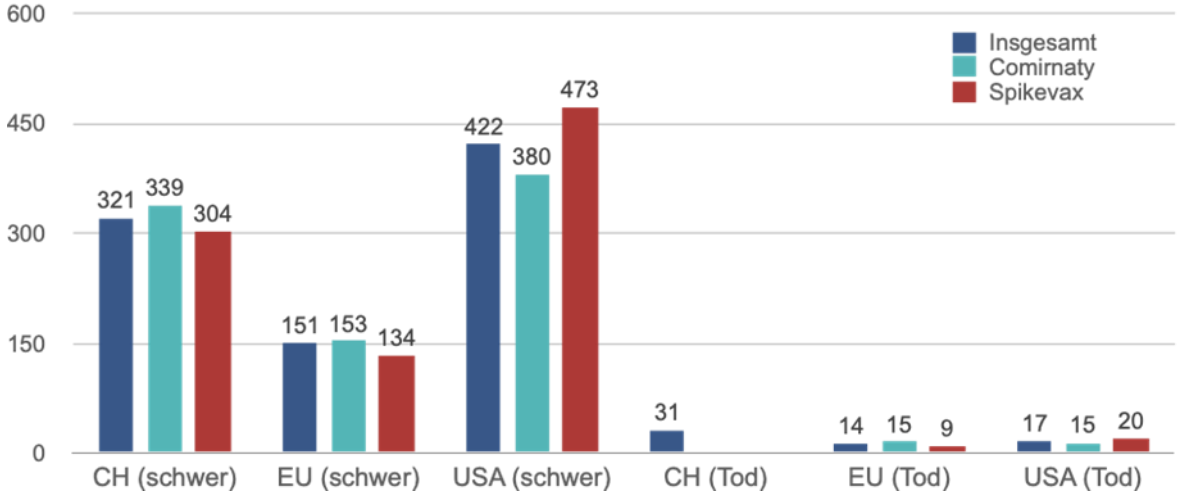
341 Jusqu'au 4 juin 2021 en Suisse et jusqu'au 5 juin 2021 dans l'UE et aux États-Unis, un total de **517 768 effets indésirables** ont été signalés **à pour Comirnaty et Spikevax** - dont **136 543 effets indésirables graves** et **7 242 décès** :



342 Comme indiqué ci-dessous (N 354 s.), l'interruption immédiate d'une étude ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché se produisait auparavant dès qu'une cinquantaine de décès (suspicions) survenaient dans le monde. **En juin 2021,** cette **valeur d'alerte était déjà presque deux fois plus élevée en Suisse et environ 150 fois plus élevée dans le monde.**

2.1.5.4 Effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax (par million de doses de "vaccin")
[ER N 503]

343 **Par million de doses administrées,** les déclarations d'effets indésirables pour Comirnaty et Spikevax en **juin 2021** étaient donc les suivantes :



344 Comme indiqué ci-dessous (N 366 et suivantes), le profil de risque de tous les "vaccins" COVID est tout à fait désastreux, par exemple en comparaison avec les vaccins contre la grippe :

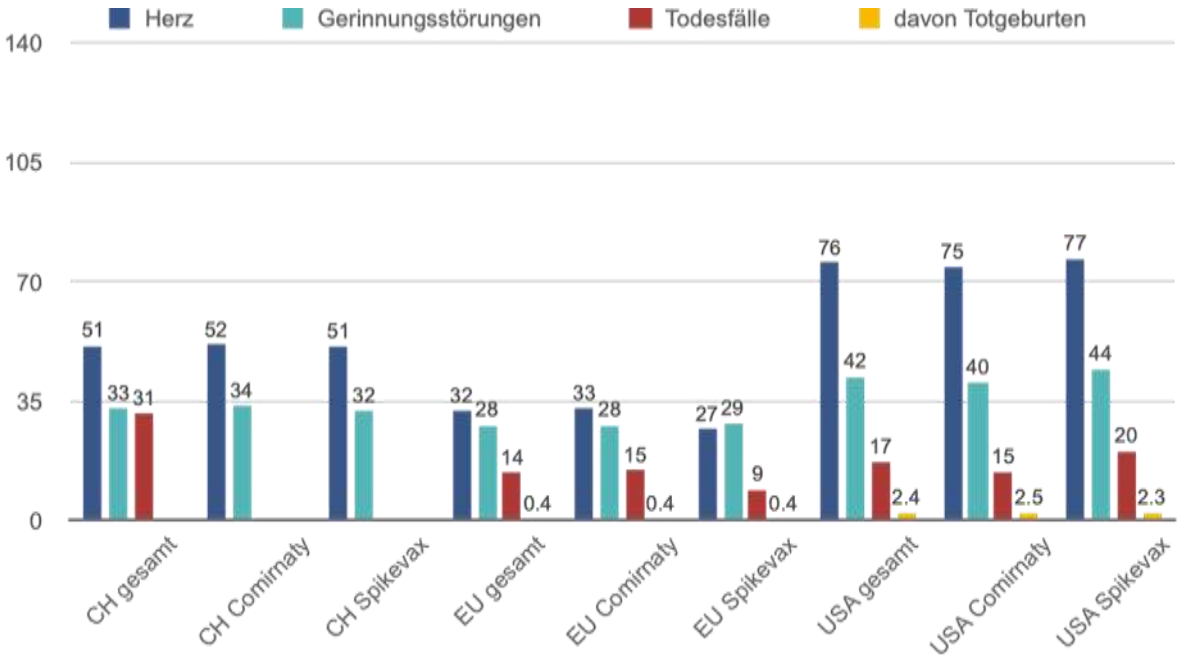
345 Il est malheureusement difficile de comparer les **effets indésirables graves** en raison des différentes méthodes de comptage (en particulier la saisie différente de tous les effets indésirables graves ou seulement de ceux qui entraînent des dommages permanents ou une hospitalisation). Mais l'image est très claire : alors que pour les vaccins contre la grippe, **0,28 à 3,3** cas d'effets indésirables graves sont déclarés pour 1 million de doses (N 366), ce chiffre est **de 151 (UE) à 422 (USA)** pour le **Comirnaty / Spikevax en** juin 2021 **- ce qui représente au moins 50 fois plus d'effets secondaires graves.**

346 La comparaison est plus simple en raison de la même méthode de comptage des décès : Alors que pour les vaccins antigrippaux, **0,38 à 0,63** décès sont rapportés pour 1 million de doses (N 366), ce chiffre est **de 14 (UE) à 31 (CH)** pour **Comirnaty / Spikevax - soit au moins 20 fois plus de décès déclarés.**

347 Il ne s'agit pas d'écarts marginaux, tolérables, de l'ordre d'un faible pourcentage, mais d'écarts alarmants à tous points de vue. En juin 2021, il était donc déjà évident que les **autorisations "temporaires"** étaient des **décisions désastreuses**.

2.1.5.5 Effets secondaires sélectionnés : Problèmes cardiaques, thromboses, décès, enfants mort-nés [ER N 504 ss].

348 Une analyse plus approfondie de toutes les déclarations d'effets secondaires concernant le Comirnaty et le Spikevax - réparties en fonction des symptômes tels que les troubles cardiaques (myocardite, etc.), les troubles de la coagulation (thromboses, etc.) ainsi que les décès et les enfants mort-nés - donne l'image suivante en **juin 2021 <u>pour 1 million de "doses de vaccin"</u>** :



349 Les déclarations d'effets indésirables concernant **les troubles cardiaques (myocardite/péricardite**, etc.) s'élevaient à l'époque dans le monde entier à 27-77 par million de doses , ce qui, selon la définition (classes d'organes du système MedDRA), en faisait des **effets indésirables "très rares"**, car moins d'un cas sur 10'000 doses s'était produit - et ce, sans tenir compte de l'underreporting massif. Dans les informations professionnelles de Swissmedic de l'époque, ce risque déjà connu à l'époque était signalé de manière tout à fait insuffisante (voir à ce sujet N 1199).

350 Les annonces de troubles de la coagulation étaient déjà inquiétantes à l'époque, puisqu'elles se situaient entre 28 et 44 cas par million de doses dans le monde. Les données officielles se situaient donc déjà à l'époque dans une fourchette clairement comparable, mesurable et estimable. Il s'agissait de 0,28 à 0,44 cas pour 10 000, ce qui permettait **déjà**

en juin 2021 de classer les **troubles de la coagulation parmi les effets indésirables "très rares" (<1/10 000)**. Dans les informations professionnelles de Swissmedic de l'époque, ce risque considérable n'était aucunement abordé de manière adéquate (voir à ce sujet N 1199).

351 Les **déclarations élevées** de **décès en Suisse**, soit 31 pour 1 million de doses, sont très frappantes : des valeurs aussi élevées n'ont plus jamais été atteintes par la suite en Suisse - contrairement aux Etats-Unis à partir du 14 mai 2022 (voir au dos N 550).

352 A l'époque déjà, les données provenant des Etats-Unis indiquaient que **les morts-nés** étaient **plus nombreux**. Le potentiel de risque accru pour les femmes enceintes (voir N 235 et suiv.) s'était donc déjà réalisé.

2.1.6. Signal d'alarme Décès et effets indésirables graves [ER N 513]

353 Comme précédemment (N 341 ss), les annonces d'effets secondaires - en particulier d'effets secondaires graves et de décès - avaient déjà atteint en juin 2021 des valeurs absolument inquiétantes rien qu'en ce qui concerne le Comirnaty et le Spikevax. Il est démontré ci-après que de tels signaux d'alarme auraient, à une époque antérieure, conduit depuis longtemps à une "interruption immédiate de l'exercice" :

2.1.6.1 Retrait de médicaments en cas de 50 décès / effets secondaires graves [ER N 514 ss].

354 En 1976, il a suffi de **trois décès** liés à la vaccination contre la grippe porcine aux États-Unis pour que le **programme de vaccination soit suspendu dans neuf États en** raison de problèmes de sécurité**.**

355 En 2001, l'entreprise Bayer a retiré le Lipobay, un médicament contre le cholestérol. Et ce, après **52 décès** survenus en relation avec la prise de Lipobay et une faiblesse musculaire. Une situation similaire s'est produite en 2004 : l'entreprise Merck avait alors retiré l'anti-inflammatoire Vioxx , **soupçonné d'avoir provoqué 41 infarctus** dans le monde. En outre, dans un jugement de 2008, le Tribunal fédéral a constaté que des "critères d'interruption" avaient été fixés dans une étude clinique, selon lesquels l'étude aurait été "interrompue dès les **50** premiers **patients"** en cas de découverte de la "nocivité du procédé thérapeutique".

356 La survenue d'une cinquantaine d'incidents mortels ou menaçant le pronostic vital dans le monde entier - y compris de simples cas suspects - avait donc déjà entraîné par le passé une suspension des autorisations ou l'interruption des études. Cette valeur alarmante était déjà plus de **100 fois dépassée** en juin 2021**.** De plus, les médicaments mentionnés n'ont été utilisés que pour le traitement de personnes déjà malades, alors que les "vaccins" à

ARNm sont utilisés à titre prophylactique sur une population saine, ce qui rend le risque de décès lié au médicament encore plus grave.

2.1.6.2 Pandemrix : 5000 effets secondaires graves dans le monde [ER N 518 ff.]

357 Après que l'*OMS* ait déclaré en juin 2009 la "pandémie de grippe porcine" pour le virus H1N1 (en grande partie inoffensif, car il provoque la plupart du temps des cas bénins), le vaccin *Pandemrix* de Glaxo Smith Kline (GSK), entre autres, a été autorisé en Suisse dès octobre 2009, probablement dans le cadre d'une "autorisation temporaire" (la norme qui a précédé l'"autorisation temporaire"). Pour ce faire, Swissmedic a eu besoin d'un mois de plus que l'*EMA*. Mais ceci pour une bonne raison : **Swissmedic a décidé (contrairement à l'*EMA*) de ne pas autoriser le médicament chez les femmes enceintes, les enfants/adolescents de moins de 18 ans et les adultes de plus de 60 ans - parce qu'il n'avait tout simplement pas reçu suffisamment d'informations de GSK pour une autorisation complète.** *Swissmedic a certes été critiqué pour cela, mais cette* **prudence - tout à fait dans l'esprit de l'art. 1 et de l'art. 3, al. 1 LPTh -** *devrait s'avérer payante pour la population suisse.*

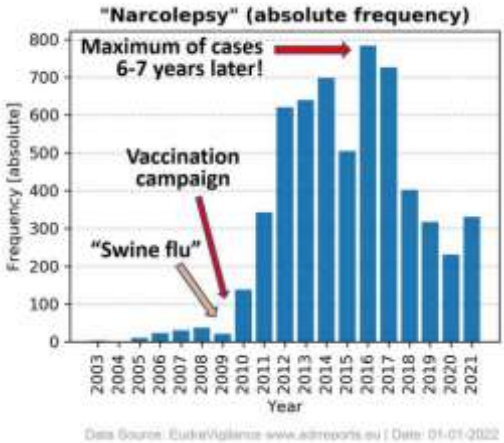
358 *La campagne de vaccination qui s'en est suivie s'est transformée en un véritable désastre à l'échelle mondiale : en quelques mois seulement,* 5 069 événements indésirables graves *ont été* signalés pour ***Pandemrix* (72 cas / million de doses administrées) au** 31 mars 2010. Bien que les responsables politiques et les autorités de réglementation aient été au courant de l'absence de menace du virus H1N1 et des effets secondaires graves associés à *Pandemrix*, la population n'a pas été informée et la campagne de vaccination s'est poursuivie imperturbablement. Sur *les quelque 30 millions de personnes vaccinées en Europe, plus de 1 300 personnes (principalement des enfants) ont finalement* souffert de **narcolepsie** *liée au Pandemrix* **(43 cas / million de doses administrées).** Grâce à l'autorisation refusée à juste titre par Swissmedic pour les enfants, la **Suisse** a été **largement épargnée par ces conséquences.**

359 La prétendue "pandémie" a été déclarée terminée par l'*OMS* vers le 12 août 2010, ce qui a également rendu obsolète la campagne de vaccination ratée, qui n'a pas été poursuivie. Les procédures judiciaires contre GSK concernant les dommages causés par la vaccination sont apparemment toujours en suspens.

360 En conséquence**, la campagne de vaccination contre la grippe porcine s'est arrêtée à quelques milliers d'effets secondaires graves signalés dans le monde.** En juin 2021, ce chiffre avait déjà été dépassé **à plusieurs reprises** pour les "vaccins" COVID - un autre signal d'alarme grave.

361 Suite à cette prétendue "pandémie", Swissmedic a soumis la **banque de données de pharmacovigilance qu**'elle avait créée, appelée PaniFlow, à un contrôle. Il s'agissait d'un système d'annonce purement passif et Swissmedic avait alors constaté, non sans autocritique, que "seule une partie des réactions survenues ont effectivement été annoncées". **Swissmedic a donc reconnu dès 2010 qu'un système d'annonce passif devait être considéré comme insuffisant pour surveiller la sécurité des médicaments, car les signaux de risque n'étaient qu'incomplètement enregistrés.**

362 Il est particulièrement inquiétant de constater qu'en 2010, l'ampleur totale des effets secondaires non identifiés n'était même pas encore perceptible : ainsi, les cas de narcolepsie n'ont atteint leur triste apogée que bien plus tard, à savoir en 2017. **L'autorisation précipitée de médicaments qui n'ont pas été suffisamment testés s'accompagne donc manifestement de risques difficilement évaluables.**



363 Malgré ces expériences dans le cadre de la "grippe porcine", Swissmedic n'a manifestement pris aucune mesure pour éliminer le risque d'une saisie insuffisante des effets secondaires, mais a également misé sur un système de déclaration purement passif - et totalement insuffisant - pour la surveillance des injections d'ARNm (à ce sujet, voir N 1154 et suiv.).

2.1.7. Le "vaccin" COVID-19 nettement plus dangereux que les vaccins contre la grippe, la grippe porcine et la rougeole [ER N 539 s.].

364 En mai 2021, Swissmedic a annoncé 1 953 cas suspects d'effets indésirables évalués sur 2,8 millions de doses de "vaccins" COVID administrées, dont 701 cas ont été considérés comme graves. Il en résulte un taux de **250 effets secondaires graves pour 1 million de doses administrées.**

365 Au printemps 2021, ce taux dépassait déjà visiblement tout ce qui avait été observé jusqu'à présent en comparaison avec d'autres vaccins :

2.1.7.1 Comparaison avec les vaccins contre la grippe et la grippe porcine [ER N 541 ss].

366 En Suisse, les données sur les effets secondaires des vaccins contre la grippe sont très insuffisantes, ce qui rend difficile une comparaison directe avec les "vaccins" à ARNm. Il convient donc de recourir aux données de l'UE et des États-Unis. Les sources correspondantes sont présentées en détail dans le rapport d'évidence. Une comparaison des **effets indésirables graves** (effets indésirables mortels ou mettant la vie en danger, nécessitant une hospitalisation ou entraînant des dommages importants ou permanents) **et des cas de décès** est présentée dans le tableau ci-dessous (données en cas par million de doses de "vaccin" administrées) :

Tableau 1 : Effets indésirables graves (par million de "doses de vaccin")

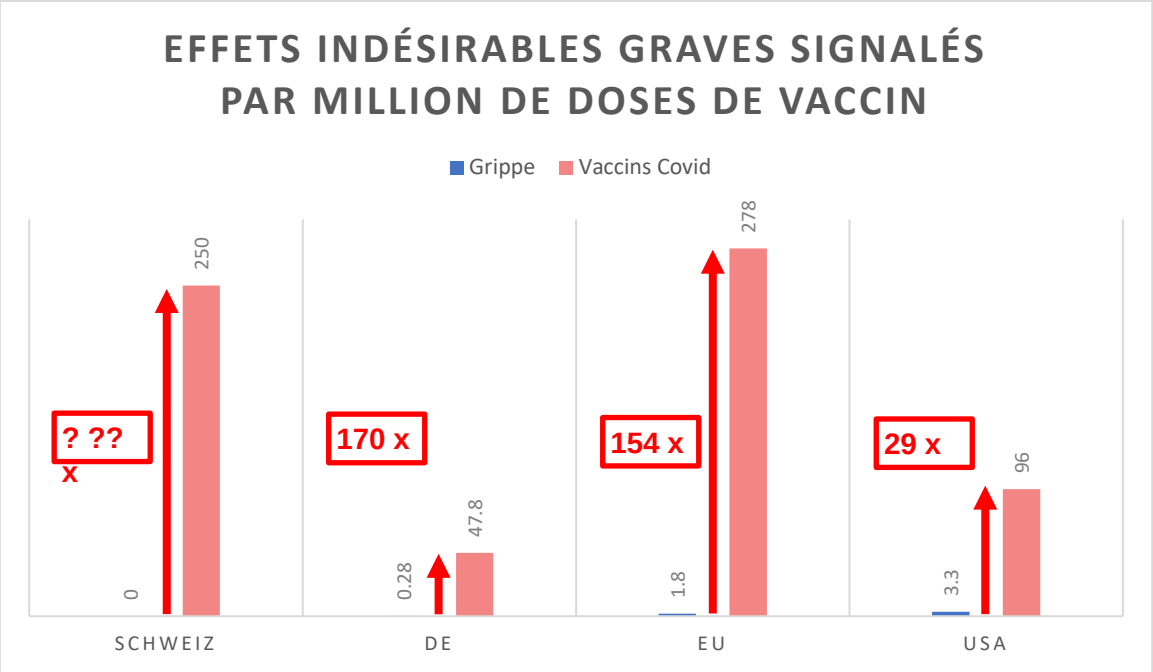
	Grippe	Pandemrix	Les "vaccins" COVID
Suisse	--	--	**250**
FR	0.28	--	**47.8**[82]
UE	1.8	72	**278**
ÉTATS-UNIS	3.3	--	**96**[83]

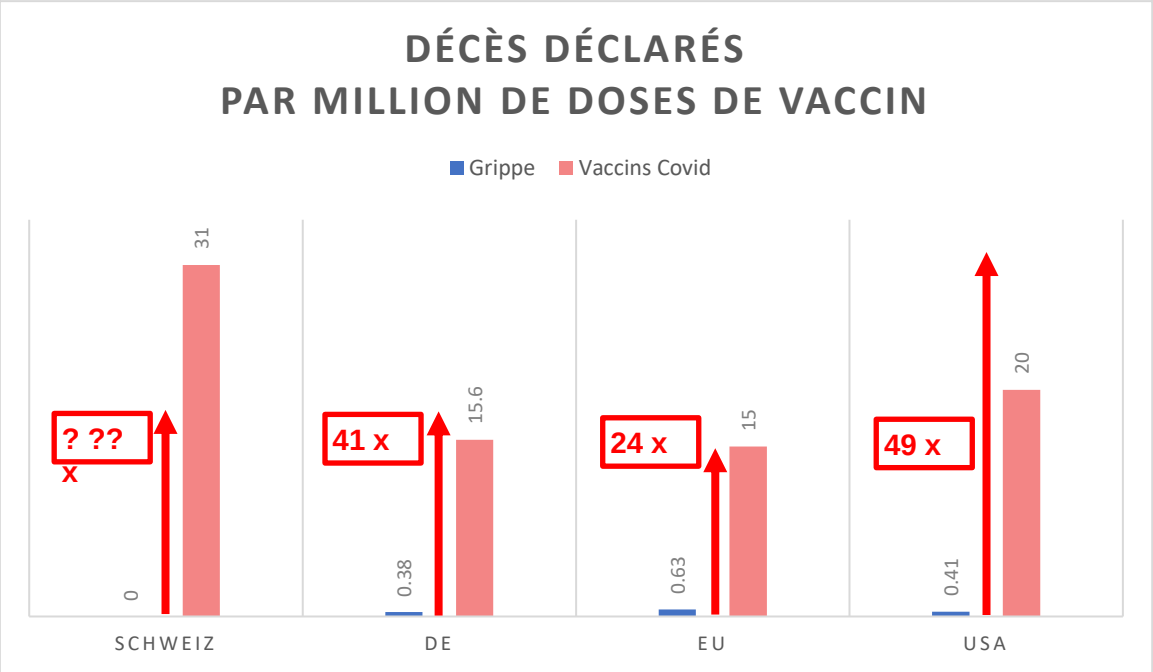
Tableau 2 : Décès (par million de "doses de vaccin")

	Grippe	Pandemrix	Les "vaccins" COVID
Suisse	--	--	**31**
FR	0.38	--	**15.6**
UE	0.63	--	**9-15**
ÉTATS-UNIS	0.41	--	**15-20**

367 La représentation graphique est donc la suivante :

82 Effets secondaires avec dommages *permanents*.
83 les effets secondaires liés à une *hospitalisation*.

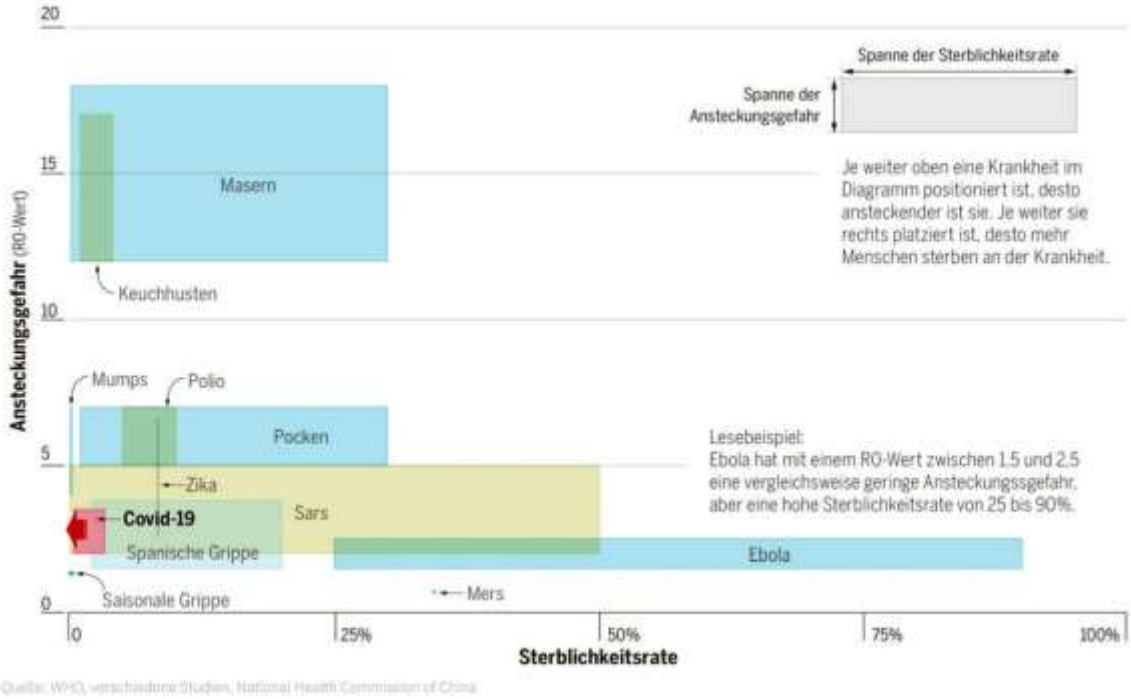




368 Même si les chiffres recueillis sont sujets à de grandes variations selon leur origine et en raison d'une définition non uniforme des "effets secondaires graves", le constat est clair : les "vaccins" COVID ont présenté - après seulement quelques mois d'utilisation - un bilan absolument accablant. **Par million de doses inoculées, les effets secondaires graves rapportés étaient au moins 30 fois et le nombre de décès rapporté était au moins 20 fois plus élevé que pour les vaccins contre la grippe.** Les éventuels effets secondaires (à moyen et à long terme) des "vaccins" COVID ne sont pas encore pris en compte, contrairement aux autres vaccins présentés.

2.1.7.2 Comparaison avec les vaccins contre la rougeole [ER N 553 ss].

369 Une comparaison des "vaccins" COVID conçus pour le Sars-Cov-2 avec les vaccins contre la rougeole n'est pas pertinente, ne serait-ce qu'au regard de la létalité des deux maladies à "combattre" : **la rougeole a une létalité élevée, pouvant atteindre 30%,** alors que le COVID-19 affiche une létalité d'à peine 0,15% (variante alpha), voire de seulement 0,002% (variante omicron) (derrière N 752 et suiv. et N 779 f.). Mais la rougeole n'est pas seulement plusieurs fois plus mortelle, elle est aussi **plusieurs fois plus contagieuse :**



370 Une comparaison des déclarations d'effets indésirables dans *VAERS* et *EudraVigilance révèle* en outre que le **risque d'effet indésirable après la "vaccination" COVID est 13 fois plus élevé aux États-Unis et même 72 fois plus élevé dans l'UE qu'avec la vaccination contre la rougeole**.

371 **La comparaison avec les vaccins contre la rougeole est donc tout aussi accablante pour les "vaccins" COVID : Ils sont censés "combattre" une maladie bien moins dangereuse, tout en générant massivement plus d'effets secondaires.** Les "signes avant-coureurs" devraient justement être inversés : Des effets secondaires plus importants que ceux du vaccin contre la rougeole ne seraient tolérables que s'ils permettaient de "combattre" une maladie bien plus dangereuse que la rougeole.

2.1.7.3 Conclusion : un nombre d'effets secondaires sans précédent par million de doses
[ER N 565].

372 En mai 2021, Swissmedic avait rendu public un taux de **250 effets secondaires graves par million de doses administrées**, sans en tirer lui-même les conclusions nécessaires. Il était pourtant déjà évident à l'époque que **ce taux dépassait manifestement tout ce qui avait été observé jusqu'à présent en comparaison avec d'autres vaccins.** Swissmedic avait donc toutes les raisons de prendre immédiatement toutes les mesures nécessaires pour protéger la population suisse.

2.1.8. Premières études sur les problèmes cardiaques, les troubles de la coagulation et un décès
[ER N 566 ss].

373 Tous ces effets secondaires signalés n'étaient pas "dans le vide" : on soupçonnait déjà fortement à l'époque qu'ils avaient un lien **de causalité direct avec les "vaccins" COVID**:

374 Ainsi, au 4 juin 2021, au moins **5 publications "peer reviewées" sur des problèmes cardiaques, 44 publications "peer reviewées" sur des troubles de la coagulation mettant la vie en danger (thromboses, etc.) et une publication "peer reviewée" sur des décès possibles suite aux "vaccins" COVID ont** déjà été publiées. Si l'on se limite aux "vaccins" à ARNm Comirnaty et Spikevax , il s'agissait de 4 publications sur des problèmes cardiaques et de 15 publications sur des troubles de la coagulation mettant la vie en danger (thromboses, etc.). A l'époque, les études disponibles constituaient déjà un signal d'alarme important. Les auteurs de l'étude concernant le décès constaté (Astrazeneca) recommandaient déjà à l'époque avec insistance qu'**une autopsie soit pratiquée pour tous les décès** survenant dans un contexte temporel lié à une "vaccination" COVID-19 - **indépendamment du mécanisme d'action).**

375 **Toutes ces études ont démontré un nombre alarmant d'effets secondaires dès les premiers mois de la "vaccination" COVID. Toutes ces études ont été évaluées par des pairs et étaient disponibles publiquement - donc également pour Swissmedic - et revêtaient une grande importance au sens de l'art. 3, al. 1 LPTh en ce qui concerne la protection de la santé publique.**

2.2. Efficacité

2.2.1. Données sur l'efficacité chez les adultes [ER N 580]

376 En ce qui concerne les données officielles relatives à l'efficacité pour les personnes adultes, rien n'avait changé jusqu'à cette date - pour autant que l'on puisse en juger - par rapport à la date de la première autorisation en décembre 2020 (voir à ce sujet N 296 et suiv.).

2.2.2. Indications d'efficacité chez les jeunes

2.2.2.1 Bénéfice thérapeutique minimal en cas de simples événements mineurs [RE N 581 ss].

377 Comme pour les adultes, ce sont principalement **des événements mineurs qui ont été** étudiés chez les adolescents, lesquels - comme nous l'avons déjà mentionné - **ne** représentent justement **pas une "maladie potentiellement mortelle ou invalidante" au sens de l'art. 9a LPTh**. Ici aussi, il n'a donc pas été possible d'apporter d'emblée la preuve d'un bénéfice thérapeutique "important".

378 Une fois de plus, la méthode de calcul biaisée du RRR a permis de "calculer" une efficacité tout à fait invraisemblable : Pour Comirnaty, une **efficacité de 100% a** été annoncée chez les adolescents de 12 à 15 ans, parce qu'une "maladie COVID confirmée" (c'est-à-dire un événement mineur) était survenue chez **16** des 1129 sujets (prévalence de 1,4%) du groupe placebo contre **0** des 1131 sujets du groupe "vaccination". Une image similaire a été obtenue pour le Spikevax : dans l'information professionnelle, une efficacité de **93,**3% (-100%) a été publiée, mais selon l'une des deux définitions de cas utilisées, **7 contre 1** (ou 4 contre 0) "maladies COVID confirmées" (événements mineurs) ont été rapportées chez les 3732 participants à l'étude dans le groupe placebo contre le groupe vaccin. Là encore, ces chiffres ne signifient pas que jusqu'à 100% des 2'260 et 3'732 participants à l'étude ont été "protégés avec succès" contre une maladie. De plus, avec respectivement 16 et 8 cas sur plusieurs milliers de participants à l'étude, on se situe manifestement dans le domaine du hasard statistique). **Conclure à partir de ces quelques cas à une efficacité allant jusqu'à 100% n'est pas sérieux, pas scientifique et trompeur.**

2.2.2.2 Pas de données pour les maladies "graves" [ER N 585 ff].

379 Les maladies COVID "graves" - c'est-à-dire celles qui pourraient remplir les exigences d'une maladie potentiellement mortelle ou invalidante au sens de l'art. 9a LPTh - n'ont pas du tout pu être étudiées. Ceci pour une raison très simple : **ni l'étude d'autorisation de Comirnaty**

ni celle de Spikevax n'ont fait état de "maladies COVID graves" chez les adolescents de plus de 12 ans.

380 Bien qu'aucun jeune n'ait été gravement atteint par la maladie de Corona dans les études d'autorisation, une **autorisation "temporaire" a été accordée pour la "protection" contre la maladie de Corona, dont les jeunes n'ont manifestement pas besoin. En l'**absence de données correspondantes, il n'est pas possible d'apporter un début de preuve que le "vaccin" aurait le potentiel de protéger efficacement les jeunes contre une maladie grave (mortelle ou invalidante).

2.2.3. L'infection par le CoV-2 du SRAS protège de manière fiable contre la réinfection [ER N 588].

381 Au moment de l'autorisation des "vaccins" COVID pour les enfants et les adolescents à partir de 12 ans, il est apparu qu'une maladie passée protégeait de manière fiable contre une nouvelle infection : Une étude américaine de grande envergure menée le 15 mars 2021 sur plus de 150 000 patients a montré qu'une maladie passée protégeait d'une nouvelle maladie symptomatique avec une "efficacité" de 84,5%. Cette étude précoce s'ajoute à un total d'**au moins 37 publications et publications pré-imprimées qui,** jusqu'à cette date, sont également parvenues à la conclusion qu'une maladie passée génère une réponse immunitaire large et durable ou protège au moins aussi bien, voire mieux, contre une maladie COVID que la "vaccination".

382 Exposer des jeunes au risque d'une "vaccination" expérimentale, alors qu'ils n'étaient nullement menacés par la maladie à "combattre" et qu'ils sont en outre protégés de manière plus fiable après contamination qu'après "vaccination", était déjà clairement une mauvaise décision en juin 2021.

2.3. Résultat intermédiaire (mi-2021) : Risque élevé déjà réalisé [ER N 589 ss].

383 Le potentiel de risque élevé des "vaccins", déjà démontré lors de la première autorisation en décembre 2020, s'était concrétisé de la manière la plus impressionnante jusqu'en juin 2021 : des milliers de personnes sont décédées dans un contexte proche de l'administration des "vaccins" à ARNm, des dizaines de milliers ont souffert d'effets secondaires graves.

384 Parallèlement, les études d'autorisation de mise sur le marché n'avaient pas non plus démontré d'efficacité pertinente pour les adolescents jusqu'à cette date. Les injections d'ARNm n'étaient et ne sont toujours pas associées à un bénéfice pertinent pour ce groupe

d'âge, ce qui signifie qu'une seule complication notable entraîne un rapport bénéfice/risque négatif.

385 Mais au lieu de réagir immédiatement et de retirer enfin du marché les médicaments toxiques, présumés cancérigènes et potentiellement mutagènes, leur autorisation a été élargie de manière à augmenter encore les risques - en permettant désormais de "vacciner" les adolescents avec les mêmes substances dont la dangerosité a été prouvée, à la même dose - potentiellement mortelle - et ce, bien que la condition de base pour une autorisation temporaire au sens de l'art. 9a LPTh - une maladie mortelle ou invalidante - n'a été prouvée par les fabricants dans aucun cas pour le groupe placebo des jeunes de plus de 12 ans.

386 Les conditions pour une autorisation temporaire des vaccins "COVID" dans le cadre de la procédure d'examen privilégiée selon l'art. 9a LPTh n'étaient donc manifestement pas remplies pour ce groupe d'âge.

3. Etat des connaissances de Swissmedic fin 2021 (autorisations "booster" / enfants)

387 Le 26 octobre 2021, Swissmedic a autorisé une troisième dose de "vaccins" à ARNm ("booster") et, le 10 décembre 2021, a élargi le champ d'application aux enfants à partir de 5 ans. Là encore, en connaissance d'autres faits qui aggravaient encore le profil risque/bénéfice des médicaments expérimentaux :

3.1. Risques

388 Pour plus de clarté, il convient de noter que les infractions de Comirnaty ne sont présentées ci-après que parce qu'**aucune information de ce type n'**est **disponible publiquement concernant Spikevax, faute de publication des rapports correspondants.** Cet état de fait doit impérativement être corrigé, raison pour laquelle des demandes de preuves correspondantes sont présentées au début de l'article.

3.1.1. Les "vaccins" COVID-19 sont publiquement qualifiés de thérapie génique [ER N 592 s.].

389 Comme précédemment (N 200 ss.), il existait déjà, au moment de l'autorisation fin 2020, plus qu'un simple soupçon que les injections d'ARNm n'étaient pas des vaccins, mais de véritables "thérapies géniques" (prophylaxie génique ; voir N 194). La raison pour laquelle tant les autorités d'autorisation que les fabricants ont toujours parlé de "vaccination" et non de "thérapie génique" a été révélée par un représentant de l'industrie pharmaceutique à peine un an après la première autorisation - et donc après des milliards d'injections

d'ARNm. Stefan OELRICH, membre du conseil d'administration de Bayer AG et directeur de la division médicaments du groupe chimique et pharmaceutique, a ainsi expliqué en octobre 2021 lors du "World Health Summit" :

> "Les vaccins ARNm sont **un exemple de thérapie cellulaire et génique.** Si nous avions fait un sondage public il y a deux ans et demandé qui était prêt à recourir à une thérapie génique ou cellulaire et à se faire injecter dans le corps, 95% des gens auraient probablement refusé. Cette pandémie a ouvert les yeux de nombreuses personnes sur l'innovation d'une manière qui n'était pas possible auparavant".

390 Cette déclaration ouverte des injections d'ARNm en tant que "thérapies géniques" a également été soigneusement passée sous silence par les médias et par Swissmedic, qui a continué à utiliser le terme trompeur de "vaccinations" (voir par exemple les communiqués de presse ci-après N 1190 et suiv.).

3.1.2. Effet toxique de la protéine spike [ER N 594 ss].

391 Déjà auparavant (N 212 ss), il a été démontré que les nanoparticules lipidiques (LNP) contenues dans les "vaccins" à ARNm - contrairement aux déclarations officielles - ne restaient pas sur le lieu d'injection, mais se répartissaient dans tout le corps et s'accumulaient dans divers organes. Mais la toxicité des LNP n'a pas seulement été étudiée de manière totalement insuffisante. Il en va de même pour l'effet de la protéine Spike sur le corps humain :

392 La quantité de protéine de pointe effectivement produite dans le corps de chaque "vacciné" est, pour autant que l'on sache, totalement inconnue : Il n'existe aucune donnée à ce sujet, car aucune étude pharmacocinétique n'a été menée sur l'homme. Cet état de fait est totalement indéfendable compte tenu de l'effet toxique avéré de la protéine Spike :

393 Plusieurs études menées en 2021 (et 2022) ont démontré que la **protéine Spike était encore présente dans tout le corps humain deux à quatre mois après la "vaccination"**. Il ne pouvait et ne peut donc pas être question d'une application "à court terme". Cette présence prolongée dans le corps a de nombreuses conséquences désastreuses :

394 **Toute cellule du corps qui exprime la protéine spike devient ainsi une cible pour le système immunitaire pendant une période prolongée.** Des études animales ont déjà démontré en avril 2021 que la **protéine spike provoque des lésions vasculaires** qui peuvent à leur tour entraîner des événements cardiovasculaires tels que l'infarctus du myocarde, l'accident vasculaire cérébral, etc. En raison de son mode d'action, la protéine spike ne provoque pas seulement des lésions vasculaires dans tous les organes possibles (le système immunitaire attaque les cellules qui produisent la protéine spike) - elle est

également capable d'activer directement les plaquettes sanguines. Ces deux phénomènes entraînent une augmentation de la coagulation sanguine et donc la **formation de caillots.** Cela explique les milliers d'effets secondaires signalés au début de la "campagne de vaccination", tels que les infarctus **du myocarde, les attaques cérébrales, les embolies pulmonaires, les thromboses**, etc.

395 La **présence prolongée de la protéine spike toxique, qui n'est en aucun cas prévue, entraîne donc vraisemblablement une multitude d'effets secondaires graves (jusqu'à la mort). Il n**'est pas évident que Swissmedic se soit attaqué efficacement, d'une manière ou d'une autre, à ce risque évident et difficilement maîtrisable en l'absence d'études approfondies.

396 On ne peut pas expliquer pourquoi les fabricants ont justement choisi la protéine spike pour la "fabrication du vaccin" : Outre la protéine spike, il aurait été possible d'utiliser d'autres **protéines de surface** appropriées **- plus inoffensives - dans le but de trouver** des alternatives moins agressives.

3.1.3. Comirnaty : étude d'autorisation non *conforme aux BPC*, falsification des données

[ER N 605 ss].

397 Nous avons déjà expliqué en détail que les études d'autorisation ont été sabotées par les fabricants en raison de la "levée de l'aveugle". Mais cela ne s'est pas arrêté à cette grave violation des *règles BPC*, d'autres infractions sont venues s'y ajouter :

398 Selon une publication du 2 novembre 2021 dans le célèbre *British Medical Journal,* l'étude de phase 3 de Pfizer/BioNTech n'a pas été réalisée dans divers centres d'étude selon les règles des *"bonnes pratiques cliniques (BPC)"* (art. 5, al. 1, let. a OAMédcophy) : Il est notamment fait état, concernant l'institut de recherche sous contrat *Ventavia*, de **divergences de protocole, de <u>falsification de données</u>, d'une mauvaise gestion du laboratoire, d'un stockage incorrect des flacons de vaccin et d'un personnel d'étude non formé.**

399 Au vu de ces graves violations des BPC, **l'intégrité des données de l'étude d'autorisation de Pfizer/BioNTech n'**est **plus guère garantie.** En temps normal, de telles constatations auraient contraint les titulaires d'autorisation et les autorités d'autorisation à mener des enquêtes approfondies et à rappeler le médicament concerné jusqu'à ce que les résultats de l'enquête soient disponibles. Le fait que cela n'ait pas été fait jusqu'à présent doit à nouveau être considéré comme une augmentation massive des risques, dont Swissmedic devait avoir connaissance.

3.1.4. Comirnaty : Fausses déclarations de décès, plus de décès dans le "groupe de vaccination" [ER N 610 ff].

400 En juillet 2021, Pfizer a rapporté dans son rapport à 6 mois 15 décès dans le groupe vaccin contre 14 dans le groupe placebo. Il ne s'agissait pas de "décès COVID", mais de "décès toutes causes confondues" ("All cause mortality"). Le nombre de décès de la rubrique "All cause mortality" a toujours été considéré comme un marqueur sensible de la sécurité d'un médicament, raison pour laquelle même des chiffres faibles sont pertinents.

401 Ce qui est très alarmant, c'est que le nombre de décès rapporté était apparemment erroné, ce que même la *FDA* a constaté : Au lieu de 14 décès, **17 décès ont été** enregistrés dans **le groupe placebo** et au lieu de 15, **21 décès** ont été enregistrés **dans le groupe vaccin**. Dans une autre analyse des mêmes chiffres, la *Canadian COVID Care Alliance* ("CCCA") est arrivée à une conclusion similaire : en réalité, **14 décès ont** été **enregistrés dans le groupe placebo,** mais **20 dans le groupe vaccin**.

402 Cette **divergence "en faveur" du groupe de vaccins,** manifestement opérée par Pfizer elle-même, et qui **enjolive** indûment **les choses,** aurait dû, une fois de plus, susciter de sérieux doutes chez les autorités compétentes quant à la fiabilité de l'entreprise, des données qu'elle a fournies et, en définitive, de la sécurité du vaccin ARNm.

3.1.5. Comirnaty : davantage d'événements (graves) dans le "groupe de vaccination" [ER N 614 ss].

403 Dans l'analyse susmentionnée, la *Canadian COVID Care Alliance* ("CCCA") a révélé un autre fait explosif : Dans le groupe vaccins, 5'241 *événements indésirables,* contre 1'311 dans le groupe placebo, ont été mis en relation avec le médicament étudié. Pour les *événements indésirables* ***graves,*** le nombre de cas était de 262 (groupe vaccins) contre 150 (groupe placebo).

404 Dans le **groupe vacciné, les *événements indésirables*** liés à la médication étaient **quatre fois plus nombreux et les *événements indésirables graves* presque deux fois plus nombreux**. Il s'agit là aussi d'un véritable signal d'exclusion en ce qui concerne la sécurité des "vaccins" à ARNm.

3.1.6. Comirnaty : rapport intermédiaire alarmant (*PSUR*)

3.1.6.1 PSUR : contenu, but et exigence de la part des autorités d'admission [RE N 617 ss].

405 Les fabricants ont été obligés par les autorités d'autorisation de mise sur le marché de remettre des rapports intermédiaires, appelés *Periodic Safety Update reports* (*PSUR*). Le premier *PSUR* de Pfizer a été rendu public ; Moderna ne dispose pas non plus d'informations publiques correspondantes. Le *PSUR* de Pfizer mentionné concerne la période d'observation du 19 décembre 2020 au 18 juin 2021. Il a été finalisé le 19 août 2021 et devait être remis aux autorités de réglementation à partir de cette date. Ce rapport intermédiaire contient une fois de plus un **grand nombre de faits supplémentaires qui augmentent les risques :**

3.1.6.2 Nombre excessif de décès [RE N 623 ss].

406 Sur 702 événements graves survenus dans les **essais cliniques**, **46 cas (6,6%)** ont été **mortels**. L'étude a également porté sur 327 827 cas de la **phase** dite **"post-marketing"** : parmi ceux-ci, 100 808 (30,8%) ont été considérés comme graves, dont **5 069 cas (1,6%)** ont eu une issue **fatale**.

407 Comme précédemment (N 354 s.), il suffisait auparavant de 50 décès pour que l'autorisation de mise sur le marché soit immédiatement suspendue. On ne comprend pas pourquoi il en va autrement pour les "vaccins" à ARNm.

3.1.6.3 Décès dus à la maladie : Les personnes âgées ayant déjà souffert d'une maladie sont particulièrement menacées - données manquantes [ER N 626 ff].

408 Suite à 23 décès survenus dans des maisons de retraite norvégiennes dans les premières semaines suivant l'autorisation de mise sur le marché (jusqu'au 14 janvier 2021), l'autorité norvégienne a adapté ses recommandations en matière de vaccination : La **prudence est de mise lors de la vaccination des personnes âgées fragiles** et la décision doit être prise au cas par cas.

409 Ici aussi, on constate une fois de plus que les données sont totalement insuffisantes : dans l'étude d'homologation de Comirnaty, seuls 804 (4,4%) des participants à l'étude étaient âgés de ≥ 75 ans dans le groupe vacciné. De même, seuls 21% des participants à l'étude présentaient une maladie concomitante. Comirnaty a donc été étudié auprès d'une population majoritairement jeune et en bonne santé. Les études concernant la sécurité de la

population âgée et pré-malade sont donc absolument insuffisantes, ce que même les fabricants reconnaissent ouvertement : **Pfizer lui-même a classé l'utilisation de Comirnaty chez les patients fragiles souffrant de maladies concomitantes (maladies cardiovasculaires ou neurologiques, diabète, broncho-pneumopathie chronique obstructive [BPCO]) comme "information manquante".**

410 Malgré cela, le "booster" a été autorisé en priorité pour la population âgée, sans aucune mise en garde (sur les agissements de Swissmedic, voir N 1199).

3.1.6.4 Les effets secondaires : Les moins de 50 ans excessivement touchés [ER N 632 s].

411 Le *PSUR* n° 1 a par ailleurs montré que le **groupe d'âge le plus touché par les effets secondaires était** celui **des 13-50 ans**. Malheureusement, il s'agit précisément du groupe d'âge pour lequel COVID-19 n'est pas associé à un risque important (N 752 et suiv.).

3.1.6.5 Nombre d'effets indésirables : Différences massives entre les lots [ER N 634 s.].

412 Il est en outre frappant de constater que **19 lots ont** entraîné un **nombre de cas d'effets indésirables supérieur à la moyenne** (≥ 2000). 3 lots se distinguent en outre nettement avec > 10'000 cas chacun. Cette répartition inégale indique fortement, contrairement à ce qu'affirment les titulaires de l'autorisation, que **des problèmes de qualité pertinents** existent **au niveau de la production** (voir à ce sujet N 417 et suiv.).

3.1.6.6 De nombreux lots dangereux en Suisse ? [ER N 636 s.]

413 Parmi les 19 lots mentionnés présentant un nombre de cas d'effets secondaires supérieur à la moyenne, **7 lots** ont été **livrés en Suisse**. On ignore jusqu'à présent combien d'injections d'ARNm de ces 7 lots sont effectivement parvenues en Suisse, car ces lots ont toujours été livrés dans d'autres pays. Quoi qu'il en soit, le fait que 7 lots manifestement particulièrement dangereux aient été livrés en Suisse constitue un **signal d'alarme** et aurait dû impérativement conduire l'autorité de contrôle Swissmedic à prendre les mesures nécessaires - **mise en garde de la population, rappel des lots, etc.**

3.1.6.7 effets secondaires classés hâtivement comme "signaux ne présentant pas de risques"
[ER N 638 ss].

414 Ce qui est également frappant dans le *PSUR* n° 1, c'est que Pfizer avait classé divers effets secondaires survenus, comme **les thromboses** ou **l'herpès zoster**, comme **"signaux ne présentant pas de risques".** Dès le milieu de l'année 2021, cela était en contradiction flagrante avec les effets secondaires effectivement déclarés : Ainsi, **selon l'*EMA,* les thromboses faisaient partie des cas graves suspectés les plus fréquemment annoncés.** Swissmedic lui-même avait en outre reconnu l'herpès zoster comme un signal de sécurité potentiel, sur la base de 92 cas déclarés. Swissmedic avait donc bien reconnu que**, contrairement aux estimations des fabricants, les thromboses ou l'herpès zoster pouvaient tout à fait être considérés comme des "signaux présentant des risques".**

3.1.6.8 Conclusion : le PSUR n° 1 aurait dû conduire à une "interruption de l'exercice" immédiate
[ER N 644 ss].

415 Tous ces signaux d'alarme auraient dû impérativement conduire à une enquête approfondie et à une "interruption de l'exercice", compte tenu du bien protégé central selon l'art. 1 et l'art. 3, al. 1 LPTh - la santé publique. Mais au minimum, l'autorité d'homologation aurait dû imposer des conditions contraignantes et des mesures correctives aux fabricants. Mais surtout, il y avait la plus grande raison de prendre enfin des mesures efficaces pour la protection de la santé publique en vue d'une reconnaissance effective des signaux de risque - notamment sous la forme d'une surveillance rigoureuse du marché.

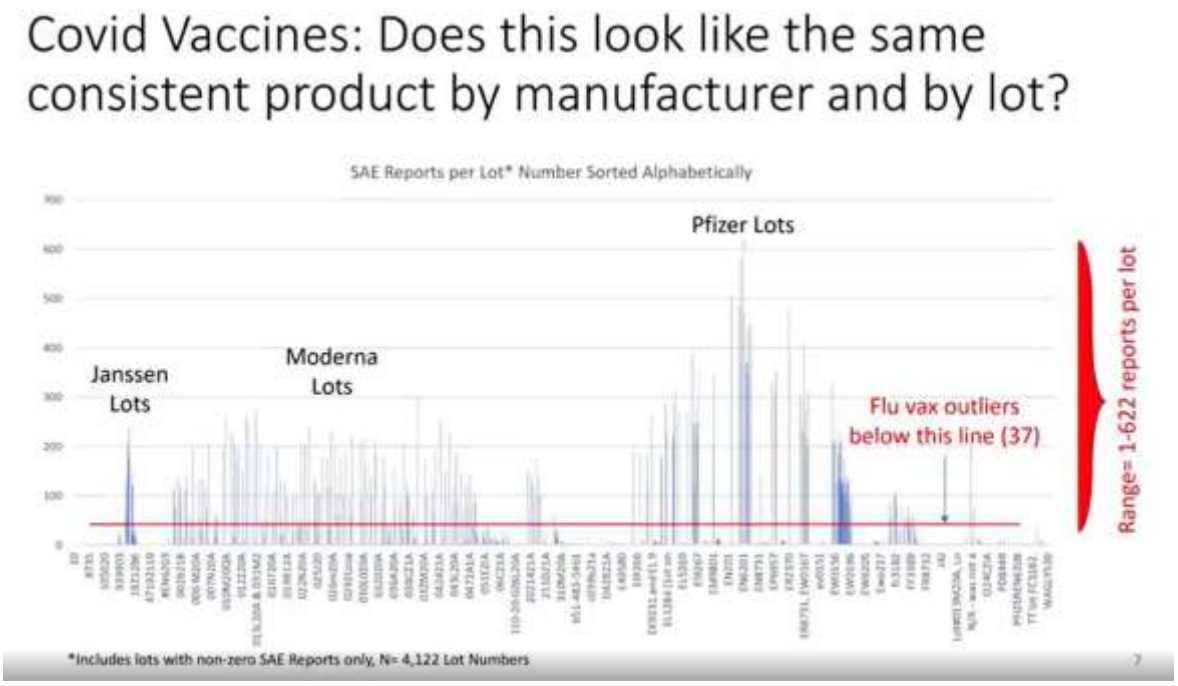
3.1.7. Spikevax : 2 des 149 (1,3%) participants à l'étude ont subi une péricardite
[ER N 649 s].

416 Selon l'information professionnelle de Swissmedic, "on ne dispose que de données limitées sur la vaccination de rappel (booster) avec Spikevax". Un chiffre attire toutefois l'attention : **Chez 2 des 149 participants (1,3%), une péricardite a été observée en relation avec l'administration du vaccin de rappel,** ce qui pourrait être classé comme un **effet secondaire "fréquent"**. L'étude est toutefois si faible qu'il est impossible d'en tirer des conclusions claires, ces cas relevant du domaine du hasard statistique.

3.1.8. Une variabilité significative des effets indésirables par "lot de vaccin" indique de graves problèmes de production et un manque de *conformité aux BPF* [ER N 651 ss].

417 En ce qui concerne les explications suivantes, il convient de noter expressément qu'il ne s'agit pas de résultats d'études "peer reviewées" ou même publiées en bonne et due forme. Les résultats apparemment obtenus semblent toutefois si importants qu'ils doivent être considérés au moins comme *un premier indice* d'éventuelles irrégularités et donner lieu à des investigations supplémentaires.

418 En décembre 2021, des chercheurs américains ont publié des résultats montrant que les **différents lots de vaccins étaient responsables de l'apparition d'effets secondaires graves dans des proportions extrêmement variables.**



419 Ils sont parvenus à cette conclusion en analysant les effets secondaires enregistrés dans la base de données américaine *VAERS*. Même si, en principe, des facteurs tels qu'un comportement de déclaration différent sur différents sites, un transport incorrect ou un stockage erroné ont pu contribuer à ces différences, les différences sont globalement si graves qu'elles indiquent une **production irrégulière** des "vaccins" COVID et donc un grave **problème de qualité** et une **grave infraction aux *règles* BPF**.

420 C'est au plus tard après cette évaluation que les autorités compétentes en matière d'autorisation de mise sur le marché ont été amenées à **détecter immédiatement et de manière conséquente** les **signaux** correspondants **d'une production irrégulière - et ce par le**

biais d'un contrôle rigoureux des lots. Or, il semble que l'on y ait (encore) renoncé (voir N 319 et suiv.).

3.1.9. Les déclarations d'effets indésirables continuent d'augmenter massivement dans le monde [ER N 658]

421 Par souci d'exhaustivité, le rapport sur les données probantes présente deux séries de données complètes (octobre/novembre 2021 et décembre 2021). La présentation suivante se limite à la situation des données en octobre/novembre 2021 (pour les autorisations "booster"), complétée par la situation des données en décembre 2021 (pour l'extension des autorisations aux enfants).

3.1.9.1 Situation des données pour novembre 2021 (CH, UE, USA) [ER N 659 ss].

422 Concernant le fait que les déclarations d'effets indésirables et les requalifications de "doses de vaccin" ont été supprimées après coup, voir ci-dessus (N 335 ss.) .

423 En raison de suppressions/redéclarations (en particulier dans l'UE, mais aussi aux États-Unis) ainsi que d'erreurs de référence et de calcul (voir les remarques dans le rapport d'évidence) dans la version précédente, les corrections suivantes ont dû être apportées pour novembre 2021 :

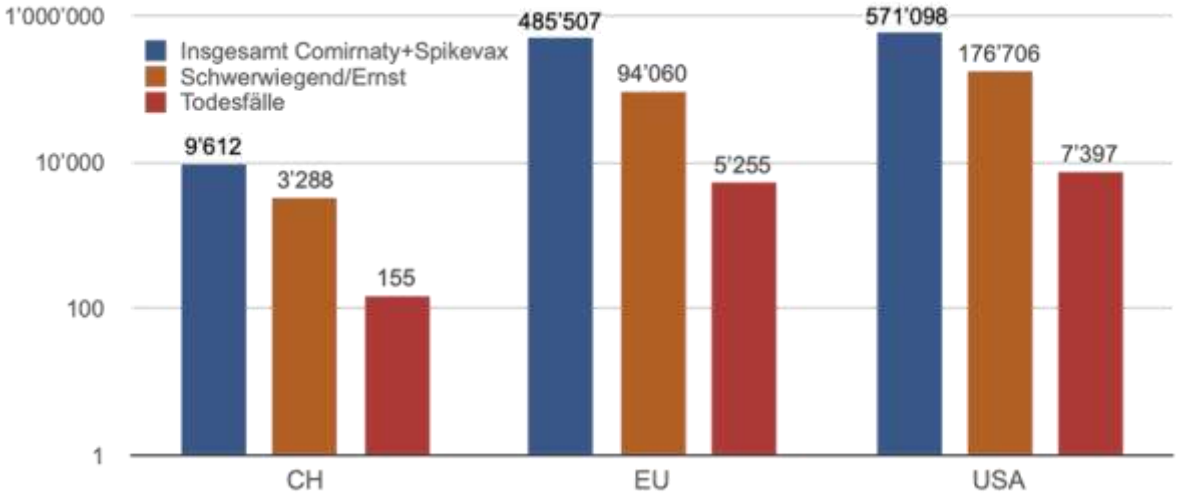
	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	nachträgliche Korrekturen sind nicht veröffentlicht		-5.7%	-8.4%	-1.0%	-0.7%
Ernst Comirnaty			-11.5%	-17.8%	-1.9%	-1.3%
Todesfälle Comirnaty			-13.7%	-37.5%	0.3%	-3.4%
Spikevax			-4.4%	-7.4%	0.5%	-0.4%
Ernst Spikevax			-9.7%	-19.9%	0.1%	0.0%
Todesfälle Spikevax			-14.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax			-5.5%	-8.3%	-0.2%	-0.7%
Schwerwiegend/ Ernst			-11.3%	-18.0%	-1.0%	-1.2%
Todesfälle			-13.7%	-36.0%	0.1%	-3.0%

424 Une fois de plus, les baisses massives dans l'UE sont frappantes - précisément en ce qui concerne les déclarations d'effets indésirables graves et de manière encore plus extrême en ce qui concerne les décès déclarés. De toute évidence, l'**UE a** procédé à **une réduction**

disproportionnée des déclarations de décès (-13,7% et -14,0%). Les raisons de cette démarche restent inconnues *à ce jour*.

3.1.9.2 Effets indésirables pour Comirnaty et Spikevax (chiffres absolus) [ER N 669]

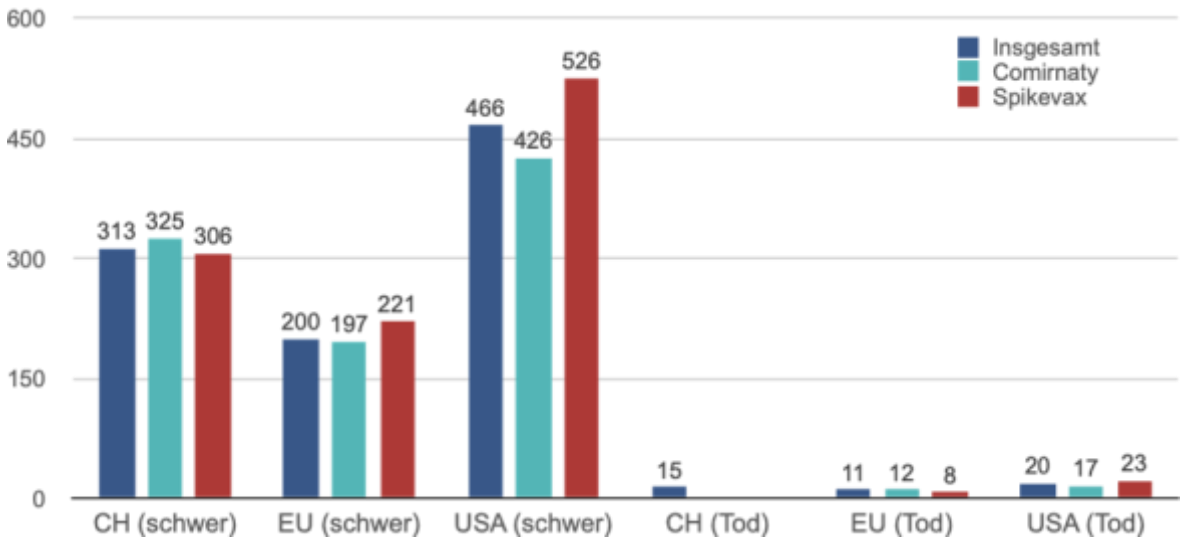
425 Jusqu'au 4 novembre 2021 en Suisse et jusqu'au 30 octobre 2021 dans l'UE et aux États-Unis, un total de **1'066'217 effets indésirables** - dont **274'054 effets indésirables graves** et **12'807 décès -** ont été notifiés à pour Comirnaty et Spikevax :



426 La **valeur d'alerte de 50 décès a donc été massivement dépassée, avec 12 807 décès, soit plus de <u>250 fois plus</u>.**

3.1.9.3 Effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax (par million de "doses de vaccin")
[ER N 670]

427 **Par million de doses administrées**, les déclarations d'effets indésirables pour Comirnaty et Spikevax en **novembre 2021** étaient donc les suivantes :



428 Comme précédemment (N 366), le profil de risque de tous les "vaccins" COVID est tout à fait désastreux, par exemple en comparaison avec les vaccins contre la grippe :

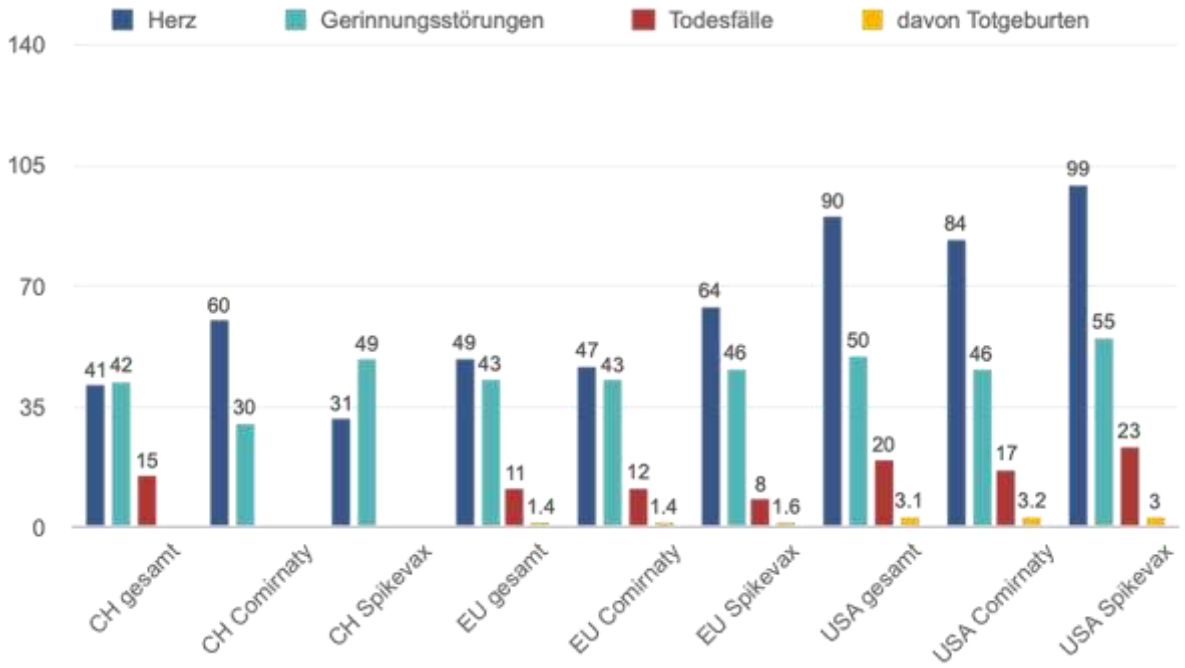
429 La comparaison avec les vaccins contre la grippe est similaire pour les **effets secondaires graves** (N 345), avec même une légère "augmentation" : **Comirnaty / Spikevax présentent au moins (197 [EU]) 60 fois plus d'effets indésirables graves que la vaccination contre la grippe.**

430 Par rapport aux vaccins contre la grippe, **Comirnaty / Spikevax** enregistrent **toujours environ 20 fois plus de décès déclarés** (UE : 11 vs. 0,63 = 17 fois plus élevé ; CH : 15 vs. 0,63 = 23 fois plus élevé ; USA : 20 vs. 0,63 = 31 fois plus élevé).

431 Il ne s'agit pas d'écarts marginaux, tolérables, de l'ordre d'un faible pourcentage, mais d'écarts alarmants à tous points de vue. En novembre 2021, tout le monde a donc pu constater une fois de plus que les **autorisations "temporaires"** étaient des **erreurs de décision dévastatrices**.

3.1.9.4 Effets secondaires sélectionnés : Problèmes cardiaques, thromboses, décès, enfants mort-nés [ER N 671 ss].

432 Une analyse plus approfondie de toutes les déclarations d'effets secondaires concernant le Comirnaty et le Spikevax - réparties en fonction des symptômes tels que les troubles cardiaques (myocardite, etc.), les troubles de la coagulation (thromboses, etc.) ainsi que les décès et les enfants mort-nés - donne l'image suivante en **novembre 2021 pour 1 million de "doses de vaccin"** :



433 La tendance à des **taux de déclaration comparativement plus élevés** pour le "cœur" et des taux de déclaration deux à trois fois plus élevés pour les décès **aux États-Unis est** déjà frappante**.** Il faudrait examiner plus précisément si ces différences sont dues à la population ou aux déclarations. En tout état de cause, les autorités d'autorisation suisses ne peuvent pas ignorer les taux de déclaration particulièrement élevés aux Etats-Unis et dans certains pays de l'UE.

434 En novembre 2021 déjà, les déclarations d'effets secondaires aux Etats-Unis concernant **les troubles cardiaques (myocardite/péricardite**, etc.) se situaient entre 84 (Comirnaty) et 99 (Spikevax) pour 1 million de doses de "vaccin". Les Etats-Unis avaient donc "corrigé" massivement dans ce domaine, puisqu'**à l'origine** (voir la première version de la présente plainte pénale, N 298), le **Spikevax avait fait l'objet de 109,2 déclarations par million de doses**, ce qui en faisait des **effets secondaires "rares"**. En raison de la "correction" à (très) peu moins de 100 annonces, il ne s'agit désormais officiellement plus que d'**effets secondaires survenant "très rarement".** Les informations professionnelles de Swissmedic ne reflètent toutefois pas ce risque considérable (voir à ce sujet N 1199).

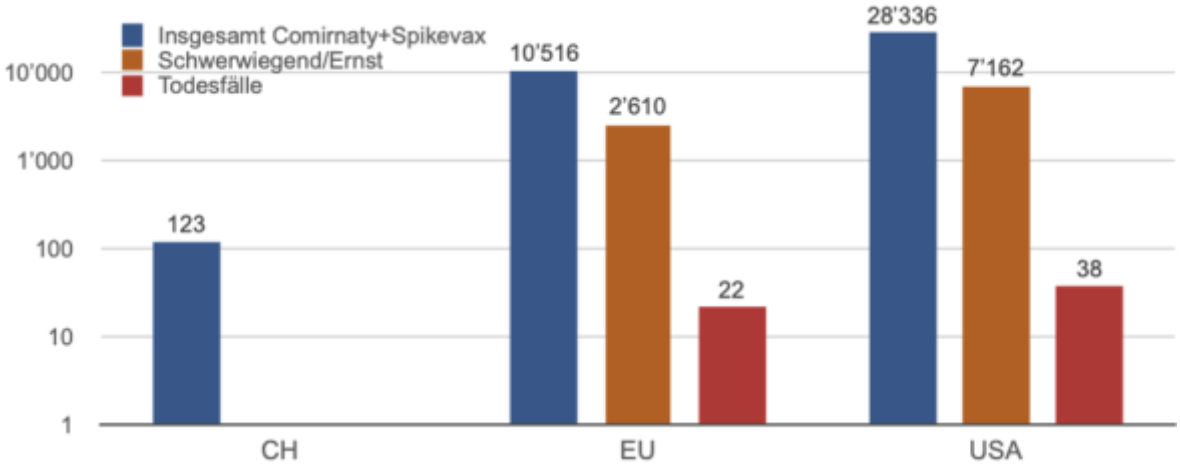
435 Les annonces de troubles de la coagulation étaient déjà inquiétantes à l'époque, puisqu'elles se situaient dans une fourchette de 30 à 55 cas par million de doses dans le monde. Les données officielles se situaient donc dans une fourchette clairement comparable, mesurable et estimable. Pour 10 000, il s'agissait de 0,3 à 0,55 cas, ce qui permettait de classer les **troubles de la coagulation parmi les effets indésirables "très rares" (<1/10 000)**. Les informations professionnelles de Swissmedic ne reflètent toutefois pas ce risque considérable (voir à ce sujet N 1199).

436 Il est très frappant de constater que le nombre de **décès annoncés** en Suisse a soudainement diminué de moitié, passant de 31 à 15 par million de doses. Outre la diminution effective du nombre de décès, cela pourrait s'expliquer par le fait que Swissmedic a procédé à un nombre accru d'"examens préliminaires" de mise au point (voir N 446) ou un changement de comportement en matière de déclaration (cf. à ce sujet N 447 ss.).

437 En ce qui concerne les **enfants mort-nés, on** constate en revanche une augmentation aux Etats-Unis durant la même période et les enfants mort-nés sont désormais également mentionnés dans l'UE. En Suisse, en l'état actuel de nos travaux, les informations correspondantes font défaut. Entre-temps, les données internationales ont permis de constater ouvertement que le potentiel de risque accru supposé pour les femmes enceintes (voir N 235 et suiv.) s'était déjà réalisé de manière impressionnante.

3.1.9.5 En particulier : Effets secondaires chez les enfants [ER N 701 ss].

438 Jusqu'au 17 décembre 2021 en Suisse et jusqu'au 11 décembre 2021 dans l'UE et aux États-Unis, un total **de 38 975 effets indésirables** ont été signalés chez **les enfants** (y compris les adolescents) - dont **9 772** effets indésirables **graves** et **60 décès :**



439 Le **seuil d'alerte de 50 décès** chez les enfants était donc déjà **largement dépassé** au moment de l'extension de l'autorisation à partir de 5 ans en décembre 2021**. Si l'on considère** qu'en Suisse, aucun enfant n'est décédé du COVID-19, rien ne justifie l'extension de l'autorisation.

3.1.9.6 Conclusion intermédiaire

440 Le bilan intermédiaire est donc que, tant au niveau national qu'international**, les effets indésirables déclarés fin 2021 ont atteint une ampleur jamais vue auparavant** - et ce,

bien que l'on puisse supposer une sous-déclaration massive en raison du système de déclaration purement passif dans tous les pays :

3.1.10. Underreporting massif en général [ER N 704]

441 Les systèmes de notification passifs du monde entier ont un point commun : les notifications ne sont en aucun cas automatisées et systématiques. Au contraire, les déclarations dépendent de la connaissance et de la conscience qu'une observation pourrait être un effet secondaire, ainsi que de la volonté des personnes concernées de prendre la peine d'effectuer une déclaration. Il en résulte une sous-déclaration massive :

3.1.10.1 Etudes sur la sous-déclaration (mondiale) : seulement 6% de taux de déclaration [ER N 705].

442 En 1991 déjà, on estimait que seuls 5 % environ de tous les effets indésirables étaient déclarés dans le cadre de systèmes de notification passifs. Une étude "peer review" de 2012 a confirmé cette estimation : elle a analysé 37 études sur la sous-déclaration des effets indésirables dans 12 pays. Il a été constaté que le **taux de déclaration des effets indésirables ne s'élevait qu'à 6% de tous les effets indésirables survenant effectivement.**

443 **Le problème de la sous-déclaration mondiale dans les systèmes de signalement passif est donc depuis longtemps déjà d'ordre général.**

3.1.10.2 USA : moins de 3% de tous les effets indésirables déclarés [ER N 706 s.].

444 Les analyses de certains pays le confirment également : Aux Etats-Unis par exemple, selon une étude de Harvard datant de 2010, à peine 1% de tous les effets indésirables sont déclarés à la base de données *VAERS* sur les effets indésirables des vaccins. Pour les "vaccins" à ARNm, des études récentes sont arrivées à un résultat similaire : en raison de la sous-déclaration**, toutes les déclarations d'effets indésirables graves enregistrées** devraient **être multipliées par un facteur d'au moins 41 pour refléter la réalité** (ce qui correspond à une déclaration effective de 2,43%).

3.1.10.3 Suisse : le taux de déclaration est de 50% du taux de déclaration de l'Allemagne [ER N 708 ff].

445 Une comparaison entre la Suisse et l'Allemagne montre en outre que le taux de déclaration y est encore plus mauvais qu'en Allemagne : Alors qu'en Allemagne, le taux de déclaration est de 1,7/1000 "doses de vaccin", il est de **0,8/1000 doses en Suisse, soit la moitié.**

446 Une raison possible de cette sous-déclaration massive en Suisse pourrait être que Swissmedic indique procéder à un "examen préalable". D'autres pays vérifient également le sens des annonces - mais publient tout de même le nombre total d'annonces. **Swissmedic ne publie que les cas suspects d'effets indésirables qu'il a autorisés après l'examen préalable.** Dans l'optique d'une communication transparente, il est incompréhensible que Swissmedic ne publie pas également l'ensemble des cas d'effets indésirables suspectés.

3.1.11. Sous-notification des décès : Sans autopsies, pas de morts "vaccinés

3.1.11.1 Avertissements et appels internationaux à pratiquer davantage d'autopsies [RE N 715 ss].

447 Un autre problème grave de la sous-déclaration est l'**absence** généralisée d'**autopsies : De** mai à août 2021, des professeurs européens avaient déjà averti qu'il existait un grand nombre de cas non déclarés de lien de cause à effet entre la "vaccination" COVID et des décès survenus dans un contexte temporel. Ils ont donc demandé qu'une autopsie soit obligatoire en cas de décès liés à la "vaccination".

448 Cette demande n'a pas été entendue : à l'**Hôpital universitaire de Zurich,** par exemple, **moins de dix personnes** décédées en lien temporel avec la "vaccination" ont été **autopsiées jusqu'à fin septembre 2021.**

3.1.11.2 Enquête propre : autopsies trop peu nombreuses et inefficaces (canton de Zurich) [ER N 720 s].

449 Une "analyse de 15 décès" **(annexe 5)** effectuée spécialement pour l'occasion entre février 2021 et juin 2021, ainsi qu'entre décembre 2021 et mi-janvier 2022 (plus deux autres décès en dehors de ces périodes) confirme cette approche erronée :

450 Dans cinq cas de décès au total, le ministère public compétent n'a pas ordonné d'autopsie pendant les deux périodes mentionnées, au cours desquelles la police a **fait explicitement référence** à des "vaccinations" (p. ex. "vacciné la veille", "vacciné il y a 10 jours"). Il est en outre particulièrement choquant que dans deux cas, il ait même été précisé que la **"cause du décès n'était pas claire"** et que **dans un cas, une autopsie** n'ait **pas** été **ordonnée par le procureur, contrairement à l'avis du médecin cantonal.**

451 Il est en outre incompréhensible qu'en dehors des périodes susmentionnées, aucune indication n'ait été donnée par la police sur des "vaccinations" COVID effectuées, alors que dans deux cas au moins (septembre 2021 et avril 2022), on sait, sur la base de nos propres

investigations, que les personnes décédées étaient "vaccinées". **La détermination par la police du "statut vaccinal" est une condition indispensable à la décision de procéder à une autopsie.** Cette enquête doit impérativement être systématique. Or, on constate malheureusement au contraire que cette clarification est omise - il est difficile d'expliquer autrement la renonciation abrupte de la police à signaler des indices de "vaccination" à partir du 9 juin 2021 et du 16 janvier 2022, malgré deux décès de "vaccinés" selon ces données.

452 Sur les 15 cas de décès exceptionnels, une autopsie a été ordonnée dans huit à neuf cas. Seul le résultat de l'autopsie d'une jeune femme d'à peine 20 ans est connu : L'autopsie a révélé une "hémorragie interne par rupture de la rate" après une infection par le virus d'Epstein-Barr (EBV). Plus de 90% des personnes sont infectées par l'EBV au cours de leur vie, ce qui est généralement asymptomatique et sans conséquences. Les complications mettant la vie en danger, comme la détresse respiratoire ou la rupture de la rate, sont rares. Si un événement aussi rare se produit, les chances de survie sont de 85 à 95%. Chez la très jeune patiente, une accumulation de circonstances malheureuses a donc dû contribuer à son décès effectif suite à ce diagnostic. Le lien entre la fréquence des infections à EBV et les "vaccins" COVID a été démontré dans plusieurs publications.

453 Ce qui est explosif, c'est que la jeune femme avait **déjà** reçu **deux injections de Spikevax** en 2021 **et un "booster" de Comirnaty au printemps 2022**. **Cette circonstance n'a été ni clarifiée par la police ou le parquet, ni examinée par la médecine légale.** Au contraire, l'expertise de l'institut médico-légal a indiqué de manière globale - c'est-à-dire sans examen correspondant - qu'il n'y avait "aucun lien" du point de vue médico-légal. De plus, il a été ajouté : "En outre, il reste à noter qu'en cas de lien de causalité entre les vaccinations COVID-19 et les ruptures de la rate, on devrait constater une augmentation de ces ruptures de la rate en raison du taux de vaccination COVID-19 élevé dans la zone d'influence de [l'institut], ce qui n'est pas le cas".

454 En résumé, il n'y a pas d'enquête : On soupçonne fortement **la police et le ministère public d'omettre des indices pertinents sur les "vaccinations" et donc sur un lien possible entre les "vaccinations" et les décès, ce qui fait que dans de nombreux cas, les examens médico-légaux ne sont même pas effectués. Et dans les quelques examens médico-légaux effectués malgré tout, un lien de causalité n'est même pas établi, car il est considéré comme non plausible dès le départ en raison du faible nombre de cas enregistrés.** C'est manifestement le chat qui se mord la queue. On ne pourrait pas montrer de manière plus évidente comment on empêche - volontairement ou non - la recherche et la preuve d'éventuels liens de cause à effet.

455 Les autorités de poursuite pénale compétentes auraient pourtant toutes les raisons de procéder à des autopsies : **Diverses causes de décès (notamment les empoisonnements, etc.) ne peuvent pas être détectées sans autopsie.** Par conséquent, si une substance expérimentale, dont la toxicité est avérée et qui n'est en aucun cas dûment autorisée, a été injectée dans le corps d'une personne décédée, **cela doit obligatoirement entraîner une autopsie afin de déterminer la cause exacte du décès.** Dans l'affaire qui vient d'être décrite (voir N 452 f.), **un complément et une amélioration de l'expertise médico-légale ont** été **ordonnés à la demande de la partie plaignante** (N 96).

3.1.11.3 Enquête propre : autopsies trop peu nombreuses et inefficaces (canton de Berne)
[ER N 722 s].

456 La même image se dégage d'ailleurs d'une autre analyse des décès exceptionnels dans le canton de Berne (**annexe 12**) :

457 Sur les dix cas étudiés, quatre seulement ont fait état d'une "vaccination" par Corona. Dans un cas, on a **renoncé** à une **autopsie,** bien que la **cause du décès ait été** ouvertement déclarée **"incertaine"** après l'inspection légale et que l'on sache que le **défunt avait reçu le "booster" à peine 10 jours avant son décès.** Dans un autre cas, une autopsie a été pratiquée et a même révélé la présence de **"diverses décolorations/calcifications au niveau du cœur"**. Malgré cela, le corps a été immédiatement libéré, bien qu'à ce moment-là, la **problématique de la myocardite/périocardite suite aux thérapies géniques à ARNm était** connue de tous depuis longtemps et que, dans cette situation initiale, des examens auraient dû impérativement être effectués dans cette direction. D'autres cas encore ont en commun le fait que dans chacun d'entre eux, la **cause du décès était "inconnue",** "un événement interne naturel inconnu" ou autre. On a même noté des causes possibles - mais qui n'ont manifestement pas fait l'objet d'une enquête plus approfondie - comme **"arrêt cardio-respiratoire"** ou **"infarctus du myocarde"**. Bien que ces causes de décès puissent être attribuées aux thérapies géniques à base d'ARNm, aucun des cas n'a fait l'objet d'une enquête sur le "statut vaccinal" et, dans tous les cas, le corps a été immédiatement rendu sans autopsie.

458 Cette procédure du ministère public n'est en aucun cas compréhensible, elle coïncide avec le comportement des ministères publics à Zurich et s'avère à plusieurs reprises insuffisante :

- Il n'y a **pas d'enquête policière systématique sur le "statut vaccinal".**

- Les décès "inexpliqués" ou "soudains et inattendus" ne font l'objet d'aucune enquête approfondie et un lien éventuel avec les "vaccins" n'est même pas soulevé.
- **Malgré la "vaccination" constatée, le parquet n'ordonne pas systématiquement une autopsie,** alors que cela devrait être obligatoirement le cas en raison de la "substance inhabituelle" administrée dans le cadre d'un traitement médical, qui peut entraîner des lésions internes du corps.
- La **médecine légale n'examine que les causes superficielles de la mort.**

3.1.12. Enfants et adolescents : Pas de risque de maladie, risque "vaccinal" massif

459 **Il a été démontré que les enfants et les adolescents ne sont pas menacés par le SRAS-CoV-2** (pour plus de détails, voir N 750 ss, en particulier N 762 et N 772 s.), il n'existe donc manifestement pas de "maladie potentiellement mortelle ou invalidante" pour l'ensemble de la population cible des mineurs. Malgré cela, les "vaccins" ont été autorisés dans le monde entier - avec des conséquences absolument inacceptables pour les membres les plus jeunes et les plus faibles de notre société :

3.1.12.1 Décès d'enfants et d'adolescents [ER N 724 ff.]

460 Auparavant (N 438 s.), il a été démontré qu'au moment de l'extension de l'autorisation à partir de 5 ans, la **valeur d'alerte de 50 décès était nettement dépassée.**

461 Selon un rapport de l'*institut* allemand *Paul Ehrlich* (*PEI*), **8 enfants et adolescents** sont décédés en Allemagne au 31 décembre 2021, **à un intervalle de 2 jours à 5 mois, en lien avec la "vaccination" COVID. Dans 6 de ces 8 cas, un lien de causalité avec la "vaccination" n'a pas pu être réfuté à ce jour.** Cela signifie que des enfants qui n'étaient en aucun cas menacés par le SRAS-CoV-2 sont morts et meurent probablement des **suites de la thérapie ARNm.**

3.1.12.2 Réaction appropriée à un signal d'alarme : arrêt de l'autorisation de mise sur le marché dès 15 cas avec effets indésirables [ER N 727 ss].

462 **Il n'est absolument pas compréhensible que ces décès - compte tenu de l'absence de danger du SRAS-CoV-2 pour les mineurs - n'aient pas entraîné depuis longtemps le retrait immédiat des autorisations de mise sur le marché au niveau mondial.**

463 Une comparaison : en juillet 1999, les *Centers for Disease Control and Prevention* (*CDC*) américains ont recommandé de suspendre l'autorisation de mise sur le marché du vaccin contre le rotavirus pour les nourrissons. Cette décision fait suite à **15 rapports** de *VAERS* sur des occlusions intestinales (qui peuvent en principe être mortelles, mais qui guérissent

généralement sans complications si elles sont traitées rapidement) chez des nourrissons vaccinés. Parallèlement, le rotavirus, qui provoque des vomissements et de fortes diarrhées aqueuses, est responsable de 20 à 40 décès et de plus de 50 000 hospitalisations par an rien qu'aux États-Unis.

464 **15 rapports d'effets secondaires majoritairement réversibles avaient donc conduit à la suspension immédiate de l'autorisation de mise sur le marché,** alors que la maladie à traiter (rotavirus) pouvait être potentiellement grave pour la population cible et nécessiter une hospitalisation. Avec les "vaccins" à ARNm, c'est justement l'inverse : même les décès survenus dans la population cible suite à la "vaccination" n'ont pas entraîné la suspension immédiate de l'autorisation de mise sur le marché, bien que la population cible ne soit pas menacée par une maladie mortelle ou invalidante et que l'efficacité des "vaccins" ne soit nullement prouvée.

3.1.12.3 Conclusion intermédiaire : les valeurs d'alerte sont dépassées depuis longtemps

465 Bien qu'**il soit prouvé que les enfants et les adolescents ne sont pas menacés par le SRAS-CoV-2** et que **le nombre de décès (et d'effets secondaires) dus à la vaccination dans le monde entier ait atteint depuis longtemps des valeurs critiques dans cette seule classe d'âge**, et que ces valeurs aient été largement dépassées, Swissmedic a donné son autorisation pour les "vaccinations" des enfants et a minimisé les conséquences d'une myocardite/péricardite (pour les actes de Swissmedic à ce sujet, voir N 1199; voir aussi N 1191 et N 1192). Un retrait immédiat de l'autorisation de mise sur le marché limitée - au moins pour les enfants - aurait été la seule conséquence correcte pour satisfaire aux exigences strictes de la loi suisse sur les produits thérapeutiques (en particulier les art. 1 ; 3 al. 1 et 9a LPTh) en matière de protection de la santé publique.

466 Les conséquences d'une myocardite/péricardite sont abordées plus en détail ci-après :

3.1.13. Signal d'alarme : myocardite [ER N 730 ss].

467 Comme précédemment (N 432 et suiv.), la myocardite fait généralement partie des effets indésirables suspectés les plus fréquemment rapportés. Mais la fréquence chez les enfants et les adolescents est particulièrement négative : En septembre 2021, le nombre de cas de **myocardite/péricardite** officiellement déclarés dans l'UE était déjà si élevé qu'il les **plaçait au deuxième rang des effets indésirables graves** et au **septième rang des effets indésirables mortels.** Le *CDC* américain a annoncé, au 30 août 2021, un risque de myocardite après la 2e dose de **Comirnaty de 71,5 pour** les hommes de 16-17 ans **et de 31,2 pour**

le Spikevax par million de doses administrées. Selon les données officielles de la *FDA,* le risque de myocardite après la 2e dose de "vaccin" était même multiplié par 2,3 sous Comirnaty par rapport au Spikevax.

468 Mais même ces chiffres étaient beaucoup trop bas : en août 2022, le *CDC* a corrigé ses propres chiffres massivement à la hausse : selon **Comirnaty**, l'incidence dans le même groupe d'âge serait de **137,1 cas de myocardite/péricardite pour 1 million de "doses de vaccin" administrées - soit deux fois plus que ce qui avait été annoncé auparavant.**

469 Dans les cas graves, l'issue fatale n'est qu'une question de temps : **les lésions du muscle cardiaque sont permanentes** et entraînent une augmentation massive de la mortalité des personnes concernées dans les années qui suivent. **Sur la base d'études antérieures, il faut donc s'attendre à ce qu'entre 7% et 55% des jeunes concernés décèdent avant l'âge de 30 ans.** Ces décès potentiels ne se reflètent donc pas encore dans les statistiques. Il convient toutefois de noter que l'on ne sait pas encore très bien si, et dans quelle mesure, une myocardite "vaccinale" se distingue d'une myocardite "classique", provoquée par exemple par des virus. Cela aussi devrait impérativement faire l'objet d'une étude approfondie - jusqu'à ce qu'une différence soit prouvée, il faut donc partir du principe que les conséquences (mortelles) d'une myocardite "vaccinale" correspondent à celles d'une myocardite "classique".

470 Ce danger massif dû à la "vaccination" est sans commune mesure avec le "danger" que représente le SRAS-CoV-2 pour les adolescents (voir à ce sujet N 764). En conséquence, une étude d'août 2021 a conclu que **chez les adolescents, la probabilité de souffrir de problèmes cardiaques causés par le "vaccin" COVID est <u>six fois plus élevée</u> que la probabilité d'une évolution grave de la maladie COVID. Il convient en particulier de noter qu'il n'existe à ce jour aucune preuve que la myocardite/péricardite constitue un risque tout aussi pertinent pour les jeunes non vaccinés. Une telle preuve aurait dû être apportée par les fabricants.**

471 Au vu de ce bilan risque/bénéfice désastreux, Swissmedic a fait savoir en août 2021 qu**'"il pourrait au moins y avoir un lien de causalité entre les vaccins à ARNm COVID-19 et une myocardite ou une péricardite".** En octobre 2021, plusieurs pays (comme le Danemark, la Suède, la Norvège, la Finlande et l'Islande) ont au moins suspendu l'utilisation du Spikevax pour les jeunes adultes - mais ont recommandé à la place le Comirnaty comme deuxième dose chez les moins de 30 ans. En novembre 2021, la "vaccination" des moins de 30 ans avec le Spikevax a également été suspendue en Allemagne et en France.

472 Malgré le danger évident - dans le pire des cas mortel - de la myocardite/péricardite, Swissmedic a continué à rassurer en novembre 2021, expliquant par exemple que **l'évolution clinique après un traitement médicamenteux était généralement "bénigne".** En outre, les cas enregistrés en Suisse indiquent une **sous-notification** massive par rapport à d'autres pays. La communication de Swissmedic sur le thème de la myocardite/péricardite est restée minimaliste, Swissmedic ayant notamment passé sous silence les véritables risques et les dommages à long terme.

3.1.14. Femmes enceintes : gestion des risques insuffisante et risque réalisé

3.1.14.1 Des données toujours manquantes [ER N 759].

473 Comme précédemment (N 235 et suiv.), les rares études menées sur les animaux indiquaient la possibilité de malformations, ce qui faisait de l'autorisation en aveugle pour les femmes enceintes un projet à haut risque. On pourrait donc s'attendre à ce que ce risque important soit traité de manière adéquate. Mais c'est le contraire qui s'est produit :

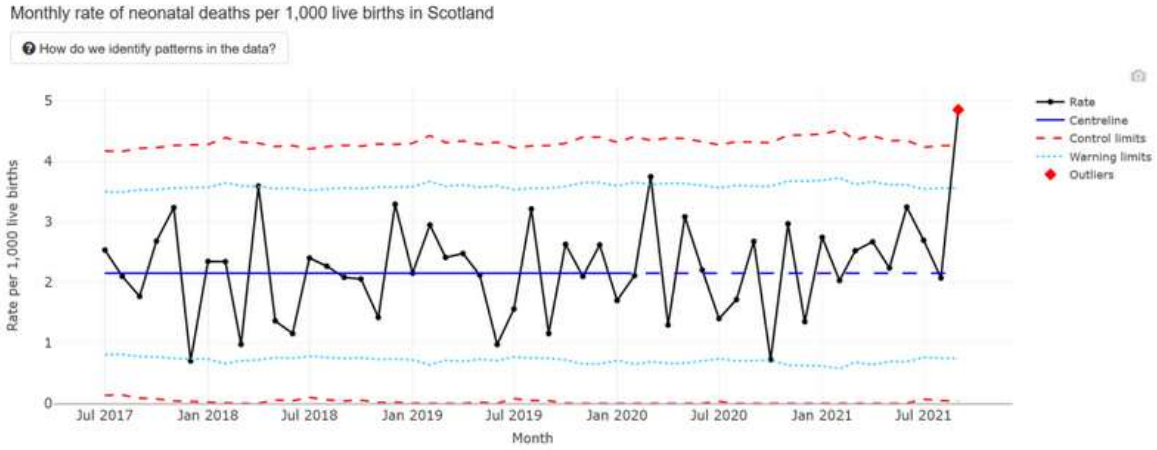
474 Fin 2021 encore, Pfizer a soumis aux participants d'une étude Comirnaty une déclaration de consentement datée du 15 décembre 2021 avec le passage suivant : **"Les effets du vaccin COVID-19 sur les spermatozoïdes, une grossesse, un fœtus ou un enfant allaité ne sont pas connus".**

3.1.14.2 Données du fabricant : Plusieurs enfants mort-nés chez des femmes enceintes [ER N 760 s.].

475 Les données ne manquaient cependant pas totalement : Pfizer a ainsi révélé dans son "*Post Marketing Pharmacovigilance-Report*" que, rien que dans les deux mois et demi suivant l'autorisation de mise sur le marché, 270 femmes enceintes ont été victimes d'effets secondaires liés au Comirnaty : Dans **23 cas, il s'agissait d'un avortement,** dans deux cas d'une naissance prématurée suivie d'un décès de l'enfant, dans deux cas d'une mort intra-utérine (décès de l'enfant dans l'utérus), dans cinq cas, le résultat concernant l'issue du cas était en suspens, et dans 238 cas, "aucune information" n'était disponible.

3.1.14.3 Ecosse : augmentation massive de la mortalité néonatale [ER N 762 ff.]

476 En septembre 2021, l'Écosse a connu une augmentation soudaine du taux de mortalité néonatale. On a enregistré 4,9 mortinaissances pour 1 000 naissances, un taux extrêmement élevé qui n'avait plus été observé depuis la fin des années 1980.

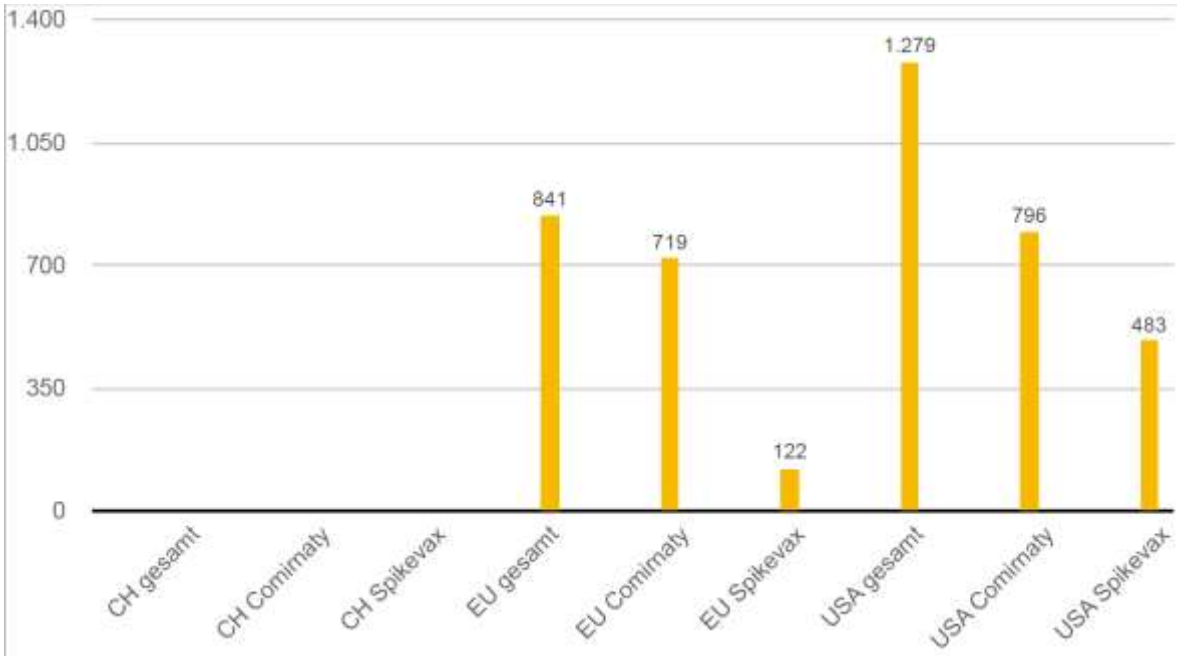


3.1.14.4 Utah : les fausses couches ont augmenté de 12 % après un traitement de fertilité
[ER N 765].

477 Un rapport de la *Health Independence Alliance* a révélé que dans une grande clinique de fertilité de l'Utah, le taux de fausses couches est passé de 28 à 40 pour cent depuis l'introduction du "vaccin" COVID, ce qui représente une augmentation absolue de 12 pour cent.

3.1.14.5 Des milliers de morts-nés dans le monde [ER N 766 f.]

478 Jusqu'au 11 décembre 2021, **plus de 2 000 morts-nés ont** déjà été signalés dans l'UE et aux États-Unis en lien avec les "vaccins" à ARNm Spikevax et Comirnaty :



479 Aucun chiffre n'est disponible pour la Suisse, pour autant que l'on puisse en juger. Dès la publication de ces données, l'autorité d'admission devait se rendre compte que ces chiffres ne représentaient que la "pointe de l'iceberg". D'une part, en raison de la sous-notification massive (voir ci-après N 612 ss.), d'autre part en raison du fait que les grossesses durent en général neuf mois, ce qui s'accompagne inévitablement d'un taux de déclaration retardé.

3.1.14.6 Mères allaitantes : protéine spike et LNP avec ARNm dans le lait maternel ? [ER N 768 et suiv.]

480 Un autre problème se pose : les composants des "vaccins" à ARNm ne sont pas seulement transmis aux enfants à naître dans le ventre de leur mère, mais aussi, selon toute vraisemblance, aux nourrissons via le lait maternel. On soupçonne fortement que la protéine spike toxique et les nanoparticules lipidiques toxiques (LNP) représentent un danger pour les nouveau-nés allaités par des mères vaccinées. Une étude menée auprès de huit mères seulement, qui aurait dû réfuter une telle transmission par le lait maternel, est peu valide en raison du petit nombre de participants et d'un stockage inapproprié du lait maternel. Ce risque est également réel et juridiquement pertinent, raison pour laquelle il aurait dû être traité de manière appropriée depuis longtemps.

481 En septembre 2022, une autre étude a été publiée, dans laquelle l'ARNm a été détecté dans le lait maternel de 5 des 11 mères allaitantes "vaccinées" (Comirnaty n=6, Spikevax n=5), ce qui a confirmé une fois de plus de manière très claire le risque existant.

3.1.15. Corrélation des "cas suspects" d'effets indésirables avec l'injection d'ARNm COVID-19

3.1.15.1 Augmentation disproportionnée des effets secondaires [ER N 772 ff].

482 Il y avait déjà fin 2021 un grand nombre d'indices montrant que les nombreux cas suspects annoncés étaient des décès et des lésions graves effectivement causés par les "vaccins" à ARNm. En premier lieu, bien sûr, en raison du nombre sans précédent de cas - qui, en raison de la sous-déclaration massive, devraient en réalité être encore bien plus nombreux.

3.1.15.2 Relation temporelle étroite entre les "vaccinations" et les déclarations d'effets indésirables
[DP N 775 ss].

483 En Nouvelle-Zélande, il a été signalé que la **mortalité générale chez les plus de 60 ans était en corrélation temporelle avec l'administration du "vaccin" COVID dans ce même groupe d'âge.**

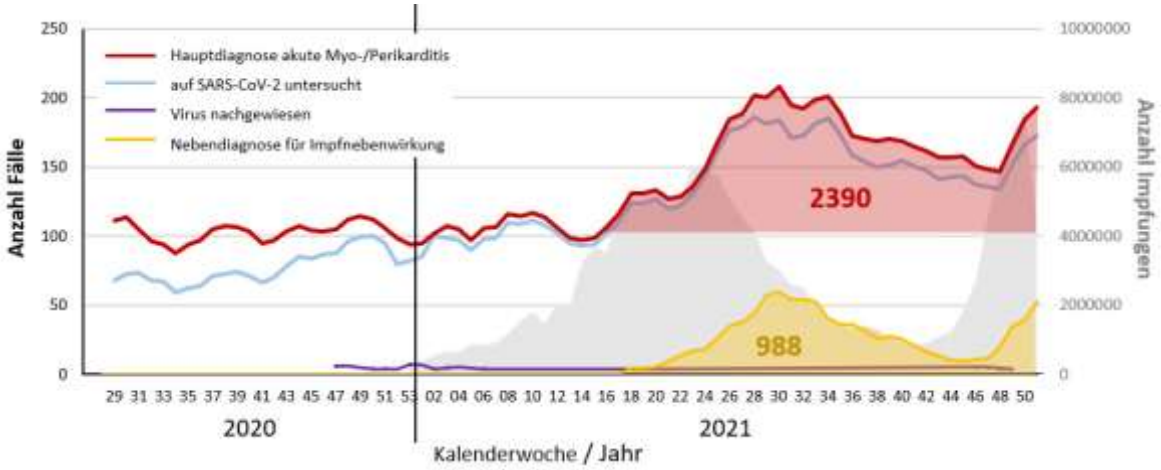
484 Dans l'UE, des études approfondies ont montré qu'il existe effectivement un **lien étroit dans le temps** entre l'administration des "vaccins" à ARNm et les effets secondaires survenus. Une analyse de plus de 7,8 millions de notifications d'effets indésirables (sur 1,6 million de personnes concernées) provenant des *bases de données EudraVigilance* et *VAERS d'*octobre 2020-octobre 2021 a montré **que dans 77,6-89,1% des cas, des réactions indésirables graves sont survenues dans les sept jours suivant la "vaccination" .**

485 Une autre étude, qui avait pris en compte les *données d'EudraVigilance* jusqu'au 29 août 2021, est parvenue à un résultat similaire : **sur 13 801 décès déclarés, 61% sont survenus dans les deux premiers jours suivant la "vaccination".** La plupart des effets secondaires graves (comme les arrêts cardiaques et les événements thrombotiques) sont également survenus tôt, généralement dans les quatre à cinq premiers jours après la "vaccination".

486 Une étude israélienne parue en 2022 confirme également l'existence d'un lien temporel fondamentalement étroit, selon laquelle on constate une **augmentation de 25% des appels d'urgence pour des arrêts cardiaques dans la population âgée de 16 à 39 ans** (à l'arrière N 683).

3.1.15.3 Lien différé entre la "vaccination" et les hospitalisations
[RE N 786 s.].

487 Une analyse menée en Allemagne a également révélé qu'il existe un lien temporel, mais légèrement retardé, entre les "vaccins" à ARNm administrés et les hospitalisations pour myocardite/péricardite :



488 Les augmentations des cas de myo/péricardite coïncident avec les semaines calendaires au cours desquelles la plupart des "doses de vaccin" contre COVID-19 (zone grisée) ont été administrées : D'une part, à l'été 2021 pour les (premières et) secondes "vaccinations", puis à l'automne 2021 pour le "booster". On constate cependant que le nombre de cas reste fortement augmenté plusieurs semaines après la diminution du nombre de "vaccinations" à la fin de l'été. Cette **augmentation durable du nombre de cas de myo/péricardite renforce le soupçon que les effets secondaires peuvent également survenir des semaines après la "vaccination"**.

3.1.15.4 Autres indications sur le lien temporel entre la mortalité et les hospitalisations [ER N 788 ss].

489 Dans le monde entier, d'autres indices d'un lien temporel entre la "vaccination" et les effets secondaires survenus se sont également accumulés en 2021 :

490 Aux États-Unis, une étude à grande échelle des données de 145 pays a conclu que les "vaccins" contre le COVID-19 devaient être associés à des taux plus élevés d'infections par le COVID-19 et de décès liés au COVID-19. **Aux États-Unis, les "vaccins" ont été concrètement associés à une augmentation de 38 % des cas de COVID-19 et à une augmentation de 31 % des décès liés au COVID-19.**

491 En outre, les assureurs-vie américains ont annoncé que le **taux de mortalité non lié au COVID chez les personnes en âge de travailler âgées de 18 à 64 ans avait augmenté de 40 % par rapport à la période précédant la pandémie**.

492 L'Allemagne a connu une situation similaire en ce qui concerne les enfants et les adolescents : Selon le "Rapport de situation des urgences" du *RKI,* les **admissions aux urgences dans les hôpitaux** avaient plus **que doublé** dans le **groupe d'âge des 0 à 19 ans** au 1er décembre 2021 par rapport à janvier 2021 **:**

3.1.15.5 Australie : Dommages et intérêts en cas de myocardite et autres effets secondaires

[ER N 791 s.]

493 En décembre 2021, le gouvernement australien a reconnu en principe l'existence d'un lien de causalité entre les "vaccins" à ARNm et les effets secondaires survenus, tels que des réactions allergiques graves, des **myocardites/péricardites** ou encore un syndrome de Guillain-Barré : il a en effet lancé un **programme d'indemnisation des personnes concernées.**

3.1.16. Suisse : mortalité frappante dans les groupes d'âge jeunes [ER N 793].

494 Une tendance inquiétante était déjà perceptible pour l'année 2021, qui s'est confirmée pour l'année 2022 (voir N 663) : l'analyse approfondie des *données de l'OFS* par le professeur Beck, en appliquant une méthodologie robuste, a mis en évidence une **mortalité frappante et persistante dans les groupes d'âge <u>les plus jeunes</u>, en étroite relation temporelle avec l'"activité vaccinale"** (voir N 765 et N 774).

3.1.17. Études sur les problèmes cardiaques, les troubles de la coagulation et les décès

[ER N 794 ss].

495 Jusqu'au 26 octobre 2021, aux précédents (N 374), de nombreuses autres études indiquant un lien entre les "vaccins" COVID et les effets secondaires sont venues s'ajouter : au total, au moins **<u>84</u> publications "peer reviewées" concernant des problèmes cardiaques, <u>129</u> publications "peer reviewées" concernant des troubles de la coagulation mettant**

la vie en danger (thromboses, etc.) et 3 publications "peer reviewées" concernant des décès possibles suite aux "vaccins" COVID ont déjà été publiées. Si l'on se limite aux "vaccins" à ARNm **Comirnaty et Spikevax,** il s'agissait de 80 publications sur des problèmes cardiaques, de 38 publications sur des troubles de la coagulation mettant la vie en danger (thromboses, etc.) et de **3 publications sur des conséquences mortelles possibles.** A l'époque, les études disponibles constituaient déjà un signal d'alarme important.

496 Au vu de cette avalanche d'études scientifiques, plus personne ne pouvait sérieusement prétendre, au plus tard à partir de ce moment-là, que les "vaccins" à ARNm n'étaient pas au moins fortement soupçonnés de provoquer de graves effets secondaires pouvant aller jusqu'à la mort.

497 Toutes ces informations étaient à la disposition de Swissmedic, l'autorité suisse d'autorisation des produits thérapeutiques. Elles revêtaient et revêtent une importance juridique particulière pour l'accomplissement de sa mission légale de base - la protection de la santé publique contre les médicaments nocifs -, raison pour laquelle ces faits doivent également être considérés comme connus par Swissmedic.

3.2. Efficacité

3.2.1. Premières et deuxièmes "vaccinations" : Données mises à jour et manquantes [ER N 807]

3.2.1.1 Bénéfice thérapeutique minimal en cas de simples événements mineurs [RE N 808 ss].

498 Sur la base de données à 6 mois extrêmement réduites (les données de seulement 7% des participants à l'étude étaient effectivement disponibles sur une période de 6 mois), il a été indiqué le 4 novembre 2021 dans le *NEJM (New England Journal of Medicine)* concernant **Comirnaty** que l'**efficacité n'était** certes pas de 95% comme indiqué initialement, mais qu'elle était tout de même de **91,3%**. Ce calcul a de nouveau été effectué selon la méthode du RRR, qui - comme précédemment (N 300 et suivantes, ne permet pas de représenter l'efficacité effective de manière précise.

499 En effet, celles-ci doivent toujours être tenues à jour sur le plan scientifique (art. 28 OAM) et les données relatives à l'efficacité (ainsi qu'aux risques) doivent être soumises en permanence par les titulaires d'autorisation et vérifiées par Swissmedic, notamment dans le cadre de la "procédure d'autorisation continue".

3.2.1.2 Pas de bénéfice thérapeutique avéré en cas de maladie "grave" [ER N 813 ss].

500 Alors que, selon les données officielles, l'efficacité de **Comirnaty** aurait diminué en cas d'événements mineurs, une efficacité de 96,7% a désormais été publiée pour les maladies "graves", au lieu des 66,4% initialement indiqués. Cela semble déjà paradoxal sans consultation des données sous-jacentes : il est impossible d'expliquer rationnellement pourquoi l'efficacité de Comirnaty se serait détériorée pour les "maladies COVID confirmées", mais se serait nettement améliorée pour les "maladies COVID graves". L'indication d'efficacité de 96,7% ne repose sur aucun fondement scientifique : selon les "données à 6 mois", **1** "maladie COVID grave" a été déclarée pour le groupe vacciné et **30 pour** le groupe placebo, ce qui donne les **96,7%** selon le RRR. Comme indiqué précédemment : **Avec un total de 31 cas sur plus de 40'000 participants à l'étude, on se trouve manifestement dans le domaine du hasard statistique. Conclure à une efficacité de 96,7% à partir de ces 31 cas n'est pas sérieux, n'est pas scientifique et induit en erreur.** La réduction du risque absolu (**ARR**) déterminante est d'ailleurs de **0,1%.**

501 Aucune nouvelle donnée concernant le Spikevax n'était disponible avant fin 2021, même sous ce titre.

3.2.1.3 Données internationales : L'efficacité diminue jusqu'à devenir négative [ER N 818 ss].

502 Les indications des fabricants n'ont pas grand-chose à voir avec la réalité, comme l'a montré de manière impressionnante le déroulement de l'année 2021 : la thérapie par ARNm n'a ni protégé les personnes d'une infection par le SRAS-CoV-2, ni préservé les personnes d'une évolution grave. Il s'est même avéré que le **"taux de vaccination**" - malgré la diminution de la dangerosité du SRAS-CoV-2 - **était positivement corrélé aux infections par COVID-19 et aux maladies et décès qui y sont associés.** Par exemple, en Angleterre et en Écosse, 72,5% des patients hospitalisés pour COVID-19 étaient "vaccinés" en décembre 2021. Si les injections d'ARNm protégeaient réellement contre les formes graves de la maladie, on pourrait évidemment s'attendre à un autre rapport.

503 En conséquence, plusieurs études ont conclu, même en appliquant la RRR, que la prétendue **efficacité** de près de 100% était rapidement tombée à 64% ou 37%-55%, pour finalement se situer à **un maigre 23%**. De même, la protection "de plusieurs années", voire "de plusieurs dizaines d'années", initialement promue, s'est rapidement révélée être une désinformation complète, ce qui est devenu évident rien qu'en raison de la prétendue "nécessité" de "vaccinations de rappel".

3.2.1.4 Pas de protection contre le transfert [ER N 832 ss].

504 Ce que Swissmedic savait déjà au moment de l'autorisation (voir N 309 f.), l'*EMA l'*a confirmé en 2021 dans des "Assessment reports" concernant le Spikevax et le Comirnaty : l'**effet de l'injection d'ARNm sur une propagation du virus du SRAS-CoV-2 dans la population n'est tout simplement pas connu.**

505 En Suisse, Mme Virginie Masserey, responsable de la section Contrôle des infections de l'*OFSP, a* confirmé le 3 août 2021, en réponse à une question à ce sujet, que les "vaccinés" étaient aussi infectieux que les "non vaccinés" ("qu'une personne vaccinée qui s'infecte est aussi infectieuse qu'une personne non vaccinée qui s'infecte"). **Les injections d'ARNm étaient donc tout simplement inefficaces pour interrompre la chaîne d'infection.**

3.2.1.5 Conclusion intermédiaire : chiffres purement fantaisistes des fabricants [ER N 837 s.].

506 La prétendue grande efficacité des "vaccins" COVID ne trouve aucun appui dans les études d'autorisation de mise sur le marché et les observations réalisées sur la base de ces études. **La preuve d'une protection contre la transmission n'a jamais été apportée.**

507 Selon les données internationales, l'efficacité des "vaccins" COVID tendait déjà vers zéro après une courte période. Par analogie avec les vaccins conventionnels, on pourrait s'attendre à ce qu'une immunisation durable soit obtenue après une ou deux vaccinations - la prétendue nécessité de "boosters" montre cependant clairement que les "vaccins" COVID ne permettront jamais d'obtenir un effet immunisant durable, ce qui remet fondamentalement en question leur efficacité.

3.2.2. " Booster" : efficacité inexistante ou insuffisamment prouvée

3.2.2.1 "Booster" prévu dès le début [ER N 839]

508 A l'origine, il a été communiqué publiquement à la population que l'immunisation contre le SRAS-CoV-2 était suffisante avec "deux piqûres" (et que l'on retrouvait ainsi la liberté). En réalité, le "booster" a été prévu de manière cachée dès les premières autorisations de mise sur le marché. C'est ainsi que Swissmedic a écrit à Moderna dans sa **décision d'autorisation du 21 janvier 2021** :

> **"Moderna envisage des doses de rappel supplémentaires d**'ARNm-1273 avec des études cliniques en cours afin d'étudier les critères de sécurité et d'immunogénicité. Comme, à ce stade, la **durée de la protection et le besoin éventuel de doses de rappel** ne sont **pas connus**,

Swissmedic demande à Moderna de tenir Swissmedic informé en lui soumettant des protocoles modifiés".

509 Dans ces conditions, il est impossible de comprendre comment une efficacité élevée et implicitement durable a pu être communiquée en toute bonne conscience au public : **Communiquer au corps médical et à la population une efficacité de près de 100% (que le destinataire moyen assimile, en profane, à un effet protecteur fiable et durable comme pour les vaccins traditionnels), tout en sachant secrètement que la durée de protection est insuffisante, est tout simplement irresponsable et incompatible avec le mandat légal de protection d'une autorité d'autorisation.**

3.2.2.2 Situation des données "Booster" : études insuffisantes et calculs trompeurs [ER N 840 ss].

510 Dans le cas de **Comirnaty,** l'efficacité de la "vaccination de rappel" a été évaluée dans le cadre de trois études. Les études 1 et 2 ne répondent pas du tout aux exigences normalement posées aux études d'efficacité : La première étude ne comportait que 23 participants, la deuxième a été réalisée rétroactivement à l'aide d'analyses de bases de données. Reste l'étude 3 : dans cette étude contrôlée par placebo, l'apparition de cas confirmés de COVID-19 a été examinée chez environ 10 000 participants âgés de 16 ans et plus, survenus au cours de la période d'au moins 7 jours après la "vaccination de rappel" jusqu'à la date de référence des données, le 5 octobre 2021, ce qui correspond à une **période de suivi très courte de 2,5 mois**. Le nombre de "maladies COVID confirmées" se situait - comme dans les études d'autorisation de mise sur le marché - dans une fourchette de pourcentage faible : dans le groupe vacciné, **6** des 4 695 **(0,1%)** participants à l'étude ont présenté des symptômes correspondants et dans le groupe placebo, **123** des 4 671 **(2,6%)**. Une fois encore, ces chiffres peu élevés ont permis de proclamer une efficacité relative (RRR) de 95%, **alors** que **la réduction absolue du risque (ARR) n'est que de 2,5%.** De plus, cette étude n'a pas permis d'évaluer la protection "vaccinale" après la période d'observation de 2,5 mois.

511 Les données relatives au **Spikevax sont** encore plus maigres : selon l'information professionnelle, "seules des données limitées sont disponibles sur la vaccination de rappel (booster) avec Spikevax". Ainsi, la preuve de l'efficacité du vaccin devrait être apportée par une étude ne comptant **que 198 participants. Aucune des études présentées ne satisfait, ne serait-ce que formellement, aux exigences les plus élémentaires posées à une autorisation de mise sur le marché selon la LPTh suisse, en raison du très petit nombre de participants.**

3.2.2.3 "Troisième dose" pour les immunodéprimés : pas de preuve d'efficacité pertinente
[ER N 848 ss].

512 Pour les deux "vaccins" COVID, une troisième dose administrée dans deux petites études (101 et 120 participants) n'a pas entraîné d'augmentation du taux d'anticorps chez une proportion non négligeable (32% Comirnaty ; 45% Spikevax) de personnes immunodéprimées à la suite d'une transplantation d'organe. Pour les deux "vaccins", on ne sait pas si et dans quelle mesure une augmentation des anticorps contre le SRAS-CoV-2 est associée à la prévention des maladies (graves) dues au COVID.

513 Les données concernant les personnes immunodéprimées sont si peu claires que même l'information professionnelle du Spikevax l'exprime : "La dose supplémentaire **pourrait** augmenter la protection au moins chez **certains** patients". Pour les deux "vaccins" COVID, les informations professionnelles de Swissmedic précisent en outre : "L'**efficacité, la sécurité** et l'immunogénicité du vaccin n'ont **pas** été **étudiées** chez les personnes immunodéprimées, y compris celles sous traitement immunosuppresseur**".** Là encore, il s'agit d'un **signal d'alarme** évident **: au lieu donc d'autoriser simplement la "vaccination" en l'absence totale de données, Swissmedic aurait dû impérativement exiger des études.**

514 Il est en outre irritant de constater que, dans le cas du Spikevax, seul un demi-dosage (0,25 ml correspondant à 50 µg d'ARNm) est recommandé pour le "booster" destiné à la population générale, alors que le dosage complet (0,5 ml correspondant à 100 µg d'ARNm) est recommandé pour les personnes immunodéprimées, alors que dans le cas du Comirnaty, la primovaccination, le "rappel" et la troisième dose pour les personnes immunodéprimées sont effectués avec une seule et même dose. Ces concepts de dosage divergents sont incohérents et incompréhensibles d'un point de vue scientifique et médical.

515 L'autorisation de la troisième "vaccination" pour les personnes immunodéprimées, qui a néanmoins eu lieu, est dépourvue de tout fondement au vu de toutes ces incohérences et de ces lacunes d'information (concernant les actes de Swissmedic, voir N 1199).

3.2.3. Enfants à partir de 5 ans : manque d'efficacité du "vaccin" COVID-19

3.2.3.1 Bénéfice thérapeutique minimal en cas de simples événements mineurs [RE N 861].

516 Dans l'étude d'homologation de Comirnaty, une "maladie COVID confirmée" est apparue chez **3** enfants de 5 à 11 ans sur 1517 (0,2%) dans le groupe vacciné et chez **16** enfants sur 751 (2,1%) dans le groupe placebo. La réduction absolue du risque (ARR) s'élève donc

à tout juste 1,9%. Pour démontrer un "grand bénéfice thérapeutique", il faudrait impérativement s'attendre à des chiffres plus clairs.

3.2.3.2 Pas de données pour les maladies "graves" [ER N 862 f].

517 Les maladies COVID "graves" - c'est-à-dire celles qui pourraient remplir les conditions d'une maladie potentiellement mortelle ou invalidante - n'ont pas du tout pu être étudiées. Ceci pour une raison très simple : **chez les 5-11 ans - comme déjà chez les adolescents à partir de 12 ans - aucune "maladie COVID grave" n'est apparue dans les études d'autorisation.**

518 Bien qu'aucun enfant n'ait été gravement atteint par la maladie de Corona dans les études d'autorisation, une **autorisation "temporaire" a été accordée pour la "protection" contre la maladie de Corona, dont les enfants n'ont manifestement pas besoin.** En l'absence de données correspondantes, il n'est pas possible d'apporter un début de preuve que le "vaccin" aurait le potentiel de protéger efficacement les enfants contre une maladie grave (mortelle ou invalidante). La preuve d'un bénéfice thérapeutique important pour la prévention d'une maladie grave ou invalidante au sens de l'art. 9a, al. 1 LPTh n'a donc pas été apportée, même pour le groupe d'âge des enfants de 5 à 12 ans.

3.2.3.3 Conclusion : rapport bénéfice/risque négatif pour les enfants de 5 à 11 ans [ER N 864 ss].

519 Les études d'enregistrement de Comirnaty ne montrent pas d'efficacité pertinente chez les enfants de 5 à 11 ans. Des données ont démontré dès 2020 que les enfants ne sont pas gravement atteints par COVID-19, qu'ils génèrent une immunité de longue durée en cas de maladie et qu'ils n'exposent pas les adultes à un risque accru de maladie ou d'hospitalisation en cas d'infection. Sur cette base, il était donc évident, avant même l'octroi de l'autorisation temporaire, que l'injection d'ARNm de COVID-19 ne pouvait être associée à aucun bénéfice pour les enfants.

520 **Etant donné que chez les adolescents de plus de 12 ans, des risques graves liés à l'utilisation des "vaccins" COVID-19, avec des événements graves et des décès, étaient déjà apparus dans les cas suspects d'effets indésirables recensés dans le monde entier avant l'octroi de l'autorisation pour les enfants de 5 à 11 ans, Swissmedic a exposé les enfants de plus de 5 ans à un risque élevé en autorisant le Comirnaty, car il est prouvé que l'injection d'ARNm ne peut pas être utile, mais seulement nuisible.**

3.2.4. L'infection par le SRAS-CoV-2 protège contre les réinfections (suite) [ER N 867]

521 En complément des études précédentes (N 381), **au moins 24 autres publications et publications pré-imprimées ont conclu,** jusqu'à fin 2021 environ, qu'une **maladie subie génère une réponse immunitaire large et durable** ou protège au moins aussi bien, voire mieux, contre une maladie COVID que la "vaccination".

3.3. Résultat intermédiaire (fin 2021) : Risque élevé, pas d'efficacité [ER N 868 ss].

522 L'évolution désastreuse qui s'était déjà dessinée à la mi-juin 2021 s'est poursuivie jusqu'à la fin de l'année : des dizaines de milliers de personnes sont décédées en relation étroite avec l'administration des "vaccins" à ARNm, des centaines de milliers - voire plusieurs millions - ont subi de graves effets secondaires.

523 Dans le même temps, les fabricants n'ont en aucun cas été en mesure - comme nous l'avons montré plus haut - d'apporter enfin la preuve nécessaire de l'efficacité de leurs "vaccins". Au contraire : ils ont utilisé des méthodes de calcul inchangées, qui n'ont absolument rien de commun avec la réalité, et qui doivent même être qualifiées de tromperie. En l'absence de preuves d'efficacité valables, ils ont manipulé les données ou les ont fait manipuler par des instituts de recherche mandatés. Et ils ont également fait appel à ces mêmes instituts de recherche pour de futures études. Les autorités d'autorisation de mise sur le marché, qui disposent d'un réseau mondial, étaient au courant de tout cela.

524 Mais au lieu de réagir et de retirer enfin du marché ces médicaments dont l'inefficacité a été prouvée, mais qui sont désormais associés à une longue liste d'effets secondaires et de décès parfois très graves et potentiellement dangereux pour le patrimoine génétique, leur autorisation a été élargie de manière à augmenter encore les risques - en ce sens que les enfants et l'ensemble de la population devraient désormais être "vaccinés" une troisième fois d'ici fin 2021.

4. Etat des connaissances de Swissmedic à partir de 2022 ("variante Omikron")

525 En 2022, toutes les autorisations limitées dans le temps des "vaccins" à ARNm ont été maintenues sans changement, alors que divers autres faits à charge auraient dû conduire depuis longtemps à la révocation immédiate de l'autorisation (art. 16c LPTh) :

4.1. Risques

4.1.1. Autorités suisses : Les injections d'ARNm sont des thérapies géniques / *OGM* [ER N 871 ss.]

526 En 2022, les autorités suisses telles que Swissmedic et l'OFEV ont opéré un revirement surprenant en ce qui concerne la classification des injections d'ARNm, sans toutefois le communiquer suffisamment au public :

527 Ainsi, en janvier 2022, Swissmedic a créé une nouvelle division pour les "Advanced Therapy Medicinal Products" (ATMP), en précisant qu'elle était "compétente pour les produits et procédés dont les propriétés sont **comparables** à celles des **produits de thérapie génique**", dont font partie **"les préparations [...] telles que [...] l'ARNm"**. Swissmedic a ainsi reconnu au moins la similitude des injections d'ARNm avec les thérapies géniques.

528 En janvier 2022, l'*OFEV* est allé encore plus loin en déclarant que la **combinaison d'ARNm et de nanoparticules lipidiques** conduisait à l'hypothèse d'un organisme génétiquement modifié **(*OGM*)** :

> "L'ARNm acquiert cependant cette capacité [de passer dans les cellules] en l'occurrence par son emballage dans une enveloppe lipidique constituée de composants spécifiques. La nanoparticule qui en résulte possède la capacité de passage cellulaire nécessaire pour exercer les activités biologiques décrites.
>
> ***Il s'agit donc, dans le cas des vaccins à ARNm, de matériel génétique biologiquement actif et, par conséquent, ils sont juridiquement assimilés à un organisme*".**

529 Sur demande privée, Swissmedic a même annoncé en novembre 2022 qu'il assimilait les produits à base d'ARNm à des *OGM :*

> "Cependant, les **produits ARNm** font partie des ATMP's parce qu'ils contiennent de l'acide nucléique, régulent l'expression des gènes et **sont assimilés aux organismes génétiquement modifiés (OGM) en tant que 'matériel biologiquement actif' (à savoir l'ARN).** Ainsi, les vaccins ne sont pas définis comme une thérapie, mais en raison de leur **classification en tant qu'OGM** dans la catégorie **des Advanced Therapy Medicinal Products** [ATMP]".

530 La classification des substances actives ARNm comme **organismes génétiquement modifiés (OGM)** ou ATMP signifie que, dans le présent contexte, tant la loi sur le génie

génétique que l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (voir N 916 ss.) et l'art. 230bis CP (cf. N 1407 ss.) doivent être respectés. En particulier, la **classification en tant qu'OGM** signifie que des exigences réglementaires supplémentaires (et massivement) plus élevées auraient dû être respectées pour leur autorisation en Suisse (voir aussi ER N 74) : Selon l'art. 12, al. 5, let. c et let. e de l'**ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce** (OASMéd, RS 812.212.23), les "médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés" ainsi que les "médicaments de thérapie innovante basés sur des méthodes de transfert de gènes (médicaments de thérapie génique)" sont **exclus de la procédure d'autorisation simplifiée** (cf. N 916 ss.). Et selon l'art. 6 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21), les "médicaments contenant des OGM" doivent satisfaire, en plus des exigences de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), à celles de l'art. 28 ODE (ordonnance sur la dissémination dans l'environnement ; RS 814.911). Une demande d'autorisation selon l'art. 28, let. a-i ODE doit notamment contenir un dossier technique complet , les résultats d'études antérieures en milieu confiné avec les mêmes organismes concernant les dangers ou les atteintes à l'homme, les autorisations de dissémination expérimentale et de mise dans le commerce, un plan de surveillance, une proposition d'étiquetage (art. 10 ODE), l'information des acquéreurs (art. 5 ODE) et la preuve que les obligations de garantie sont remplies (voir N 926 f.).

531 Si, selon les indications concordantes de l'*OFEV* et de Swissmedic, les injections d'ARNm sont qualifiées d'*OGM*, une "autorisation temporaire" n'aurait donc jamais dû être accordée pour cette seule raison (pour plus de détails, voir N 200 et suiv.). En outre, Swissmedic aurait dû impérativement informer le public de la qualification d'*OGM* dans les informations destinées aux professionnels, ce qu'elle a omis de faire de manière trompeuse (cf. infra N. 1198 ss.).

4.1.2. *La conformité aux BPF fait* toujours défaut : les professeurs de chimie allemands s'inquiètent de la qualité de Comirnaty [ER N 882 ff].

532 Les dispositions relatives aux *"bonnes pratiques de fabrication" (Good Manufacturing Practice, GMP)* visent à garantir que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de manière uniforme selon les normes de qualité internationales en vigueur. Il s'agit notamment des processus relatifs à la production, à l'assurance qualité et à la libération des lots. Des normes correspondantes sont également en vigueur en Suisse (N 224; N 1285 ss.).

533 En janvier 2022, quatre professeurs de chimie allemands se sont montrés préoccupés par d'éventuels défauts de qualité de Comirnaty - en particulier par la différence de couleur de la substance ARNm par rapport à la couleur indiquée dans le texte du médicament (le gris

en tant que "noir dilué" ne s'explique donc par aucune des étapes de fabrication indiquées). Ils ont donc demandé à l'entreprise BioNTech, au moyen d'un catalogue de questions détaillé, comment expliquer la différence de couleur et comment garantir une qualité uniforme du produit (étant donné que l'assurance qualité est en principe difficile avec la technologie ARNm et un volume de produit aussi important). Les professeurs de chimie ont également demandé des données sur l'innocuité de l'ALC-0315 et de l'ALC-0159 (N 212 et suivantes) et les études prévues ou en cours à ce sujet. Enfin, ils voulaient aussi savoir quels lots étaient associés à quels effets secondaires en Allemagne (N 417 et suiv.).

534 La réponse de la société BioNTech a été superficielle et non spécifique - elle a même soulevé plus de questions qu'elle n'en a résolues. C'est pourquoi les quatre professeurs de chimie - entre-temps renforcés par un collègue suisse - se sont adressés le 11 février 2022 à l'*institut* allemand *Paul Ehrlich (PEI)* avec une demande d'accès aux documents relatifs à l'autorisation. Un catalogue complet de questions a été soumis, notamment en ce qui concerne l'assurance qualité de Comirnaty.

535 Cependant, tant le *PEI que* BioNTech ont refusé de donner accès aux documents demandés. Seules les méthodes de test pour l'intégrité et l'identité de l'ARNm ainsi que les informations pour la caractérisation de la couleur et de l'intensité de diffusion de la dispersion ont été fournies par le *PEI*.

536 Le refus de publier ces données centrales doit être considéré comme un **indice fort de l'absence de *conformité aux BPF* des injections d'ARNm**. Cette circonstance renforce - une fois de plus - le grave soupçon que **la production et la libération de Comirnaty n'ont jamais été et ne sont toujours pas effectuées conformément aux normes en vigueur.**

4.1.3. Les effets secondaires atteignent des sommets dans le monde entier - tactiques de dissimulation

537 Pour tous les chiffres suivants, il convient de rappeler - une fois de plus - qu'il s'agit des effets secondaires officiellement déclarés. Ces chiffres sont soumis à une **sous-déclaration** massive en raison des systèmes de déclaration passifs**,** ce qui explique que les **chiffres effectifs** soient **au moins cinq à dix fois plus élevés** (voir N 441 et suiv. ; derrière N 612 ss ; voire même 28 fois [N 613jusqu'à 41 fois [N 444] plus élevé). Mais même sans cette correction, les chiffres officiels sont alarmants au plus haut point - **et surtout, ils sont d'une notoriété générale :**

4.1.3.1 Effets secondaires de tous les "vaccins COVID" [RE N 896 ss].

538 Pour tous les "vaccins COVID" (c'est-à-dire y compris le "COVID-19 Vaccine Janssen" ou le "COVID-19 Vaccine AstraZeneca"), **1,8 million d'effets indésirables suspectés ont été** signalés **en Europe** au 6 mai 2022, 586 363 cas ont été considérés comme graves et **24 619 décès** ont été enregistrés en rapport avec une "vaccination" COVID.

539 Aux **États-Unis**, pour l'ensemble des "vaccins COVID", **2,1 millions de cas suspects d'**effets indésirables, 155 633 hospitalisations et **27 968 décès liés** à une "vaccination" COVID ont été rapportés au 6 mai 2022.

540 En Suisse, Swissmedic a rapporté **15 228 cas d'effets indésirables évalués** en mai 2022. Environ **38%** de ces cas ont été considérés comme **graves**. Dans **210** cas, un **décès a** été rapporté **"à des intervalles de temps différents de la vaccination"**, mais d'autres causes plus probables ont été avancées comme explication. En novembre 2022, 227 décès avaient déjà été signalés, et en février 2023, ce chiffre a encore augmenté pour atteindre **236 décès.**

541 Dans le monde entier, les déclarations d'effets indésirables ont ainsi atteint un niveau sans précédent - absolument alarmant. Rappelons que par le passé, les autorisations de mise sur le marché des médicaments étaient retirées ou les études correspondantes interrompues dès que l'on constatait ne serait-ce qu'une **cinquantaine de décès (**cas suspects) (avant N 354 f.). **Cette valeur d'alerte a été dépassée <u>des milliers de fois</u>.**

4.1.3.2 Tactiques de dissimulation des autorités compétentes [DP N 904 ss].

542 Afin de dissimuler ce nombre sans précédent d'effets secondaires (graves à mortels), les autorités compétentes du monde entier refusent non seulement de consulter les documents élémentaires relatifs à la qualité et à la sécurité, mais mettent également tout en œuvre pour maintenir le nombre d'effets secondaires aussi bas que possible par toutes sortes d'actions de dissimulation. C'est ainsi que **les cas post-Vac** sont **rapidement transformés en "Long COVID",** bien que, selon le centre de traitement allemand "Post-COVID-19 Kids Bavaria", 75% des patients "Long COVID" soient "vaccinés". De même, les **rapports réguliers sur les effets secondaires** sont régulièrement modifiés ou finalement - comme chez Swissmedic en février 2023 - **totalement supprimés**, bien que les annonces n'aient cessé d'augmenter au cours des derniers mois. De même, **les décès continuent d'**être **niés** et tout est fait pour qu'aucune autopsie n'ait lieu ou que les **résultats** correspondants restent **sous clé**.

543 De plus, il a déjà été dit précédemment (N 102), la *FDA* tente par tous les moyens de retarder la publication des données des fabricants de Pfizer et de Moderna.

4.1.4. Déclaration mondiale des effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax : mai 2022

544 Par rapport à l'année précédente (2021), les déclarations mondiales d'effets indésirables concernant le Comirnaty et le Spikevax ont encore augmenté :

4.1.4.1 Situation des données pour mai 2022 (CH, UE, USA) [ER N 912 ss].

545 Concernant le fait que les déclarations d'effets indésirables et les requalifications de "doses de vaccin" ont été supprimées après coup, voir ci-dessus (N 335 et suiv.).

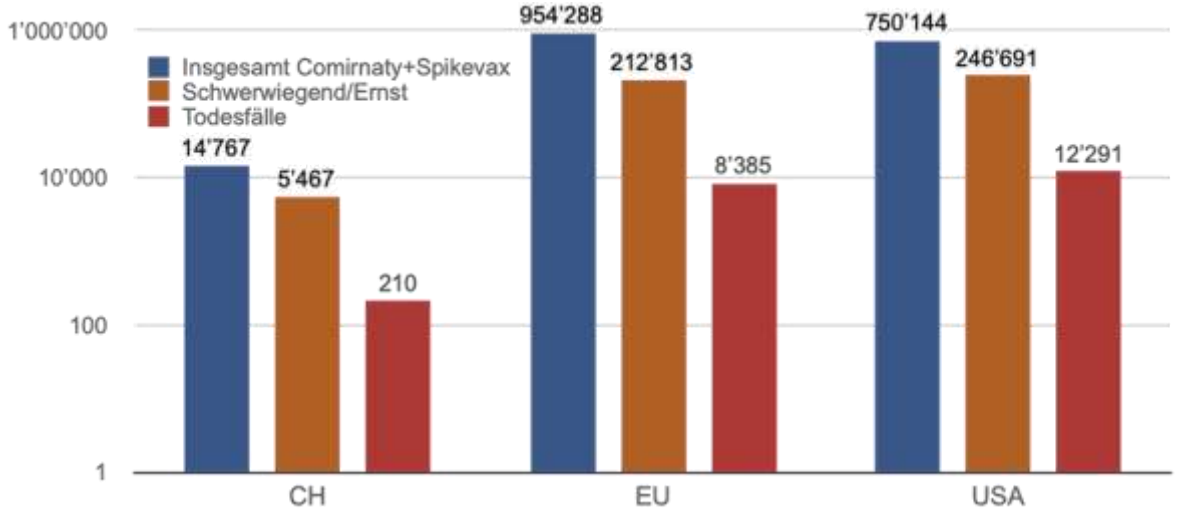
546 En raison de suppressions/redéclarations (surtout dans l'UE) ainsi que d'erreurs de référence et de calcul (voir les remarques dans le rapport d'évidence) dans la version précédente, les corrections suivantes ont dû être apportées pour mai 2022 :

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	nachträgliche Korrekturen sind nicht veröffentlicht		-2.8%	-3.4%	0.1%	0.2%
Ernst Comirnaty			-4.4%	-4.6%	-0.3%	-0.8%
Todesfälle Comirnaty			-5.3%	-10.0%	5.9%	-2.1%
Spikevax			-1.9%	-1.5%	1.5%	0.1%
Ernst Spikevax			-3.6%	-3.7%	1.9%	0.9%
Todesfälle Spikevax			-9.4%	0.0%	12.4%	0.0%
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax			-2.6%	-3.2%	0.8%	0.2%
Schwerwiegend/ Ernst			-4.3%	-4.5%	0.7%	-0.8%
Todesfälle			-5.8%	-9.3%	9.0%	-1.8%

547 Il est frappant de constater que les diminutions se poursuivent dans l'UE, notamment en ce qui concerne les décès (réduction de 5,3% et de 9,4%), alors que les décès déclarés aux États-Unis avaient même augmenté (augmentation de 5,9% et de 12,4%). Les raisons de cette **évolution inverse** restent inconnues *à ce jour*.

4.1.4.2 Effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax (chiffres absolus) [ER N 922]

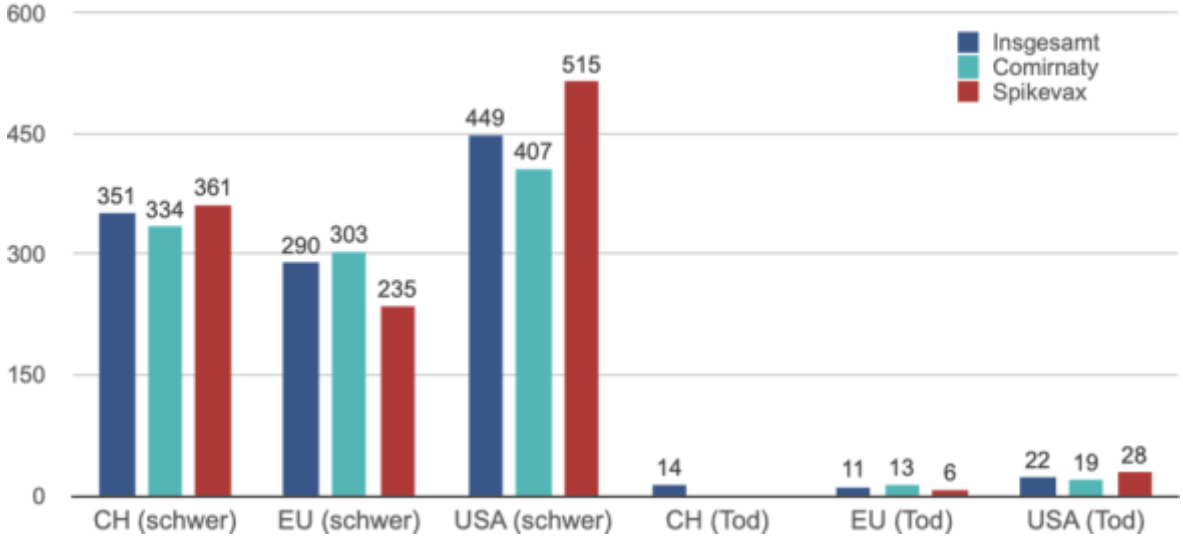
548 Les deux "vaccins" de Comirnaty et Spikevax examinés ici contribuent pour une part importante au bilan catastrophique mentionné ci-dessus. Jusqu'au 6 mai 2022 en Suisse et jusqu'au 14 mai 2022 dans l'UE et aux Etats-Unis, un total de **1'719'199 effets secondaires** ont été déclarés pour le Comirnaty et le Spikevax - dont **464'971 effets secondaires graves** et **20'886 décès :**



549 Ici aussi, la **valeur d'alerte de 50 décès est donc massivement dépassée, et ce de plus de <u>400 fois</u>.**

4.1.4.3 Effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax (par million de "doses de vaccin")
[ER N 923].

550 **Par million de doses administrées**, les déclarations d'effets indésirables pour Comirnaty et Spikevax en **mai 2022 étaient** donc les suivantes :



551 Comme précédemment (N 366 et suiv.), le profil de risque de tous les "vaccins" COVID est tout à fait désastreux, par exemple en comparaison avec les vaccins contre la grippe :

552 Il est malheureusement difficile de comparer les **effets indésirables graves** en raison des différentes méthodes de comptage (en particulier la saisie différente de tous les effets indésirables graves ou seulement de ceux entraînant des dommages permanents ou une

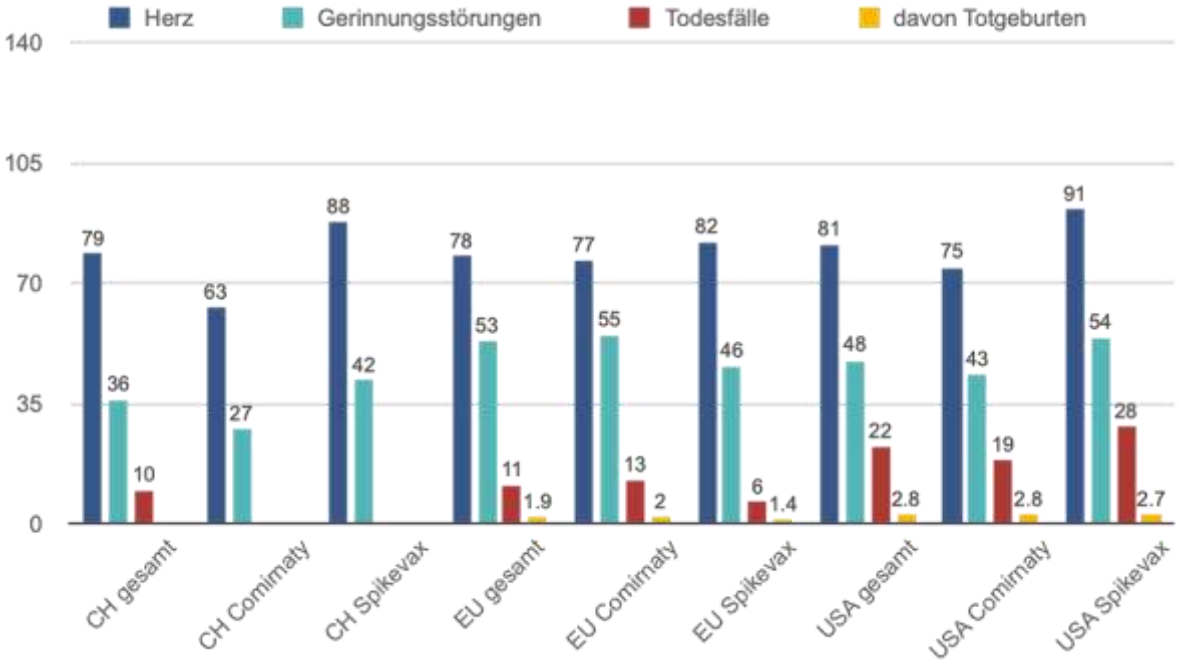
hospitalisation). Mais l'image est très claire : alors que pour les vaccins contre la grippe, **0,28 à 3,3 cas** d'effets indésirables graves sont déclarés par million de doses, ce chiffre est de **290 (UE) à 449 (USA)** pour le **Comirnaty / Spikevax en mai 2022 - ce qui représente environ 100 fois plus d'effets indésirables graves**.

553 La comparaison est plus simple selon la même méthode de comptage des décès : Alors que pour les vaccins contre la grippe, **0,38 à 0,63** décès sont annoncés pour 1 million de doses, ce chiffre est de **11 à 22 pour Comirnaty / Spikevax en mai 2022 - ce qui représente au moins 20 fois plus de décès annoncés.**

554 Il ne s'agit pas d'écarts marginaux et tolérables de l'ordre d'un faible pourcentage, mais d'écarts alarmants à tous points de vue. **Aucun - absolument aucun - médicament ne devrait rester sur le marché, ne serait-ce qu'un jour de plus, avec un résultat aussi désastreux.**

4.1.4.4 Effets secondaires sélectionnés : Problèmes cardiaques, thromboses, décès, enfants mort-nés [ER N 924 ss].

555 Une analyse plus approfondie de toutes les déclarations d'effets secondaires concernant le Comirnaty et le Spikevax - réparties en fonction des symptômes tels que les troubles cardiaques (myocardite, etc.), les troubles de la coagulation (thromboses, etc.) ainsi que les décès et les enfants mort-nés - donne l'image suivante en **mai 2022 pour 1 million de "doses de vaccin"** :



556 Une fois encore, les **taux de déclaration des décès étaient jusqu'à quatre fois plus élevés aux États-Unis.** Il faudrait examiner de plus près si cette différence est due à la population ou à la déclaration.

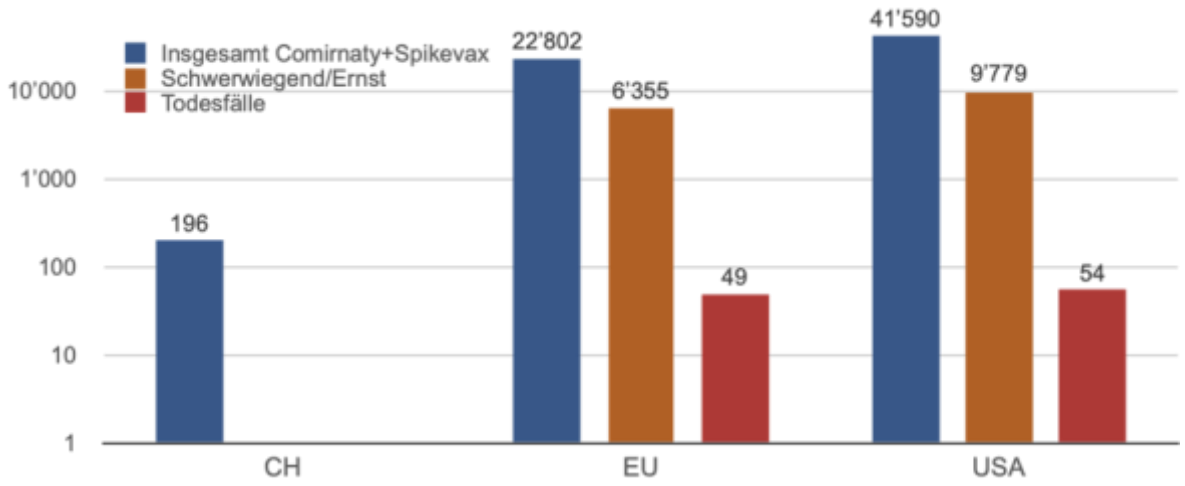
557 Ce qui est frappant par rapport à l'état précédent des données fin 2021 (avant N 434), on constate en outre une harmonisation mondiale des déclarations d'effets indésirables dans le domaine **des troubles cardiaques (myocardite/péricardite) :** il est évident que les déclarations sont maintenues dans le monde entier dans une fourchette de moins de 100 déclarations par million de doses, ce qui, selon la définition (classes d'organes du système MedDRA), ne concernerait "que" des effets indésirables **"très rares"** (et non pas : "rares"). En tenant compte de la sous-notification massive et des études internationales, il faut partir du principe que ces effets sont bien plus fréquents. Un fait dont les informations professionnelles de Swissmedic ne tiennent nullement compte (voir N 1199).

558 Les annonces de troubles de la coagulation ont également été préoccupantes, puisqu'elles se situent dans une fourchette de 27 à 55 cas par million de doses à l'échelle mondiale. Les données officielles se situent donc au niveau mondial dans une fourchette qui peut clairement être comparée, mesurée et estimée. Pour 10'000, il s'agit de 0,27 à 0,55 cas, ce qui permet de classer les **troubles de la coagulation parmi les effets indésirables "très rares" (<1/10'000)**. Les informations professionnelles de Swissmedic ne reflètent toutefois pas ce risque de manière adéquate (voir à ce sujet N 1199).

559 Pour plus de détails sur les morts-nés déclarés, voir N 636.

4.1.4.5 En particulier : Effets secondaires chez les enfants [ER N 932 ss].

560 Jusqu'au 6 mai 2022 en Suisse et jusqu'au 14 mai 2022 dans l'UE et aux États-Unis, un total **de 64 588 effets indésirables** ont été signalés pour Comirnaty et Spikevax chez **les enfants** (y compris les adolescents) - dont **16 134** effets indésirables **graves** et **103 décès :**



561 Chez les enfants, la **valeur d'alerte de 50 décès** est donc déjà **deux fois plus élevée.** Si l'on considère qu'en Suisse, aucun enfant auparavant en bonne santé n'est décédé à cause du "COVID-19", le risque de décès par "vaccination" est sans commune mesure avec le "risque de décès" lié à une infection par le SRAS-CoV-2.

4.1.5. Déclaration mondiale des effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax : août 2022

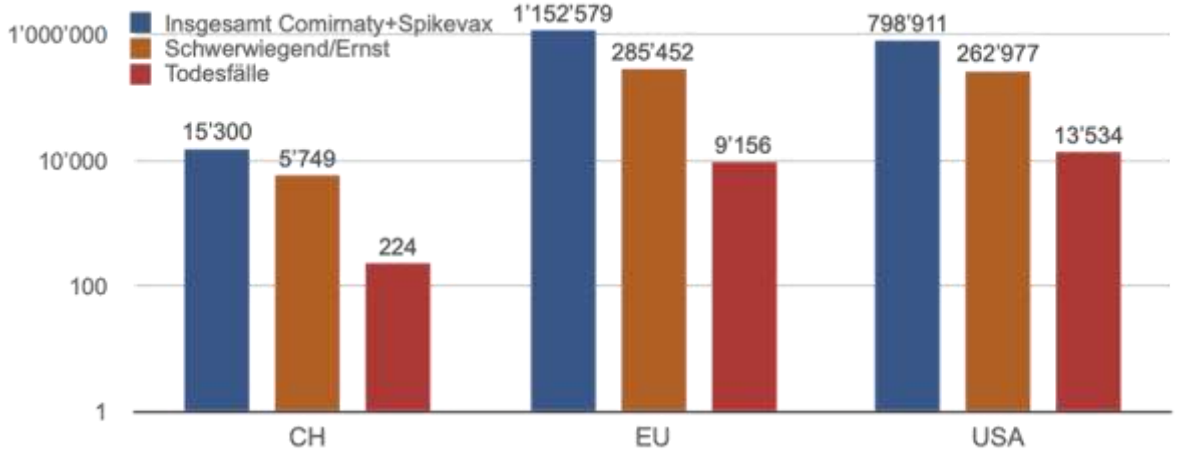
4.1.5.1 Situation des données pour août 2022 (CH, UE, USA) [ER N 935 ss].

562 Concernant le fait que les déclarations d'effets indésirables et les requalifications de "doses de vaccin" ont été supprimées après coup, voir ci-dessus (N 335 et suiv.).

563 Par rapport à mai 2022, les déclarations mondiales d'effets indésirables concernant le Comirnaty et le Spikevax ont continué d'augmenter jusqu'en août 2022 :

4.1.5.2 Effets indésirables pour Comirnaty et Spikevax (chiffres absolus) [ER N 941]

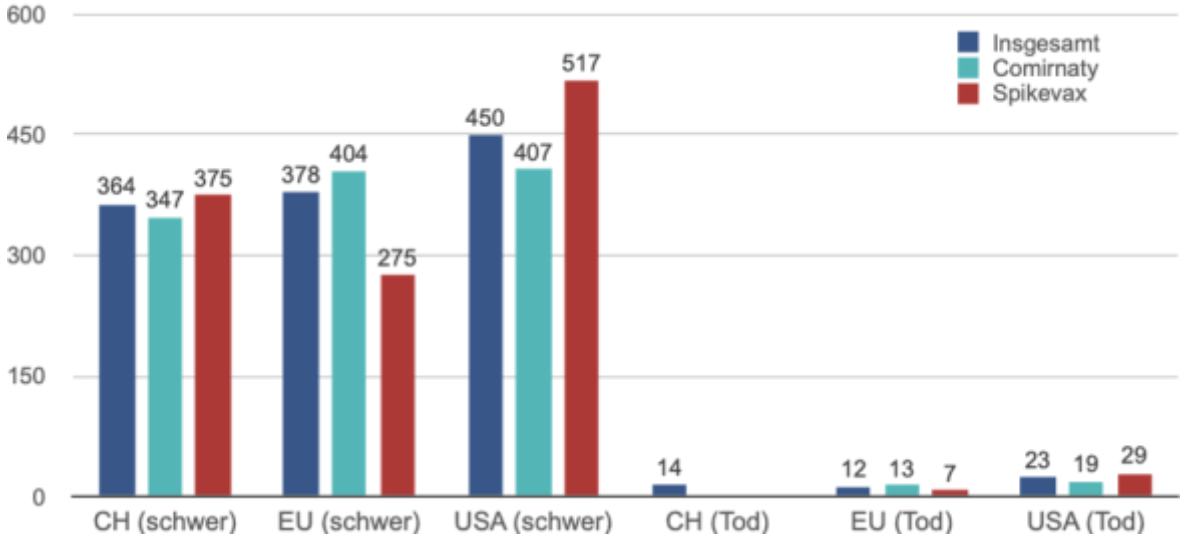
564 Jusqu'au 26 août 2022 en Suisse et jusqu'au 5 septembre 2022 dans l'UE et aux États-Unis, un total de **1 966 790 effets indésirables** ont été notifiés - dont **554 178 effets indésirables graves** et **22 914 décès :**



565 Ici aussi, la **valeur d'alerte de 50 décès est donc massivement dépassée, et ce de plus de <u>450 fois</u>.**

4.1.5.3 Effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax (par million de "doses de vaccin")
[ER N 942]

566 **Par million de doses administrées**, les déclarations d'effets indésirables pour Comirnaty et Spikevax en **août 2022 étaient** donc les suivantes :



567 Comme précédemment (N 366 et suiv.), le profil de risque de tous les "vaccins" COVID est tout à fait désastreux, par exemple en comparaison avec les vaccins contre la grippe :

568 Il est malheureusement difficile de comparer les **effets indésirables graves** en raison des différentes méthodes de comptage (en particulier la saisie différente de tous les effets indésirables graves ou seulement de ceux entraînant des dommages permanents ou une hospitalisation). Mais l'image est très claire : alors que pour les vaccins contre la grippe, **0,28 à 3,3** cas d'effets secondaires graves sont déclarés par million de doses, pour

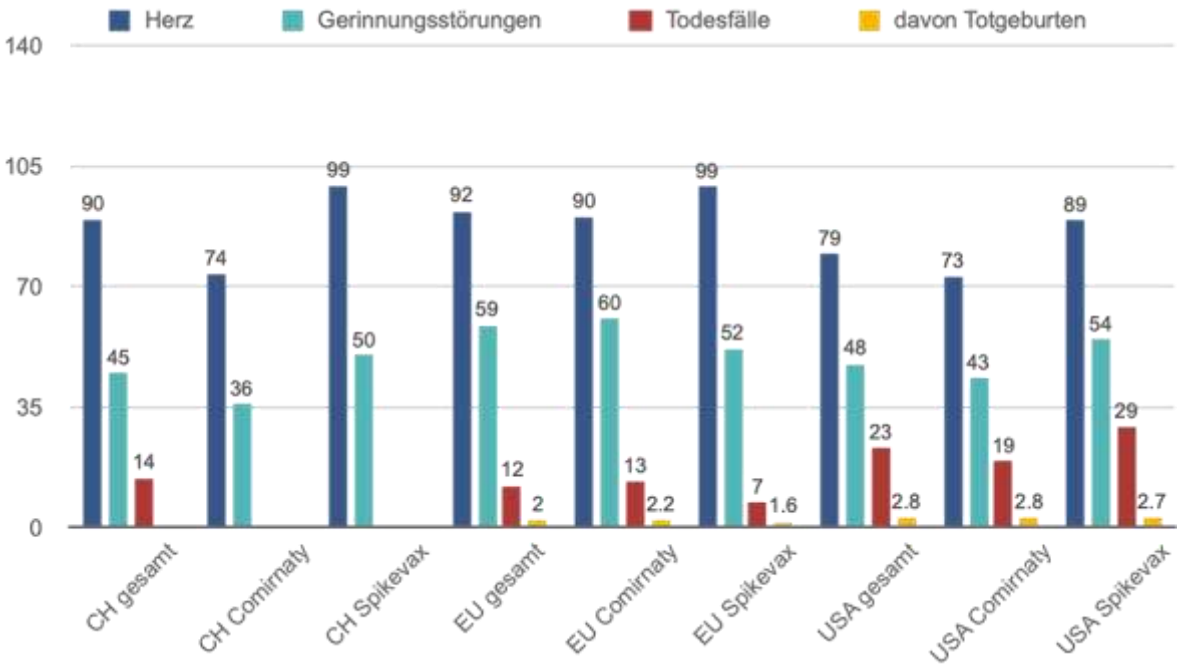
Comirnaty / Spikevax, ce sont **364 (CH) à 450 (USA) cas en août 2022 - ce qui représente au moins 100 fois plus d'effets secondaires graves**.

569 La comparaison est plus simple selon la même méthode de comptage des décès : Alors que pour les vaccins contre la grippe, **0,38 à 0,63** décès sont annoncés pour 1 million de doses, ce chiffre est **de 12 à 23 pour** le **Comirnaty / Spikevax en août 2022 - soit au moins 20 fois plus de décès annoncés.**

570 Il ne s'agit pas d'écarts marginaux et tolérables de l'ordre d'un faible pourcentage, mais d'écarts alarmants à tous points de vue. **Aucun - absolument aucun - médicament ne devrait rester sur le marché, ne serait-ce qu'un jour de plus, avec un résultat aussi désastreux.**

4.1.5.4 Effets secondaires sélectionnés : Problèmes cardiaques, thromboses, décès, enfants mort-nés [ER N 943 ss].

571 Une analyse plus approfondie de toutes les déclarations d'effets secondaires concernant le Comirnaty et le Spikevax - réparties en fonction des symptômes tels que les troubles cardiaques (myocardite, etc.), les troubles de la coagulation (thromboses, etc.) ainsi que les décès et les enfants mort-nés - donne l'image suivante en **mai 2022 pour 1 million de "doses de vaccin"** :



572 Une fois encore, les **taux de déclaration des décès étaient jusqu'à quatre fois plus élevés aux États-Unis.** Il faudrait examiner de plus près si cette différence est due à la population ou à la déclaration.

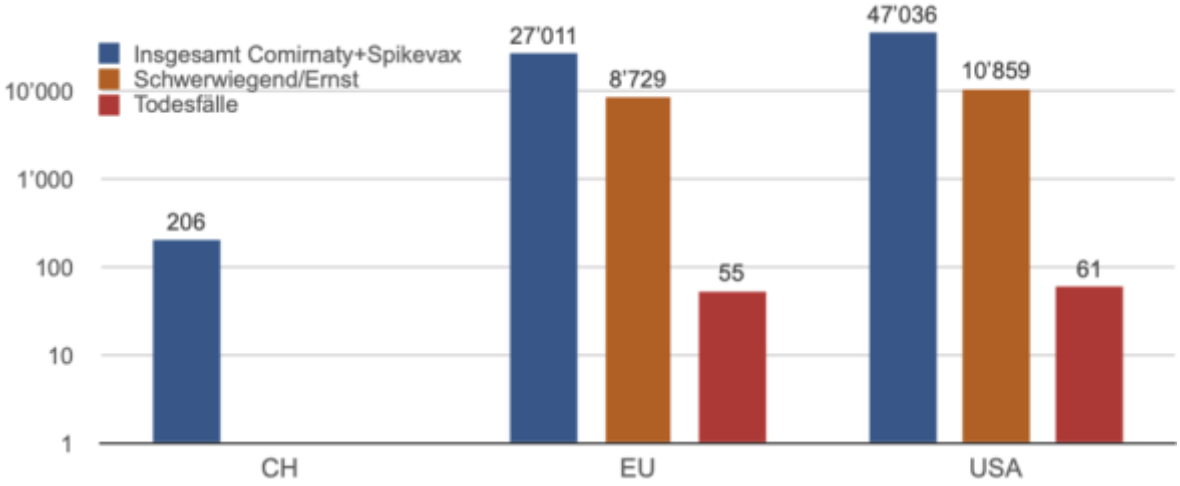
573 Une fois de plus, il est frappant de constater que, par rapport aux données précédentes (voir notamment pour les États-Unis N 434 et N 557) est l'uniformité mondiale des déclarations d'effets indésirables dans le domaine **des troubles cardiaques (myocardite/péricardite) :** les déclarations sont manifestement maintenues dans le monde entier dans une fourchette de moins de 100 déclarations par million de doses, ce qui signifie qu'il ne s'agirait "que" d'effets indésirables **"très rares"** (et non pas "rares"). En Suisse, avec 99 déclarations, ce seuil n'a pas été atteint, mais de très peu. Ne serait-ce qu'en tenant compte de la sous-notification massive et des études internationales, il faut partir du principe que les cas sont bien plus fréquents. Une circonstance dont les informations professionnelles de Swissmedic ne tiennent aucunement compte (voir ci-après N 1199).

574 Les annonces de troubles de la coagulation étaient également inquiétantes : elles se situaient dans une fourchette de 36 à 60 cas par million de doses dans le monde entier. Les données officielles se situaient donc au niveau mondial dans une fourchette qui peut clairement être comparée, mesurée et estimée. Pour 10 000, il s'agissait de 0,36 à 0,60 cas, ce qui permet de classer les **troubles de la coagulation parmi les effets secondaires "très rares" (<1/10 000).**

575 Pour plus de détails sur les morts-nés déclarés, voir N 636.

4.1.5.5 En particulier : Effets secondaires chez les enfants [ER N 951 ss].

576 Jusqu'au 26 août 2022 en Suisse et jusqu'au 5 septembre 2022 dans l'UE et aux États-Unis, un total **de 74 253 effets indésirables** ont été signalés chez **les enfants** (y compris les adolescents) - dont **19 588** effets indésirables **graves** et **116 décès :**



577 Chez les enfants, la **valeur d'alerte de 50 décès** est donc déjà **deux fois plus élevée.** Si l'on considère qu'en Suisse, aucun enfant auparavant en bonne santé n'est décédé à cause

du "COVID-19", le risque de décès par "vaccination" est sans commune mesure avec le "risque de décès" lié à une infection par le SRAS-CoV-2.

4.1.6. Déclaration mondiale des effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax : février 2023

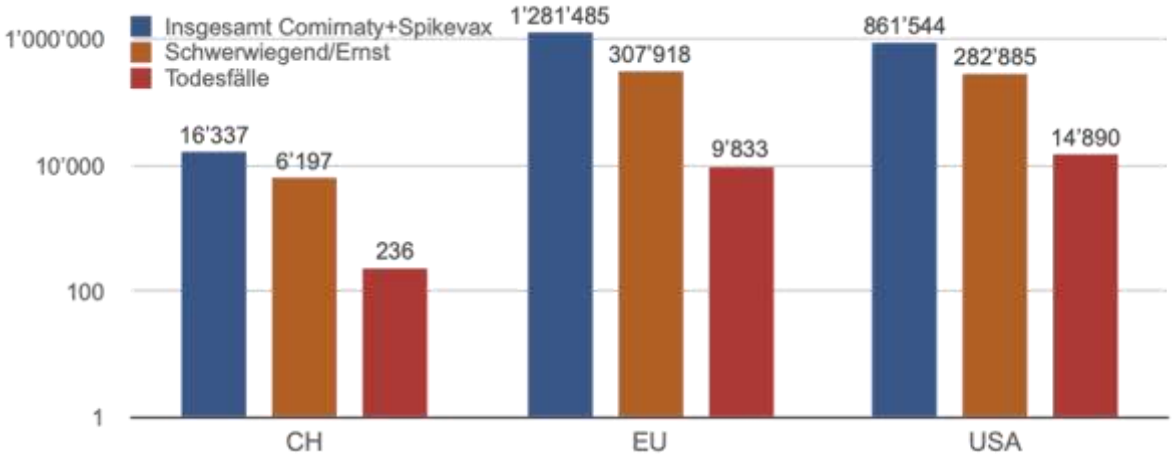
4.1.6.1 Situation des données pour février 2023 (CH, UE, USA) [ER N 954 ff].

578 Concernant le fait que les déclarations d'effets indésirables et les requalifications de "doses de vaccin" ont été supprimées après coup, voir ci-dessus (N 335 et suiv.).

579 Par rapport à août 2022, les déclarations mondiales d'effets indésirables concernant le Comirnaty et le Spikevax ont continué d'augmenter jusqu'en février 2023 :

4.1.6.2 Effets indésirables pour Comirnaty et Spikevax (chiffres absolus) [ER N 957]

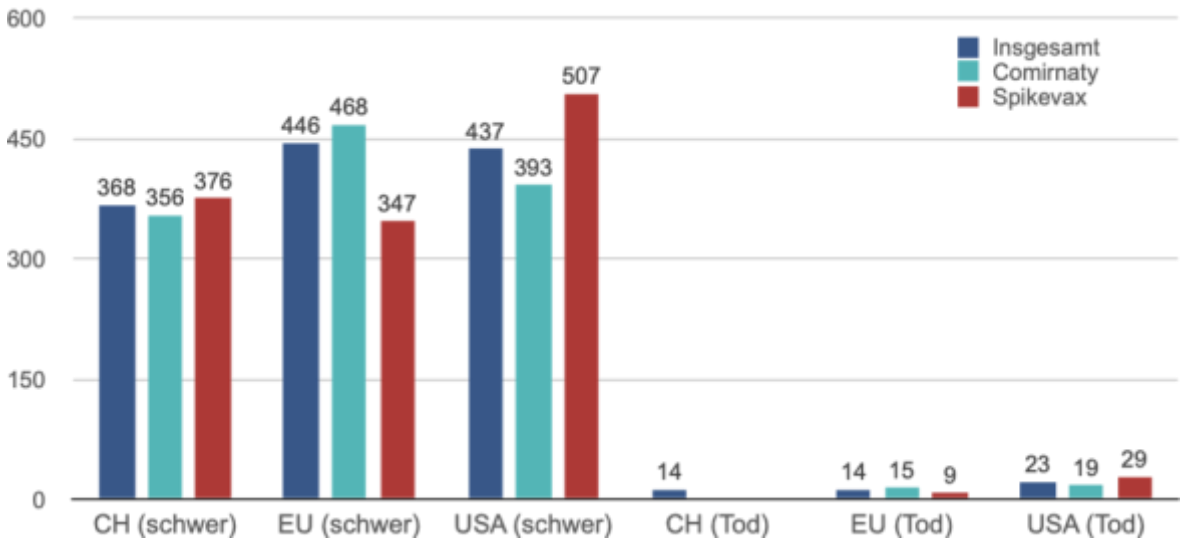
580 Jusqu'au 24 février 2023 en Suisse et jusqu'au 18 février 2023 dans l'UE et aux États-Unis, un total **de 2 159 366 effets indésirables** ont été notifiés - dont **597 000 effets indésirables graves** et **24 959 décès :**



581 Ici aussi, la **valeur d'alerte de 50 décès est donc massivement dépassée, et ce de <u>500 fois</u>.**

4.1.6.3 Effets indésirables du Comirnaty et du Spikevax (par million de "doses de vaccin")
[ER N 958]

582 **Par million de doses administrées**, les déclarations d'effets indésirables pour Comirnaty et Spikevax en **février 2023 étaient** donc les suivantes :



583 Comme précédemment (N 366 et suiv.), le profil de risque de tous les "vaccins" COVID est tout à fait désastreux, par exemple en comparaison avec les vaccins contre la grippe :

584 Il est malheureusement difficile de comparer les **effets indésirables graves** en raison des différentes méthodes de comptage (en particulier la saisie différente de tous les effets indésirables graves ou seulement de ceux qui entraînent des dommages permanents ou un séjour à l'hôpital). Mais l'image est très claire : alors que pour les vaccins contre la grippe, **0,28 à 3,3** cas d'effets indésirables graves sont déclarés par million de doses, pour **Comirnaty / Spikevax,** ce sont **368 (CH) à 446 (UE) cas en février 2023 - ce qui représente au moins <u>100 fois plus</u> d'effets indésirables graves**.

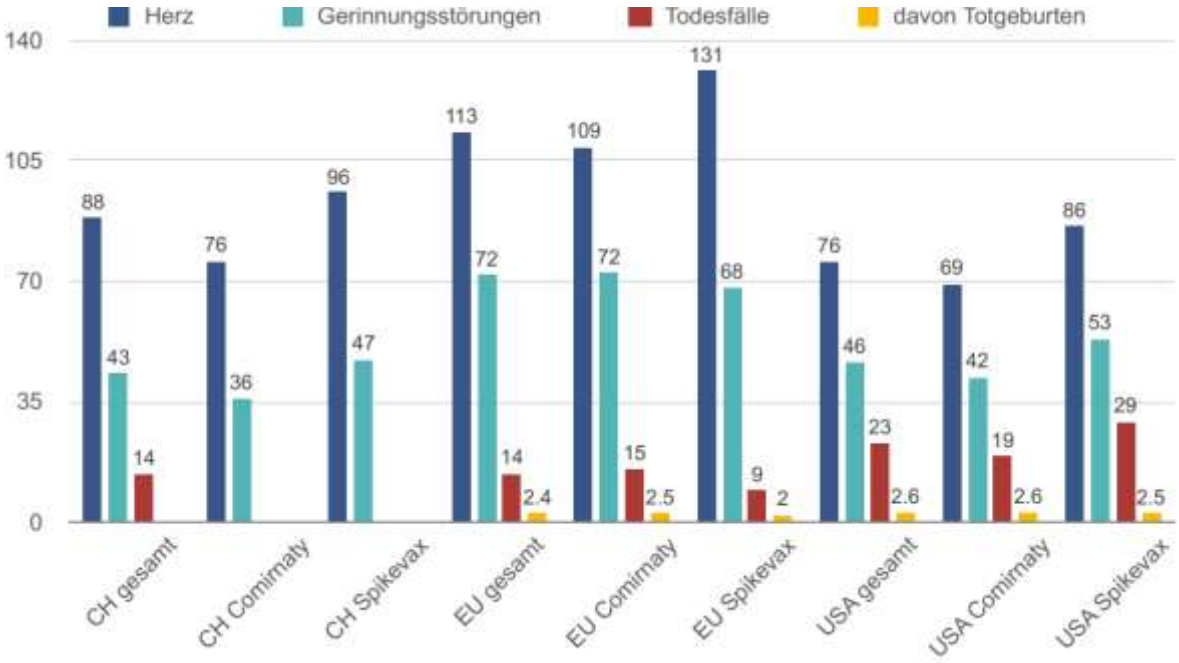
585 La comparaison est plus simple selon la même méthode de comptage des décès : Alors que pour les vaccins contre la grippe, **0,38 à 0,63** décès sont annoncés pour 1 million de doses, ce chiffre est **de 14 à 23 pour Comirnaty / Spikevax en février 2023 - soit au moins <u>20 fois plus</u> de décès annoncés.**

586 Il ne s'agit pas d'écarts marginaux et tolérables de l'ordre d'un faible pourcentage, mais d'écarts alarmants à tous points de vue. **Aucun - absolument aucun - médicament ne devrait rester sur le marché, ne serait-ce qu'un jour de plus, avec un résultat aussi désastreux.**

4.1.6.4 Effets secondaires sélectionnés : Problèmes cardiaques, thromboses, décès, enfants mort-nés [ER N 959 ss].

587 Une analyse plus approfondie de toutes les déclarations d'effets secondaires concernant le Comirnaty et le Spikevax - réparties en fonction des symptômes tels que les troubles cardiaques (myocardite, etc.), les troubles de la coagulation (thromboses, etc.) ainsi que les

décès et les enfants mort-nés - donne l'image suivante en **février 2023** **pour 1 million de "doses de vaccin"** :



588 Une fois de plus, les **taux de déclaration des décès** plus de **trois fois supérieurs aux États-Unis** ont été frappants**.** Il faudrait examiner de plus près si cette différence est due à la population ou à la déclaration.

589 Les 109 à 131 cas d'effets indésirables signalés dans **l'UE** dans le domaine **des troubles cardiaques (myocardite/péricardite)** sont effrayants **:** pour la première fois - à l'exception des données initiales aux États-Unis (avant N 434) - le seuil de 100 déclarations par million de doses a ainsi été très nettement dépassé, ce qui en fait un **effet indésirable "rare"** selon la définition (classes d'organes du système MedDRA)[84] . On ne peut que spéculer sur la raison de cette augmentation massive : Il n'est pas exclu que les autorités européennes aient manqué de procéder à d'autres "corrections" vers le bas au printemps 2023 (voir à propos des adaptations de données remarquables dans l'UE avant N 335 et suiv.).

590 Les annonces de troubles de la coagulation étaient également inquiétantes, puisqu'elles se situaient dans une fourchette de 36 à 72 cas par million de doses à l'échelle mondiale. Les données officielles se situaient donc au niveau mondial dans une fourchette qui peut clairement être comparée, mesurée et estimée. Pour 10 000, il s'agissait de 0,36 à 0,72 cas, ce qui permet de classer les **troubles de la coagulation parmi les effets secondaires "très rares" (<1/10 000).**

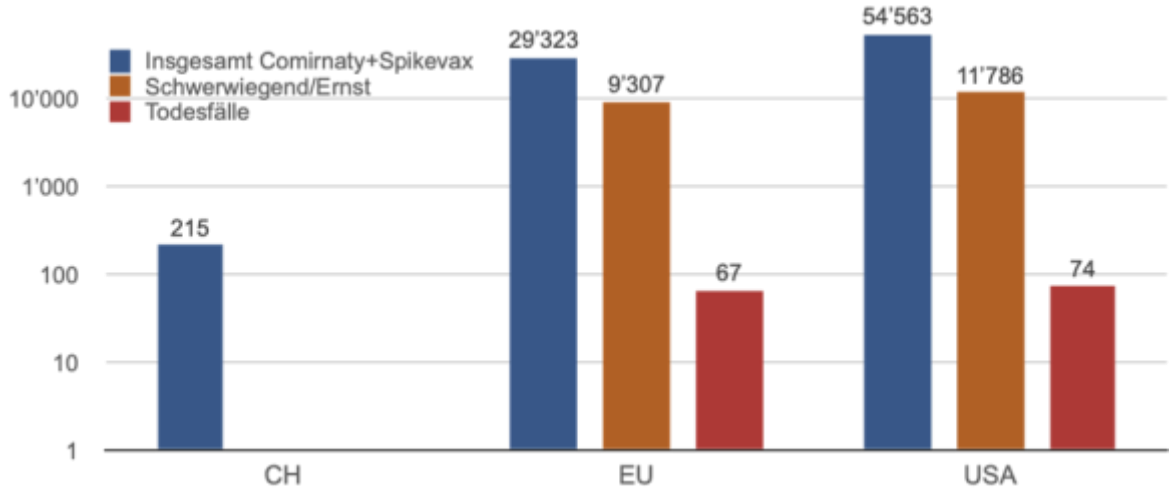
---

84 Pharmawiki, Effets indésirables, 08.06.2021, *https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Effets%C3%BCnschte%20* .

591 Pour plus de détails sur les morts-nés déclarés, voir N 636.

4.1.6.5 En particulier : Effets secondaires chez les enfants [ER N 965 ss].

592 Jusqu'au **24 février 2023 en** Suisse et jusqu'au 18 février 2023 dans l'UE et aux États-Unis, un total **de 84 316 effets indésirables** ont été signalés chez **les enfants** (y compris les adolescents) - dont **21 093** effets indésirables **graves** et **141 décès :**



593 Chez les enfants seulement, la **valeur d'alerte de 50 décès** est donc **presque <u>trois fois</u> plus élevée.** Si l'on considère qu'en Suisse, aucun enfant auparavant en bonne santé n'est décédé à cause du "COVID-19", le risque de décès par "vaccination" est sans commune mesure avec le "risque de décès" lié à une infection par le SRAS-CoV-2.

594 Au total, 57 760 doses de vaccin ont été administrées dans le **groupe d'âge 0-9,** comme suit : jusqu'au **24 février 2023**, **32 736 enfants ont été "vaccinés"**, dont 335 ont reçu le premier "rappel" et 69 également le deuxième. De 0 à 4 ans, 309 enfants ont été "vaccinés", avec 222 premières vaccinations et 62 deuxièmes "boosters" administrés. **Ainsi, bien que le SRAS-CoV-2 ne présente guère de risque, plus de 30'000 enfants de moins de 10 ans ont été exposés en Suisse au risque élevé des injections d'ARNm.**

4.1.7. Comirnaty : nouveau rapport intermédiaire alarmant (*PSUR* n° 3) [ER N 970 ss].

595 Le *PSUR* n° 1, qui aurait dû conduire à une interruption immédiate de l'exercice, a déjà été évoqué (N 405 et suiv.).

596 *Le PSUR* n° 2 n'est pas disponible publiquement à ce jour ; le ***PSUR* n° 3,** en revanche, l'est. Ce dernier couvre la période d'observation du **19.12.2021 au 18.06.2022. Le** rapport a été finalisé par le titulaire de l'autorisation le 19.08.2021. On peut supposer que le document a également été soumis à Swissmedic pour évaluation immédiatement après.

4.1.7.1 Les événements indésirables concernent à 60% des personnes de moins de 50 ans, les maladies graves du COVID sont fréquentes [ER N 975 ss].

597 Pour la période d'observation, le *PSUR* n° 3 fait état d'un **total de 508 351 cas d'événements indésirables**. **668 cas issus des études cliniques** sont considérés comme **graves,** dont **35 ont eu une issue fatale.**

598 Comme pour le *PSUR* n° 1, *le PSUR* n° 3 montre que la majorité des événements indésirables (60,5%) sont survenus dans le groupe d'âge des ≤ 50 ans. Il s'agit précisément du groupe d'âge pour lequel COVID-19 n'est pas associé à un risque pertinent (voir par exemple N 752 et suiv.).

599 Dans **92,4%** des cas, il n'y avait **pas d'antécédents médicaux**, **29,9% sont considérés comme graves** et 0,6% ont été **mortels** (ce qui représente **3 280 cas**).

600 De plus, **depuis l'introduction sur le marché jusqu'en juin 2022,** les événements graves comprenaient **9,8%** de cas d'**inefficacité**, **8,9%** d'**échecs de vaccination** et **17,1%** de **maladies graves dues au COVID-19**. En d'autres termes, l'injection d'ARNm a été inutile chez un grand nombre de "vaccinés", voire a entraîné des maladies graves dues au COVID-19. Cela correspond à des observations internationales : Selon les données de la base de données européenne des effets indésirables *EudraVigilance*, une maladie avec **COVID-19** était **au 04.03.2022** le **tableau clinique le plus fréquent rapporté comme événement indésirable grave en** rapport avec les "vaccinations" COVID-19 (N 709 et suiv.).

601 Jusqu'à présent, Swissmedic n'a pas pris de mesures suffisantes concernant ce signal de sécurité clair (voir à propos des informations professionnelles trompeuses N 1198 et suiv.).

4.1.7.2 Perte auditive/acouphènes comme signal de sécurité [RE N 982 ss].

602 **La perte auditive/les acouphènes** sont considérés comme un **signal de sécurité** persistant, raison pour laquelle un comité spécial de l'*EMA* (le "*PRAC*") et *Santé Canada* ont demandé au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de prendre position à ce sujet.

603 En **Suisse,** jusqu'au 24.02.2023, **165 cas** d'événements indésirables ont concerné l'oreille. En conséquence, cet événement figure parmi les 15 systèmes d'organes les plus fréquemment touchés, ce qui s'observe également dans l'UE.

604 Malgré la mise en évidence d'une perte auditive/d'acouphènes en tant que signal de sécurité dans le *PSUR* n° 3, et a fortiori parce que ce signal de sécurité est étayé par les chiffres nationaux et internationaux et par les demandes de deux autorités internationales d'autorisation de mise sur le marché, il est incompréhensible que Swissmedic n'ait jusqu'à présent pris aucune mesure pour que l'information professionnelle de Comirnaty fasse référence à

cet effet secondaire (voir à propos des informations professionnelles trompeuses ci-après N 1198 ss.).

4.1.7.3 Les informations permettant une utilisation sûre du Comirnaty chez les femmes enceintes, les femmes allaitantes et d'autres groupes de patients font toujours défaut [ER N 988 ss].

605 L'**utilisation de Comirnaty chez les femmes enceintes et allaitantes** est toujours classée (comme dans le *PSUR* n° 1) comme **"information manquante"**. Il en va de même **chez les patients âgés fragiles souffrant de maladies concomitantes**, chez **les patients atteints de maladies auto-immunes** ou **inflammatoires** et pour les **"données de sécurité à long terme"**.

606 Malgré cette situation initiale, les informations adéquates concernant les femmes enceintes dans les **textes** des **médicaments** Comirnaty et Spikevax sont absolument **insuffisantes** et même **trompeuses** (voir à propos des informations professionnelles trompeuses ci-après N 1198 ss.).

607 Dans l'information professionnelle actuelle de Comirnaty (état janvier 2023), il est tout de même indiqué que les données relatives à l'utilisation chez les personnes immunodéprimées sont limitées, mais il manque des indications analogues pour les patients âgés souffrant de maladies concomitantes et pour les patients atteints de maladies auto-immunes ou inflammatoires.

4.1.7.4 Nombre d'effets indésirables : Différences massives entre les lots [ER N 993 ss].

608 Comme dans le *PSUR* n° 1, le *PSUR* n° 3 énumère les 16 lots qui ont provoqué le plus d'effets indésirables. Tous ces **lots à risque proviennent d'un seul site de production en Belgique,** ce qui est extrêmement frappant et indique un grave problème de qualité. La répartition encore une fois inégale des effets indésirables est une nouvelle indication forte que **des problèmes de qualité importants ont continué à** être enregistrés **lors de la production** (voir également N 417 et suiv.).

609 On ne sait pas si, après avoir examiné ces données, une inspection a été effectuée par une autorité d'homologation dans le site de production concerné en Belgique.

4.1.7.5 De nombreux lots dangereux en Suisse [DP N 996 s.]

610 Parmi les 16 lots à risque présentant un nombre de cas d'effets secondaires supérieur à la moyenne, on trouve **4 lots** qui ont été **livrés en Suisse**. On ignore à ce jour combien

d'injections d'ARNm de ces 4 lots sont effectivement arrivées en Suisse, car ces lots ont toujours été livrés dans d'autres pays. D'une manière ou d'une autre, le fait que 4 lots manifestement particulièrement dangereux aient été livrés en Suisse constitue un **signal d'alarme** et aurait dû impérativement entraîner les actions nécessaires de la part de l'autorité de contrôle Swissmedic - **mise en garde de la population, rappel des lots, etc.**

4.1.7.6 Conclusion : prise en compte insuffisante des données du PSUR n° 3 par Swissmedic [DP N 998 ss].

611 Même après avoir reçu ce *PSUR* alarmant n° 3, Swissmedic n'a manifestement pas tenu compte de manière adéquate des données et des connaissances pour son évaluation du rapport bénéfice/risque de Comirnaty, n'a pas entrepris d'actualiser l'information professionnelle en ce qui concerne les connaissances importantes et a (jusqu'à présent) caché ces informations importantes au corps médical et au public. Pourtant, même de telles améliorations auraient clairement été suffisantes : Au vu de tous ces signaux d'alarme, un "arrêt de l'exercice" aurait dû avoir lieu immédiatement, eu égard au bien de protection central selon l'art. 1 et l'art. 3, al. 1 LPTh - la santé publique.

4.1.8. Confirmation éclatante d'une sous-déclaration massive [ER N 1001]

612 La situation de sous-déclaration massive, déjà connue fin 2021 (avant N 441 et suivantes) a été confirmée de manière impressionnante en 2022 par des données et des études correspondantes :

4.1.8.1 Etats-Unis : les données "V-Safe" révèlent une sous-déclaration massive [ER N 1002 ss].

613 Auparavant (N 537 et suiv. ; N 544 ss ; N 563 ss.), il a été expliqué en détail que les déclarations officielles d'effets indésirables avaient atteint en 2022 des sommets historiques et inédits. Mais le fait suivant montre également que même ces chiffres élevés sont encore bien trop bas : après une bataille juridique de plusieurs mois, suivie d'un accès à l'application pour smartphone "V-Safe" - qui compte plus de **10 millions d'utilisateurs** -, une organisation américaine de protection des consommateurs a pu constater que **33% de tous les utilisateurs étaient concernés par des effets secondaires**, dont **0,7%** ont dû être **hospitalisés**. En revanche, la ***base de données*** officielle ***de VAERS*** indique seulement 0,025% de cas d'effets secondaires hospitalisés - soit **28 fois moins que pour V-Safe. Le problème de la sous-déclaration est évident rien qu'avec cet exemple.**

4.1.8.2 Etats-Unis : seuls 61% de tous les effets indésirables sont correctement enregistrés dans VAERS
[ER N 1006 ss].

614 Aux États-Unis également, une évaluation aléatoire de 126 *déclarations VAERS* fin 2022 a révélé des incohérences massives, qui indiquent que la sous-déclaration des événements indésirables n'est pas "seulement" due à des systèmes de déclaration passive totalement insuffisants : en fin de compte**, 39%** des **déclarations effectuées n'**étaient **pas correctement répertoriées publiquement dans le *système* VAERS**.

615 Les *CDC* et *la FDA* ont été confrontés à ces chiffres (au plus tard) le 15 février 2023. Une réponse est toujours attendue.

4.1.8.3 UE : seuls 20% de tous les effets indésirables sont notifiés [ER N 1009 ff].

616 Pour l'UE, on constate des différences considérables entre les Etats membres en ce qui concerne la discipline de déclaration pour l'année 2021. Une comparaison approfondie de ces données à l'échelle européenne par une association de plus de 80 scientifiques et professeurs (allemands) renommés a révélé qu'**au moins 80% des cas suspects** ne sont **pas déclarés à EudraVigilance**.

4.1.8.4 Allemagne : seuls 20% de tous les effets indésirables sont notifiés [ER N 1012 ff].

617 Selon l'analyse ci-dessus, l'Allemagne se situe exactement dans la moyenne de l'UE : selon cette analyse, seuls 20 % environ de tous les effets indésirables sont déclarés en Allemagne.

618 Ce nombre élevé de cas non déclarés a été récemment confirmé de manière impressionnante par une analyse des données des caisses d'assurance maladie allemandes : Selon une extrapolation correspondante, environ 2,5 à 3 millions d'Allemands concernés par des effets secondaires devraient avoir suivi un traitement en 2021. C'est **dix fois plus que ce qu'indique officiellement l'*Institut Paul Ehrlich (PEI)* sur la base de simples déclarations spontanées.**

4.1.8.5 Allemagne : hausse brutale des hospitalisations et des décès
[ER N 1015 ff].

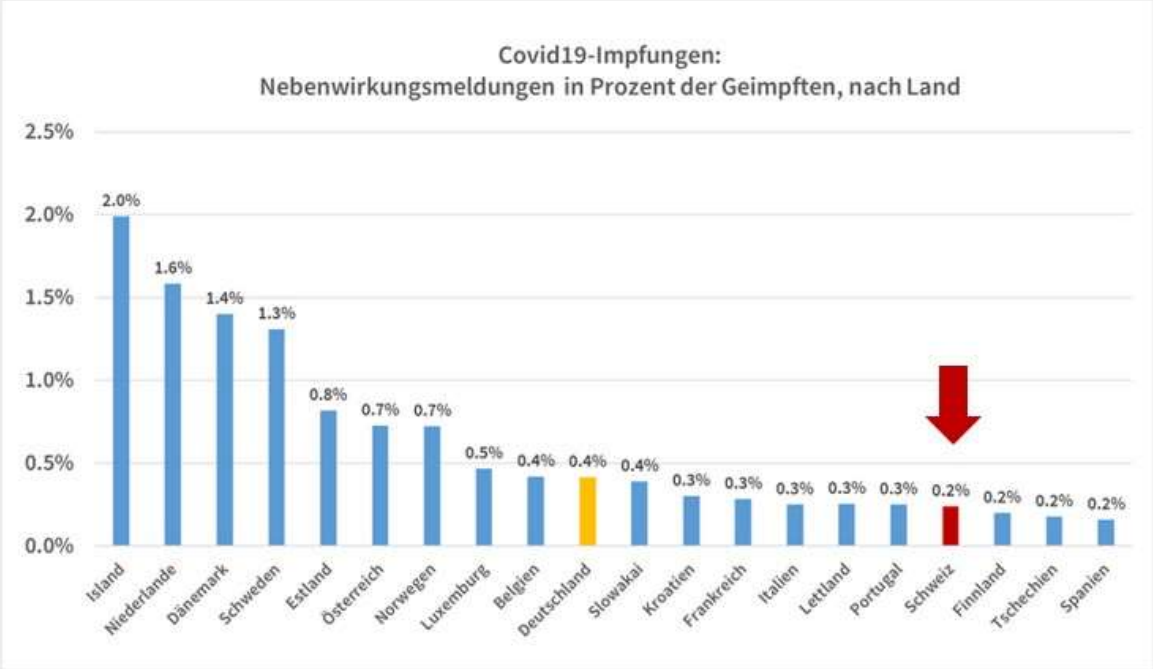
619 En août 2022 et en décembre 2022, d'autres données des caisses d'assurance maladie ont rendu public le fait que **les traitements médicaux dus aux effets secondaires des vaccins avaient brusquement augmenté de 3000 pour cent** en 2021. En outre, les **décès**

"soudains et inattendus" avaient également augmenté **massivement** au début de la "campagne de vaccination".

620 Ces données constituent également un signal de risque important et indiquent une sous-déclaration massive des effets secondaires de la part des autorités de réglementation.

4.1.8.6 Suisse : seuls 10% des effets indésirables sont déclarés [ER N 1018 ss].

621 Comme nous l'avons vu précédemment (N 445), la Suisse présentait déjà à la mi-2021 un taux de déclaration inférieur de moitié à celui de l'Allemagne. En 2022, le taux de déclaration de Swissmedic ne s'est que peu amélioré et se situait en mai 2022 à 0,97 cas suspects/1000 "doses de vaccin". En comparaison avec les pays de l'UE, la Suisse n'occupait que la 17e place en matière de notification des effets indésirables : **le taux de notification en pourcentage de la Suisse représentait tout juste 10% du taux de notification de l'Islande, ce que l'on peut aisément déduire du traitement graphique suivant des chiffres officiels :**



4.1.9. Fabricant : divulgation des risques importants liés à la production et à la distribution
[ER N 1022 ss].

622 Comme en 2019, Pfizer et BioNTech ont indiqué dans leurs rapports annuels publiés début 2022 qu'ils pourraient ne pas être en mesure de démontrer une efficacité ou une sécurité suffisante de leur "vaccin" COVID pour obtenir une autorisation réglementaire permanente.

623 Ces avertissements sont tout à fait justifiés : Le fait que les conditions pour une transformation en autorisation ordinaire ne sont manifestement pas remplies est mentionné à l'arrière (N 1068 ss, en particulier N 1122 ss.).

4.1.10. Enfants et adolescents massivement touchés [ER N 1025]

4.1.10.1 Dans le monde : un nombre de décès beaucoup trop élevé chez les enfants et les adolescents [ER N 1026 ff.]

624 Les autorités d'homologation du monde entier avaient publié jusqu'au printemps 2022 près de 300 cas de décès dus à des "vaccinations" COVID chez des enfants et des adolescents (voir aussi avant N 560103 décès suite à une injection d'ARNm), ce qui aurait dû conduire immédiatement à l'arrêt de l'autorisation de mise sur le marché - ces groupes d'âge ne sont en effet aucunement menacés par le SRAS-CoV-2 (N 762 et suiv. [adolescents], N 771 ss. [enfants]) et l'efficacité des injections d'ARNm pour ces groupes d'âge n'a pas pu être démontrée de manière rudimentaire (N 377 ss. [adolescents] ; N 516 et suiv. [enfants]) :

- UE : 168 décès, dont 24 décès de nourrissons ;
- États-Unis : 112 décès d'enfants et d'adolescents ;
- DE : 8 à 11 décès d'enfants et d'adolescents (soit plus de décès que ceux dus à la maladie COVID-19) ;
- Suisse : aucun décès présumé.

625 Les déclarations d'effets secondaires concernant les nourrissons de mères "vaccinées" sont particulièrement inquiétantes : le risque de transmission par le lait maternel a été reconnu dès la fin 2021 (avant N 480), mais l'expérimentation humaine s'est poursuivie. En Suisse, 7 cas d'effets secondaires sur des nourrissons ont tout de même été déclarés jusqu'en mai 2022. Étant donné que dès 2022, des morts-nés en augmentation au niveau international (N 636 et suiv.) et des naissances vivantes en recul (à ce sujet, notamment N 644 s.), les données de Swissmedic ne devraient pas non plus correspondre du tout à la réalité.

626 Les données relatives aux décès de nourrissons, d'enfants et d'adolescents mettent manifestement mal à l'aise les autorités compétentes : alors que, par exemple, l'*institut* allemand *Paul Ehrlich (PEI) avait* encore donné des informations détaillées sur les décès d'enfants et d'adolescents dans son rapport de sécurité à la fin de l'année 2021 (il y avait 8 annonces de décès), on ne trouve plus de telles informations dans le rapport de sécurité de 2022. Au milieu de l'année 2022, ce chiffre avait certainement dépassé la valeur précédente de 10

annonces de décès - ce qui signifiait que **le nombre de décès dus à la "vaccination" avait dépassé le nombre officiel de décès liés à "COVID-19"** (environ 10) **en Allemagne.** Le rapport coût-efficacité était donc manifestement négatif chez les enfants et les adolescents : il n'est en aucun cas permis de tuer autant, voire plus, de personnes avec un médicament que de personnes décédées de la maladie prétendument préventive.

4.1.10.2 Experts et tribunaux : les injections d'ARNm chez les enfants sont irresponsables
[ER N 1034 ff].

627 Compte tenu de ces faits, trois auteurs de l'Université de Wageningen en Hollande, de l'Université Johns Hopkins à Baltimore et de l'Université d'Oxford en Angleterre ont conclu dans une prise de position détaillée le 25 mars 2022 que l'**injection d'ARNm COVID-19 à des enfants en bonne santé ne peut pas être justifiée pour des raisons éthiques, car les risques dépassent les avantages minimaux.**

628 D'autres experts ont **critiqué** très clairement la **dose unitaire utilisée** pour les adolescents, qui représentait un risque totalement inutile, ce qui était déjà évident en 2021 (avant N 323 f.). En 2022, des experts renommés comme Klaus Stöhr (épidémiologiste et directeur de longue date du programme de vaccination de l'*OMS* et de Novartis) et le virologue Alexander Kekulé ont déclaré publiquement qu'il **était erroné d'utiliser la même dose pour toutes les personnes à partir de 12 ans.** Susanne Wagner (experte en biotechnologie, consultante dans le domaine du développement de médicaments et spécialiste des plans de test de nouveaux médicaments avec 30 ans d'expérience dans la recherche high-tech) a elle aussi sévèrement jugé les autorités d'homologation et les titulaires de l'autorisation : "**Il aurait fallu réagir immédiatement et réduire la dose dès les premiers décès de personnes plus jeunes, après les premières indications d'effets secondaires parfois importants comme des myocardites ou des attaques cérébrales".**

629 Le 5 décembre 2022, une analyse détaillée des bénéfices et des risques a en outre été publiée par des auteurs renommés (notamment la Harvard Medical School, la Johns Hopkins University et l'Oxford University), qui a conclu que le **bénéfice net d'une "injection de rappel" dans le groupe d'âge des 18 à 29 ans** était **clairement négatif**. Il faudrait donc **"vacciner" plus de 31 000 personnes pour éviter une seule hospitalisation COVID-19** pendant six mois**.** Dans ce contexte, chaque hospitalisation évitée entraînerait **18,5 événements indésirables graves** (tels que des myocardites/péricardites).

630 Les "vaccins" à ARNm ne sont donc en aucun cas compatibles avec le bien-être des enfants. C'est ce qu'avaient déjà reconnu début 2022 des tribunaux allemands et italiens ainsi

que les autorités sanitaires de Floride (USA). Leur jugement : **le risque l'emporte clairement sur le bénéfice, raison pour laquelle il faut renoncer aux "vaccins pour enfants".**

4.1.11. Femmes enceintes : nombre inquiétant de fausses couches et de mortinaissances

4.1.11.1 Toujours pas de données - tactique dilatoire des fabricants [ER N 1046 ff.]

631 Un an après l'autorisation de mise sur le marché, les fabricants de Comirnaty et de Spikevax ont encore dû admettre aux autorités de réglementation, début 2022, que **"le profil de sécurité du vaccin chez les femmes enceintes ou allaitantes n'**est **pas connu "**.

632 Ceci parce que les femmes enceintes avaient été exclues de l'étude clinique d'autorisation (voir plus haut). 235). En remplacement, des études ont certes été lancées en février 2021 avec des femmes enceintes. Les résultats correspondants ne sont pas encore disponibles, pour autant que l'on puisse en juger. De toute façon, on peut se demander si ces études peuvent fournir des résultats utiles, car l'une de ces études clés a été confiée une nouvelle fois à l'institut de recherche sous contrat *Ventavia.* C'est donc précisément l'institut qui avait manifestement déjà falsifié des données lors des études d'autorisation (voir N 398).

633 Cette **tactique dilatoire des fabricants** dans un domaine aussi sensible n'est en aucun cas compatible avec une procédure d'autorisation en cours. D'autant plus que les annonces de naissances prématurées et de décès dans le monde entier s'étaient déjà multipliées depuis longtemps jusqu'à la fin de l'année 2021 et qu'elles ont malheureusement encore considérablement augmenté en 2022 (N 636), on peut se demander sur quelle base de données empiriques Swissmedic pouvait encore justifier l'autorisation des "vaccins" COVID, notamment pour les femmes enceintes.

4.1.11.2 L'autorité sanitaire anglaise met en garde contre l'injection d'ARNm pendant la grossesse et l'allaitement [ER N 1049 ss].

634 Dans un résumé du rapport d'évaluation de Comirnaty mis à jour le 16 août 2022, l'autorité sanitaire anglaise *MHRA a souligné* le manque de données sur l'utilisation du "vaccin" COVID-19 chez les femmes enceintes et allaitantes et a déconseillé son utilisation chez ces groupes de personnes : Actuellement, **"aucune garantie suffisante ne peut être donnée quant à une utilisation sûre du vaccin chez les femmes enceintes"** et même **"les femmes qui allaitent ne devraient pas non plus être vaccinées".**

635 Bien que les données sur l'utilisation chez les femmes enceintes et allaitantes soient identiques au niveau international, Swissmedic n'a pris aucune mesure pour inclure des

indications correspondantes sur les données actuelles sous forme de mesures de précaution dans l'information professionnelle de Comirnaty (voir à ce sujet N 1198 ss.).

4.1.11.3 Augmentation massive des déclarations de fausses couches et de mortinaissances dans le monde
[ER N 1052 ff].

636 Déjà auparavant (N 555), il a été représenté graphiquement que pour le Comirnaty et le Spikevax, on constatait déjà en mai 2022 dans l'UE et aux Etats-Unis **1,4 à 2,8 enfants mort-nés pour 1 million de "doses de vaccin"**. En chiffres absolus, cela représentait déjà **2 135 mort-nés pour le Comirnaty** et **798 mort-nés pour le Spikevax dans l'**UE et aux Etats-Unis - sans compter les sous-déclarations.

637 La base de données ***Open VAERS*** a finalement signalé **5 055 fausses couches** au 23 septembre 2022 en rapport avec les "vaccins" COVID-19.

4.1.11.4 Les sages-femmes autrichiennes tirent la sonnette d'alarme : Fausses couches fréquentes
[ER N 1055 ff.]

638 Le fait que **de nombreuses complications à l'accouchement et de nombreux décès ne soient pas déclarés ressort** également d'un appel lancé début 2022 par plus de 200 sages-femmes autrichiennes inquiètes. Des **fausses couches, des contractions prématurées, des ruptures prématurées des membranes, des saignements vaginaux, des naissances prématurées, des retards de croissance et des éclampsies (convulsions) se produiraient fréquemment et ne seraient** pas examinés de près.

4.1.11.5 Dans le monde : baisse historique des naissances vivantes [ER N 1056 ff.]

639 Avant même que Swissmedic n'autorise les "vaccins" COVID-19, des études animales avaient montré que l'injection d'ARNm augmentait nettement le taux d'avortements et de malformations (N 235 f.). Plus tard, il s'est avéré que l'injection d'ARNm COVID-19 avait une influence négative durable sur la formation des spermatozoïdes chez les jeunes hommes (à ce sujet, voir N 649).

640 Des baisses historiques de la natalité ont été observées dans de nombreux pays pour l'année 2022. Ces chiffres suggèrent que les "vaccins" COVID-19 doivent très probablement être tenus pour responsables de la baisse des naissances vivantes :

641 Les données de l'**UE** montrent une baisse marquée des naissances vivantes au 25 août 2022, allant de 1,3% à 19%. Par rapport aux années précédentes, **plus de 100 000 bébés**

"manquent" à l'appel en Europe au premier semestre 2022, avec un lien significatif entre "fréquence de vaccination" et baisse de la natalité dans 13 pays sur 18. En revanche, un lien entre les infections à COVID-19 ou les hospitalisations à COVID-19 et la baisse de la natalité a pu être exclu.

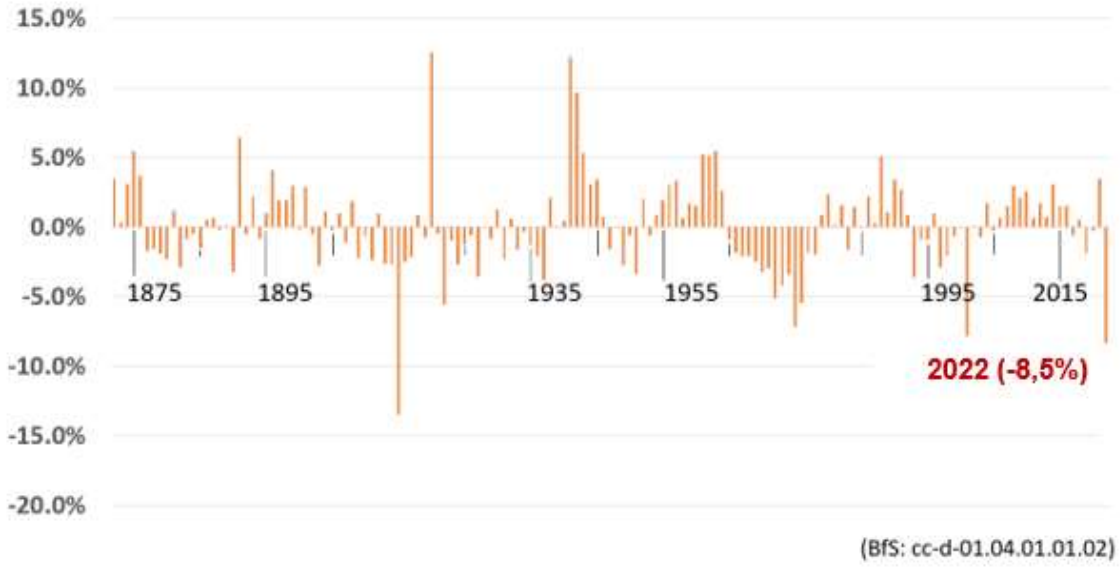
642 Un travail de l'*Institut fédéral allemand pour la recherche démographique montre* pour l'Allemagne et la Suède qu'environ neuf mois après l'extension de la "campagne de vaccination" au groupe de population plus jeune, une baisse significative des naissances vivantes peut être observée. Par rapport **aux années précédentes, le recul des naissances est d'environ 15% en Allemagne et de 10% en Suède.** Dans les deux pays, cette baisse de la natalité s'est produite brutalement lorsque les restrictions "liées à la pandémie" ont été largement levées et que la vie sociale s'est à nouveau normalisée. Les deux pays n'ont pas enregistré de baisse du taux de natalité en 2020 et 2021 - ce qui exclut la "pandémie" ou COVID-19 comme cause. De plus, le niveau des naissances en 2022 est nettement inférieur à celui des années précédentes.

643 Au **Japon,** le nombre de naissances vivantes pour l'année 2022 devrait passer sous la barre des 800 000 pour la première fois depuis le début des statistiques nationales sur les naissances en 1899.

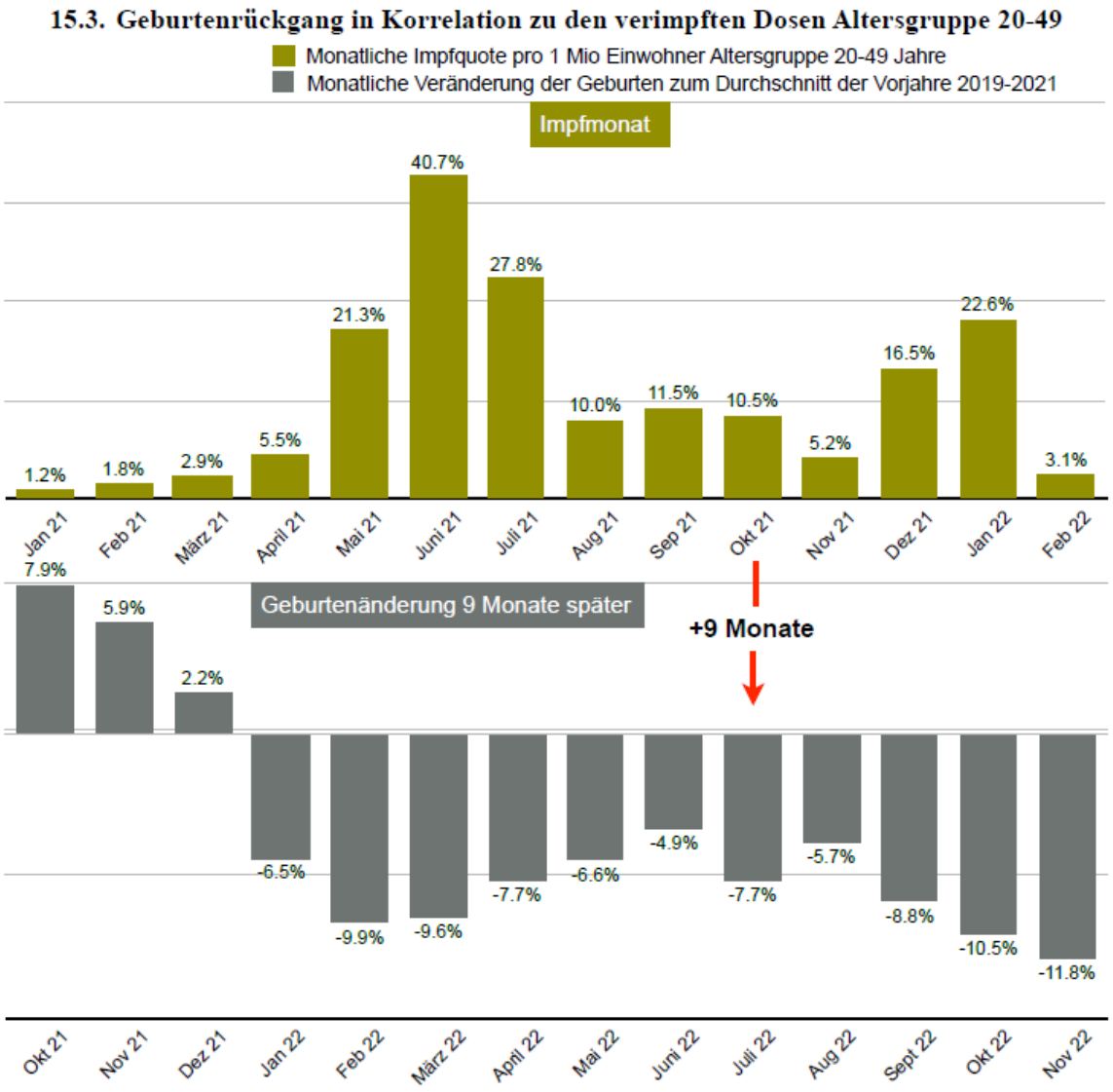
4.1.11.6 Suisse : baisse historique du nombre de naissances vivantes [RE N 1069 ss].

644 Comme le démontre en détail une analyse du professeur Beck présentée dans l'Evidence Report, la Suisse a connu **en 2022** un **effondrement brutal des naissances, sans précédent historique** depuis le début des relevés (à l'exception de la Première Guerre mondiale).

Abb. 3: Historisch nahezu einzigartiger Einbruch der Geburten 2022



645 **Toutes les thèses exprimées publiquement à ce sujet** (telles que "renonciation volontaire", "effet de rattrapage", "augmentation des avortements", "infections COVID") **sont soit peu plausibles, soit contradictoires, soit même exclues.** En revanche, la corrélation entre les "événements vaccinaux" et l'effondrement des naissances (ainsi que l'augmentation des enfants mort-nés en Allemagne) est évidente et **seules les injections d'ARNm offrent des raisons plausibles** à l'effondrement historique des naissances.



4.1.11.7 Conclusion : Swissmedic porte une responsabilité directe dans la baisse de la natalité
[RE N 1101 ss].

646 Ce que les données précliniques avaient déjà laissé entendre s'est malheureusement confirmé à l'échelle mondiale : l'injection d'ARNm de COVID-19 est associée à un risque important pour les femmes enceintes et leurs enfants à naître. Les données mondiales montrent une corrélation évidente entre la "couverture vaccinale" et le recul des naissances vivantes. Étant donné que les données permettent d'exclure le SRAS-CoV-2 comme cause et qu'aucune autre raison plausible n'a pu être identifiée jusqu'à présent, on soupçonne fortement les **"vaccins" COVID-19 d'être à l'origine de la baisse des naissances**.

647 Le fait que Swissmedic ait dissimulé dans les textes relatifs aux médicaments les risques évidents dès le départ en matière de grossesse/fertilité (voir N 1199) se venge aujourd'hui

par une baisse continue des naissances vivantes. Swissmedic n'est pas non plus intervenu auprès de la *CFV* pour revenir sur la recommandation de l'injection d'ARNm du COVID-19 chez les femmes enceintes. **Swissmedic est ainsi directement responsable de toutes les complications chez les femmes enceintes "vaccinées" et notamment des décès de leurs enfants à naître.**

648 Sans surprise, après la publication des données sur la baisse de la natalité, Swissmedic a démenti - de manière manifestement erronée et non fondée - tout lien entre les "vaccins" COVID-19 et une éventuelle baisse de la fertilité (à ce sujet, voir N 655 et suiv.).

4.1.12. Fertilité masculine : diminution de 15,9% de la concentration en spermatozoïdes [ER N 1104 s.].

649 Une étude sur la fertilité masculine publiée en juin 2022 et réalisée à partir de 220 échantillons de sperme a conclu que la concentration en spermatozoïdes, la motilité et le nombre de spermatozoïdes n'étaient pas revenus à la normale 150 jours après **la** "vaccination" : **150 jours après la 2e "vaccination", la concentration en spermatozoïdes était encore inférieure de 15,9% à la valeur initiale.**

650 Ceci constitue également un signal d'alarme massif, connu de l'autorité d'autorisation : l'autorisation des "vaccins" à ARNm a malgré tout été accordée de manière incompréhensible, sans une seule étude des effets sur la capacité de reproduction (masculine) (pour plus de détails, voir N 253 et suiv.). Il est évident que ce point aurait dû être impérativement examiné.

4.1.13. Dommages aux nouveaux-nés [ER N 1106]

651 Auparavant, il avait déjà été fait référence ponctuellement à des rapports d'effets indésirables concernant des nourrissons dans le monde entier (N 624 et suiv.). Les considérations suivantes pourraient expliquer en partie pourquoi les nouveau-nés souffrent de troubles :

4.1.13.1 L'injection d'ARNm endommage les cellules souches du sang du cordon ombilical chez les nouveau-nés [ER N 1107 s].

652 Le 22 décembre 2022, une étude a été publiée montrant que l'injection d'ARNm COVID-19 réduit considérablement les cellules souches hématopoïétiques (hématopoïétiques) dans le sang ombilical de souris nouveau-nées. De plus, les dommages causés aux cellules

souches sont plus graves après une injection d'ARNm qu'après une maladie COVID-19. En cas d'absence de cellules souches de ce type, il faut s'attendre à **de graves répercussions sur le système immunitaire**, et en cas de fonctionnement défectueux, à de graves maladies du sang telles que **la leucémie.**

4.1.13.2 L'augmentation des cas de VRS chez les nourrissons et les jeunes enfants est corrélée dans le temps avec l'injection d'ARNm [ER N 1109 ss].

653 Les infections par le virus respiratoire syncytial (VRS) sont plus graves en présence de troubles des cellules souches hématopoïétiques. Le VRS peut nécessiter une hospitalisation chez les nourrissons.

654 Selon le professeur Berger, médecin-chef en infectiologie à l'hôpital pédiatrique de Zurich, la vague de VRS est "maximale" par rapport aux autres années à partir de novembre 2022. En ce qui concerne le lien entre cette vague de VRS particulièrement violente et les "vaccinations de masse", les données manquent pour le confirmer ou l'infirmer. **Sur le plan temporel, les chiffres records du VRS sont en tout cas corrélés à la "campagne de vaccination" des femmes enceintes, dont les** nourrissons et les jeunes enfants pourraient être atteints du VRS et hospitalisés en plus grand nombre à partir de l'automne 2022.

4.1.14. Swissmedic dissimule l'influence des "vaccins" sur la fertilité [RE N 1112 ss].

655 En raison des nombreux indices et des données internationales démontrant clairement l'influence des "vaccins" COVID-19 sur la fertilité, Swissmedic aurait dû suspendre depuis longtemps les autorisations de mise sur le marché des injections d'ARNm pour les femmes enceintes. Mais confrontée à des faits accablants, Swissmedic a affirmé publiquement le 30 septembre 2022 qu'il n'existait aucune indication selon laquelle la fertilité pourrait être affectée par les injections d'ARNm.

656 Lorsqu'on lui a demandé sur quoi Swissmedic se basait pour faire cette affirmation osée, Swissmedic a fourni 11 études qui ne résistent absolument pas à une analyse approfondie :

4.1.14.1 Les références de Swissmedic visant à prouver l'"innocuité" ne résistent pas à une analyse fondée [RE N 1116 ss].

657 Les **11 publications** présentées par Swissmedic n'ont **pas toutes résisté à l'analyse approfondie** du Dr rer. nat. Hans-Joachim Kremer, spécialiste des expertises médico-scientifiques avec des décennies d'expérience :

- Étonnamment, la première étude confirme même le **lien entre la baisse de la natalité et la "campagne de vaccination"** avec un décalage d'environ neuf mois, tout en excluant un lien avec le chômage, le taux d'infection ou les décès liés au COVID-19. Le risque de biais (erreur dans la collecte des données conduisant à des résultats erronés) est considéré comme faible.
- La deuxième étude montre ensuite une **influence nettement négative du** comirnaty sur **le nombre de spermatozoïdes**, mais il existe un **risque élevé de biais**.
- En revanche, les études trois et quatre montrent une **amélioration** (partielle) **de la quantité et de la qualité des spermatozoïdes**, ce qui semble toutefois **peu plausible**, car il n'est pas clair sur quelle base physiologique et biologique une injection d'ARNm peut produire cet effet. En outre, le **risque de biais est élevé, voire critique**.
- Dans les études cinq à huit, **aucune influence sur la qualité du sperme n'a** été constatée, mais les études sont d'une qualité extrêmement médiocre. Le **risque de biais** est considéré trois fois comme **critique** et une fois comme **élevé**.
- L'étude 9 se base uniquement sur les **résultats d'une enquête en ligne** visant à examiner l'influence possible de l'injection et de la maladie de l'ARNm COVID-19 sur la capacité de procréation. Par ailleurs, l'étude contient **de nombreux points discutables** et le **risque de biais** est **critique**.
- L'étude dix montre une influence possible de l'infection par le SRAS-CoV-2 sur la fertilité, il n'y a donc pas de lien avec la "vaccination".
- Dans l'ensemble, cette dernière étude présente **de nombreux défauts de qualité** et ne devrait donc pas être prise en compte.

658 **Conclusion : aucune des 11 références n'est une étude prospective randomisée contrôlée par placebo (RCT)**, qui est considérée comme le "gold standard". Ne serait-ce qu'en raison de la méthodologie, toutes les études étaient d'emblée sujettes à un biais et donc à fournir des résultats erronés. **La qualité de ces études n'est pas comparable aux analyses réalisées pour la Suisse** (N 644 s.) **et européennes** (N 641) **constatent une baisse significative de la fécondité sont nettement inférieures**.

659 **Les publications citées par Swissmedic sont globalement de qualité insuffisante et ne permettent pas de démontrer la sécurité des "vaccins" à ARNm en matière de reproduction.**

4.1.14.2 Intervention des professeurs Beck et Vernazza auprès de Swissmedic [DP N 1136 ss].

660 **Les professeurs Dr Konstantin Beck et Prof. em. Dr. med. Pietro Vernazza** ont contacté Swissmedic en septembre 2022 avec une **analyse fondée** qui résume les études sur les

animaux, les chiffres actuels sur la baisse de la natalité et la littérature publiée en rapport avec ce sujet. Ils concluent **que l'hypothèse selon laquelle l'injection d'ARNm et la baisse de la natalité n'ont pas de relation de cause à effet doit être rejetée**. En conséquence, ils ont demandé à Swissmedic, entre autres, d'émettre **un avertissement explicite** concernant l'utilisation d'un "vaccin" COVID-19 basé sur l'ARNm pour **les personnes dont le désir d'enfant n'est pas achevé**.

661 Dans sa réponse, Swissmedic a continué à démentir toute influence négative sur la fertilité due aux injections d'ARNm, en fournissant 12 références, dont 11 sont identiques à celles mentionnées ci-dessus (N 657 et suiv.). Sans surprise, la référence n° 12, qui a été ajoutée, n'était pas non plus appropriée pour démontrer la sécurité des "vaccins" COVID-19 pendant la grossesse, car elle étudiait en premier lieu l'influence du SRAS-CoV-2 chez les femmes enceintes.

4.1.14.3 Conclusion : Swissmedic argumente sans fondement factuel [ER N 1140].

662 Dès le début, Swissmedic a menti à la population sur la dangerosité des injections d'ARNm en cas de grossesse, notamment en dissimulant des résultats alarmants d'études animales sur la fertilité (voir plus haut N 235 ss ; concernant les informations professionnelles trompeuses, voir ci-après N 1198 et suiv.). Contre les analyses approfondies sur la baisse historique des naissances, Swissmedic avance même une **étude qui, loin de nier le lien entre la baisse des naissances et la "campagne de vaccination" avec un décalage d'environ neuf mois, le confirme justement**. En outre, Swissmedic avance des études qui ne résistent pas du tout à un examen approfondi. Swissmedic argumente ainsi contre toute évidence, au lieu de suspendre enfin les autorisations mortelles.

4.1.15. Suisse : mortalité frappante dans tous les groupes d'âge [ER N 1141]

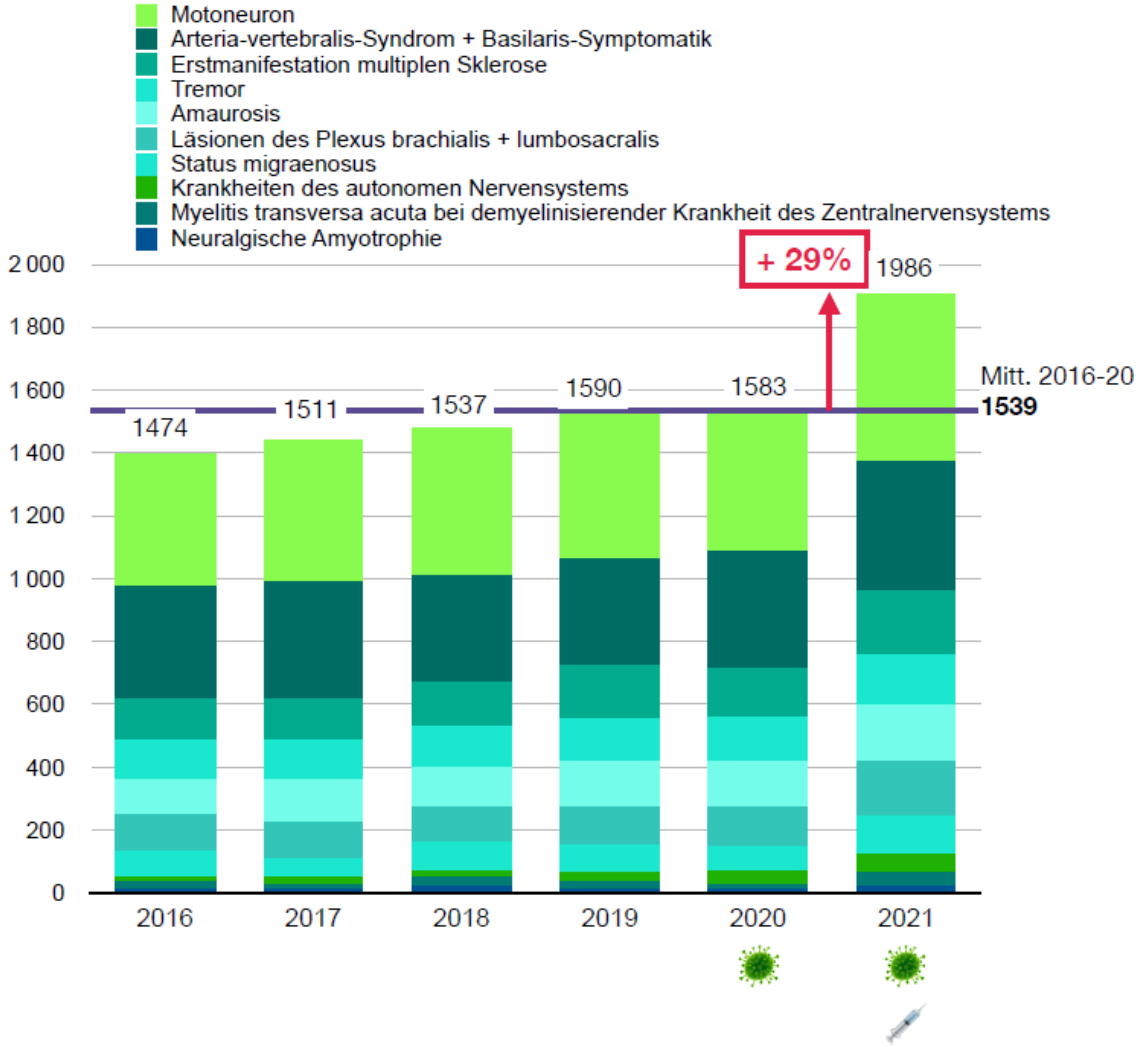
663 Outre la baisse historique des naissances vivantes en Suisse mentionnée précédemment (N 644), une autre tendance inquiétante est apparue au plus tard en 2022 : L'analyse approfondie des *données de l'OFS*, réalisée par le professeur Beck à l'aide d'une méthodologie robuste, a révélé une **mortalité frappante et persistante dans <u>tous les</u> groupes d'âge, en étroite relation temporelle avec l'"activité vaccinale"** (au dos N 782).

4.1.16. Suisse : augmentation massive des diagnostics de maladies les plus divers [RE N 1142 ss].

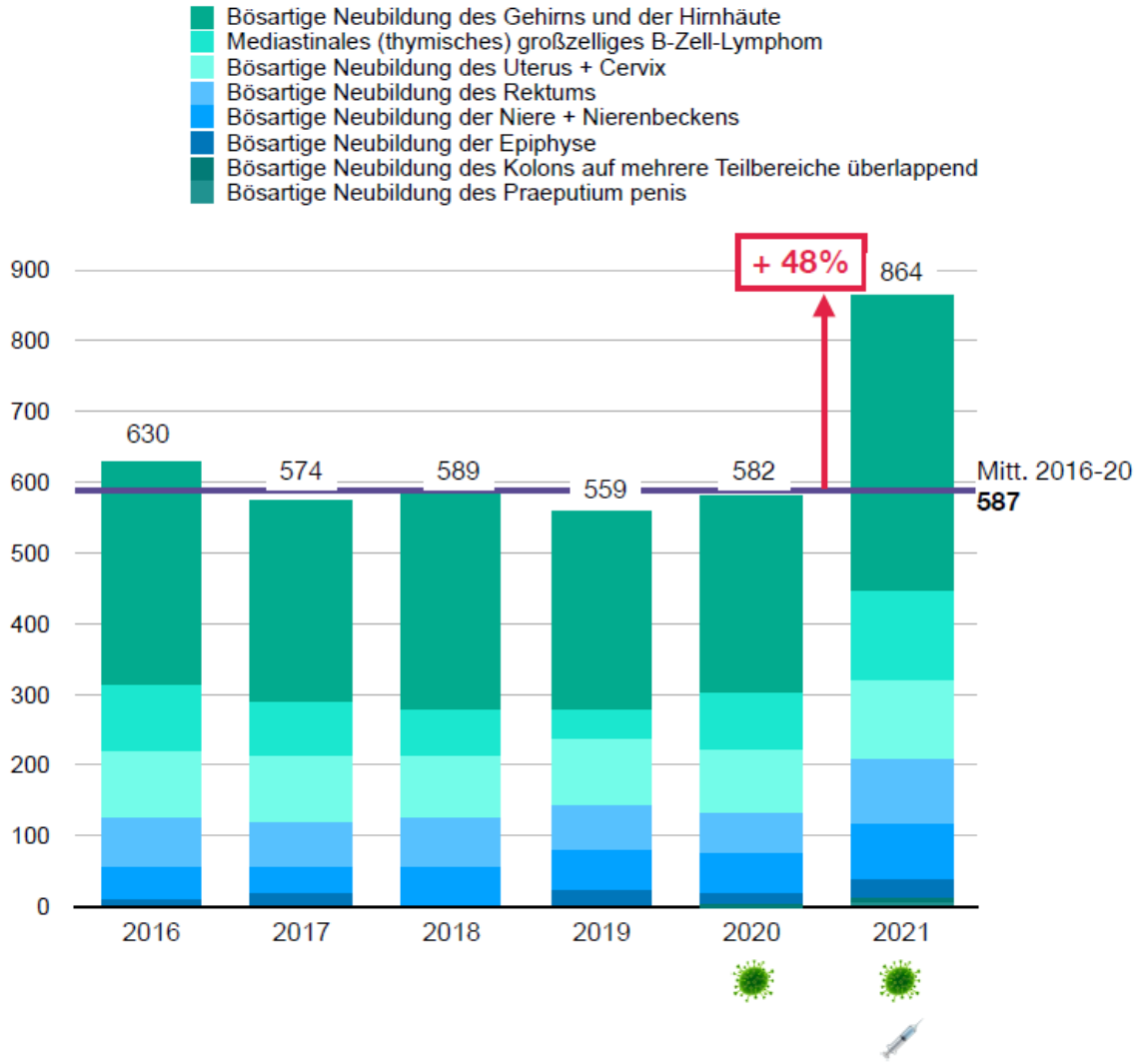
664 Les "effets secondaires de la vaccination" survenus dans le monde d'ici fin 2022 (avant N 537 ss.) ont ensuite été confirmés de manière impressionnante par la *statistique médicale*

des hôpitaux pour l'année 2021, que l'OFS a publiée en novembre 2022 : Une **augmentation drastique des diagnostics de maladies dans le domaine des "effets secondaires des vaccins" a été constatée dès l'année 2021, et donc une nette corrélation avec les injections d'ARNm.**

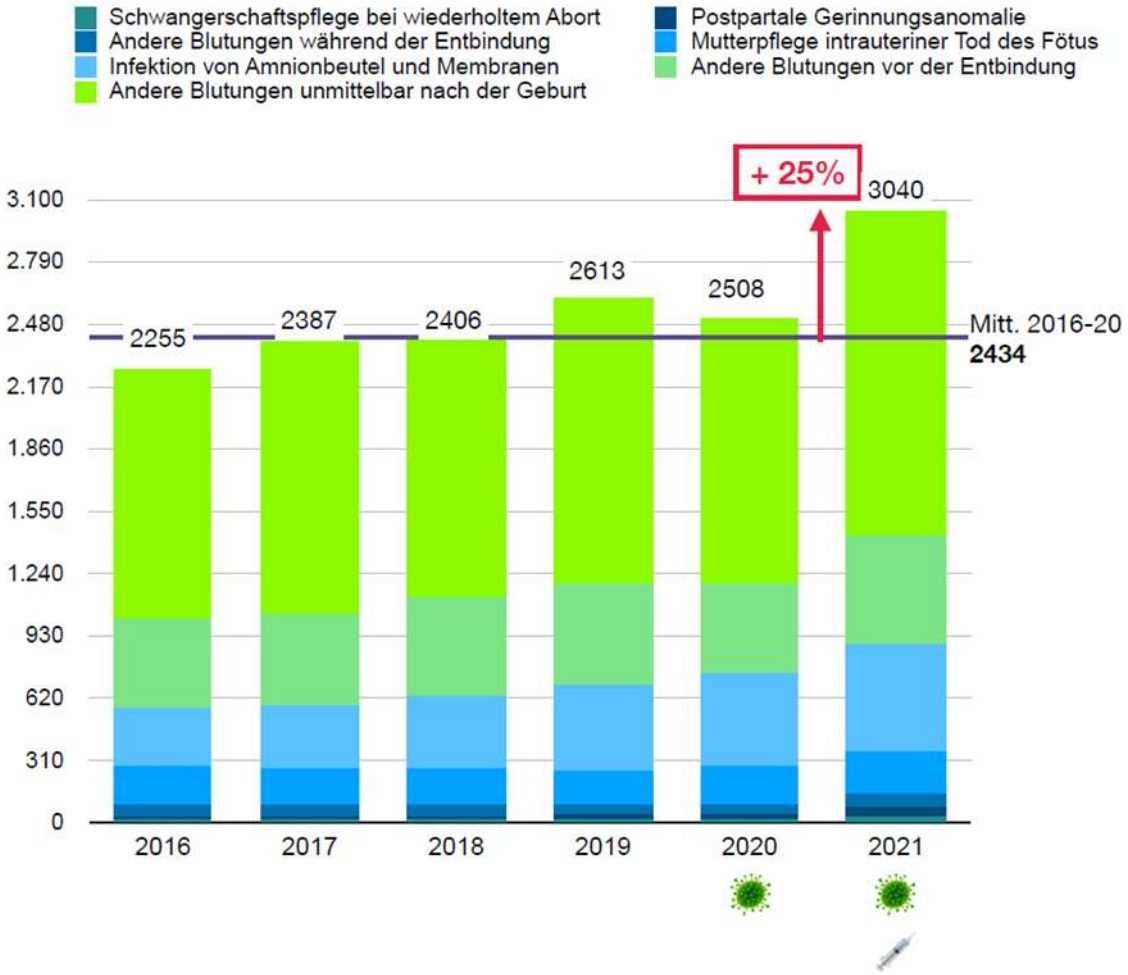
665 **Les lésions du système nerveux** ont connu une augmentation marginale entre 2016 et 2020, avec un léger recul en 2020. **En 2021, "année de la vaccination",** on constate soudain une **augmentation soudaine de 29%** par rapport à 2020, "année de la pandémie".



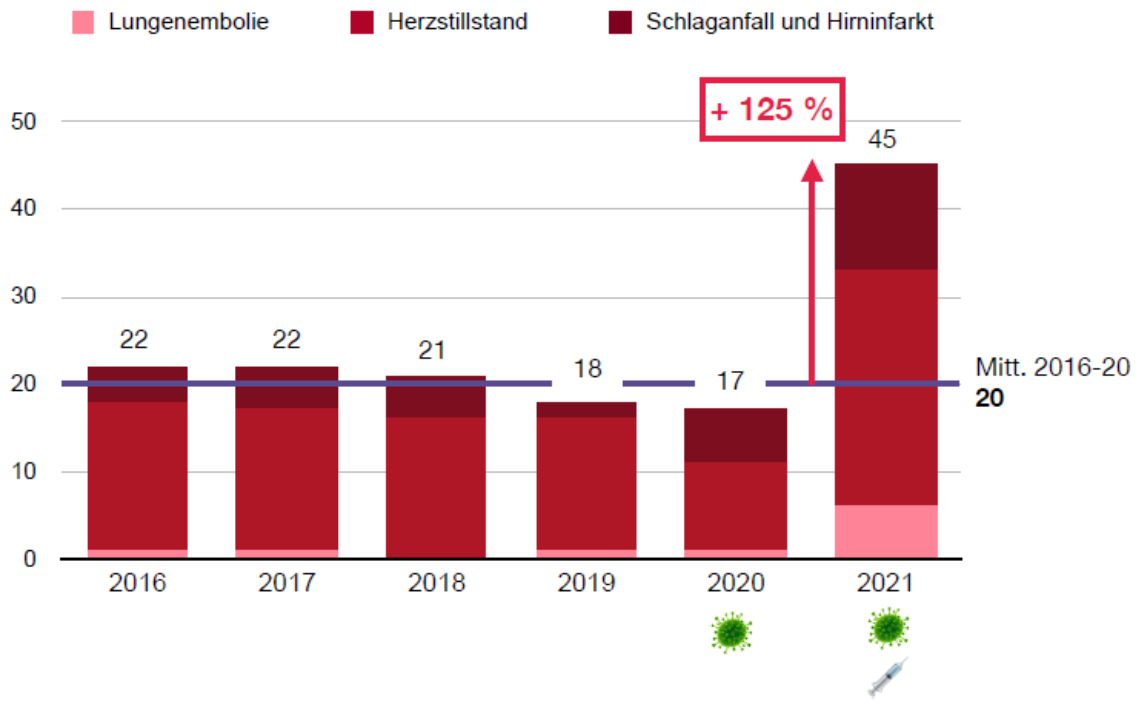
666 Dans le **groupe d'âge des 15-39 ans,** on constate une **augmentation marquée de 48%** pour une série de **cancers en 2021, "année de la vaccination",** par rapport à 2020, "année de la pandémie". Et ce, bien que le nombre de ces cancers soit très stable, voire en baisse, depuis 2016.



667 Le tableau est également dramatique en ce qui concerne la **grossesse/l'accouchement** : Dans le **groupe d'âge des 15-39 ans, différents diagnostics de maladies** sont en légère augmentation de 2016 à 2019 et baissent à nouveau légèrement en 2020, "année de la pandémie". **Mais en 2021, "année de la vaccination", ils augmentent de 25% par rapport à l'année précédente, ce qui est bien supérieur à la moyenne des 5 années précédentes.**



668 Les données relatives à l'**embolie pulmonaire, à l'arrêt cardiaque, à l'attaque cérébrale et à l'infarctus cérébral** **<u>chez les 0-14 ans</u>** sont particulièrement alarmantes. Entre 2016 et 2010, ces diagnostics de maladies ont connu une baisse marginale et constante. **Cependant, au cours de l'"année de vaccination" 2021** (injections d'ARNm pour les 12-15 ans à partir du 04/06/2021), **le nombre de ces maladies a augmenté de 125%.**



4.1.17. Mode d'action nocif à mortel de la protéine spike [ER N 1154 ss].

669 La toxicité de la protéine spike a déjà été démontrée auparavant (N 391 ss.) a été exposé en détail.

670 Début 2022, des pathologistes ont mis en évidence la présence de la protéine spike dans des organes tels que le foie, la rate et le cerveau de personnes décédées après avoir été "vaccinées" contre le COVID, parfois **jusqu'à quatre mois après la "vaccination".** En outre, il a été démontré que **des lésions vasculaires** étaient dues à la protéine Spike **chez 12 des 15 personnes décédées**. Dans au moins un de ces cas, la **production de la protéine spike**, stimulée par les "vaccins" à ARNm, était **la cause causale des lésions vasculaires et de la myocardite qui en a résulté.** Il est donc prouvé que la protéine spike (ou la réponse immunitaire qu'elle a déclenchée) a été **la cause du décès.**

671 De plus, les annonces d'**événements thromboemboliques (thromboses, embolies, accidents vasculaires cérébraux)** se sont multipliées dans le monde entier**.** Selon une étude, la **protéine spike** peut **induire une agglutination des globules rouges,** ce qui pourrait expliquer l'augmentation massive des événements thromboemboliques.

672 Vers juillet 2022, le *CDC* a discrètement supprimé la mention - manifestement erronée - publiée sur son site web, selon laquelle l'ARNm et la protéine spike ne resteraient **"pas longtemps"** dans le corps. Peu après, en août 2022, la protéine spike a été détectée non seulement chez des personnes décédées, mais aussi chez une personne encore en vie, et ce **neuf mois après l'injection de l'ARNm.** Une autre étude menée au début de l'année

2023 a montré que chez 10 des 108 patients examinés, l'**ARNm "vaccinal"** circulait même **encore dans le sang 28 jours après l'injection**.

673 Début 2023 également, **Swissmedic** a dû **admettre qu'elle n'avait aucune idée de la quantité de protéine spike produite chez une personne.** Les injections d'ARNm ont donc été autorisées par Swissmedic, bien que Swissmedic ne puisse pas dire à ce jour quelle quantité de la substance active proprement dite (protéine spike) est produite dans le corps. En outre, l'indication de Swissmedic selon laquelle il ne faut s'attendre qu'à une **"exposition systémique minimale" est** manifestement fausse : la protéine spike est encore détectable dans le corps après plusieurs mois - et contribue même à l'apparition de lésions vasculaires mortelles.

4.1.18. Signal d'alarme : myocardite [ER N 1171 ss].

674 En 2021, le risque de myocardite - qui peut être mortelle - était déjà évident (avant N 467 et suiv.).

675 Malgré cela, Swissmedic n'avait pas pris de mesures suffisantes pour contrer efficacement cette évolution. En 2022, ce risque s'est encore manifesté par l'augmentation des annonces d'effets indésirables (voir N 555 et suiv.) en toute clarté. En outre, des données récentes ont montré de plus en plus clairement que les injections d'ARNm pouvaient également être à l'origine de cas graves - et mortels - de myocardite/péricardite :

- Dans l'UE également, les cas de myocardite se sont multipliés malgré l'adaptation des "recommandations de vaccination".
- Aux États-Unis, 96% des cas de myocardite sont associés à une hospitalisation, deux adolescents en bonne santé sont décédés quelques jours après une injection d'ARNm avec Comirnaty et une étude américaine a montré que la protéine Spike non liée était corrélée à la myocardite induite par "vaccination", ce qui a confirmé le potentiel toxique de la protéine Spike.
- Au Japon, des taux élevés de myocardite ont été reconnus et il a été constaté que le risque de décès lié à une myocardite était multiplié par 4 à 6,7 par rapport à une population de référence non "vaccinée".
- En Scandinavie, un risque 5 fois plus élevé a été rapporté après Comirnaty et un risque jusqu'à 15 fois plus élevé de myocardite après Spikevax.
- En Allemagne, la myocardite a été identifiée comme un effet secondaire "vaccinal" potentiellement mortel selon plusieurs résultats d'autopsie.
- **Selon une étude bâloise évaluée par des pairs et mondialement reconnue, 2,8% des "vaccinés" souffrent de lésions des cellules du myocarde - 800 fois plus que**

selon les chiffres officiels de Swissmedic, ce qui démontre une fois de plus la sous-déclaration massive.

- En Israël, une étude à grande échelle a révélé que la myocardite ne pouvait pas être la conséquence d'une maladie COVID-19, car dans un groupe ("non vacciné") d'environ 197 000 personnes atteintes de COVID-19, la myocardite n'était pas plus fréquente que dans un groupe témoin ("non vacciné" et non malade).
- Dans le monde entier, les décès "soudains et inattendus" atteignent un niveau historiquement élevé, notamment chez les sportifs qui étaient auparavant en bonne santé - le concept de "mort subite de l'adulte" ("MSA") a même été introduit.

676 L'apparition d'une myocardite - dans le pire des cas mortelle - liée à une injection d'ARNm COVID-19 est donc beaucoup plus fréquente que ce qui est officiellement déclaré par les autorités d'homologation. La survenue fréquente d'une myocardite ne peut pas être attribuée à une infection par le SRAS-CoV-2, mais est manifestement en corrélation avec les "campagnes de vaccination" menées dans le monde entier.

4.1.19. Signal d'alarme : V-SIDA [ER N 1220 ff.]

677 En juin 2022, le cabinet allemand *Rogert & Ulbrich Rechtsanwälte in Partnerschaft mbB, spécialisé* dans le traitement juridique des dommages causés par les vaccins, a attiré l'attention du public sur ce qu'il considère comme un phénomène très répandu et qui, selon l'avis unanime des experts, est dû à la "vaccination" avec des "vaccins" COVID : une atteinte du système immunitaire, qui avait déjà été décrite dans diverses publications de la littérature spécialisée sous le nom de "Vaccine-Acquired Immune Deficiency Syndrom" (dit **V-SIDA**). Dans ces publications, on était arrivé à la conclusion que

- les "vaccins" COVID endommagent le système de communication du système immunitaire en supprimant le messager interféron 1 et que les "vaccins" à ARNm

peuvent ainsi rendre les "vaccinés" plus vulnérables aux maladies infectieuses et au cancer.

- les protéines de pointe conduisent à la formation de "syncytia", où de nombreuses cellules humaines fusionnent en une grande cellule et où les lymphocytes, importants pour la défense immunitaire, sont endommagés, ce qui peut entraîner une lymphocytopénie.
- les "vaccins" COVID peuvent désactiver la fonction des cellules T tueuses naturelles et rendre ainsi inefficace la reconnaissance des virus et des cellules cancéreuses par le système immunitaire.

678 Le cabinet d'avocats avait déjà remarqué dans un grand nombre de cas isolés que des maladies auto-immunes avaient été diagnostiquées à la suite d'une "vaccination". Les analyses de sang commandées avaient montré que les marqueurs correspondants, qui parlent d'une atteinte du système immunitaire, étaient modifiés.

679 Le phénomène du V-SIDA est donc d'une importance fatale, car il est bien connu qu'une atteinte du système immunitaire peut entraîner non seulement l'apparition fréquente de maladies auto-immunes et de cancers, mais aussi et surtout l'augmentation de l'incidence des maladies infectieuses. Dans ce contexte, il est pertinent de noter que, selon les statistiques de nombreux pays, les hospitalisations et les décès liés au COVID sont imputables aux personnes vaccinées, ce qui renforce encore la thèse du V-SIDA.

680 Ainsi, les indices indiquant un rapport coût/bénéfice négatif des "vaccins" COVID se multiplient. Ces indications sont encore renforcées par des données officielles impressionnantes provenant d'Israël et de l'armée américaine :

4.1.20. Autres données sur la dangerosité des "vaccins" [ER N 1229 ss].

681 Aux États-Unis, une analyse de la base de données épidémiologiques **médicales de l'armée américaine (Defense Medical Epidemiology Database, *DMED***) a montré, depuis le lancement de la "campagne de vaccination" COVID, une **augmentation de 270% des infarctus du myocarde**, de **460%** des **embolies pulmonaires, de 1000%** des **maladies nerveuses**, de **cancer du sein de 490%**, de paralysie faciale **de 290%**, de **syndrome de Guillain-Barré** (une maladie neurologique grave caractérisée par des paralysies commençant généralement des deux côtés des jambes) **de 550%** et de **fausses couches de 280% par rapport** à la moyenne sur cinq ans. Ces chiffres n'ont été rendus publics que grâce à l'avocat américain Renz, qui a ensuite été accusé de "désinformation" et diffamé par le gouvernement américain. Grâce à ce système actif de contrôle et de saisie de l'état de santé de tous les soldats au sein de l'armée américaine, il est désormais évident pour le

grand public et sans aucun doute raisonnable que **les effets négatifs des "vaccins" COVID dépassent de loin les avantages allégués de la "vaccination" COVID pour ce groupe de personnes (soldats actifs) en principe en bonne santé et non considérablement menacées par le SRAS-CoV-2**.

682 En février 2022, le ministère israélien de la Santé a publié les résultats d'une étude selon laquelle **66% des Israéliens ayant reçu un "vaccin de rappel" ont souffert d'effets secondaires.** Cette évaluation est déjà en soi très préoccupante, car elle remet directement en question le rapport coûts/bénéfices.

683 Au niveau mondial, on continue par ailleurs d'**établir** un **lien** clair entre les **"vaccinations" COVID et une augmentation des interventions d'urgence** (voir déjà N 489 et suiv.). Par rapport à la période précédant les "vaccinations" COVID, l'augmentation est d'environ **11% à 32%** dans 4 pays considérés. Les données du service de secours israélien montrent en outre dans une étude, spécifiquement pour la période de janvier à mai 2021, une augmentation de **25% des appels d'urgence liés à un arrêt cardiaque ou à un syndrome coronarien aigu chez la population âgée de 16 à 39 ans**.

684 Les infrastructures hospitalières ne sont manifestement pas préparées à l'augmentation massive des "victimes de la vaccination" : L'université de Marburg-Giessen a créé un service hospitalier ambulatoire pour les "victimes de la vaccination", où 200 "patients post-Vac" concernés ont été enregistrés jusqu'en mai 2022 - à cette date, 1 800 autres patients étaient sur liste d'attente.

4.1.21. Nombreuses autres études sur les problèmes cardiaques, les troubles de la coagulation et les décès [ER N 1241 ss].

685 Jusqu'au 1er mars 2022, les émissions de N 374, N 495), qui indiquent un lien entre les "vaccins" COVID et les effets indésirables, de nombreuses autres études sont venues s'y ajouter : en se limitant aux "vaccins" à ARNm Comirnaty et Spikevax, il s'agissait de 37 publications supplémentaires sur des problèmes cardiaques, de 14 publications sur des troubles de la coagulation mettant la vie en danger (thromboses, etc.) et d'une publication sur d'éventuelles conséquences mortelles. A l'époque, les études disponibles constituaient déjà un signal d'alarme important.

686 Au total, rien qu'en mars 2022 (les dénonciateurs n'ont pas poursuivi l'examen systématique des études publiées dans le monde), au moins **126 publications "peer reviewées" sur des problèmes cardiaques, 216 publications "peer reviewées" sur des troubles de la coagulation mettant la vie en danger (thromboses, etc.) et 6 publications "peer reviewées" sur des décès possibles suite aux "vaccins" COVID ont** déjà été publiées.

687 Face à cette avalanche d'études scientifiques, plus personne ne pouvait sérieusement affirmer que les "vaccins" COVID ou ARNm n'étaient pas au moins fortement soupçonnés de provoquer des effets secondaires graves, voire mortels. Dans la mesure où ces effets secondaires sont survenus et surviennent chez des personnes qui ne font pas partie du groupe à risque (menacé par le SRAS-CoV-2), un bénéfice net négatif des "vaccins" COVID-19 est ainsi prouvé sans autre.

4.2. Efficacité

4.2.1. Variante omicron : diminution rapide de l'efficacité (relative) (RRR) [ER N 1255 ss].

688 Des études allemandes, suédoises, canadiennes et américaines sont arrivées à la conclusion que les "vaccins" à ARNm auraient certes eu une certaine protection initiale contre l'"omicron", mais que celle-ci aurait déjà fortement diminué après quelques mois. **Des efficacités relatives de 23% à 59%** ont été calculées. Chez les enfants, cette efficacité est même tombée relativement vite à 12-51% selon l'étude américaine. Une fois de plus, la méthode RRR conduit - comme auparavant (N 300 f.), donne des indications totalement faussées en cas de rares contaminations avérées. La réduction absolue du risque (ARR) devrait donc se situer une fois de plus dans la fourchette basse des pourcentages à un chiffre. Les "vaccins" à ARNm n'offraient donc dès le départ aucun "grand avantage thérapeutique" - ils étaient tout simplement inaptes à protéger contre "l'omicron" au titre de l'art. 9a LPTh.

689 Cela n'a pas tardé à se manifester : en Allemagne, le *RKI* a officiellement constaté le 28 avril 2022 :

> "Ce **qui est frappant, c'est la nette baisse de l'efficacité vaccinale calculée**, tant pour la primovaccination que pour le rappel, par rapport à une infection symptomatique dans tous les groupes d'âge depuis le début de l'année 2022, donc avec une prédominance du variant Omikron".

690 Les graphiques officiels correspondants ont même montré que l'"**efficacité vaccinale"** des groupes d'âge de 5 à 59 ans était **nulle depuis au moins fin mars 2022**. Mais au lieu de continuer à informer sur l'absence d'efficacité des vaccins, le *RKI* a cessé de fournir des informations à ce sujet le 5 mai 2022. Aucune raison compréhensible n'a été avancée pour justifier la rétention de ces données et il n'en existe manifestement aucune. Ici aussi, on constate une fois de plus le **manque total de transparence des autorités compétentes,**

qui sont tenues par la loi d'informer intégralement la population de tous les risques et (non-)effets des "vaccins" expérimentaux à ARNm.

691 En janvier 2023, l'*Agence britannique de sécurité sanitaire (UKHSA)* a publié des calculs sur le "nombre de personnes à vacciner" ("NNV") des "vaccins" COVID-19. Ceux-ci montrent que, selon l'âge et le risque, **des dizaines de milliers à des centaines de milliers de personnes** doivent être **"vaccinées" pour prévenir** formellement **une seule maladie grave due au COVID-19**. Par exemple, **34 200 enfants** âgés **de 5 à 11 ans devraient être "immunisés de base" pour éviter statistiquement une seule hospitalisation pour COVID-19** Des chiffres aussi élevés pour une "NNV" sont très éloignés de la fourchette normalement acceptée pour un médicament.

692 Une analyse fondée des bénéfices et des risques des "vaccins" contre le COVID-19, publiée le 22 avril 2022 dans la revue *Infosperber, conclut* également, sur la base de données officielles, que le rapport entre les bénéfices et les dommages est négatif pour les personnes de moins de 30 ans : si **les 540 000 hommes âgés de 20 à 29 ans vivant en Suisse** étaient **"vaccinés"**, cela permettrait d'**éviter** formellement **un décès dû au COVID-19 chez seulement 0,25 homme.** L'auteur conclut que l'effet protecteur de l'injection d'ARNm chez les jeunes adultes est si faible que même un très faible risque d'effets secondaires devrait inverser son utilité.

4.2.2. Pas de protection contre l'infection et la transmission [ER N 1278 ss].

693 Ni les fabricants ni les autorités d'autorisation n'ont jamais été en mesure - comme cela a déjà été démontré à plusieurs reprises - d'apporter la preuve que les "vaccins" à ARNm protégeaient contre la transmission et l'infection. Au contraire : dans leurs *rapports d'évaluation* à l'attention de l'*EMA* en novembre 2021 et en mars 2022 - c'est-à-dire après plus d'un an de "campagne de vaccination" - les fabricants eux-mêmes ont déclaré que l'**on ne savait toujours pas dans quelle mesure le "vaccin" empêchait une transmission ultérieure** (avant N 504). Dans une étude publiée en janvier 2022, il a en outre été démontré qu'**aucune différence notable n'était observée dans la transmission des variantes circulantes du SRAS-CoV-2 entre les "vaccinés" et les "non vaccinés".** En conséquence, en mars 2022, même le *RKI* a dû admettre que la protection vaccinale s'affaiblissait avec le temps et que la probabilité de devenir positif à la PCR malgré la "vaccination" augmentait. Et le professeur A. Radbruch (immunologue et vice-président de la *Fédération européenne des sociétés d'immunologie [EFIS])* a déclaré sans équivoque en mars 2022 que la **charge virale des "vaccinés" infectés était élevée** et que la **protection offerte par une "vaccination" n'**était **que de courte durée**.

694 En septembre 2022, il a été définitivement admis que les injections d'ARNm n'avaient jamais été testées quant à leur efficacité en matière de protection contre la transmission et qu'une telle protection n'avait jamais été démontrée :

- Ainsi, le ***CDC a reconnu*** que les **variantes circulantes du SRAS-CoV-2 pouvaient être propagées par toute personne, indépendamment de son "statut vaccinal"**.
- Le professeur Berger, président de la *Commission fédérale pour les vaccinations (**CFV),*** a également reconnu qu**'"aucun de ces [vaccins] ne protège bien contre une infection bénigne, ni contre la transmission d'un virus"**.
- Enfin**, Janine Small,** présidente des marchés internationaux de l'entreprise pharmaceutique **Pfizer, a** admis devant le Parlement européen que son "vaccin" COVID-19 n'**avait jamais été testé pour savoir s'il stoppait ou non la transmission du virus.**

695 Pourtant, même au début de l'année 2023, Swissmedic continue d'affirmer dans sa propre "FAQ", sans aucune preuve, que "la possibilité de transmission du coronavirus à d'autres personnes après une vaccination complète est faible" (voir à propos de cette tromperie N 1204 et suiv.).

4.2.3. Efficacité négative du "booster" : durée de transmission prolongée [ER N 1289 s.].

696 En juillet 2022, le *New England Journal of Medicine (NEJM) a publié* les résultats d'une étude selon laquelle, **chez les personnes ayant reçu une injection de rappel d'ARNm,** il **fallait plus de temps pour qu'aucun virus ne soit plus détectable après un premier test PCR positif que chez les personnes doublement "vaccinées" et "non vaccinées"**.

697 Cette étude fournit donc des données supplémentaires pour démontrer que l'injection d'ARNm n'a pas d'effet positif, mais plutôt un effet négatif, sur la transmission du virus du SRAS-CoV-2.

4.2.4. Les personnes guéries sont mieux protégées contre les réinfections que les "vaccinés " [ER N 1291 ss].

698 D'ici fin 2021 déjà (avant N 521), plus de 60 publications ont démontré qu'**une maladie passée protégeait de manière fiable contre une réinfection et que l'immunité ainsi acquise** était **supérieure à une "vaccination"**.

699 Suite à d'autres études, il a été constaté dès décembre 2021 que la diversité des anticorps était plus importante chez les personnes guéries que chez les "vaccinés". En avril 2022, une étude d'observation rétrospective à grande échelle menée par des scientifiques de l'université d'Oxford a en outre révélé que **les personnes** "**vaccinées" avaient un risque**

13 fois plus élevé d'être à nouveau infectées et un **risque 7 fois plus élevé d'être à nouveau symptomatiques de la maladie "delta"** que les personnes "non vaccinées". On ne peut pas démontrer plus clairement que ces résultats obtenus par des scientifiques de l'une des universités les plus renommées au monde que les "vaccins" COVID-19 **affaiblissent le système immunitaire naturel au lieu de le renforcer** - et qu'ils produisent ainsi exactement l'effet inverse de celui qu'ils devraient avoir. Cette étude d'observation vient donc s'ajouter aux nombreux faits et preuves juridiquement valables qui montrent que les "vaccins" représentent en fin de compte un danger pour la santé publique.

700 Ces données, qui ont anéanti la stratégie de "vaccination", ont conduit à la décision du Tennessee (USA) de mettre sur un pied d'égalité l'immunité naturelle et l'immunité acquise par "vaccination" contre le COVID-19.

4.2.5. Des pays suspendent les "vaccinations" COVID-19 dans certains groupes de population en raison de l'absence d'utilité [ER N 1296 ff].

701 En automne 2021, les injections d'ARNm avec Spikevax pour les jeunes adultes avaient déjà été suspendues dans divers pays en raison du risque apparemment élevé de myocardite (N 471).

702 A partir du milieu de l'année 2022, le Danemark, l'Angleterre et la Floride ont constaté que le profil bénéfice/risque était totalement négatif pour les enfants, les adolescents et les jeunes adultes et ont définitivement mis fin à l'"offre de vaccination" ou à la "campagne de vaccination" ratée pour ces groupes de population.

4.2.6. Défaut de saisie des "percées vaccinales" [ER N 1304 ff].

703 En Suisse, les "percées vaccinales" (en fait, les **percées infectieuses**) - c'est-à-dire un manque d'efficacité ("lack of efficacy") - ne sont pas suffisamment recensées : Depuis fin octobre 2021, un tel recensement ne doit plus être effectué que pour les décès et les hospitalisations - tous les autres cas sont exclus. Mais même pour ces deux catégories (décès et hospitalisations), il n'y a pas de saisie stricte :

704 Ainsi, il a déjà été dit précédemment (N 447 et suiv.), il a été démontré que **les décès** ne sont pas suffisamment enregistrés.

705 Il existe également des lacunes importantes dans les **hospitalisations** : certains hôpitaux ont commencé à enregistrer systématiquement le "statut vaccinal" *au plus tôt* à la fin de l'été 2021. D'autres ont commencé à le faire au plus tôt à la fin du mois de novembre 2021, en précisant parfois que le certificat (et donc le "statut vaccinal") ne devait être enregistré que "si cela était cliniquement pertinent". De telles dispositions ne garantissent justement

pas qu'un enregistrement systématique du "statut vaccinal" soit effectué. En conséquence de cette **pratique laxiste,** on constate toujours, au 31 janvier 2022, que dans **20%** des hospitalisations liées à une maladie COVID, le **"statut vaccinal"** était **encore officiellement inconnu.**

706 **Cette proportion n'a cessé d'augmenter au fil du temps, jusqu'à ce que le "statut vaccinal" de plus de 70% des personnes hospitalisées pour COVID-19 soit inconnu à l'automne 2022 (N 713 et suiv.). Swissmedic n'a pas pris de mesures pour améliorer la saisie du "statut vaccinal" dans les hôpitaux suisses**.

707 Sans un recensement strict des "percées vaccinales", il sera beaucoup plus difficile d'effectuer des analyses précises sur l'efficacité des "vaccins" à ARNm - ce qui est tout simplement inacceptable compte tenu du fait que ceux-ci sont toujours en cours d'essais cliniques.

4.2.7. Augmentation de la morbidité et de la mortalité chez les "vaccinés" [ER N 1315 ss].

708 Dès 2021, la tendance à une efficacité négative était déjà perceptible (avant N 502 et suivantes) . Cette tendance s'est confirmée de manière impressionnante en 2022, selon de nouvelles données internationales. Ainsi, l'**injection d'ARNm n'a** pas seulement entraîné une **plus grande vulnérabilité à une maladie grave de COVID-19. Dans le contexte de l'**introduction de l'injection d'ARNm, on observe également une **nette augmentation** générale **de la mortalité** dans de nombreux pays.

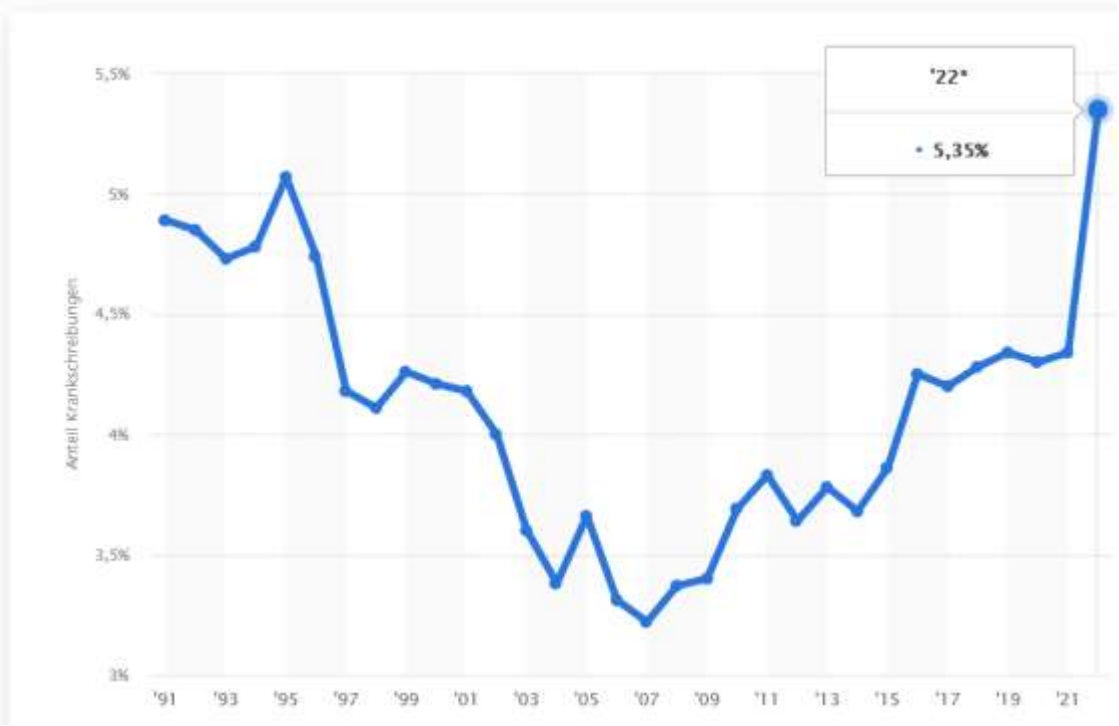
4.2.7.1 Les données internationales montrent une efficacité négative [ER N 1319 ss].

709 Dans le monde entier, les indices se sont accumulés, en particulier à partir de 2022, selon lesquels les "vaccinés", par rapport aux "non vaccinés", sont plus souvent atteints de COVID et doivent plus souvent être traités à l'hôpital, voire décèdent :

- Dans l'*UE,* la maladie COVID-19 est la pathologie la plus fréquemment signalée comme "effet indésirable vaccinal" grave. En outre, le COVID-19 occupe également une place de choix parmi les "effets secondaires mortels" des vaccins. **Les évolutions graves et les décès ne sont donc justement pas évités par l'injection d'ARNm** - en outre, la **mortalité frappante** chez les moins de 45 ans **est en corrélation avec le début de la "campagne de vaccination"** en 2021 (et non pas avec le début de la "pandémie" en 2020).
- Aux *États-Unis,* Walgreens a constaté que **les personnes doublement et triplement "vaccinées"** présentaient **les taux les plus élevés de résultats positifs au test de dépistage du SRAS-CoV-2**. En outre, un rapport des compagnies d'assurance-vie

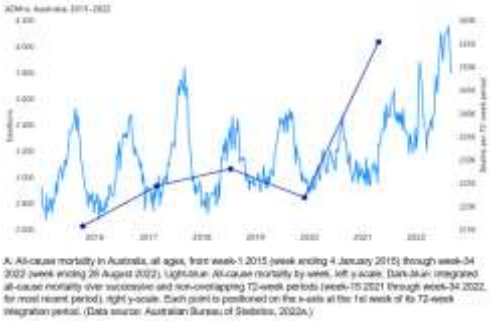
américaines a révélé qu'au troisième trimestre de 2021 - c'est-à-dire au point culminant de la "campagne de vaccination" - le **nombre de décès** dans le groupe d'âge des 25-54 ans, par exemple, était **supérieur d'environ 80% au niveau prévu**.

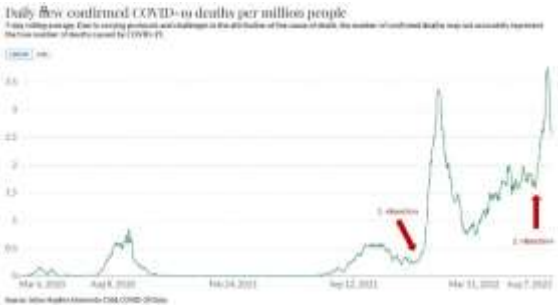
- Au *Canada*, fin avril 2022, **97,7% des personnes décédées de COVID** étaient **entièrement "vaccinées" ou "boostées".**
- En *Angleterre,* en mars 2022, **9 décès par COVID sur 10 concernaient la population vaccinée** et 4 décès par COVID sur 5 concernaient la population triplement vaccinée.
- En Allemagne, la mortalité en 2021 et 2022 était à un niveau élevé inexpliqué. En outre, une analyse des données de facturation des hôpitaux allemands publiée en février 2022 a révélé que **les hospitalisations pour lesquelles un effet secondaire de la vaccination avait été diagnostiqué** étaient **11 fois plus élevées en 2021** que les années précédentes. L'**absentéisme** général était également bien plus élevé en 2021/2022 qu'en 2020, l'"année de la pandémie" proprement dite, et a atteint un **nouveau record au début de la "campagne de vaccination" par rapport** aux vingt années précédentes**.**



- *Le Portugal* et *Malte ont connu* une évolution similaire : Avec des taux de "couverture vaccinale" supérieurs à 80%, ces pays ont enregistré une **augmentation considérable du nombre de décès liés au COVID déclarés** à partir de janvier 2022**.**
- En *Israël*, début février 2022, **70 à 80% des patients hospitalisés gravement atteints de COVID** étaient **triplement "vaccinés". De plus, la courbe de mortalité générale est corrélée de manière impressionnante avec les "événements de vaccination".**

- Les données de l'*Australie* "Zero COVID" sont également impressionnantes *:* la **mortalité générale a augmenté depuis fin 2022 et est manifestement en corrélation avec la "campagne de rappel"** (pour des graphiques plus grands, voir le rapport d'évidence).





- On constate la même chose en *Nouvelle-Zélande* "Zero COVID" : là aussi, **les décès ont augmenté massivement et brusquement dès le début de la "campagne de rappel" au printemps 2022.**

4.2.7.2 Analyses mondiales : les "vaccins" causent plus de décès que le COVID-19 [ER N 1370 ss].

710 Le 22 septembre 2022, une **"étude de modélisation mathématique"** a été publiée, prétendant démontrer que les "vaccins" COVID-19 auraient "influencé de manière déterminante" le déroulement de la pandémie et **évité 14,4 millions de "décès COVID-19"**.

711 Une analyse minutieuse de l'organisation *Doctors for COVID-19 Ethics* (*D4CE*) a toutefois révélé que la base scientifique de l'"étude de modélisation" était fausse, que les **données** sur lesquelles se basaient les calculs étaient **inexactes, obsolètes et même manipulées**, et que la publication était en outre entachée des **plus graves conflits d'intérêts**. Selon l'analyse, les "vaccins" COVID-19 n'ont **pas empêché les décès**, mais sont au contraire associés à une **efficacité négative** et à une **augmentation de la mortalité**.

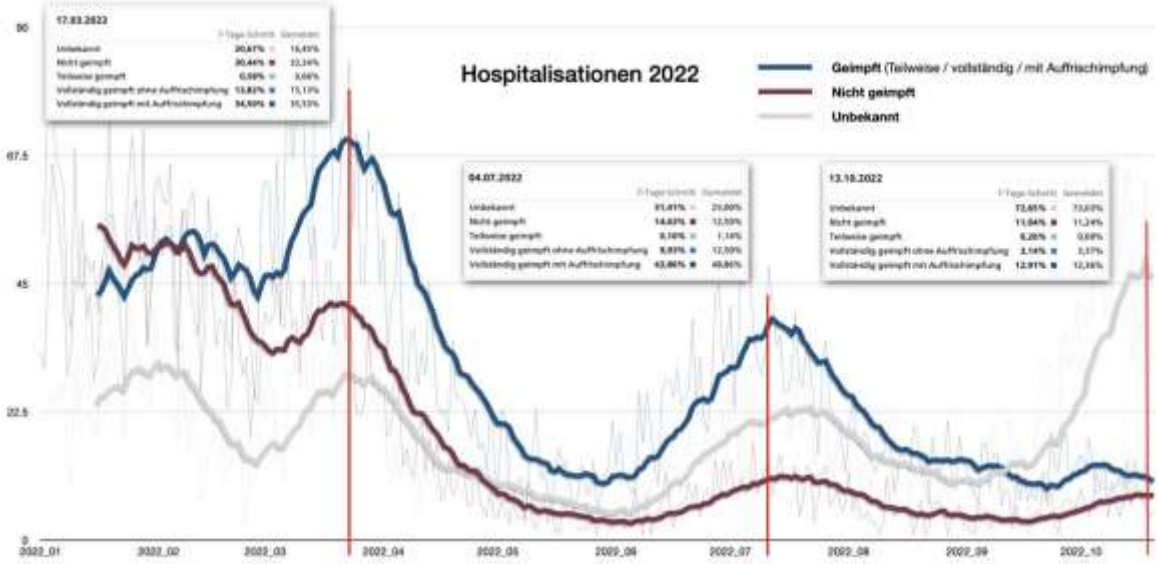
712 L'*analyse D4CE* a été confirmée de manière impressionnante par une autre étude : Dr RANCOURT et al. mettent en évidence une **corrélation** claire **entre la campagne "Booster" et des pics de mortalité inhabituels** en Australie et en Israël. Les auteurs abordent la toxicité des injections d'ARNm et calculent que **13 millions de personnes sont décédées dans le monde en rapport avec la "vaccination" COVID**. Une comparaison avec les 6,8 millions de personnes officiellement décédées du COVID selon l'*OMS révèle* finalement un **bénéfice net clairement négatif pour la "vaccination"**.

4.2.7.3 Même schéma en Suisse : "vaccinés" tombent malades et remplissent les hôpitaux
[ER N 1383 ss].

713 La Suisse participe malheureusement aussi à cette évolution internationale :

714 Ainsi, comme en Allemagne (N 709) - la population suisse est également touchée depuis l'introduction des injections d'ARNm COVID-19, comme le montre une étude sur la santé de la CSS *Assurance*. On constate ainsi une **détérioration** inquiétante **de l'état de santé général de** la population suisse entre 2020 et 2022 et une **augmentation marquée en termes de jours de maladie** (en particulier chez les **18 à 35 ans**).

715 Or, une maladie COVID-19 fait partie des "effets secondaires de la vaccination" les plus fréquents " - la "vaccination" a donc complètement manqué son objectif. De plus, depuis le printemps 2022, la majorité des "hospitalisés COVID-19" sont "vaccinés". Et lorsqu'il s'est avéré que **les "vaccinés" étaient de loin en tête des hospitalisations COVID-19,** la part des patients dont le "statut vaccinal est inconnu" a tout simplement été augmentée de plus en plus, passant de 20,7% à **72,65%**. Cet énorme chiffre noir est tout simplement inacceptable - il est pourtant facile de se renseigner brièvement sur le "statut vaccinal" et de le consigner. La Suisse se trouve ainsi délibérément dans une situation **d'aveuglement** - manifestement dans le but de **dissimuler la part présumée élevée de "vaccinés" dans les hôpitaux.**



716 Au lieu de laisser faire cet aveuglement, il serait depuis longtemps du ressort de Swissmedic de surveiller efficacement l'efficacité des "vaccins", notamment en recensant les "percées vaccinales" (N 703 et suiv.). Ceci d'autant plus que les données internationales

démontrent de plus en plus clairement l'inefficacité des "vaccins" dans la prévention des évolutions graves (N 502 f.).

717 Par ailleurs, l'affirmation souvent avancée selon laquelle la majorité des personnes hospitalisées "vaccinées" reflète simplement le "taux de couverture vaccinale" est très discutable d'un point de vue médical : il va de soi qu'une prévention réellement efficace doit être censée prévenir avec succès, dans une large mesure, la maladie contre laquelle elle est utilisée (à l'exception de rares cas d'"échec vaccinal").

4.2.7.4 Conclusion : les injections d'ARNm détériorent l'état de santé [ER N 1404 ss].

718 Tant les chiffres internationaux que les chiffres suisses démontrent sans équivoque que les maladies COVID et les hospitalisations et décès qui en découlent sont le fait de personnes "vaccinées" à plusieurs reprises.

719 **Si la "vaccination" était efficace et empêchait avec succès les évolutions (graves) de la COVID-19, les hospitalisations pour COVID au niveau national et international devraient toutes être dues à des personnes non vaccinées**. Des analyses approfondies montrent que les "campagnes de vaccination" mondiales **sont en corrélation** avec des **pics de mortalité inhabituels. Les** premiers calculs montrent que - malgré une sous-notification massive et toutes les tentatives de manipulation des autorités - plus de personnes sont décédées dans le monde à la suite des "vaccinations" COVID que de la maladie COVID-19, ce qui donne un **bénéfice net clairement négatif pour les "vaccinations"**.

4.2.8. Résultats des études de phase 1 à phase 4 publiées par Comirnaty et Spikevax [ER N 1412 ss].

720 En septembre 2022, une **analyse de tous les résultats d'études achevées et publiées de Comirnaty et Spikevax a été** réalisée, dans laquelle les résultats disponibles ont été évalués en termes de contenu et de valeur scientifique :

4.2.8.1 Comirnaty [RE N 1416 ss].

721 Au 12 septembre 2022, 27 des 138 études de phase I/II/III/IV sur Comirnaty étaient terminées, ce qui a donné lieu à **37** preprints et publications "peer reviewed". **Toutes ne résistent pas à une** brève **analyse** :

- Période d'observation trop courte (1 publ.) ;
- Simple article de revue sans nouvelles connaissances (5 publ.) ;
- La réponse immunitaire est comparable chez les femmes enceintes, allaitantes et non enceintes, pas de données supplémentaires sur la sécurité (1 Publ.) ;

- Pas de conclusion quant à l'efficacité ou la sécurité des injections d'ARNm (14 Publ.)
- Période d'observation trop courte et pas d'étude sur la corrélation entre les taux d'anticorps élevés observés et la réduction des cas de maladie (1 Publ.) ;
- Immunisation insuffisante contre les variantes B.1.351 (1 Publ.) ;
- Les collaborateurs de Moderna présentent le Spikevax comme "supérieur" au Comirnaty sur la base de taux d'incidence minimaux (1 Publ.) ;
- Période d'observation trop courte et résultats incohérents (1 Publ.) ;
- Presque tous les collaborateurs de Pfizer/BioNTech font état d'un "profil bénéfice/risque avantageux" (1 Publ.) ;
- L'utilisation de différents "vaccins" entraîne davantage d'effets secondaires (3 Publ.) ;
- Les percées infectieuses sont environ trois fois plus élevées chez les personnes immunodéprimées "vaccinées" que chez les personnes non immunodéprimées (1 Publ.) ;
- Aucune étude sur la corrélation entre les taux d'anticorps élevés observés et la réduction des cas de maladie (1 Publ.) ;
- Augmentation des taux d'anticorps après injection d'ARNm chez des patients atteints de maladies rénales chroniques, des patients dialysés et des transplantés rénaux, mais aucune étude sur la corrélation entre les taux d'anticorps élevés observés et la réduction des cas de maladie (6 Publ.).

4.2.8.2 Spikevax [ER N 1440 ss].

Au 12 septembre 2022, 12 des 90 études de phase I/II/III/IV sur le Spikevax étaient terminées, ce qui a donné lieu à **17 preprints et publications "peer reviewed"**. **Toutes ces études ne résistent pas à une brève analyse**, ce qui est décrit en quelques mots ci-dessous :

- Période d'observation trop courte et pas d'étude sur la corrélation entre l'"immunité" générée et la réduction des cas de maladie (7 Publ.) ;
- Pas d'étude sur la corrélation entre les taux élevés d'anticorps observés et la réduction des cas de maladie (3 Publ.) ;
- Pas de conclusion quant à l'efficacité ou la sécurité des injections d'ARNm (5 Publ.) ;
- Les collaborateurs de Moderna présentent le Spikevax comme "supérieur" au Comirnaty sur la base de taux d'incidence minimaux (1 Publ.) ;
- Comparaison à nu des effets indésirables après la primovaccination et après le booster (1 Publ.).

4.2.8.3 Conclusion concernant les publications relatives à Comirnaty et Spikevax [RE N 1451 ss].

722 Dans l'ensemble**, les 53 publications mentionnées n'apportent aucune nouvelle preuve scientifique de** l'**efficacité ou de la sécurité du Comirnaty et du Spikevax**. Soit les publications présentaient des limitations notables, soit la période d'observation était trop courte, soit les études examinaient des questions qui n'ont absolument rien à voir avec l'efficacité ou la sécurité des "vaccins" à ARNm. En particulier, aucune étude n'a démontré qu'une "immunité générée" était en corrélation avec une réduction effective des cas de maladie.

4.2.9. Autorisation temporaire des "vaccins" bivalents adaptés Omikron-Booster [RE N 1454 s.].

723 Le 29 août 2022 et le 10 octobre 2022, Swissmedic **a autorisé temporairement** deux **"vaccins booster" bivalents COVID-19,** Spikevax Bivalent Original/Omicron et Comirnaty Original/Omicron BA.1. Ils contiennent chacun pour moitié les "vaccins" initialement autorisés pour l'immunisation de base à titre temporaire. Les conclusions relatives à l'efficacité et à la sécurité des vaccinations de base s'appliquent donc également aux "vaccins" bivalents.

4.2.9.1 Vaccins bivalents "Omikron" déjà obsolètes au moment de l'autorisation [RE N 1456 ss].

724 Au moment où les autorisations temporaires ont été délivrées pour les "vaccins" bivalents actualisés en ce qui concerne BA.1, la sous-lignée BA.1 ne circulait plus du tout en Suisse dans une mesure significative. En d'autres termes, les **"vaccins"** étaient **déjà dépassés au moment de l'autorisation** et ne se prêtaient donc pas, dès le départ, au traitement prophylactique d'une maladie.

4.2.9.2 Etudes de fabricants totalement insuffisantes [ER N 1460 ss].

725 Les **"données d'efficacité"** relatives à ces injections bivalentes d'ARNm sont en outre manifestement **insuffisantes** et **totalement inadaptées** pour **démontrer un bénéfice** :

726 Il convient tout d'abord de noter que plusieurs autorités de régulation partageant les mêmes idées (collaboration sous le nom d'"Access Consortium") ont élaboré une prise de position commune selon laquelle, entre autres, les "vaccins" COVID-19 actualisés ne **nécessitent pas d'"études cliniques** [approfondies]", mais que la **preuve d'une "réponse immunitaire"** est suffisante. Par le biais d'une simple prise de position, l'un des mécanismes de sécurité les plus importants de la législation sur les médicaments - la preuve d'une efficacité

effective sur la base d'études cliniques - a donc été tout simplement supprimé (cf. N 1040 et suiv.).

727 Selon les textes sur les médicaments relatifs aux injections bivalentes d'ARNm, l'**augmentation des anticorps (AC) dans le sang a** été utilisée comme preuve d'une "réponse immunitaire". La détection des AC est un "marqueur de substitution" utilisé dans le cadre d'une étude clinique pour remplacer un critère d'évaluation cliniquement pertinent (p. ex. la mortalité). Ce paramètre de substitution n'est toutefois utile qu'en cas de lien de causalité prouvé ; or, sur la base de critères cliniques durs dans les études d'autorisation de mise sur le marché, aucune efficacité pertinente n'a pu être prouvée à ce jour en ce qui concerne les AK (cf. N 1052 et N 1098). Le **marqueur de substitution "anticorps" n'**est donc **pas validé.** En se basant sur la détection des anticorps, on ne peut donc pas parler de "grand bénéfice thérapeutique" (N 964 et N 1095 et suivantes).

728 Ensuite, l'expérimentation animale montre que le "vaccin" bivalent Spikevax n'apporte **aucun bénéfice supplémentaire** contre les nouveaux variants en circulation, mais génère une réponse immunitaire comparable à celle du "vaccin" initial. Swissmedic l'avait manifestement reconnu - et avait complètement occulté ce fait dans l'information professionnelle par des explications à peine compréhensibles (cf. à ce sujet N 1198 et suiv.).

729 La base de l'autorisation du "vaccin" bivalent de comirnaty est une "analyse intérimaire" dans laquelle les valeurs AK de différents groupes d'étude ont été comparées. Jusqu'à quelques semaines après les injections, des valeurs AK élevées ont été mesurées chez les "vaccinés bivalents", mais on **ignore combien de temps la réponse immunitaire générée a duré**. Ce n'est que si la réponse immunitaire se maintient à long terme et si elle est également corrélée à une réduction des cas de maladie (graves) que cela serait utile. Ces deux aspects n'ont pas été prouvés jusqu'à présent.

730 Il convient de mentionner en passant que le "vaccin" bivalent Spikevax plus actuel (Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5) repose lui aussi sur de simples mesures d'AK, qui auraient montré une "non-infériorité" par rapport à l'immunisation de base dans une étude non aveugle.

4.2.9.3 Etude : efficacité insuffisante des "vaccins" bivalents, avec 20-39% [ER N 1482].

731 Enfin, une étude datant du 19 décembre 2022 a également montré que les "vaccins" bivalents étaient associés à une **efficacité** insuffisante **de 20 à 39% seulement.** L'étude a en outre montré que le risque de **contracter la maladie COVID-19 était positivement corrélé au nombre de "doses de vaccin" administrées.**

4.2.9.4 Conclusion : aucune preuve d'efficacité effective n'a été apportée [ER N 1483].

732 L'utilité des "vaccins" bivalents boostés à l'omicron a été propagée sur la seule base d'une augmentation des anticorps, bien qu'il n'ait jamais été étudié de manière fondée si celle-ci était corrélée à une prévention des cas de maladie COVID-19 et notamment des formes graves. Aucune preuve de l'efficacité effective - et encore moins d'un "bénéfice thérapeutique important" (art. 9a LPTh) - n'a été apportée par les fabricants.

4.2.10. "Les fabricants de vaccins" refusent de partager les données [ER N 1484 ff].

733 Les études de phase 3 de Pfizer/Biontech et Moderna ont débuté en avril 2020 et juillet 2020. Selon les protocoles correspondants, la durée des études de phase 3 avait été initialement fixée à 26 mois maximum, mais par la suite, la fin de l'étude a été sans cesse repoussée sans explication plausible.

734 Cette approche est justifiée par les manipulations des données de l'étude qui ont été découvertes dès 2021 (N 304) doit être considérée comme une tactique de dissimulation totalement inacceptable de la part des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

4.3. Conclusion (fin 2022) : Risque maximal en cas d'efficacité négative [ER N 1489 ss].

735 L'évolution désastreuse qui s'était déjà dessinée en 2021 s'est poursuivie de manière impressionnante en 2022 :

736 Les valeurs d'alerte concernant les décès ont été dépassées des milliers de fois - et ce malgré une sous-déclaration massive. Plusieurs études ont montré que la protéine spike provoque la mort de personnes. Les enfants meurent à cause des "vaccins" à ARNm - le risque dépasse manifestement les avantages pour ce groupe de population. En général, les "vaccinés" meurent plus souvent de COVID-19 que les non vaccinés. Dans le monde entier, on constate une mortalité frappante depuis le début des "campagnes de vaccination".

737 Les "vaccins" à ARNm sont administrés tels quels aux femmes enceintes, bien qu'aucune étude sur les effets chez les femmes enceintes n'ait été menée à bien. Triste conséquence : des milliers de morts-nés sont à déplorer dans le monde entier - des morts-nés qui, comme beaucoup d'autres décès, auraient pu être évités. Dans le monde entier, on constate une baisse historique des naissances. Les études présentées par Swissmedic comme soi-disant preuve que les "vaccins" n'ont pas d'influence négative sur la fertilité ne résistent pas à une analyse approfondie.

738 L'efficacité des "vaccins" à ARNm n'est absolument pas prouvée. Avec les boosters Omikron, on en est même venu à renoncer tout simplement à des études cliniques élémentaires et à miser à la place sur des marqueurs de substitution non validés. Toutes les études publiées par les fabricants jusqu'en septembre 2022 n'apportent pas la moindre preuve d'efficacité.

739 Le rapport risque/bénéfice des "vaccins" à ARNm n'est donc pas seulement proche de zéro - il est manifestement négatif.

5. Perspectives d'avenir : Utilisation de "vaccins" à ARNm autoréplicatifs ? [ER N 1503 et suiv.]

740 Malgré l'échec évident des "vaccins" à ARNm et sans attendre les résultats finaux des études d'autorisation de mise sur le marché, la technologie ARNm a continué à être développée en arrière-plan : A l'avenir, il est possible que l'on utilise non seulement des **ARNm** non réplicatifs, comme dans les "vaccins" actuellement commercialisés, mais aussi **des "ARNm autoréplicatifs"** (self amplifying mRNA, "sa mRNA"). Ceux-ci ont la **capacité de se reproduire de manière autonome dans le corps humain.** S'il était également prévu de renoncer aux données pharmacocinétiques pour ces "vaccins", cela serait extrêmement préoccupant, car il n'est guère possible de faire des prévisions sur la quantité et la durée de la production d'ARNm dans le corps humain en cas d'ARNm autoréplicatif.

741 Des vaccins avec ARNm auto-amplifiant ont déjà été testés depuis 2015 sur des animaux pour diverses maladies infectieuses comme Ebola, le VIH, le paludisme, la grippe rabique et Zika, et pour la rage et le SRAS-CoV-2, ils ont déjà fait l'objet de premiers essais chez l'homme.

742 Les résultats d'une étude de phase 1 sur un "vaccin" auto-amplifiant ARNm-COVID pour le SRAS-CoV-2 ont été publiés le 13 janvier 2022 dans la revue Lancet :

743 Le "vaccin" a été administré à 192 volontaires à deux reprises, à six doses différentes, à quatre semaines d'intervalle. L'immunité générée et les effets secondaires ont ensuite été observés sur une période de huit semaines : Le "vaccin" a été jugé sûr sur la base de **six événements indésirables graves et de 25 événements indésirables modérés,** tous classés comme - prétendument - "non associés au vaccin", mais l'immunité générée a été jugée insuffisante, raison pour laquelle des optimisations de la formulation ont été considérées comme nécessaires.

IV. Circonstances de l'infraction - "Quelle était la dangerosité réelle de COVID-19 ?" [ER N 1507 f.]

744 Toutes les explications fournies dans ce paragraphe s'appuient entièrement sur le **rapport d'évidence** joint à la plainte pénale **(annexe 4), qui** contient des explications plus détaillées sur et présente les justificatifs correspondants. La structure des titres de cette section de la plainte pénale et du rapport d'évidence annexé (section "Situation de danger *pandémie OMS*") correspond au contenu, mais est décalée d'un niveau (p. ex : Le niveau de titre "**2ème** état des connaissances Swissmedic mi-2020" de la plainte pénale correspond au niveau de titre "**IIème** état des connaissances Swissmedic mi-2020" du rapport d'évidence). **En conséquence, il est renvoyé intégralement au rapport d'évidence détaillé pour la preuve et l'approfondissement des explications suivantes.**

745 Toutes les autorisations de "vaccins" à ARNm sont motivées par la "pandémie COVID" : l'objectif des "vaccins" à ARNm est de "combattre" le virus dit SRAS-CoV-2 en immunisant la population contre celui-ci et en la préservant notamment des formes graves de la maladie.

746 Au préalable, une brève digression aborde l'origine (supposée) et la détection (supposée) du SRAS-CoV-2. Il n'est pas nécessaire de procéder ici à une classification définitive, car il est ensuite expliqué en détail - en supposant que le SRAS-CoV-2 soit effectivement la cause des "maladies COVID" - que le **SRAS-CoV-2 n'a jamais** constitué et ne constitue pas **un danger mortel ou invalidant pour l'ensemble de la population** (population cible).

1. Digression : Origine et détection du SRAS-CoV-2 [ER N 1509 ss].

747 La première "preuve" du SRAS-CoV-2 a déjà été apportée le 10 janvier 2020 par un groupe de travail autour du professeur ZHANG à Shanghai. Cette "preuve" repose toutefois sur de purs modèles informatiques ou bio-informatiques (présentés de manière simplifiée ci-dessous) : On a prélevé du liquide pulmonaire d'un seul être humain et - **sans purification/centrifugation/sédimentation, etc.** de celui-ci - on a assemblé des petits morceaux d'ARN de longueur quelconque à l'aide de chevauchements et on les a "alignés" sur deux séquences de gènes connues de virus Corona en utilisant deux "assembleurs" différents (également choisis au hasard). En d'autres termes : à l'aide de certains algorithmes logiciels, **un "squelette génomique" a** été **assemblé** à partir de très nombreuses courtes séquences génétiques non reliées entre elles**, à l'aide de "chevauchements", et la "séquence génétique" du SRAS-CoV-2 a finalement été construite à l'aide de deux virus Corona connus (et d'amorces PCR spécifiques).** Au final, aucune séquence génétique virale précise n'a donc été isolée de manière efficace.

748 Il n'est pas nécessaire de déterminer de manière définitive si une preuve stricte - la preuve d'un isolat - du SRAS-CoV-2 a été apportée à ce jour. Dans ce qui suit, il est donc supposé que le SRAS-CoV-2 a été mis en évidence en tant que virus et qu'il a causé en tant que tel la maladie "COVID-19" .

2. Etat des connaissances de Swissmedic à la mi-2020

2.1. Critères *d'annonce* non scientifiques *de l'OFSP* [RE N 1515 ss].

749 Les "cas COVID-19" (et donc les "infections COVID" mais aussi les "décès COVID-19") ont été enregistrés dès le début dans le monde entier conformément à la *définition de l'OMS* et se fondent **presque exclusivement** sur la présence d'un **résultat de test PCR positif** (comme le stipulent également les *critères de déclaration de l'OFSP*). Or, un résultat de test PCR positif constitue en soi un **"paramètre de laboratoire" peu significatif** et il est erroné, d'un point de vue médical et scientifique, de diagnostiquer un "cas de COVID-19" sur la seule base d'un résultat de test, **sans tenir compte des symptômes cliniques**. Dans ce contexte, la **létalité officiellement constatée du SRAS-CoV-2** (basée sur le décompte des "cas COVID-19" et des "décès COVID-19") doit donc être considérée comme **exagérée** (voire, dans le pire des cas, complètement erronée). La situation est encore aggravée par le fait que l'*OFSP* a défini des critères de déclaration non scientifiques, ce qui devait inévitablement conduire à une surdéclaration supplémentaire et systématique des cas COVID-19.

2.2. COVID-19 : pas de maladie potentiellement mortelle [ER N 1527 ff.]

750 Au milieu des années 2020, on estimait que **la létalité du SRAS-CoV-2 était élevée** à très élevée - trop élevée, comme cela a été démontré :

- en juin/juillet 2020, un taux de létalité (Infection Fatality Rate ; IFR) de **8%** (groupe des 70-79 ans) et même de **14,8%** (groupe des plus de 80 ans) a été calculé pour la Chine ;
- en juillet 2020, la létalité pour l'ensemble de la population suisse n'était "plus que" de **0,6%** ;
- en juillet 2020, les *CDC* prévoyaient un taux de mortalité de la population totale de **0,5 à 0,65%** ;
- en août, l'*OMS* a mis en avant un taux de létalité de **0,5 à 1 %** pour l'ensemble de la population mondiale.

2.3. Conclusion : test PCR inapproprié, surdétection de COVID-19 [ER N 1538 s.].

751 Malgré la surdéclaration systématique des cas de COVID-19, il était donc déjà évident à l'été 2020 que le COVID-19, avec un IFR - beaucoup trop élevé - de 1% maximum, n'était définitivement pas une maladie inhabituellement mortelle d'ampleur pandémique.

3. Etat des connaissances de Swissmedic fin 2020 (premières autorisations de mise sur le marché pour les adultes)

3.1. Critères *d'annonce de l'OFSP* toujours non scientifiques [ER N 1540 ss].

752 Le 7 décembre 2020, l'***OMS a*** attiré l'attention sur le fait qu'un test PCR pouvait donner **des résultats faussement positifs** et qu'il **fallait** donc **toujours prendre en compte la symptomatologie clinique**. Les ***critères de déclaration de l'*OFSP** n'ont toutefois **pas** été **modifiés en conséquence**.

3.2. COVID-19 : moins dangereux que la grippe pour une grande partie de la population [RE N 1548 ss].

753 Dès la fin de l'année 2020, les premiers chiffres de l'IFR ont été massivement corrigés à la baisse : En octobre 2020, le professeur IOANNIDIS A calculé une létalité globale d'à peine **0,15%-0,20%** ; et même de **0,03-0,04%** seulement pour les personnes de moins de 70 ans**.**

754 Il était donc déjà clair à ce stade précoce que la **"dangerosité" du SRAS-CoV-2 correspondait à peu près à celle d'une grippe de gravité moyenne :** selon l'*OMS*, la létalité de la grippe saisonnière (influenza, "flu") est normalement inférieure à 0,1%. Aux États-Unis, les *CDC* ont relevé un taux de létalité de **0,1355%** pour l'ensemble de la population lors de la dernière vague de grippe (modérée) de 2017-2018**.**

755 **Il n'était donc déjà pas question, au moment de la première autorisation temporaire, d'une maladie potentiellement mortelle ou invalidante pour l'ensemble de la population adulte.** Si tant est que les "vaccins" aient été envisagés, ils ne l'auraient été que pour les personnes de plus de 70 ans, un peu plus vulnérables.

3.3. Mortalité remarquable / surmortalité [RE N 1552 ss].

756 Un examen détaillé des sources disponibles publiquement, des statistiques officielles et d'autres indications, effectué dans le rapport sur les données probantes, a déjà permis de tirer les conclusions suivantes pour la fin 2020 :

- Les calculs de "surmortalité" présentés par l'OFS doivent être fortement relativisés et ne peuvent pas - d'un point de vue purement méthodologique - mettre en évidence une surmortalité dans une comparaison historique. De plus, l'OFS est parfaitement conscient de la différence fondamentale entre les méthodes (méthode [1] OMS vs. méthode [2] OFS), ce qui a même été communiqué publiquement en 2018 au moyen d'un graphique comparatif.
- COVID-19 n'était pas une "pandémie du siècle" - il n'y avait tout simplement pas de surmortalité historiquement significative par rapport à la population totale.
- Une mortalité frappante se limitait essentiellement au groupe d'âge des plus de 65 ans, mais COVID-19 a pu être exclu en 2020, "année de la pandémie" (déjà identifiable sur la base des *statistiques de l'OFS*), comme cause unique de l'augmentation de la mortalité chez les plus de 65 ans.
- Sur la base de l'analyse des causes exposée ci-dessus, la part des personnes effectivement décédées principalement à cause du COVID-19 était, de manière reconnaissable pour tout le monde, nettement inférieure à celle indiquée par l'*OFSP* et l'*OFSP*, notamment parce que
  - une très grande partie des "décès COVID-19" avaient déjà atteint l'âge de l'espérance de vie moyenne,
  - les "mesures COVID-19" ont également eu des effets nocifs sur la santé (en particulier l'utilisation excessive de la ventilation invasive) et
  - en fin de compte, une grande partie des causes naturelles ou alternatives de décès (en particulier les maladies graves préexistantes) ont été enregistrées en tant que "décès COVID-19" sur la base de la classification trompeuse établie par l'*OMS*, mais seule une petite fraction présentait effectivement COVID-19 comme la cause de décès principalement responsable de la causalité.

757 Toutes ces circonstances étaient connues de Swissmedic au moment de la première autorisation des injections d'ARNm, ou devaient être considérées comme telles.

3.4. Pas de surcharge des hôpitaux en "année de pandémie" [RE N 1633 ss].

758 Le système hospitalier est conçu (pour des raisons de coûts) de manière à ce qu'il puisse y avoir des pics de charge - notamment pendant les mois d'hiver : Ainsi, un **taux d'occupation des unités de soins intensifs d'environ 90%** dans les cliniques universitaires était considéré dans le passé comme tout à fait **normal.** Un taux d'occupation des lits de "seulement" 80% était même considéré comme "non rentable".

759 Malgré cela, le 18 décembre 2020, la Suisse a été soumise à un deuxième lockdown en raison d'une prétendue "menace de surcharge du système de santé", alors que le taux

d'occupation des lits de soins intensifs n'était que d'environ 75%, ce qui correspond à une fourchette tout à fait normale.

760 Malgré la prétendue surcharge du système hospitalier régulièrement invoquée, celle-ci n'a pas été constatée pendant toute l'"année pandémique" 2020. Lors des deux "lockdowns", le nombre de lits de soins intensifs disponibles était toujours suffisant.

3.5. Conclusion fin 2020 : pas de "pandémie" à prévoir [ER N 1643 ss].

761 Fin 2020, l'*OFSP a maintenu* la surdéclaration manifestement manipulée des cas de COVID-19. Malgré cela, les données pertinentes à la fin 2020 ne permettaient qu'une seule conclusion : il n'y avait tout simplement pas de maladie d'ampleur "pandémique" : COVID-19 n'était pas plus dangereux qu'une grippe, il n'y avait pas de surmortalité historique par rapport à l'ensemble de la population et les hôpitaux n'étaient jamais surpeuplés.

4. Etat des connaissances de Swissmedic à la mi-2021 (autorisation pour les jeunes)

4.1. *L'OFSP maintient des* critères de déclaration non scientifiques malgré l*'appel de l'OMS* [ER N 1647 ss].

762 En janvier 2021, l'***OMS a*** de nouveau attiré l'attention sur le fait qu'un **résultat de test PCR n'a aucune valeur en soi**, puisqu'il ne sert que d'**aide au diagnostic dans le contexte d'observations cliniques** (= symptômes). Une fois de plus, cela n'a **pas** été **pris en compte dans les *critères de déclaration de l'OFSP***.

763 La pertinence du test PCR pour la détection de la maladie a également été remise en question par des chercheurs sur la base des résultats de nouvelles études. Le "nombre élevé de cas" devait donc déjà être considéré en juin 2021 comme un critère non pertinent en soi.

4.2. COVID-19 : Absence de menace, en particulier pour les jeunes [ER N 1651 ss].

764 L'absence de menace du SRAS-CoV-2 pour l'ensemble de la population suisse - et en particulier pour les jeunes - était déjà évidente en juin 2021 : IOANNIDIS a encore revu à la baisse la létalité globale (IFR) en mars 2021 et l'a fixée à **0,15%**. Les *CDC* ont également revu leurs estimations à la baisse. **Pour les jeunes, l'IFR n'était déjà que de 0,002% - ils n'étaient donc aucunement menacés par le SRAS-CoV-2.**

4.3. Mortalité remarquable / surmortalité [RE N 1657 ss].

765 Comme on pouvait déjà le constater fin 2020, on n'observait pas de surmortalité historique concernant la population totale (avant N 756). La même constatation se confirme pour la mi-2021 :

- Au milieu de l'année 2021, même la *méthode* officielle *de l'OFS ne* permettait pas d'identifier un phénomène de mortalité notable, et encore moins une surmortalité historique.
- Une analyse plus approfondie des *données de l'OFS* a toutefois permis de constater **une augmentation de plus en plus marquée de la mortalité à partir de la fin 2020**, en particulier dans les **groupes d'âge les plus jeunes, qui ne** sont pratiquement pas concernés par COVID-19. Cette augmentation était étroitement liée à l'"activité vaccinale".

766 Ces circonstances devaient également être connues de Swissmedic au moment de la première extension de l'autorisation des injections d'ARNm pour les adolescents.

4.4. Pas de surcharge des hôpitaux malgré la réduction du nombre de lits [DR N 1675 ss].

767 Malgré les scénarios d'horreur régulièrement pronostiqués, **les hôpitaux suisses n'ont pas été surchargés** durant l'hiver 2020/2021 **:** même au "point culminant" de la crise (décembre 2020), il n'y a jamais eu de surcharge dangereuse - malgré une réduction des lits de 15-20% imposée par la politique pendant la "pandémie" en cours (!) - .

4.5. Conclusion à la mi-2021 : les jeunes en particulier ne sont nullement menacés [ER N 1679 s.].

768 Au moment de l'extension de l'indication aux adolescents de plus de 12 ans, leur IFR était de l'ordre de 0,002%, donc proche de zéro. Par rapport à la population totale, il n'y a pas eu de surmortalité historiquement remarquable. Malgré la réduction du nombre de lits, les hôpitaux suisses n'ont jamais été surchargés. Les données disponibles à l'époque ne permettaient donc pas d'identifier une maladie potentiellement mortelle ou invalidante qui aurait pu menacer sérieusement l'ensemble de la population cible des "vaccins" COVID-19.

769 Cependant, on a constaté une augmentation frappante de la mortalité dans les groupes d'âge les plus jeunes, qui était manifestement étroitement liée à l'"activité vaccinale".

5. Etat des connaissances de Swissmedic fin 2021 (autorisations "booster" / enfants)

5.1. *Critères de notification de l'OFSP* obsolètes après l'arrêt du Tribunal fédéral [RE N 1681 ss].

770 Le 23 novembre 2021, le **Tribunal fédéral** a rendu une décision selon laquelle le **résultat d'un test PCR "ne permet pas de diagnostiquer une maladie et n'a que peu de valeur en soi**". Cette communication n'a pas non plus incité l'*OFSP* à agir : Conformément ***aux critères de déclaration de l'*OFSP,** tous les résultats de test PCR positifs devaient continuer à être déclarés, même **sans tenir compte du tableau clinique.**

5.2. "Variante Delta" : dangerosité d'une grippe bénigne ; enfants non menacés [ER N 1684 ss].

771 La prétendue menace du SRAS-CoV-2 pour l'ensemble de la population suisse s'était à nouveau révélée inexistante au moment de l'autorisation du "booster" : En juillet 2021 déjà, la létalité avec la **"variante delta" était** dix fois inférieure à celle de la variante alpha/bêta et s'élevait encore à environ **0,01-0,02% (IFR),** ce qui correspond à une **grippe légère.** Cette baisse de l'IFR n'était en aucun cas due aux injections d'ARNm - celles-ci étaient déjà associées à une efficacité négative manifeste en 2021 (avant N 502 s. ; N 482 ss ; en particulier pour la Suisse N 494 ainsi que N 765 et N 774).

772 En ce qui concerne la "vaccination" des enfants, il convient d'ajouter ce qui suit :

- Dès le début de la "pandémie", les enfants n'ont jamais été menacés d'une **létalité** supérieure à **0,0027%**. Les enfants en tant que "population cible" n'ont donc à aucun moment été menacés de mort par le SRAS-CoV-2. Dans les statistiques officielles de l'*OFSP* et de l'Office fédéral de la statistique, quatre enfants décédés de ou avec le coronavirus ont été officiellement recensés jusqu'au début de l'année 2022. Mais jusqu'à présent, malgré les demandes de preuves pertinentes dans plus d'une douzaine de procédures judiciaires de l'avocat cosignataire, les autorités n'ont pas encore apporté la preuve dans un seul cas du nombre d'enfants en Suisse qui sont effectivement décédés ou ont été hospitalisés **principalement en raison d'une infection par le SRAS-CoV-2**. [85]

[85] Ce retard des autorités dans l'administration des preuves est d'autant plus pertinent que, dans les procédures de contrôle de la constitutionnalité des atteintes aux droits fondamentaux au sens de l'art. 36 Cst, les autorités sont tenues d'apporter des preuves et que les atteintes aux droits fondamentaux, précisément à l'égard des enfants (protection particulière des droits

- Selon les explications de "Pédiatrie Suisse", "Long COVID" et "PIMS" ne représentent aucun danger pour les enfants eux-mêmes, ce qui fait qu'ils n'ont jamais été menacés d'une maladie invalidante.
- En septembre 2021, Pédiatrie Suisse a également précisé que, contrairement à ce qui est régulièrement affirmé, les enfants ne sont pas des "superspreaders", voire que la direction de l'infection se fait en premier lieu des adultes vers les enfants et non des enfants vers les adultes.

773 **Le risque pour les enfants d'être gravement atteints par le COVID-19 tendait à tout moment vers zéro.** En conséquence, la condition de l'art. 9a, al. 1, phrase 1 LPTh en relation avec l'art. 18 APVI était remplie. L'art. 18, let. a, OASMéd, selon lequel le risque d'une invalidité grave ou d'un décès éventuel doit s'appliquer à tous les patients inclus dans la population cible, c'est-à-dire à tous les enfants, n'a été rempli à aucun moment de manière évidente.

5.3. Mortalité remarquable / Surmortalité [RE N 1705 ss].

774 En plus des mesures déjà prises fin 2020 (avant N 756) et mi-2021 (avant N 765), les faits suivants ont été constatés fin 2021 :

- Fin 2021, sur la base de la méthode standardisée par âge, aucune surmortalité historique n'a été constatée pour l'année 2021.
- La prétendue observation d'une mortalité discrète en 2021 ne s'est pas vérifiée lors d'une analyse approfondie - que Swissmedic pouvait raisonnablement exiger - des données publiques disponibles concernant la *méthodologie de l'OFS* : au plus tard à la mi-2021, **une augmentation de plus en plus marquée de la mortalité a été constatée à partir de fin 2020**, en particulier **dans le groupe d'âge qui n'était pratiquement pas concerné par COVID-19**. Cette augmentation de la mortalité est apparue en étroite relation avec l'activité vaccinale.

775 Toutes ces circonstances supplémentaires étaient connues de Swissmedic au moment de l'extension de l'autorisation des injections d'ARNm pour les enfants (ainsi que des "vaccins de rappel" pour les adultes), ou devaient être considérées comme connues.

fondamentaux, art. 11 Cst), doivent être qualifiées d'anticonstitutionnelles sans nécessité prouvée, en raison de la violation du principe de proportionnalité.

5.4. Pas de surcharge des hôpitaux malgré la réduction du nombre de lits ; Campagne médiatique [ER N 1723 ss].

776 Bien que les lits d'hôpitaux aient continué à être réduits, le **taux d'occupation des unités de soins intensifs n'a jamais dépassé 80%** en 2021**.** A cela s'ajoute le fait que les **patients COVID** officiellement déclarés ne représentaient **au total qu'environ 10% des hospitalisations, et nettement moins pendant diverses périodes.** Malgré cela, une campagne de dénigrement sans précédent a eu lieu à l'automne 2021 contre les "non vaccinés", qui surchargeraient prétendument les hôpitaux.

5.5. Conclusion fin 2021 : pas de maladie potentiellement mortelle / invalidante [ER N 1735 s].

777 Au plus tard avec la variante "Delta", dont l'IFR de 0,01-0,02% correspondait à une grippe bénigne, il n'était pas possible d'identifier, à partir de juin/juillet 2021, une maladie potentiellement mortelle ou invalidante qui aurait menacé sérieusement l'ensemble de la population cible des "vaccins" COVID-19 et aurait donc légitimé une autorisation temporaire. Pour les enfants en particulier, le risque de maladie grave a été proche de zéro dès le début de la "crise de Corona". Par rapport à l'ensemble de la population, il n'y a pas eu de surmortalité historiquement remarquable. Malgré la réduction du nombre de lits, les hôpitaux suisses n'ont jamais été menacés de surcharge.

778 Cependant, on a constaté une augmentation frappante de la mortalité dans les groupes d'âge les plus jeunes, qui était manifestement étroitement liée à l'"activité vaccinale".

6. Etat des connaissances Swissmedic à partir de 2022 ("variante Omikron") [ER N 1737]

6.1. Test PCR : instrument pour gonfler artificiellement le nombre de cas [ER N 1738 ss].

779 L'inefficacité du test PCR, déjà décrite précédemment, s'était manifestée de manière évidente fin 2021 : les "cas confirmés en laboratoire" s'étaient depuis longtemps dissociés des "décès confirmés en laboratoire". **Le critère du "nombre de cas" n'a donc jamais permis d'identifier efficacement une situation de danger qu'il s'agirait de combattre.** Malgré cela, l'*OFSP a* maintenu des **critères de déclaration** non scientifiques.

6.2. "Variante omicron" : aussi dangereuse qu'un rhume [RE N 1742 ss].

780 Au plus tard avec la variante "Delta" de 2021, il n'y avait plus de maladie menaçant l'ensemble de la population. La condition de base d'une maladie potentiellement mortelle ou invalidante n'était manifestement plus remplie depuis longtemps - elle n'était même pas remplie dès le début.

781 Avec la variante "Omikron", cette constatation s'était encore une fois confirmée de manière très claire :

- La létalité de la **"variante Omikron"** était encore d'environ **0,001-0,002% (IFR). "Omikron"** est donc nettement **moins dangereux - au moins 50 fois - qu'une grippe normale** pour l'ensemble de la population**.**
- En particulier, **les enfants** n'ont jamais été **sérieusement menacés par le SRAS-CoV-2** - par exemple, en mars 2022, le *CDC n'*était pas en mesure de prouver ne serait-ce qu'un seul cas confirmé d'un enfant en bonne santé âgé de 15 ans ou moins décédé du COVID-19.
- En outre, à partir de 2022, de plus en plus d'études ont montré que **le "COVID long" et le "PIMS" ne** représentaient aucun danger pour les "non vaccinés", mais qu'au contraire, ces symptômes étaient **beaucoup plus fréquents chez les "vaccinés".** Ainsi, en août 2022, il est apparu que **dans un centre spécialement créé pour les enfants atteints de "post-COVID-19", 75% des enfants traités étaient "vaccinés".**

6.3. Mortalité remarquable / surmortalité [RE N 1762 ss].

782 L'examen détaillé des sources disponibles publiquement, des statistiques officielles et d'autres indications, effectué dans le rapport sur les données probantes, a conduit - avec les résultats déjà présentés précédemment (fin 2020 [avant N 756], mi-2021 [avant N 765] et fin 2021 [précédemment N 774]) - à la fin de l'année 2022, les conclusions suivantes s'imposent :

- Les calculs de "surmortalité" présentés par l'OFS doivent être fortement relativisés et ne peuvent pas - d'un point de vue purement méthodologique - mettre en évidence une surmortalité dans une comparaison historique. En outre, l'OFS est tout à fait conscient de la différence fondamentale entre les méthodes (méthode [1] de l'OMS et méthode [2] de l'OFS), ce qui a même été communiqué publiquement en 2018 au moyen d'un graphique comparatif.
- COVID-19 n'était pas une "pandémie du siècle" - il n'y avait tout simplement pas de surmortalité historiquement significative par rapport à l'ensemble de la population.

- Le COVID-19 peut être exclu comme cause unique de l'augmentation de la mortalité chez les personnes de plus de 65 ans en 2020, "année de la pandémie".
- En ce qui concerne la surmortalité, l'année 2021 se situe, en comparaison avec les 12 années précédentes, à la deuxième meilleure "place" en termes de standardisation par âge .
- Si l'on considère les choses de manière identique, l'année 2022 se situe à la quatrième meilleure "place".
- Selon la *méthodologie de l'OFS, on observe* à partir de novembre 2021 et jusqu'en janvier 2023 une mortalité persistante (unique par rapport aux 12 années précédentes) supérieure à la bande d'attente.
- A partir de janvier 2023, le *BfS* a relevé massivement - de manière visible pour le public - la bande d'attente pour les personnes de plus de 65 ans.
- Une analyse approfondie des *données de l'OFS* et l'application d'une méthodologie robuste font apparaître**, dans tous les groupes d'âge, une mortalité frappante et persistante**, étroitement liée dans le temps à l'"activité vaccinale" (analyse Beck).
- L'analyse du professeur Beck met en lumière un arbitraire méthodologique manifeste de la part du *BfS*.
- Sur la base d'une analyse approfondie des causes, la part des personnes décédées effectivement et principalement à cause du COVID-19 était nettement inférieure à celle indiquée par l'*OFSP* et l'*OFSP*, notamment parce que
  - une très grande partie des "décès COVID-19" avaient déjà atteint l'âge de l'espérance de vie moyenne,
  - les "mesures COVID-19" ont également eu des effets nocifs sur la santé (en particulier l'utilisation excessive de la ventilation invasive) et
  - en fin de compte, une grande partie des causes naturelles ou alternatives de décès (en particulier les maladies graves préexistantes) ont été enregistrées comme "décès COVID-19" sur la base de la classification établie par l'*OMS*, mais seule une petite fraction présentait effectivement COVID-19 comme la cause de décès principalement causale.

783 La situation particulière de l'année 2022 était également reconnaissable au fait que cette année-là, la Suisse a connu une chute brutale des naissances, unique dans l'histoire depuis le début du recensement (à l'exception de la Première Guerre mondiale), et qu'après une analyse approfondie, seul le "fait vaccinal" peut en fournir l'explication (voir plus haut N 644 f.).

6.4. Les 470 "morts du COVID" dans le canton de Lucerne étaient en premier lieu des personnes de plus de 80 ans avec un test (PCR) positif [ER N 1819 ss].

784 Le 30 septembre 2022, le Conseil d'Etat du canton de Lucerne a publié un rapport d'activité sous le titre "Gestion de la crise COVID-19 dans le canton de Lucerne". Dans le contexte de la "situation initiale", on y constate à la p. 5 : "470 personnes sont décédées dans le canton de Lucerne jusqu'en août 2022 en lien avec le virus".

785 Sur cette base, un habitant intéressé a posé différentes questions à la chancellerie d'État du canton de Lucerne. Les réponses reçues peuvent être résumées comme suit : **La plupart des "morts du COVID-19" du canton de Lucerne sont décédés à un âge avancé avec un résultat de test PCR positif et on ne sait absolument pas qui est décédé à cause du COVID-19 et qui ne l'est pas.** Il s'agit là d'un nouvel exemple de la manière dont les autorités "informent" la population de manière totalement superficielle - en omettant des informations élémentaires - et n'ont pas la moindre volonté de traiter efficacement la crise du COVID.

6.5. Pas de surcharge des hôpitaux ; manipulation du nombre de cas [ER N 1824 ss].

786 La situation dans le domaine des lits d'hôpitaux (de soins intensifs) a continué à évoluer dans le domaine du tout à fait normal pendant l'hiver 2021/22 et par la suite. A cela s'est ajoutée, au plus tard à partir de l'automne 2021, une **manipulation massive du "nombre de cas" dans les hôpitaux : environ 50% (!)** des cas présentés par l'*OFSP* comme des "hospitalisations COVID-19" n'étaient en fait pas du tout hospitalisés pour cause d'infection par le SRAS-CoV-2. Sur la base de cette manipulation des chiffres, une **campagne de dénigrement sans précédent a été lancée** contre les personnes non vaccinées **("épidémie des personnes non vaccinées"),** auxquelles on a attribué la "responsabilité" d'une surcharge - effectivement sans précédent - du système hospitalier.

6.6. Conclusion à partir de 2022 : pas de danger pour la santé, mesures obsolètes [ER N 1831 s.].

787 Au plus tard à partir de janvier 2022, il était de notoriété publique - et donc de notoriété publique - que la **menace du** SRAS-CoV-2 pour **le système de santé** (et donc pour la santé des personnes) avait été **massivement exagérée.** En 2022, il était prouvé que le

COVID-19 n'avait plus que la dangerosité d'un rhume, ce qui rendait toute mesure superflue.

788 Parallèlement, on a constaté une augmentation frappante de la mortalité dans les groupes d'âge les plus jeunes. De plus, un effondrement des naissances sans précédent dans l'histoire a été enregistré. Ces deux événements sont manifestement étroitement liés dans le temps à l'"activité vaccinale", tandis que COVID-19 peut être exclu comme cause après une analyse approfondie.

7. Conclusion générale : "COVID-19" n'était pas une pandémie [ER N 1833 s.].

789 Dès le début de la "crise" - c'est-à-dire au printemps 2020 - le SRAS-CoV-2 ne représentait pas un danger pour l'ensemble de la population, dépassant la mesure d'une grippe de gravité moyenne. Seules les personnes âgées de plus de 70 ans étaient concernées par une mortalité plus élevée. Les enfants n'ont jamais été menacés.

790 Avec la variante Delta, la "dangerosité" générale du SRAS-CoV-2 a été réduite au niveau d'une grippe légère, et avec la variante Omikron, le SRAS-CoV-2 était environ 50 fois moins mortel qu'une grippe normale.

791 A aucun moment, il n'y a eu de surmortalité historique dans la population générale. A aucun moment, les hôpitaux n'ont été occupés à plus de 80% dans toute la Suisse.

792 **Le SRAS-CoV-2 ne constituait donc en aucun cas une maladie potentiellement mortelle ou invalidante pour l'ensemble de la population adulte à partir du moment où les thérapies expérimentales à base d'ARNm ont été autorisées "à titre temporaire".**

793 En revanche, **dès le début de l'"activité vaccinale",** on constate à la fois une **augmentation frappante de la mortalité** (notamment dans les groupes d'âge les plus jeunes) et un **effondrement des naissances sans précédent dans l'histoire**, alors que COVID-19 peut être exclu comme cause de ces évolutions alarmantes.

V. Moyens/circonstances de l'infraction : Analyse finale des bénéfices et des risques en juin 2023 [ER N 1835 ss].

1. Remarques préliminaires

794 Dans le cadre des moyens et circonstances de l'infraction, il convient notamment d'évaluer la question juridiquement pertinente de savoir ce qu'aurait dû être une analyse du rapport bénéfice/risque effectuée selon les critères de la loi sur les produits thérapeutiques, sur la base de la science et de la pratique actuelle, en ce qui concerne les "vaccins" COVID-19 à

base d'ARNm de Pfizer et de Moderna, et quelles conclusions un spécialiste qualifié indépendant aurait dû tirer en l'occurrence en faisant preuve de la diligence habituelle. Pour ce faire, il convient de tenir compte des règles déterminantes pour Swissmedic, des moyens dont il dispose et de son expertise.

795 En ce qui concerne l'évaluation du rapport bénéfice/risque, les conditions-cadres légales suivantes sont d'abord pertinentes :

796 Selon l'article 1 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21), pour protéger la santé de l'homme (et de l'animal), "**seuls des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces** peuvent **être mis sur le marché** [et donc autorisés]". En conséquence, la LPTh place la barre très haut en matière de diligence pour toute personne qui "manipule des produits thérapeutiques", en exigeant que ces personnes - donc également les personnes notifiées - "**prennent toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique pour *que la santé de l'homme et de l'animal ne soit pas mise en danger*".** (art. 3 LPTh). Lors de la réalisation de toute analyse des bénéfices et des risques, l'attention doit donc toujours se porter sur le danger potentiel des médicaments et sur la prévention des risques.

797 A la lumière de ce devoir général de diligence, il faut en outre toujours vérifier, aux fins des autorisations (formellement) limitées dans le temps, si le médicament à autoriser est "**compatible avec la protection de la santé"** (art. 9a, al. 1, let. a, LPTh) et si "**on peut attendre de leur utilisation un bénéfice thérapeutique important**" (art. 9a, al. 1, let. b, LPTh).

798 En outre, pour les "vaccins" en particulier, il est pertinent que, selon l'ordonnance du Conseil fédéral, leur utilité et leur but premiers soient de [...] "**produire une immunité active ou passive**" (art. 2 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments ; OAMédcophy, RS 812.212.1). Aux fins de l'analyse du rapport bénéfice/risque, il faut donc s'attendre, avant toute autorisation d'un "vaccin", à ce qu'il soit prouvé que les "vaccins" COVID-19 à base d'ARNm produisent effectivement une immunité active ou passive.

799 Conformément aux principes énoncés ci-dessus, les avantages et les risques des "vaccins" COVID-19 doivent d'abord être déterminés séparément, puis comparés les uns aux autres. Cette analyse des avantages et des risques doit bien entendu être effectuée par l'autorité d'autorisation **avant l'octroi d'une autorisation** et en tenant compte de l'"état actuel de la science et de la technique", et non pas seulement d'une rétrospective historique. C'est la seule façon de garantir que les nouvelles connaissances scientifiques et techniques sont prises en compte et que seuls des médicaments efficaces et sûrs sont mis sur le marché.

800 Si les risques d'un médicament l'emportent sur son utilité, il s'agit d'un médicament peu sûr qui va à l'encontre du but de l'art. 1 LPTh. L'autorisation de mise sur le marché doit être refusée ou retirée immédiatement et le médicament doit être retiré du marché.

801 **Moins la maladie à traiter est grave et plus la population cible est robuste, moins il est permis de créer ou d'accepter des risques avec un nouveau médicament. A l'inverse, des effets secondaires plus importants d'un médicament peuvent, dans des cas exceptionnels, être temporairement acceptables si la préparation est apte à combattre une maladie réellement mortelle ou invalidante et si un traitement moins risqué n'est pas disponible** (art. 9a LPTh). Cette analyse générale du rapport bénéfice/risque doit être distinguée de l'évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque, qui est effectuée par le médecin traitant dans un cas concret pour un patient donné.

802 L'évaluation du rapport bénéfice/risque, déterminante dans le cas présent, doit toujours **être effectuée en tenant compte de la population cible déterminante**. Il convient de prendre en compte et de concrétiser quels groupes de population sont plutôt plus ou moins touchés par la maladie en question. L'autorisation d'une préparation n'entre en ligne de compte que pour la population qui est significativement touchée par la maladie en question (**indication**).

803 Dans le cas particulier des vaccins COVID-19 soumis au régime spécial du droit des médicaments de l'"autorisation temporaire" selon l'art. 9a LPTh, une autorisation de mise sur le marché est donc exclue pour tous les groupes de population pour lesquels COVID-19 ne représente ni un danger mortel ni un danger invalidant (voir le libellé de l'art. 9a, al. 1, LPTh ; pour plus de détails, voir ci-après N 1070 ss.).

804 Le dossier d'autorisation de mise sur le marché, qui contient des informations complètes sur les études précliniques chez l'animal, les études cliniques chez l'homme (phases 1 à 3) et la qualité du médicament, constitue en principe la base de l'analyse des bénéfices et des risques dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. En outre, l'autorité doit intégrer dans son analyse toutes les informations "disponibles en l'état des connaissances scientifiques et techniques" (art. 3 LPTh).

805 L'autorité d'autorisation ne peut donc autoriser un médicament que si l'analyse du rapport bénéfice/risque est **clairement positive pour le groupe cible concerné avec l'indication en question**, après avoir pris en compte l'ensemble des connaissances "disponibles en l'état des connaissances scientifiques et techniques" concernant les risques potentiels.

806 En ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché accordées uniquement pour une "durée limitée" au sens de l'art. 9a LPTh, la loi permet d'apporter la preuve de la sécurité et de l'efficacité sur la base d'études à court terme et de fournir des études à long terme à la fin du délai. Le **grand bénéfice thérapeutique** du médicament exigé par l'art. 9a al. 1

let. b LPTh doit tout de même être reconnaissable et tous les autres critères d'autorisation doivent être remplis (voir également N 1095 ss.).

2. Analyse bénéfice/risque [ER N 1835 ss. N 1845 ss.]

807 Afin de soumettre la pratique d'autorisation des ARNm de Swissmedic à un examen sérieux, tous les aspects pertinents pour la décision en matière de bénéfices et de risques ont été présentés en détail dans le rapport d'évidence (annexe **13**) et finalement résumés dans **le chapitre D. ("Analyse finale des bénéfices et des risques pour mars 2023")**. Pour comprendre l'appréciation juridique présentée ici, il est donc indispensable de se référer aux explications relatives au rapport bénéfice/risque figurant dans le rapport d'évidence, en particulier dans le chapitre D. mentionné (ER N 1835 ss.), avec certains compléments issus de la plainte pénale.

808 En outre, le rapport d'évidence a également examiné les **études présentées par Swissmedic pour se justifier**, dans la mesure où ces études ont été communiquées par Swissmedic (ER N 1116 ss).

809 Afin d'éviter des répétitions inutiles, seuls les éléments les plus importants de l'analyse des bénéfices et des risques figurant dans le rapport d'évidence sont mis en évidence ci-après. **Les explications finales et les preuves relatives aux faits juridiquement pertinents se trouvent dans le rapport d'évidence**.

810 Toute analyse réalisée conformément à la loi et à la pratique pour déterminer le bénéfice net des vaccins COVID-19 à base d'ARNm pour l'ensemble de la population aurait dû impérativement tenir compte, à la fin de l'année 2020 et au cours des années suivantes, des faits présentés en détail dans le rapport sur les données probantes et résumés de manière non exhaustive ci-après.

2.1. Utilité de la "vaccination" ?

2.1.1. Quels dangers potentiels devraient être éliminés ?

811 **L'agent pathogène circulant en 2020 sous le nom de "SRAS-CoV-2" ne présentait pas de potentiel de menace extraordinaire ou extrême pour la Suisse.** Comme cela a été démontré en détail dans le rapport d'évidence (en résumé : ER N 1833), ce fait était sans autre reconnaissable pour Swissmedic à la fin 2020 et par la suite. Au moment des premières autorisations de "vaccins" COVID-19 basés sur l'ARNm, Swissmedic savait notamment sans aucun doute raisonnable

- **[i.]** que la méthode de test PCR, sans examen médical approfondi, n'est pas appropriée pour une preuve solide de COVID-19 comme cause prépondérante de maladie ou de décès (ER N 1540 ss.),
- **[ii.]** que les lignes directrices de l'OMS (ER N 1610 ss.) ont entraîné dans le monde entier, tout comme les directives de l'OFSP pour la Suisse (ER N 1544, N 1619 ss.), une **surdéclaration systématique** des cas de maladie COVID-19 et de décès COVID-19 (ER N 1540 ss. ; voir aussi ER N 1650, N 1681 ss., N 1738 ss.),
- **[iii.]** que pour l'année 2020, on ne pouvait **sans aucun doute pas** constater en Suisse **une surmortalité historique**, et qu'il n'y avait pas non plus de mortalité exceptionnelle de l'ensemble de la population jusqu'à 65 ans au moins (DP N 1576 ss, N 1597 ss) ;
- **[iv.]** que la mortalité frappante chez les plus de 65 ans en Suisse lors des deux premières "vagues COVID" (mars et octobre/novembre 2020) était due dans une très large mesure à d'autres causes de décès qu'au SRAS-CoV-2 (ER N 1540 ss, N 1583 ss, N 1597 ss),
- **[v.]** que l'âge moyen au décès de toutes les "personnes décédées avec un test PCR positif" était en 2020, selon les rapports hebdomadaires de l'OFSP, de 83 ans (hommes), respectivement 86 ans (femmes) (ER N 1592 ss, N 1605).
- **[vi.]** que même les hôpitaux, malgré la réduction continue du nombre de lits à partir de mars 2020, n'ont à aucun moment été sérieusement surchargés au niveau national et que les éventuelles pénuries de personnel à court terme étaient souvent dues à des réglementations trop prudentes en cas de résultats positifs de tests PCR suivis d'une mise en quarantaine ou d'un isolement (ER N 1633 ss).
- [Par ailleurs**,** fin 2020, des solutions thérapeutiques alternatives efficaces étaient également disponibles pour la population âgée, mais elles ont été systématiquement exclues par Swissmedic (voir N 1110 ss, N 1115 et suiv., N 1120 f.).

812 Ainsi, pour les personnes en bonne santé de moins de 70 ans en Suisse, aucune menace générale grave causée par le SRAS-CoV-2 n'a jamais été prouvée à suffisance de droit à la fin 2020. **Si la majorité de la population suisse, indépendamment de son âge, avait été exposée en 2020 à une maladie virale menaçant généralement la vie, les statistiques [i.] - [vi.] mentionnées ci-dessus auraient dû être tout à fait différentes.**

813 Ces faits sont absolument pertinents et prouvés dans le rapport d'évidence. Ils auraient été généralement disponibles pour tout spécialiste et doivent donc être considérés comme connus par toutes les personnes informées. Il ne pouvait être question d'une menace épidémiologique exceptionnelle ou même unique du SRAS-CoV-2 pour la Suisse, ni fin 2020, ni jamais après. **Il a été démontré que le risque potentiel du SRAS-CoV-2 se limitait, pour**

le groupe de population âgé de plus de 65 ans, aux effets d'une grippe éventuellement un peu plus agressive, selon le groupe d'âge et la prédisposition.

2.1.2. Absence d'utilité : Pas d'effet protecteur [ER N 1914 ss]

814 Chaque médicament devait et doit être mesuré à l'aune du risque potentiel de COVID-19 effectivement constaté (qui était maîtrisable à tous égards), tel qu'il a été présenté ci-dessus. Une autorisation de mise sur le marché de vaccins contre le COVID-19 ne peut être envisagée que pour les médicaments qui réduisent effectivement et efficacement le risque de COVID-19 constaté - et gérable - sans pour autant créer de nouveaux risques qui pourraient être plus importants que le risque initialement constaté pour le SRAS-CoV-2.

815 Le rapport sur les données probantes a démontré en détail que les préparations à base d'ARNm n'empêchaient pas efficacement l'infection des personnes vaccinées ni la transmission du virus à des tiers.

816 Les études d'autorisation de mise sur le marché, corrompues par les fabricants eux-mêmes, ne montrent des bénéfices que pour des événements mineurs, mais pas pour des maladies COVID graves (DP N 1915 ss ; voir aussi supra N 296 et suiv, 376 et suiv, 498 et suiv, 688 et suiv.).

817 Il est significatif que les fabricants aient jusqu'à présent renoncé à démontrer solidement l'utilité à moyen et long terme des "vaccins" COVID-19 revendiquée par Swissmedic sur la base d'une **étude prospective randomisée contrôlée par placebo (RCT)**, comme cela serait normalement une condition obligatoire pour l'autorisation ordinaire d'un médicament. Les études randomisées contrôlées (RCT) restent l'étalon-or et ne doivent jamais être remplacées par des études nettement inférieures sur le plan méthodologique, comme par exemple des analyses de bases de données, des études d'observation ou même des "modélisations" (DP N 349 ss., N 1944).

818 Les "vaccins" COVID-19 présentent dans l'ensemble une efficacité négative et une corrélation remarquablement forte avec une mortalité accrue (ER N 1923 et suiv.), voir les explications ci-dessous.

2.2. Nouveaux risques liés à la technologie ARNm

819 Compte tenu du fait que le SRAS-CoV-2 était un phénomène tout à fait maîtrisable avec les préparations et les formes de traitement existantes, même sans autorisation spéciale pour de nouvelles préparations (voir N 1110 et suiv., N 1115 ss.), qui présentait un potentiel de risque tout à fait maîtrisable, **toutes les approches de solution liées à des risques et**

des incertitudes considérables sont à proscrire. La santé de la population n'aurait en aucun cas dû être mise en danger par de nouveaux risques.

820 Malheureusement, les "vaccins" COVID-19 basés sur l'ARNm sont une technologie qui, en termes de facteurs de risque, éclipse tout ce qui a été fait jusqu'à présent, tant sur le plan qualitatif que quantitatif. Afin d'éviter les répétitions, seules les principales catégories de facteurs de risque importants sont récapitulées ci-après, avec indication des références correspondantes dans le rapport d'évidence ci-joint. L'ensemble des preuves présentées dans le rapport d'évidence est déterminant.

2.2.1. Manque fatal de maîtrise de la technologie ARNm [ER 1845 et suiv.]

821 **Toutes les vaccinations à base d'ARNm se caractérisent par le fait que la production de la substance active immunisante proprement dite** (protéine spike ; dénommée Active Pharmaceutical Ingredient) n'est absolument pas **maîtrisable :** ni [i.] le dosage quantitatif (ER N 51 ss.), [ii.] la durée de production et d'action (ER N 77 ss.), [iii.] le lieu de production dans le corps (ER N 45 ss.) et même [iv.] la qualité de la protéine spike produite (ER N 54 ss.) ne sont pas maîtrisables avec la technologie ARNm. Plusieurs mois après l'injection, des protéines spike non produites par l'organisme et de qualité inconnue ont été détectées dans le cerveau, les yeux, le foie, les ovaires et les testicules (ER N 310 ss.). **Ce défaut fondamental de tous les paramètres pharmacologiques est dû à la technologie spéciale des ARNm elle-même et ne pourra jamais être corrigé ni par un processus de production perfectionné ni par des essais randomisés et contrôlés à grande échelle et à long terme.**

822 En outre, les spécialistes savaient déjà fin 2020 que les cellules portant la protéine spike étrangère à l'organisme à leur surface étaient reconnues comme "étrangères" par le système immunitaire, attaquées et éliminées. L'effet de la protéine spike artificiellement créée est donc fatalement toxique. Ce mécanisme d'action a été expliqué en détail dans le RE (RE N 43 ss., RE 51 ss., N 594 ss., N 1155 ss.).

823 Dans le rapport d'évidence, il a en outre été exposé que les substances ARNm injectées sont emballées dans des **nanoparticules lipidiques** qui présentent une toxicité élevée et ont le potentiel de nuire considérablement au corps humain (ER N 118 ss, N 137 ss).

824 En outre, Swissmedic sait depuis longtemps que les produits à base d'ARNm doivent être classés dans le groupe des **Advance Therapy Medicinal Products** (ATMP), c'est-à-dire qu'ils doivent être considérés comme des produits à haut risque, car "**ils contiennent de l'acide nucléique, régulent l'expression des gènes et sont assimilés aux organismes génétiquement modifiés (OGM) en tant que 'matériel biologiquement actif' (à savoir**

l'ARN)" (N 530 f.) et que, pour cette raison déjà et conformément à l'art. 12, al. 5, let. c et e, de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd, RS 812.212.23), une autorisation limitée dans le temps selon l'art. 9a LPTh était d'emblée tout simplement inadmissible (voir aussi N 526 et suiv., N 916 ss.).

825 Pour ces raisons, Swissmedic devait déjà savoir avant le début de la procédure d'autorisation que **les produits à ARNm étaient des substances expérimentales à haut risque**, dont le risque pour la population saine de moins de 65 ans était manifestement plus important et nettement plus menaçant à plusieurs égards que le risque tout à fait maîtrisable lié aux seules infections par le SRAS-CoV-2. **En vertu des art. 1, 3 et 7 LPTh, Swissmedic aurait donc dû impérativement <u>s'abstenir dès le départ</u> d'autoriser les "vaccins" COVID-19 à base d'ARNm, quel que soit le titre de l'autorisation**.

826 **En autorisant les vaccins COVID-19 à base d'ARNm, Swissmedic a toutefois créé de nouveaux risques qui étaient (et sont toujours) bien plus importants et incontrôlables que la maladie COVID-19 elle-même** :

2.2.2. Abondance de facteurs de risque particuliers sans précédent [ER N 1864 ss].

827 **Contamination par l'ADN** : bien que les fabricants soient tenus de prendre des mesures pour éliminer l'ADN produit lors de la fabrication des vaccins par des étapes de purification (DP N 29 ss.), les "vaccins" à ARNm qui nous intéressent ici sont contaminés par de l'ADN provenant de cellules bactériennes E.coli bien au-delà des valeurs limites autorisées, ce qui aurait dû conduire à un refus d'autorisation en tant que risque autonome (DP N 196 ; N 207 ss.).

828 Comme le public ne l'a appris que fin 2023 (mais que Swissmedic le savait dès fin 2020), le processus de fabrication des produits ARNm effectivement administrés ("processus de fabrication 2" avec ADN plasmidique) diffère fondamentalement du processus de fabrication des produits formellement autorisés par Swissmedic ("processus de fabrication 1" ; DR N 190, N 207 ss.). Les produits administrés selon le processus de fabrication 2 présentent une quantité scandaleusement élevée d'impuretés d'ADN bactériennes à réplication autonome (appelées "plasmides"), de sorte que **tous les produits selon le processus de fabrication 2 devraient** logiquement être **considérés comme "jamais autorisés"**. Swissmedic a cependant toléré ce nouveau facteur de risque massif sans en informer la population et sans procéder à une suspension des autorisations de mise sur le marché des ARNm.

829 **Production non maîtrisée (i.)** : comme on pouvait s'y attendre après la courte durée de développement des préparations à base d'ARNm, unique dans l'histoire, la **qualité des lots**

produits était extrêmement variable, ce que l'on peut déduire des tableaux d'effets secondaires parfois extrêmement différents par lot. Cette anomalie n'aurait jamais dû être acceptée par Swissmedic, compte tenu des normes industrielles strictes en vigueur par ailleurs (voir N 417 ss ; DR N 634 ss, N 651 ss).

830 **Production non maîtrisée (ii.) :** Swissmedic a permis que la substance de base injectée (l'ARNm modifié) présente déjà de grandes variations, de l'ordre de 37-126% de la teneur en ARNm officiellement déclarée par dose (avant 225 ss ; ER N 174 ss). Concernant les **études de détermination de la dose** par les fabricants, insuffisantes à tous égards, et les risques qui y sont liés, nous renvoyons aux explications données dans le rapport sur les preuves sous N 1873 ss.

831 **Toxicité :** La toxicité des **nanoparticules lipidiques** (ER N 137 ss.) et l'**effet toxique des protéines spike,** déjà mentionnés, n'ont à aucun moment été pris en compte par Swissmedic comme facteur de risque après l'autorisation (ER N 43 ss., N 51 ss., N 594 ss., N 1155 ss.).

832 En ce qui concerne l'**absence de preuves de sécurité en raison de l'existence d'études sur les animaux ou de leur insuffisance, nous** renvoyons aux explications données dans le rapport sur les preuves sous N 265 ss, N 272 ss et N 280 ss.

833 En ce qui concerne le nombre tout à fait effrayant d'**annonces d'effets indésirables provenant de registres publics, nous** renvoyons aux explications données dans le rapport d'évidence sous N 1878 et suivants (en particulier pour les troubles de la coagulation sanguine : ER N 1887 et suivants), avec à chaque fois d'autres références.

834 Le fait que les fabricants eux-mêmes signalent des effets secondaires extraordinaires et graves est exposé à plusieurs reprises dans le rapport d'évidence : concernant **le PSUR 1** de Pfizer/BioNTech (Comirnaty), voir ER N 621 ss, N 644 ss, N 1880 ; concernant le **PSUR 3** de Pfizer/BioNTech (Comirnaty), voir ER N 970 ss, N 1882 (à chaque fois avec d'autres références).

835 Les **effets secondaires** frappants **dans le domaine de la myocardite** sont expliqués et démontrés en détail dans le rapport d'évidence, entre autres sous N 1171 et suivants et N 1891 et suivants.

836 Les **dommages massifs subis par les enfants et les adolescents** sont traités dans le rapport d'évidence entre autres sous N 1025 et suivants, les **effets secondaires** constatés par Swissmedic **chez les nourrissons** sont présentés dans le rapport d'évidence sous N 1031 et suivants.

837 Les **effets secondaires** frappants **dans le domaine de la fertilité et de la baisse de la natalité** sont présentés dans le rapport d'évidence entre autres sous N 1046 et suivants et sous N 1906 et suivants.

838 L'**atteinte** remarquablement fréquente **du système immunitaire** après une "vaccination" COVID, qui a déjà été décrite dans diverses publications de la littérature spécialisée sous le nom de **"Vaccine-Acquired Immune Deficiency Syndrom" (V-AIDS), est** exposée dans le rapport d'évidence sous N 1220 et suivants.

839 Le fait de la **sous-déclaration massive** des effets secondaires indésirables liés aux ARNm est démontré en détail dans le rapport d'évidence sous N 1001 et suivants.

840 En ce qui concerne les **mesures de surveillance des produits** de la part de Swissmedic, qui sont à tous égards **insuffisantes,** nous renvoyons aux explications données dans le rapport d'évidence sous N 1864 ss (cf. également DR N 1948 ss ; en outre, derrière N 1151 ss.).

841 Les événements indésirables parmi les préparations à base d'ARNm ont atteint depuis longtemps des valeurs maximales historiques, **le COVID-19 lui-même ayant** été identifié **comme l'un des effets indésirables les plus fréquents**. Nous renvoyons à ce sujet aux explications données dans le rapport d'évidence sous N 1878 et suivants. Par ailleurs, pour **de nombreux** autres facteurs de risque, voir à la fin N 1291, N 1298, N 1305 ainsi que N 1311.

842 La liste ci-dessus ne résume en aucun cas de manière exhaustive les connaissances et les preuves fournies par le rapport d'évidence. Elle sert plutôt d'introduction à la masse presque infinie de preuves traitées sur ce thème. Cette liste, qui n'est en aucun cas exhaustive, ainsi que les preuves résumées au début de l'executive summary de cette plainte pénale, démontrent sans aucun doute que jamais dans l'histoire de la Suisse un médicament n'a été autorisé et administré au grand public avec un profil bénéfice/risque aussi négatif - sans indications d'une maladie concrète mettant la vie en danger ou causant de graves dommages à l'ensemble de la population.

2.3. Caractère expérimental des injections d'ARNm COVID [ER N 1931 et suivantes].

843 Pour conclure, il convient de préciser pourquoi les vaccins dont il est question ici ont encore aujourd'hui un caractère expérimental évident à divers points de vue :

844 Les substances autorisées ont **un caractère expérimental (I),** tout d'abord en raison de la pratique d'autorisation contraire aux devoirs de Swissmedic, qui a accepté - une faute parmi

d'autres - des variations de l'ordre de 37 à 126% de la teneur en ARNm officiellement déclarée par dose, déjà pour la substance de départ injectée ("pro-drug") (voir plus haut N 225 ss ; ER N 174 ss).

845 Mais les substances autorisées ont aussi un **caractère expérimental (II)** parce que le processus de production interne aux cellules du corps, forcé par l'injection d'ARNm pour produire les protéines spike immunisantes, donne des résultats de production tout sauf maîtrisables, ce qui a été décrit en détail dans le rapport d'évidence (ER N 43 ss, N 51 ss, N 77 ss, N 594 ss, N 1155 ss, N 1845 ss). Interrogé en janvier 2023, Swissmedic a même explicitement admis n'avoir aucune idée de la quantité de protéine spike produite chez une personne après une injection d'ARNm (ER N 1168).

846 Enfin, ces substances à ARNm ont **un caractère expérimental (III) surtout parce que** les fabricants ont renoncé, comme déjà mentionné à plusieurs reprises - après une phase de développement d'une brièveté record - à démontrer l'utilité et la sécurité des "vaccins" COVID-19 revendiquées par Swissmedic sur la base d'**études prospectives randomisées contrôlées contre placebo (RCT)** avec un nombre suffisamment important de participants pendant au moins deux ans, comme cela serait normalement obligatoire pour les autorisations ordinaires de tout autre médicament. (ER N 349 ss., N 1944).

847 **Il ne fait donc aucun doute que l'autorisation et l'administration des "vaccins" COVID-19 ont toujours un caractère essentiellement expérimental, même si les instances compétentes ne l'ont en aucun cas déclaré ouvertement.** Cette expérience macabre avec la propre population doit être immédiatement interrompue sur toute la ligne après une durée d'autorisation de trois ans.

2.4. La défense et la justification ineptes de Swissmedic

2.4.1. Affirmation inepte de Swissmedic selon laquelle les vaccins COVID-19 n'auraient aucune influence sur la fertilité

848 En réponse à une demande individuelle concernant les sources sur lesquelles Swissmedic s'est appuyé pour conclure, dans son communiqué de presse du 30 septembre 2022, que les "vaccins" COVID-19 n'avaient pas d'influence sur la fertilité (ER N 1112 ss.), Swissmedic a fourni un extrait de 11 références à des études qui auraient prétendument réfuté l'influence redoutée des vaccins COVID-19 sur la fertilité.

849 Dans le rapport d'évidence, ces 11 études ont été listées sous ER N 1116. Hans-Joachim Kremer a réfuté de manière claire et vérifiable la pertinence de ces 11 études dans le rapport ER (ER N 1117 ss. et annexe **54** au rapport ER ; voir aussi N 655 et suiv.). La tentative

de Swissmedic de réfuter l'influence des "vaccins" COVID-19 sur la fertilité a échoué, les risques considérables correspondants continuent d'exister (pour plus de détails à ce sujet, voir N 631 et suiv. [en particulier N 644], N 649 s., N 651 et suiv., N 655 et suiv.).

2.4.2. Étude de modélisation" corrompue : "14,4 millions de décès évités".

850 Une "étude de modélisation" publiée en septembre 2022 devait rendre plausible au monde entier, une fois pour toutes, que les "vaccins" COVID auraient évité 14,4 millions de décès. Cette étude est régulièrement citée dans les médias suisses et par les autorités sanitaires. Entre-temps, l'opinion générale est que cette étude a mis fin une fois pour toutes à toute discussion sur les analyses des avantages et des risques, que tout le monde a la preuve empirique : "Regardez, la vaccination a été utile !".

851 Dans le rapport sur les données probantes, cette étude a été examinée en détail et il a été démontré qu'elle reposait sur une base de données erronée et manipulée et qu'elle avait été rédigée par des auteurs présentant des conflits d'intérêts évidents. Pour ces raisons, cette étude ne peut en aucun cas être considérée comme crédible et ne peut pas être considérée comme une preuve juridiquement valable pour démontrer un prétendu bénéfice positif des vaccins COVID-19 (ER N 1370 ss.).

3. Conclusion : balance bénéfices/risques NEGATIVE

852 Les faits pertinents expliqués en détail dans le rapport d'évidence sont présentés de manière suffisamment précise et largement étayés. Après une analyse approfondie de tous les faits pertinents, on ne peut que conclure que **les risques liés aux substances ARNm de développer des effets secondaires graves** ou d'en mourir **dépassent largement**, sans aucun doute raisonnable, le risque de développer une maladie grave ou de mourir du COVID-19**.** Aucun bénéfice immunisant, même partiel, de ces préparations d'ARNm - un effet protecteur contre l'infection et contre la transmission - n'a **jamais été démontré par des études prospectives randomisées contrôlées par placebo à long terme (RCT)**.

853 L'autorisation "temporaire" selon l'art. 9a LPTh (au sens d'une "autorisation d'urgence" de fait ou d'une "autorisation de pandémie" de fait) pour l'usage général n'aurait donc dû être accordée en aucun cas et ne devrait jamais être prolongée, en l'absence de tout effet protecteur et en raison des risques exorbitants.

854 **La prise en compte des données de plus en plus accablantes doit impérativement conduire à la conclusion [i.]** que l'utilité de ces "vaccins" ARNm était dès le départ exclusivement négative, **[ii.]** que tous les faits devaient être connus des responsables de Swissmedic dès le début ; **[iii.]** que les substances ARNm n'auraient jamais dû être autorisées

en tant que "vaccins" COVID-19 (et encore moins en tant qu'ATMP dans le cadre de la procédure spéciale d'autorisation temporaire), ne serait-ce qu'en raison de l'impossibilité de maîtriser le processus de production, et **[iv.]** qu'elles auraient dû être immédiatement retirées du marché afin d'éviter de nouveaux dommages à la population .

855 Au vu des faits extrêmement solides et complets évalués et préparés, il est exclu que cette évaluation négative du rapport bénéfice/risque pour les substances en question puisse encore un jour évoluer positivement. Le "médicament" est bien plus dangereux que la "maladie".

856 Pour toutes ces raisons, toutes les préparations d'ARNm disponibles contre le COVID-19 **doivent être considérées, tant du point de vue** épidémiologique et médical que du point de vue économique, comme des **NON-VALEURs** inefficaces **présentant un niveau de risque inhabituellement élevé et devraient enfin être traitées en conséquence.**

VI. Acte de Swissmedic - "Autorisations de pandémie" illégales

857 En raison des explications juridiques, ce chapitre est traité exclusivement dans la plainte pénale (et non pas également dans le rapport d'évidence). Pour certains aspects, il est fait explicitement référence au rapport d'évidence en temps voulu.

858 Selon l'article 2, lettre b de l'OAMédcophy, les vaccins font partie des médicaments ("médicaments immunologiques"). Ils sont utilisés "pour produire une immunité active ou passive ou pour diagnostiquer un état d'immunité" et, selon l'art. 1 LPTh, ils ne peuvent être autorisés en Suisse pour protéger la santé de l'homme et de l'animal que s'ils sont efficaces, sûrs et de haute qualité. En d'autres termes, l'évaluation du rapport bénéfice/risque par l'autorité d'autorisation Swissmedic doit être clairement positive. Plus le bénéfice escompté d'un médicament est faible, plus les risques potentiels doivent être analysés avec soin et les cas suspects d'annonces d'effets indésirables liés au médicament observés après une autorisation de mise sur le marché doivent être surveillés. Les risques et les bénéfices doivent être pondérés différemment en fonction de la population cible : Pour un médicament utilisé dans le cadre d'un cancer avancé, on peut en principe s'accommoder d'effets secondaires plus nombreux et plus graves que pour un médicament qui - comme dans le cas actuel des "vaccins" COVID - ne doit être administré qu'à **titre préventif** à une population essentiellement en bonne santé, enfants compris.

859 Au vu de ce qui précède, il apparaît que les **"vaccins" à ARNm sont des médicaments présentant un profil de risque maximal et une efficacité minimale, voire quasi nulle.** Il n'y a jamais eu de circonstances justifiant une autorisation de mise sur le marché avec un profil coûts/bénéfices aussi destructeur.

860 Malgré cela, Swissmedic a accordé pour la première fois une autorisation dite "temporaire" pour les "vaccins" à ARNm en décembre 2020 et l'a étendue à plusieurs reprises par la suite. Dans ce qui suit, nous allons donc examiner les caractéristiques et les conditions de l'"autorisation temporaire" et voir si elles ont été remplies. Afin de mieux situer l'autorisation "temporaire" dans le système des différentes procédures d'autorisation de mise sur le marché prévues par la législation sur les produits thérapeutiques, la procédure d'autorisation de mise sur le marché ordinaire est présentée en détail ci-après, puis délimitée par rapport aux procédures d'autorisation de mise sur le marché "simplifiées" et "temporaires".

861 Il s'avérera que **l'autorisation "temporaire" d'un médicament permet de contourner pratiquement tous les mécanismes de sécurité ordinaires prévus par la législation sur les produits thérapeutiques.** Et plus encore : même les quelques exigences de sécurité restantes de la procédure d'autorisation "temporaire" - que Swissmedic s'est même imposées - ont été ignorées par Swissmedic en ce qui concerne les "vaccins" à ARNm et dénaturées au point de devenir méconnaissables avec de véritables "autorisations de pandémie" :

1. Procédure d'admission habituelle : Admission ordinaire

862 En Suisse, les médicaments sont normalement autorisés "en bonne et due forme" sur la base des articles 9, 10, 11 et 16 LPTh ainsi que des dispositions d'exécution correspondantes[86] . Les médicaments sont ensuite soumis à une autorisation de mise sur le marché.

1.1. Demande d'autorisation avec données complètes

1.1.1. Développement d'un médicament jusqu'à son autorisation de mise sur le marché

863 **Le développement d'un médicament, et plus particulièrement d'un vaccin, dure en moyenne dix à vingt ans. Plus de 13 ans** s'écoulent régulièrement entre l'idée et le médicament autorisé.[87] Pendant cette période, des scientifiques de différentes disciplines, des chimistes, des biologistes, des médecins et des pharmaciens, travaillent en étroite collaboration. Si tous les tests effectués pendant la phase de développement ont été concluants, le fabricant peut demander une autorisation de mise sur le marché auprès des autorités

86 Notamment l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) et l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments ; OAMéd ; RS 812.212.22).

87 vfa. Les entreprises pharmaceutiques pratiquant la recherche, "Essais cliniques pour tester de nouveaux médicaments", 28.12.2016, https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/klinische-studien-uebersicht.html.

compétentes en soumettant tous les résultats relatifs à la documentation du développement préclinique et clinique et à la fabrication sous forme de **"dossier d'autorisation de mise sur le marché"**.

864 Le taux de réussite pour l'autorisation d'un nouveau médicament est très faible : **sur 10'000 candidats médicaments, un seul atteint effectivement le marché au final. Les** raisons de l'arrêt du développement d'un nouveau médicament sont souvent une efficacité insuffisante ou des effets secondaires graves.[88]

1.1.2. Standardisation internationale par CTD (modules 1-5)

865 Une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif doit être soumise à l'autorité compétente en matière d'autorisation de mise sur le marché selon une structure prédéfinie et uniformisée au niveau international en **cinq modules**, dans le **format "CTD"** ("Common Technical Document"). Ce format a pour but de garantir qu'un requérant ne doive pas constituer un nouveau dossier de demande pour chaque autorité d'homologation et qu'il soit possible de comparer les demandes. Le format CTD a également été mis en œuvre en Suisse en 2003. Les modules sont structurés comme suit :[89]

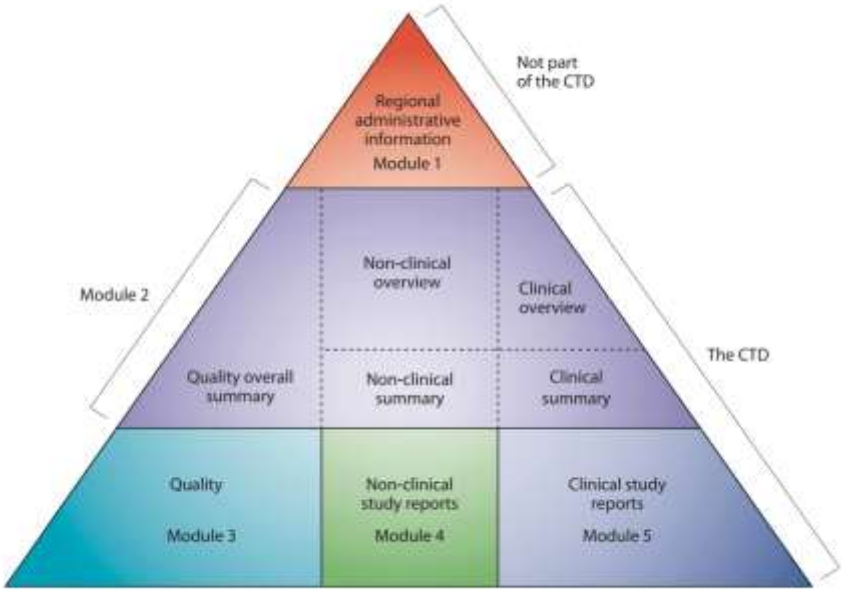
- Le module 1 contient des informations administratives et varie selon les pays. Il contient entre autres une table des matières complète de l'ensemble du dossier, des informations importantes sur le plan régional et administratif, divers formulaires, ainsi que des informations sur l'utilisation du médicament comme les textes sur le médicament (information professionnelle, information destinée aux patients).
- Le module 2 donne une vue d'ensemble des modules 3 à 5.
- **Le module 3 traite** de la **qualité** pharmaceutique**.** On y trouve les informations chimiques, pharmaceutiques et biologiques sur le médicament - c'est-à-dire, entre autres, des indications sur le processus de fabrication, le contrôle, la caractérisation et les spécifications de la substance médicamenteuse, des excipients et du médicament fini.

---

88 Infovac, "Développement de vaccins", 04.10.2021, *https://www.infovac.ch/de/faq/entwicklung-von-impfstoffen* ; Interpharma, "Autorisation et mise sur le marché", 09.06.2022, https://www.interpharma.ch/themen/fuhrend-in-forschung-entwicklung/der-weg-eines-medikaments/zulassung-und-markteinfuehrung-phase-iv/.

89 ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), "M4 : The Common Technical Document", 09.06.2022, https://www.ich.org/page/ctd. A ce sujet, SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 11 N 10 s. ; JORDAN, "An overview of the Common Technical Document (CTD) regulatory dossier", 2014, *https://journal.emwa.org/regulatory-writing-basics/an-overview-of-the-common-technical-document-ctd-regulatory-dossier/article/1693/2047480614z2e000000000207.pdf.*

- **Le module 4** traite de la **sécurité** du médicament et contient tous les rapports sur les **études précliniques** (études "in vivo" sur l'animal ou "in vitro"). On y trouve notamment les résultats de l'étude de la pharmacologie du médicament (pharmacocinétique, pharmacodynamique) et les études qui ont analysé l'innocuité du médicament dans des "études de toxicité".
- **Le module 5** concerne l'**efficacité** du médicament et contient les rapports d'études **cliniques menées** chez l'homme.



The CTD triangle. The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific and modules 2, 3, 4 and 5 are intended to be common for all regions.

1.1.3. Réglementation légale dans la LPTh

866 Selon l'art. 11 LPTh, la demande d'autorisation doit contenir "toutes les indications et tous les documents essentiels pour l'évaluation". Un **dossier d'autorisation complet** doit donc être présenté, contenant au minimum (art. 11, al. 1 et al. 2, let. a**, ch. 1 à 6** LPTh) :[90]

1) la méthode de fabrication, la composition, la qualité et la durée de conservation [module 2/3],
2) les résultats des essais physiques, chimiques, galéniques et biologiques ou microbiologiques, **[module 3].**
3) les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques **[module 4]** et cliniques **[module 5]**, y compris tous les résultats des essais réalisés dans des populations particulières,
4) les effets curatifs et les effets indésirables **[module 5]**,

90 Voir à ce sujet SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e éd., Bâle 2022, avant l'art. 8-17 N 16.

5) l'étiquetage, l'information sur le médicament ainsi que le mode de remise et d'utilisation [module 1],
6) une évaluation des risques et, si nécessaire, un plan pour leur identification, leur clarification et leur prévention systématiques (plan de pharmacovigilance) [module 1],
7) le plan d'investigation pédiatrique visé à l'article 54a LPTh [module 1].

867 Pour les médicaments contenant un nouveau principe actif, il convient donc de présenter un grand nombre de documents contenant toutes les propriétés connues de la préparation, les **résultats d'années d'efforts de recherche dans le cadre d'essais précliniques et cliniques,** l'ensemble des informations destinées aux patients et aux professionnels, y compris les échantillons d'emballage, ainsi que **les plans d'évaluation des risques** et les concepts d'essai.[91]

1.2. Critères principaux : Qualité, sécurité et efficacité

868 Lorsqu'un médicament **est autorisé pour la première fois**, il faut disposer, en plus des informations analytiques et techniques sur le processus de fabrication (qualité ; module 3), des connaissances issues des essais pharmaco-toxiques (études sur les animaux ; module 4) et cliniques (essais sur l'homme ; module 5) concernant les effets souhaités et indésirables de la préparation. Ces informations sont indispensables pour prouver l'efficacité d'une préparation au sens d'un effet thérapeutique positif saisi statistiquement. Les essais cliniques sur l'homme sont essentiels à cet égard : Ceux-ci se prononcent notamment sur la tolérance chez l'homme, sur le caractère de l'effet ainsi que sur les effets indésirables.[92]

869 Sur la base de ces documents, il faut procéder à une **évaluation du rapport bénéfice/risque**, qui est liée à d'importantes questions d'appréciation. En ce qui concerne l'efficacité, un médicament doit être à la fois **de haute qualité** (large atteinte de l'objectif thérapeutique) et **efficace sur le plan quantitatif** (probabilité d'efficacité élevée). Les **risques doivent être** évalués en fonction de la gravité et de la probabilité d'occurrence ou de la fréquence et de la gravité des effets indésirables. Le fait que **des symptômes d'alerte** soient observés ou non avant la survenue des effets indésirables joue également un rôle.[93] Un **manque d'efficacité** ("lack of effect"), qui doit être connu pour des raisons de sécurité du médicament, fait également partie des effets indésirables du médicament.[94] **Les interactions sous-estimées de type** pharmacocinétique ou pharmacodynamique avec d'autres médicaments ou avec des aliments et des boissons font également partie des

91 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 11 N 8.
92 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 16.
93 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 17.
94 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 14, cf. aussi N 29a.

effets indésirables des médicaments.[95] Dans le détail, il convient notamment de tenir compte des éléments suivants :

1.2.1. Qualité : stabilité et pureté

870 La documentation des essais physiques, chimiques, galéniques et biologiques ou microbiologiques concerne la composition, le procédé de fabrication, le contrôle des matières premières, des produits intermédiaires et du produit fini, ainsi que les essais de stabilité (art. 11, al. 2, let. a**, ch. 1** LPTh ; art. 3, al. 1 OAMédcophy ; **"module 3"**). Des études analytiques appropriées doivent démontrer que la **qualité de la préparation,** c'est-à-dire le degré de pureté, la composition et les propriétés galéniques, restent **constantes** au cours de la production.[96] Outre la stabilité, il faut également apporter la preuve de l'**absence d'impuretés**.[97]

871 Il n'est pas exclu que l'on puisse se référer à certaines données d'analyse d'un autre médicament. Selon le Tribunal fédéral, il est toutefois exclu de se référer globalement, pour le contrôle de la qualité d'un médicament, aux documents concernant une autre préparation, même si la composition est en grande partie identique.[98]

1.2.2. Premières caractéristiques de sécurité : Phase préclinique (études animales)

872 La sécurité d'un médicament est une caractéristique relative : les éventuels effets indésirables doivent être comparés aux effets curatifs liés à l'indication, et il doit en résulter un rapport risque/bénéfice favorable. [99]

873 Un médicament doit nécessairement être considéré comme dangereux tant que sa sécurité n'a pas été démontrée. Une éventuelle nocivité et donc des effets indésirables potentiels sont d'abord déterminés sur la base de tests pharmacologiques et toxicologiques dans le cadre d'**expériences sur animaux** ou de modèles alternatifs validés (art. 11, al. 2, let. a**, ch. 2** LPTh ; art. 4, al. 1, OAMédcophy ; **"module 4"**). Le médicament candidat est étudié **"in vitro"** (p. ex. **cultures cellulaires**), ainsi qu**'"in vivo" sur des animaux**. Il s'agit de questions pharmacologiques, c'est-à-dire de savoir par exemple ce qui se passe avec le médicament ou ses composants dans les cellules ou dans l'organisme entier et quelles

---

95 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 14.

96 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 11 N 28 ; cf. Swissmedic, "Wegleitung Humanarzneimittel Zulassung mit neuer aktive Substanz HMV4", 15.09.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_005d_vwlnleitungfuerdiezulassungvonhumanarzneimittelnmi.pdf.download.pdf/zl101_00_005d_wlzulassungHumanneuerwirkstoff.pdf.

97 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 11 N 10.

98 Arrêt 2A.16/2005 du TF du 04.08.2005, consid. 2.2.

99 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 10 N 12.

réactions sont déclenchées. En outre, on étudie précisément la durée de l'effet et la dose nécessaire pour obtenir l'effet souhaité.

874 Selon l'art. 4, al. 2 OAMédcophy, la documentation correspondante doit notamment contenir des documents sur la **pharmacodynamie** (c'est-à-dire les relations entre la concentration circulatoire du principe actif et les effets qui en résultent sur l'organisme), la **pharmacocinétique** (c'est-à-dire les relations entre le dosage d'un principe actif et la concentration qui en résulte dans le sang, dans l'urine, dans les tissus corporels et au site d'action), la **toxicologie** (c'est-à-dire la tolérance dans l'organisme) ainsi que l'**écotoxicité** (c'est-à-dire la tolérance dans l'environnement). **Ces études sur les animaux doivent déjà permettre de réaliser une première analyse des bénéfices et des risques**[100] - bien que ces études précliniques ne puissent fournir que des indications sommaires sur les effets (curatifs) possibles sur l'homme.

875 **De nombreux médicaments candidats échouent déjà à ces tests de toxicité.** Seuls les médicaments candidats qui réussissent tous les tests de sécurité peuvent passer à la phase suivante de développement avec des études sur l'homme (essais cliniques).[101]

1.2.3. Sécurité et efficacité : phases cliniques I-III

876 Pour prouver l'effet sur l'homme, il faut en outre des **études cliniques sur l'homme qui** renseignent sur la pharmacologie clinique ainsi que sur les interactions pharmacocinétiques et pharmacodynamiques (art. 11, al. 2, let. a**, ch. 2** LPTh ; art. 5 OAMédcophy ; **"module 5"**).

877 Les essais cliniques de produits thérapeutiques sur l'être humain sont régis par les art. 53 ss. LPTh, dans la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH ; RS 810.30) et dans l'ordonnance sur les essais cliniques (OClin ; RS 810.305). Il ressort de la définition de l'art. 2 let. a OClin qu'il s'agit d'un **"projet de recherche sur des personnes"**, c'est-à-dire d'une "recherche méthodique de connaissances généralisables" (art. 3 let. a LRH). Cela signifie que **des procédures** scientifiquement reconnues**, notamment systématiques et vérifiables,** doivent être appliquées et que la validité des connaissances doit dépasser le contexte du projet de recherche.[102] La recherche sur l'être humain doit respecter les règles internationales de bonnes pratiques ("BPC") (art. 10, al. 1, LRH ; art. 5, al. 1, et annexe 1, ch. 2, OClin), en se référant à cet égard aux lignes directrices de bonnes pratiques cliniques

---

100 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 11 N 30.

101 Netdoktor, "Autorisation de mise sur le marché des médicaments", 10.08.2020, https://www.netdoktor.ch/medikamente/arzneimittelzulassung/.

102 SCHNEIDER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 53 N 3b.

de la Conférence internationale d'harmonisation dans leur version du 9 novembre 2016 (lignes directrices ICH).

878 L'essai clinique sur l'homme (**module 5**) avec des médicaments n'est justifié que si, dans les expériences sur les animaux (préclinique ; **module 4**), les effets cumulés des médicaments sur l'homme sont supérieurs à ceux des médicaments sur l'homme.[103]

1) des preuves directes ou au moins indirectes de l'efficacité pharmacologique souhaitée d'une substance active ont été trouvées,
2) La vitesse et les voies d'absorption et d'élimination du principe actif dans l'organisme (pharmacocinétique) ont été étudiées,
3) aucun effet secondaire indésirable n'est survenu dans la plage des doses normales pharmacologiquement actives, et
4) des lésions organiques et/ou systémiques toxiques dangereuses, voire létales, n'ont été observées qu'en cas de surdosage, à des doses plusieurs fois supérieures aux doses normales.

879 Si les prémisses susmentionnées sont remplies, les **trois phases de l'essai clinique**, qui se succèdent, peuvent être lancées :[104]

1.2.3.1 Phase I : sécurité (étude de détermination de la dose)

880 Lors de la **phase I**, la dose tolérable et donc la **tolérance** d'une substance d'essai sont testées pour la première fois sur un petit groupe de volontaires sains (en général 60-80, régulièrement moins de 100 sujets) **(détermination de la dose).** Au cours de la phase I, jusqu'à 30 tests successifs sont effectués pour vérifier si les prédictions faites lors des tests sur les animaux se confirment quant à la vitesse à laquelle la substance active pénètre dans le sang, la durée de son séjour dans le sang, la manière dont elle est métabolisée dans l'organisme et la vitesse et la voie par laquelle elle quitte l'organisme. Afin de minimiser les risques pour les volontaires, les nouvelles substances actives ne peuvent être testées au début qu'à une dose bien inférieure à celle qui sera contenue plus tard dans le médicament. La dose est ensuite augmentée progressivement. En cas de problème, le traitement des volontaires est immédiatement arrêté. S'il s'avère qu'un principe actif provoque des effets secondaires inacceptables aux concentrations nécessaires pour un traitement, tout le programme de développement est arrêté. Si, en revanche, la tolérance est assurée, l'essai clinique peut être poursuivi.[105]

---

103 SCHNEIDER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 53 N 9.
104 Netdoktor, FN 101.
105 SCHNEIDER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 53 N 10 ss ; vfa. Les entreprises pharmaceutiques pratiquant la recherche, note de bas de page 87.

1.2.3.2 Phase II : premiers signaux d'efficacité (première étude sur des personnes malades)

881 La **phase II** est la première phase d'expérimentation avec un petit nombre de malades (en général 100-500 patients). Des enquêtes plus détaillées sont alors menées sur l'apparition d'**effets secondaires indésirables**. L'objectif principal est toutefois de **pouvoir prouver pour la première fois l'efficacité et l'utilité thérapeutique d'une substance testée de manière statistique et donc valable pour tous.** Cette preuve ne peut être apportée que sur des personnes participant à l'étude et souffrant de la maladie à traiter.[106] Pour les **vaccins candidats**, la **phase II** consiste à **observer** la **réponse immunitaire chez des personnes en bonne santé pendant plusieurs mois**, mais aussi et surtout à identifier les effets secondaires fréquents.

1.2.3.3 Phase III : Sécurité et efficacité : (étude en double aveugle)

882 En **phase III**, on vérifie la même chose qu'en phase II, mais avec beaucoup plus de **participants** (**de plusieurs milliers à plusieurs dizaines de milliers**) et sur une période encore plus longue. Ici, les essais cliniques **décisifs pour l'autorisation de mise sur le marché sont** réalisés sous forme d'**études** dites **randomisées et contrôlées (en double aveugle) (**randomized control trials, RCT), ce qui est considéré comme le "gold standard" : un groupe reçoit un placebo, l'autre le médicament à tester, les patients étant répartis dans les groupes de manière aléatoire.[107] Cela vise à éviter que les espoirs, les craintes ou les attitudes sceptiques des médecins et des patients n'influencent le résultat du traitement et n'en réduisent ainsi la pertinence.

883 Le but de ces vastes "études d'autorisation de mise sur le marché" est de déterminer **si le vaccin protège** réellement **et durablement contre la maladie** contre laquelle il a été développé et, surtout, s'il est **sûr**. Seules des études de phase III de cette envergure, dans lesquelles de nombreux participants sont observés sur une période suffisamment longue - en général **plusieurs années** - permettent de détecter des effets secondaires rares qui n'apparaissent qu'à moyen ou long terme. Une vaccination contre une maladie n'est recommandée que si ses avantages dépassent *largement* le risque d'effets indésirables.[108]

---

106 SCHNEIDER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 53 N 10 ss ; vfa. Les entreprises pharmaceutiques pratiquant la recherche, note de bas de page 87.

107 SCHNEIDER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 53 N 10 ss ; vfa. Les entreprises pharmaceutiques pratiquant la recherche, note de bas de page 87.

108 Infovac, FN 88.

1.2.3.4 Durée des phases cliniques I-III

884 **Chacune des phases I à III doit en principe durer au moins un an, en général plus longtemps.**[109] Il est difficile de trouver des indications de durée correspondantes dans la littérature spécialisée et dans le public. Pour la phase I (détermination de la dose), quelques mois peuvent suffire, tandis que la phase II dure en général jusqu'à un an. Pour la phase III, il faut généralement compter bien plus d'un an - comme le montre d'ailleurs l'étude "phase I/II/III" de Pfizer qui dure jusqu'en 2024 et pour laquelle plus de trois ans sont déjà prévus.[110]

1.2.4. Appréciation : sécurité et efficacité seulement après la fin de la phase III

885 Une preuve solide de la sécurité d'un médicament ne peut donc être apportée qu'après la réalisation de toutes les études précliniques sur les animaux et des études cliniques sur l'homme (phases I à III).[111] Les effets indésirables doivent être déterminés en particulier sur la base d'**études cliniques** et être documentés de manière conforme à la vérité avec des indications sur la fréquence et le degré de gravité (art. 11, al. 2, let. a**, ch. 2 et 3** LPTh ; art. 5 OAMédcophy ; **"module 5"**). Dans ce contexte, la **survenue d'effets indésirables n**'est **pas un motif général d'exclusion de l'autorisation de mise sur le marché.** Même des effets indésirables graves, mettant la vie en danger, ne constituent pas *en soi* un motif de rejet de la demande. Ils doivent cependant être pris en compte en tant qu'aspect central lors de l'établissement du rapport bénéfice/risque. [112]

886 Les résultats des études cliniques servent d'une part à déterminer la tolérance d'un médicament ainsi que ses effets secondaires et ses interactions, et d'autre part à **évaluer son efficacité.**[113] En conséquence, la demande d'autorisation de mise sur le marché doit indiquer les effets médicaux prévus du médicament, constatés lors des études cliniques, pour le dépistage, la prévention ou le traitement d'une maladie déterminée.[114] Ce que l'on appelle l'efficacité thérapeutique est exigée. Les études (cliniques) réalisées **doivent prouver que l'effet thérapeutique, diagnostique ou préventif souhaité est atteint en fonction de l'indication**.[115] **La simple présentation des effets pharmacologiques constatés sur la base des études animales ne suffit pas.**[116] Lorsqu'une preuve d'efficacité ne peut pas

---

109 vfa. Les entreprises pharmaceutiques pratiquant la recherche, FN 87.

110 NIH, "Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals", 30.04.2020, https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728.

111 Cf. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 10 N 13.

112 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 11 N 37.

113 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 11 N 33.

114 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 11 N 35.

115 BGE 143 V 95 E. 3.2 p. 99 s.

116 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 11 N 15.

être apportée de manière rigoureuse, une évaluation statistique des essais documentés au sens d'une déclaration de probabilité peut éventuellement suffire. Toutefois, cette efficacité ainsi déterminée doit pouvoir être déduite avec une **probabilité suffisante** selon des règles scientifiques reconnues.[117]

1.3. Procédure d'admission et durée totale de la procédure

887 Pour **demander** une **autorisation de mise sur le marché d'un médicament**, outre les **documents relatifs à la qualité d'un médicament** et les **études précliniques, les résultats complets des études de "phase II"** et les **données à 12 mois des études de "phase III"** sont normalement soumis à une évaluation dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché.

888 La demande complète est ensuite soumise par Swissmedic à un **examen complet** concernant la méthode de fabrication, la composition, la qualité et la stabilité ainsi que les effets souhaités et indésirables sur la base des critères de l'art. 10 LPTh.[118] Cet examen dans le cadre de la procédure d'autorisation ordinaire dure environ **330 jours civils**.[119] En conséquence, les données à 24 mois des **études de "phase III"** sont normalement disponibles au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, ce qui permet de compléter le tableau en termes d'efficacité et de sécurité. Il faut donc compter **au moins deux ans** pour les seules études cliniques (donc sans les essais précliniques sur les animaux), procédure d'autorisation comprise.

1.4. Autorisation, charges et conditions

889 En règle générale, une autorisation ordinaire est accordée pour cinq ans (art. 16, al. 2, phrase 1 LPTh).

890 Toute autorisation peut être assortie de charges et de conditions (art. 16, al. 1, phrase 2 LPTh). Parmi les conditions possibles, le législateur a cité l'obligation d'évaluer plus avant une préparation (clarifications sur les interactions, les effets indésirables, les prescriptions pour des groupes de patients particuliers ou sur le dosage)[120] ou l'interdiction de la publicité destinée aux professionnels et au public pour un médicament spécifique[121] . Swissmedic

---

117 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 10 N 16 ; cf. arrêt C-5649/2015 du TAF du 24.07.2018, consid. 5.3.

118 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, avant l'art. 8-17 N 15.

119 Swissmedic, "Guide Délais des demandes d'autorisation HMV4", 01.06.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuche.pdf.download.pdf/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuch.pdf, p. 10.

120 Message LPTh, 3504.

121 Message concernant la révision de la LPTh, 107.

dispose donc d'un certain pouvoir d'appréciation pour refuser l'autorisation dans un cas concret ou pour l'autoriser sous conditions. **Toutefois, les "graves lacunes" en matière de sécurité ou d'efficacité ne peuvent pas être comblées par des charges**[122] - et l'autorisation doit donc être refusée.

891 Les résultats des études auxquelles le médicament a été soumis au cours des phases préclinique et clinique peuvent être consultés dans les informations sur le médicament approuvées par Swissmedic (information professionnelle ou information destinée aux patients), qui sont publiées pour chaque médicament sur www.swissmedicinfo.ch. Les résultats de ces études peuvent être consultés sur le site *Internet* de Swissmedic.

1.5. "Phase IV" : surveillance du marché

892 **Les effets secondaires** relativement **rares** - ceux qui surviennent en moyenne moins **d'une fois sur 1'000 personnes traitées** ("rares" ; ≥1/10'000 à <1/1'000) - ne **sont souvent pas détectés dans les études menées avant la mise sur le marché.** Au début de la carrière d'un médicament - dûment autorisé - une bonne dose de méfiance est donc de mise.[123] Avant la décision d'autorisation, il n'est guère possible de détecter des effets indésirables rares et graves, car les études cliniques contrôlées ne sont réalisées qu'avec un nombre relativement faible de sujets et de patients.[124] Malgré ces essais (précliniques et) cliniques réalisés à grande échelle avant l'autorisation ordinaire, de nombreux effets indésirables ne sont donc détectables qu'après l'autorisation du médicament, lorsque le nombre de patients traités se multiplie, raison pour laquelle une surveillance approfondie du marché et donc des risques est encore nécessaire après l'autorisation ordinaire.[125]

1.5.1. Plan de gestion des risques (et *PSUR/PBRER*)

893 Dès la demande d'autorisation (dans le "module 1"), il est obligatoire de présenter un plan de pharmacovigilance selon l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 5 LPTh (art. 4 OAMéd). Cette exigence a été introduite par la révision de la LPTh au 1er janvier 2019 - **en réaction à des incidents lourds de conséquences survenus dans le passé, dans lesquels les risques** avaient été **identifiés trop tard.** L'objectif est donc d'identifier et de désigner à temps les facteurs de risque afin de les surveiller de manière approfondie après l'autorisation de mise sur le marché.[126] Le plan de gestion des risques doit satisfaire aux exigences des bonnes

---

122 SCHMID / UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 16 N 15.
123 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 18.
124 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 18.
125 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 11 N 36.
126 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 11 N 14 et N 47 ss ; Swissmedic, "Wegleitung RMP ICH E2E Informationen Einreichung HAM", 01.03.2022,

pratiques de vigilance ("BPV") selon l'annexe 3 OMédV et comprend une évaluation synthétique des risques importants connus, des risques importants possibles et des risques encore insuffisamment étudiés, ainsi qu'un plan décrivant le suivi de ces risques et les mesures visant à garantir une utilisation sûre du médicament (art. 5a, al. 1, OAMédV).

894 Suite à l'approbation de la demande d'autorisation, le titulaire de l'autorisation est tenu de remettre à l'institut un résumé du plan de gestion des risques (art. 5a, al. 2, OAMédcophy). Celui-ci est ensuite publié publiquement par Swissmedic en complément des informations disponibles pour les professionnels et les patients.[127]

895 Dans le cadre de la procédure ordinaire selon l'art. 11 LPTh, un plan de gestion des risques doit obligatoirement être soumis pour les demandes de première autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant au moins un nouveau principe actif (art. 4, al. 1, let. a OAMéd). En outre, selon Swissmedic, il découle de l'art. 11 LPTh qu'un **plan de gestion des risques est** également obligatoire pour toutes les demandes d'autorisation de médicaments qui ne se qualifient pas pour une procédure d'autorisation simplifiée (art. 14 LPTh, art. 12, al. 5, OAMédcophy) : donc par exemple pour les "**vaccins**, sérums et toxines", les "médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés" et les "médicaments de thérapie innovante basés sur des méthodes de transfert de gènes (médicaments de thérapie génique)".[128]

896 Dans le cadre de la surveillance du marché qui s'ensuit, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament contenant un nouveau principe actif doit (au moins) soumettre **chaque année et spontanément un rapport actualisé sur la sécurité et le rapport bénéfice/risque** du médicament (appelé ***PSUR*** ou *PBRER*) (art. 60, al. 1, OAMéd).[129] En cas de modification importante des risques ou d'apparition de nouveaux risques, un plan de pharmacovigilance actualisé doit également être soumis.[130]

897 C'est notamment sur la base de ces données que Swissmedic doit procéder à un examen permanent du profil bénéfice/risque des médicaments (art. 16c LPTh [réexamen de

---

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu103_10_001d_wlrmpiche2einformationeneinreichung-hmv4.pdf.download.pdf/MU103_10_001d_WL_RMP_ICH_E2E_Informationen_Einreichung_HMV4.pdf, p. 1.

127 Swissmedic, (FN 126), S. 1.

128 Swissmedic, (FN 126), S. 3.

129 Pour la périodicité, voir : Art. 60, al. 2, OAM en relation avec. Annexe 3 OMéd avec référence au rapport périodique sur la sécurité des médicaments et le rapport bénéfice/risque : ligne directrice E2C (R2) de l'ICH dans la version du 17 décembre 2012 ; Swissmedic, "Guide PSUR PBRER Information soumission HAM", 01.04.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu103_10_002d_wlpsurpberinformationeinreichunghmv4.pdf.download.pdf/MU103_10_002d_WL_PSUR_PBRER_Information_Einreichung_HMV4.pdf.

130 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 11 N 53.

l'autorisation] en relation avec l'art. 14 OAMéd).[131] Pour ce faire, l'institut ne doit évidemment pas se fier uniquement aux données du fabricant : L'obligation de surveillance a posteriori du marché par l'autorité d'autorisation de mise sur le marché est vaste, afin de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité, ce qui oblige à entretenir un système d'annonce et de monitorage étroit, qui va au-delà des simples données du fabricant :

1.5.2. Déclaration obligatoire

898 L'obligation d'annoncer selon l'art. 59, al. 1 à 3 LPTh est un instrument important de la surveillance du marché a posteriori par les autorités.[132] Comme précédemment (N 892), la surveillance a posteriori du marché des médicaments autorisés pour la première fois (en bonne et due forme) sert à détecter les **effets secondaires rares qui n'ont** pas pu être identifiés dans le cadre des études précliniques et cliniques. L'obligation d'annoncer est donc l'un des piliers de la protection de la santé humaine (et animale) (art. 1, al. 1 LPTh).[133]

1.5.2.1 Obligations de Swissmedic

899 Conformément à l'art. 58, al. 3, première phrase LPTh, l'institut (Swissmedic) est chargé de surveiller la sécurité des produits thérapeutiques. A cet effet, il recueille notamment les déclarations selon l'art. 59 LPTh, les évalue et prend les mesures administratives nécessaires. La garantie de la sécurité des produits thérapeutiques dans le cadre de la **surveillance a posteriori du marché** fait donc partie du cœur des activités de l'institut, au même titre que le domaine des autorisations. L'**institut est tenu de détecter et de clarifier les risques le plus tôt possible afin de** prendre immédiatement les mesures nécessaires pour **préserver la sécurité des médicaments**. [134]

900 A cet effet, les personnes qui mettent des produits thérapeutiques sur le marché doivent veiller à ce que le système d'annonce fonctionne (art. 59, al. 1, phrase 1 LPTh).[135] De plus, les défauts de qualité (art. 59, al. 2 LPTh) et les effets indésirables graves ou inconnus (art. 59, al. 3 LPTh) doivent être annoncés. En vertu de l'art. 59, al. 1 à 3, en relation avec l'art.

---

131 Swissmedic, "Guide des signaux de médicaments HAM", 01.02.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu101_20_001d_wlarzneimittelsignalehmv4.pdf.download.pdf/MU101_20_001d_WL_Arzneimittelsignale_HMV4.pdf, p. 4.

132 Message relatif à une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) du 1er juin 1999, FF 1999 III 3453 ss, 3540 ; SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 87 N 19b.

133 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 1 N 12 et N 14 avec une référence explicite aux obligations d'annoncer selon les art. 58 ss. LPTH.

134 Message relatif à une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) du 1er juin 1999, FF 1999 III 3453 ss, 3539 ; EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 58 N 16, art. 59 N 2.

135 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 87 N 19b.

58, al. 3, LPTh, l'institut est tenu de mettre en œuvre un **système d'annonce efficace garantissant la détection précoce des risques potentiels.** La compétence de l'institut en matière de surveillance de la sécurité ne comprend pas seulement le système d'annonce selon l'art. 58, al. 3, phrase 2 LPTh, c'est-à-dire par exemple celui dans le cadre de la pharmacovigilance et des bonnes pratiques de vigilance (surveillance des risques d'effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments : Art. 61-66 OMéd et Annexe 3 OMéd). Selon le libellé, le sens et le but de l'art. 58, al. 3, première phrase, la **compétence de l'institut doit être** comprise comme une **obligation globale dans le cadre de la surveillance de la sécurité des produits thérapeutiques**. [136]

901 En réalité, le **système d'annonce** "mis en place" par Swissmedic **est de nature purement passive :** il se base sur des cas suspects observés, pour lesquels des annonces spontanées sont (devraient être) faites à Swissmedic par les personnes soumises à l'obligation d'annonce, qui doivent ensuite être vérifiées et évaluées par cette dernière.[137] L'**application de cette obligation d'annoncer** est donc d'autant plus importante**.** Celle-ci constitue en effet une condition impérative pour l'**adoption ciblée de mesures administratives** selon l'art. 66, al. 2 LPTh : Selon cette disposition, l'institut est tenu d'ordonner "la distribution et la remise de produits thérapeutiques [...] et le retrait immédiat de produits thérapeutiques du marché ou la diffusion de recommandations de comportement visant à prévenir les dommages" (let. e), de mettre sous séquestre "les produits thérapeutiques dangereux pour la santé ou non conformes aux prescriptions de la présente loi" (let. d) ou de suspendre ou de révoquer "les autorisations et les agréments" (let. b). Ces moyens ne peuvent toutefois être mis en œuvre pour atteindre le but visé que si l'institut veille à disposer des informations nécessaires à cet effet. **Sans l'exercice effectif de l'obligation légale d'imposer un système d'annonce fonctionnel, tous les efforts visant à assurer une surveillance efficace du marché a posteriori pour protéger la santé sont donc vains**. Il s'agit ici du rapport entre l'efficacité et la sécurité (cf. art. 10, al. 1, let. a et art. 11, al. 2, let. a, ch. 3 et 5 LPTh). Selon l'art. 10 LPTh, la qualité, la sécurité et l'efficacité sont des conditions préalables à l'autorisation. **L'utilité potentielle d'une préparation doit toujours être supérieure à son risque potentiel.** Si cette **condition n'est plus remplie** en raison de nouvelles connaissances sur la sécurité du médicament**, l'autorisation doit être retirée** ou suspendue (art. 16, 16a et 16c LPTh). [138]

136 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 58 N 15.
137 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 4.
138 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 58 N 16.

902 Swissmedic est donc responsable, dans le cadre de la surveillance a posteriori du marché, de la **surveillance globale et fonctionnelle de la sécurité des produits thérapeutiques** et de l'**application rigoureuse de l'obligation d'annoncer, en fonction de la situation.**

1.5.2.2 Obligations des fabricants

903 L'objet de l'obligation d'annoncer des fabricants est très large et n'est en principe pas limité au niveau de la loi.[139] Les fabricants sont tenus d'annoncer **tous les effets indésirables** et les incidents qui pourraient mettre en danger ou nuire à la santé des patients (art. 59, al. 1, let. b LPTh).

1.5.2.3 Obligations du personnel médical (corps médical)

904 En revanche, les professionnels de la santé ne doivent annoncer que les **effets indésirables graves et inconnus à ce jour** : Conformément à l'art. 59, al. 3 LPTh, ils doivent annoncer à l'institut (Swissmedic) les effets et incidents indésirables graves ou inconnus jusqu'alors, les observations d'autres faits graves ou inconnus jusqu'alors ainsi que les défauts de qualité.

905 Les observations d**'effets indésirables/de faits graves doivent donc être annoncées dans tous les cas,**[140] , ce qui est également stipulé à l'art. 63, al. 1, let. a et let. d OMéd. Les effets indésirables graves ou les observations de faits graves doivent être annoncés dans les 15 jours (art. 63, al. 3, phrase 1 OMéd). Un effet indésirable est considéré comme grave lorsqu'il "**est mortel ou met la vie en danger**, nécessite une **hospitalisation** ou la prolongation d'une hospitalisation, entraîne un **handicap ou une invalidité permanente ou grave**, ou constitue une anomalie congénitale ou une **malformation de naissance**".[141]

906 **Les effets indésirables non connus** à ce jour doivent en revanche être annoncés, quel que soit leur degré de gravité (art. 63, al. 1, let. b OMéd). Sont considérées comme "non connues à ce jour" ou "nouvelles" les annonces de médicaments indésirables qui ne sont **pas ou pas suffisamment mentionnées dans l'information sur le médicament (information professionnelle)**.[142] De tels événements doivent être annoncés dans un délai de 60 jours (art. 63, al. 3 OMéd).

---

139 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 23, cf. aussi N 29 ainsi que N 12a/b.

140 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 58 N 16, N 44.

141 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 18a (cf. aussi N 40a) ; en référence à l'art. 1 ch. 12 de la directive 2001/83/CE ainsi que, par analogie, ICH Harmonised E2D Tripartite Guidline ch. 2.3.

142 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 41.

907 Selon l'art. 59, al. 5 LPTh, les déclarations visées aux al. 1 à 3 doivent être effectuées conformément aux règles reconnues de bonnes pratiques de vigilance. En conséquence, les déclarations selon l'art. 59 LPTh doivent et seront transmises sous forme électronique standardisée et saisies dans la banque de données correspondante (p. ex. via le portail de déclaration électronique de vigilance ElVis).[143]

1.5.2.4 Seuil de déclaration obligatoire : degré de certitude

908 Selon le destinataire de l'obligation d'annoncer, il faut **distinguer** le **degré de certitude à partir duquel l'obligation d'annoncer s'applique de l'**étendue des effets indésirables à annoncer (tous les effets indésirables ou "seulement" les effets indésirables graves et nouveaux) **:** faut-il des connaissances sûres ou le simple soupçon qu'un effet indésirable pourrait être présent est-il suffisant ?

909 Le message et la doctrine sont unanimes sur ce point : le point de départ du système d'annonce est le **simple soupçon** d'effets indésirables.[144] Le message est clair à ce sujet :

> "Le moment et l'étendue de l'obligation d'annoncer dépendent du degré de mise en danger de la santé et du degré de connaissance déjà existant des effets indésirables et des incidents liés au produit thérapeutique. Plus la mise en danger de la santé est importante et moins l'effet indésirable ou l'incident est connu à ce jour, plus l'événement doit être annoncé rapidement".[145]

910 Une déclaration doit déjà être faite lorsqu'un signal est simplement **supposé.**[146] Une menace concrète pour la santé publique n'est pas nécessaire : **Une menace abstraite oblige déjà à annoncer et à vérifier la sécurité des médicaments sur le marché.** Ainsi, toute détérioration possible et significative du profil bénéfice/risque entraîne les obligations légales de l'article 59 LPTh.[147]

1.5.3. Coopération internationale

911 La **collecte et l'évaluation** aussi **complètes** que possible de **toutes les données pertinentes** sont une condition indispensable à la mise en œuvre dans le sens d'une

---

143 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 3.

144 Message relatif à une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) du 1er juin 1999, FF 1999 III 3453 ss, 3540 ; EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 3, N 24.

145 Message relatif à une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) du 1er juin 1999, FF 1999 III 3453 ss, 3540.

146 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 4.

147 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 3, N 41.

amélioration de la sécurité des médicaments. A cet effet, un échange international de données a lieu avec la participation de la Suisse (accès de la Suisse au "WHO Programme for International Drug Monitoring [PIDM]" ; "*EMA EudraVigilance-System*").[148]

1.5.4. Obligation d'étiquetage spécifique (triangle noir) et interdiction de publicité

912 Les textes de médicaments et le matériel publicitaire de **médicaments contenant de nouvelles substances actives** pour lesquels il existe un **manque d'informations sur** les **risques**, parce qu'ils n'ont pas encore été utilisés dans des conditions réelles et que, par conséquent, les réactions allergiques rares, les effets secondaires ou les effets à long terme n'ont pas pu être suffisamment identifiés jusqu'à présent, doivent être marqués d'un **triangle noir**.[149] C'est à juste titre que les informations professionnelles des **"vaccins" à ARNm** sont marquées d'un tel **triangle noir**.[150]

913 En outre, il existe une **interdiction de publicité auprès du public** pour les "vaccins" à ARNm soumis à prescription médicale (pour plus de détails, voir N 1385 ss.).

1.5.5. Conditions et retrait de l'autorisation

914 En vertu de l'art. 66 LPTh, Swissmedic dispose de diverses possibilités d'intervention et de sanction en cas de défauts constatés : Swissmedic peut par exemple émettre des contestations et fixer un délai approprié pour rétablir la situation légale. Elle peut par exemple exiger du fabricant qu'il signale dans le texte du médicament les effets secondaires nouvellement découverts. Elle peut également édicter **des restrictions d'utilisation** : Si des effets secondaires rares mais graves ont été observés chez certains groupes de patients, l'autorité peut décider que le médicament ne doit plus être utilisé chez ces groupes de patients.[151]

915 En outre, Swissmedic peut suspendre ou retirer des autorisations de mise sur le marché si **des risques inacceptables** liés à l'utilisation se sont révélés avec le temps. Il arrive aussi que le **fabricant retire volontairement** un tel médicament **du marché.**

---

148 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 5.

149 Swissmedic, "Publicité pour les médicaments : représentation du triangle noir pour les médicaments sous surveillance supplémentaire", 11.2019, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/werbung/darstellung-schwarzen-dreiecks.pdf.download.pdf/schwarzes-Dreieck.pdf.*

150 Swissmedicinfo, "Information professionnelle Comirnaty", état 04.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225* ; Swissmedicinfo, "Information professionnelle Spikevax", état 05.2022 https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267.

151 Netdoktor, FN 101; Interpharma, FN 88.

1.6. Exigences supplémentaires pour les *OGM* et les médicaments de thérapie génique

916 Les médicaments fabriqués par génie génétique, les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés (*OGM*) et les médicaments de thérapie génique ne sont pas explicitement mentionnés dans la LPTh.[152] L'art. 12, al. 5, let. c et e OASMéd **exclut** tout de même **de la procédure d'autorisation simplifiée** les "médicaments contenant **des organismes génétiquement modifiés**" ainsi que les "médicaments de thérapie innovante, basés sur des méthodes de transfert de gènes **(médicaments de thérapie génique)".**

917 La réalisation d'essais et la mise en circulation d'*OGM* et de produits de thérapie génique sont soumises à des exigences massivement accrues par rapport aux autres médicaments :

1.6.1. Swissmedic : Guide "Thérapie *génique/OGM*" pour les essais cliniques

918 Quiconque souhaite réaliser des essais cliniques avec des produits de thérapie génique ou des *OGM est soumis à* une obligation d'autorisation avant le début de l'essai, conformément à l'art. 54 LPTh et à l'art. 35 OClin.

919 Swissmedic - en collaboration avec l'*OFSP*, l'*OFEV* et la *Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB)* - a publié le 26 août 2019 un guide intitulé "Thérapie génique/données environnementales des OGM". Ce document décrit les informations à fournir à l'autorité compétente pour délivrer les autorisations (Swissmedic) en vue d'examiner les risques pour l'homme et l'environnement lors d'essais cliniques de thérapie génique somatique (art. 22, al. 1, OClin) et de produits thérapeutiques contenant des microorganismes génétiquement modifiés (*OGM* ; art. 22, al. 2, OClin). [153]

920 Selon l'art. 22, al. 1, OClin, sont considérés comme des essais cliniques de **thérapie génique** les essais au cours desquels des informations génétiques sont introduites dans des cellules somatiques (thérapie génique somatique), dont fait partie la **technologie ARNm** (rapport d'évidence, N 873 s.). En ce qui concerne la définition des ***OGM*** (art. 22, al. 2, OClin), Swissmedic précise que, dans le contexte des essais cliniques, cette notion recouvre notamment les vecteurs viraux, les acides nucléiques nus (p. ex. **plasmides**), les acides nucléiques complexés ou les bactéries.[154]

---

152 C'est également le cas de SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 11 N 63, cf. également art. 10 N 29 ss.

153 Archives Internet, Swissmedic, HD-Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten, 26.08.2019, p. 2, https://web.archive.org/web/20220816200115/https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/i-315/i-315_aa_01-a11dwegleitunggentherapiegvoumweltdaten.pdf.download.pdf/i-315_aa_01-a11dwegleitunggentherapiegvoumweltdaten.pdf.

154 Swissmedic, "HD-Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten", FN 153, S. 5.

921 Swissmedic explique la problématique de ces préparations et la raison de la directive édictée :[155]

> "Le présent guide tient compte du fait que les préparations expérimentales sont généralement des vecteurs viraux, des plasmides ou des bactéries et met donc l'accent sur les **risques d'une éventuelle excrétion de la préparation expérimentale** par les sujets de recherche et donc d'une potentielle dissémination dans l'environnement".

922 Dans le cadre de l'évaluation des risques, Swissmedic distingue trois niveaux de danger : Du risque le plus faible ("la préparation expérimentale n'est pas éliminée") au risque le plus élevé ("la préparation expérimentale est libérée dans l'environnement") en passant par un risque moyen ("la préparation expérimentale est éliminée").[156]

923 Pour qu'une nouvelle préparation soit classée au niveau de risque le plus faible (pas d'excrétion) en vue de la réalisation d'un essai clinique, les preuves suivantes peuvent *notamment* être apportées :[157]

- études précliniques de biodistribution avec la préparation expérimentale (y compris les données sur l'excrétion et le potentiel de la préparation expérimentale à s'intégrer dans la lignée germinale) ;
- Autre justification de l'hypothèse selon laquelle aucune préparation expérimentale n'est excrétée par les sujets de recherche, comme :
  - un profil d'effets secondaires avantageux - par exemple une **dégradation rapide** - pour certaines préparations expérimentales ;
  - La préparation expérimentale est **déficiente en réplication** avec une faible probabilité de réversion ainsi qu'une absence de capacité de recombinaison avec le type sauvage (chez le sujet) ;
  - augmentation de la dégradation ou **diminution du schéma de distribution tissulaire** en fonction du mode et du lieu d'administration ;
  - **une stabilité moindre** ou une dégradation accrue de la préparation expérimentale chez les sujets de recherche en général ;

924 Ce n'est que lorsqu'il peut être suffisamment prouvé qu'il n'y a pas d'excrétion de la préparation expérimentale par le sujet de recherche et qu'il n'existe "**aucun potentiel**

155 Swissmedic, "HD-Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten", FN 153, S. 2.
156 Swissmedic, "HD-Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten", FN 153, S. 2.
157 Swissmedic, "HD-Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten", FN 153, S. 7.

d'intégration dans la lignée germinale" que le risque d'un essai clinique est considéré comme "négligeable".[158]

925 Si les preuves mentionnées ne peuvent pas être apportées, le niveau de risque augmente et des mesures supplémentaires doivent être prises (comme la protection des personnes en contact, une surveillance accrue, etc.[159] La classification en tant qu'OGM signifie donc que des exigences réglementaires supplémentaires (et massivement) plus élevées auraient dû être respectées pour leur autorisation en Suisse (voir aussi ER N 74).

1.6.2. Conditions particulières d'autorisation pour la dissémination

926 Selon l'art. 6 OMéd, il est précisé pour les "médicaments contenant des OGM" qu'ils doivent satisfaire, en plus des exigences de la LPTh, à celles de l'art. 28 ODE (ordonnance sur la dissémination dans l'environnement ; RS 814.911). La demande d'autorisation de mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés doit contenir toutes les indications nécessaires pour prouver que l'utilisation de ces organismes ne peut pas enfreindre les exigences des art. 7 à 11 (art. 28, al. 1, ODE), notamment

- **ne doit pas mettre en danger la santé des personnes et des animaux,** notamment par l'utilisation de substances toxiques ou allergènes ou par la propagation de la résistance aux antibiotiques ;
- les organismes génétiquement modifiés ne doivent **pas se propager et se multiplier de manière incontrôlée dans** l'environnement **;**
- **aucune propriété indésirable** ne doit être **transmise de manière permanente à d'autres organismes**.

927 Pour apporter cette preuve, une demande d'autorisation doit, conformément à l'art. 28, al. 2, let. a-i, ODE, contenir entre autres un **dossier technique complet,** les résultats d'études antérieures en milieu confiné avec les mêmes organismes concernant les dangers ou les atteintes à l'homme, les **autorisations de dissémination expérimentale** et de mise dans le commerce, un plan de surveillance, une proposition d'**étiquetage** (art. 10 ODE), l'**information des acquéreurs** (art. 5 ODE) et la preuve que les obligations de garantie sont remplies.

158 Swissmedic, "HD-Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten", FN 153, S. 8.
159 Swissmedic, "HD-Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten", FN 153, p. 8 s.

1.6.3. Obligations particulières en matière d'étiquetage

928 S'y ajoute une obligation de déclaration pour les médicaments qui consistent en *OGM* ou qui contiennent de tels organismes. La nature de l'*OGM* et de la modification génétique doit également être indiquée dans l'information professionnelle (art. 27, al. 1 et 2 OMéd).

929 Les substances actives et auxiliaires obtenues à partir d'*OGM* doivent être déclarées, par analogie, conformément aux prescriptions relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées (art. 27, al. 3, OMG). Selon l'art. 8, al. 1, 2 et 6 ODAIOUs[160] , les denrées alimentaires, les ingrédients et les auxiliaires technologiques qui sont des *produits OGM* doivent être étiquetés avec la mention **"génétiquement modifié"** (voir aussi art. 10 ODAIOUs).

1.6.4. Médicaments de thérapie génique et OGM : Procédure ordinaire avec exigences accrues

930 Les exigences pour l'autorisation des médicaments de thérapie génique et des OGM sont les plus strictes prévues par le droit suisse pour l'autorisation des médicaments. En conséquence, l'art. 12, al. 5, let. c OASMéd (RS 812.212.23) stipule sans équivoque que les "médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés" ainsi que les "médicaments de thérapie innovante basés sur des méthodes de transfert de gènes (produits de thérapie génique)" sont **explicitement exclus de la procédure d'autorisation simplifiée**.

1.7. Résumé et évaluation

931 La procédure d'autorisation ordinaire est dominée dans son intégralité par les lignes directrices de l'art. 1, al. 1 LPTh : Avec ses exigences élevées en matière de **contrôles de qualité** nécessaires**, d'études approfondies sur les animaux** et **d'études de longue durée sur l'être humain**, ainsi que la **phase d'examen** approfondie **d'un an par l'institut (Swissmedic), elle garantit** que seuls des produits thérapeutiques de haute qualité, sûrs et efficaces sont mis sur le marché.

932 Pour les thérapies géniques (entre autres : technologie ARNm) et les *OGM* (entre autres : plasmides), des exigences strictes s'appliquent déjà à l'autorisation des études cliniques, ce qui augmente massivement les obstacles à une autorisation ultérieure (qui est à son tour liée à des exigences accrues).

933 Il est absolument interdit d'omettre des étapes intermédiaires nécessaires ou de remplacer des études fondamentales par d'autres informations. Si un médicament échoue ne serait-

160 Ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées (RS 817.022.51).

ce qu'à l'une des étapes intermédiaires nécessaires, l'accès au marché est refusé pour protéger la population.

2. Procédures d'admission spéciales

2.1. Aperçu

934 La présentation suivante se limite à la deuxième forme d'autorisation, qui a fait l'objet d'une réglementation détaillée au niveau de la loi : L'autorisation simplifiée (art. 14 LPTh). L'accent est mis sur la réponse à la question de savoir dans quels domaines des **réductions importantes** peuvent être constatées **par rapport à la procédure d'autorisation ordinaire** et comment celles-ci sont **compensées par des mesures de remplacement**. Nous présenterons ensuite la forme d'autorisation choisie par Swissmedic, à savoir l'"autorisation limitée dans le temps", qui est une forme particulière d'autorisation simplifiée.

935 Outre les trois procédures présentées (ordinaire, simplifiée, limitée dans le temps), il existe une multitude d'autres (sous-)types de procédures, comme la procédure d'autorisation accélérée (art. 7 OAMéd), la procédure avec annonce préalable,[161] le "Off-Label-Use" (art. 3 et art. 26 LPTh) ou le "Unlicensed Use" (art. 20, al. 1 LPTh en relation avec les art. 48 s. OAMéd). Ces derniers ne seront pas abordés plus en détail ci-après (notamment faute de comparabilité suffisante des différences en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité).

2.2. Autorisation simplifiée (art. 14 s. LPTh)

936 Selon l'art. 14, al. 1 LPTh, Swissmedic peut prévoir des procédures d'autorisation simplifiées pour certaines catégories de médicaments. Cela vaut par exemple pour les catégories suivantes :

- Médicaments contenant des principes actifs **connus**, **"génériques"** (**let. a** ; art. 12 ss OASMéd [RS 812.212.23]) ;
- Médicaments autorisés depuis au moins **10 ans** dans au moins un pays de l'**UE ou de l'AELE**, **"well-established use"** (**let. a^{bis}** ; art. 14a, al. 1, let. a LPTh), ou
- les médicaments importants pour les maladies rares, appelés **"médicaments orphelins"** (let. f ; art. 4-8 et 24-26 OASMéd).

161 Une "offre spéciale de Swissmedic", selon Swissmedic, "Guide Procédure avec annonce préalable HMV4", 01.03.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_013d_wlerlaeuterungenzumverfahrenmitvoranmeldungvmva.pdf.download.pdf/zl101_00_013d_mberlaeuterungenzumverfahrenmitvoranmeldungvmva.pdf, p. 2.

937 Les simplifications accordées peuvent être de nature matérielle (réduction des taxes) ou documentaire - notamment sous la forme d'une **réduction des exigences relatives au dossier d'autorisation à soumettre.** Ainsi, seules des preuves simplifiées d'efficacité et de tolérance peuvent être fournies.[162] En outre, il est possible de **renoncer** à un **plan de pharmacovigilance**.[163]

938 Une telle réduction de la procédure d'autorisation ordinaire signifie en principe une **augmentation des risques.** C'est pourquoi l'art. 14, al. 1 LPTh exige que les exigences en matière de **qualité, de sécurité et d'efficacité** soient **impérativement garanties d'une autre manière**.[164] Cette compensation nécessaire peut par exemple être obtenue en exigeant la **présentation d'une autre documentation** (substances actives connues et/ou déjà autorisées dans l'UE) ou en n'envisageant une **utilisation que dans des cas très limités** ("médicaments orphelins").

2.2.1. "Substances actives connues" (art. 14, al. 1, let. a LPTh) : "Génériques".

939 Selon l'art. 14, al. 1, let. a LPTh, les "médicaments contenant des principes actifs connus" peuvent être autorisés de manière simplifiée. Il s'agit en premier lieu des "**génériques".**[165] Ils se caractérisent par le même principe actif, la même forme galénique, la même voie d'administration, le même dosage et les mêmes indications (cf. art. 4, al. 1, let. ^{asepties} LPTh). Dans de tels cas, l'autorisation simplifiée est justifiée par le fait qu'il est possible de recourir à une documentation complète ou à un dossier d'autorisation complet d'un médicament de référence existant.[166]

---

162 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 14 N 3.

163 Swissmedic, "Directives autorisation selon art. 14, al. 1, let. a$^{\text{bis -quater}}$ LPTh HMV4", 28.02.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_022d_wlzulassungart14abs1bstabis-quaterhmg.pdf.download.pdf/zl000_00_022d_wlzulassungart14abs1bstabisquaterhmg.pdf, ch. 5.5 ; cf. également Swissmedic, "Directives médicament orphelin HMV4", 01.03.2021 ; *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl100_00_002f_wleorphandrugs.pdf.download.pdf/ZL100_00_002f_WL%20Orphan%20Drug.pdf* ; voir aussi : art. 12-14 OASMéd, qui ne mentionnent pas le plan de pharmacovigilance ; art. 14a, al. 1, let. a LPTh, qui renvoie à l'art. 11, al. 1 et 2, let. a, ch. 1 à 4 (mais pas au ch. 5 [plan de pharmacovigilance]). Cf. également SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 14a N 7.

164 Message LPTh 1999, p. 3470 ; SCHMID / UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 14 N 3.

165 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 14 N 11.

166 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 14 N 14 s.

2.2.1.1 Renoncer aux études sur les animaux et les humains

940 En conséquence, pour les "génériques", il est possible de **renoncer** aux tests pharmacologiques et toxicologiques (précliniques ; **études sur les animaux**) si, à cet égard, "la littérature publiée fournit des preuves suffisantes" (art. 13, al. 2, OASMéd).[167]

941 La preuve de la sécurité et de l'efficacité thérapeutique (**études cliniques** complètes phases I-III ; essais sur l'homme) peut également être apportée par une voie alternative, l'art. 14, al. 1 OASMéd indiquant les possibilités correspondantes. Il s'agit essentiellement de **prouver que les connaissances déjà acquises lors des études sur le médicament de référence peuvent être appliquées avec suffisamment de certitude au nouveau générique à autoriser.**[168]

942 Il est donc possible de renoncer complètement aux études des modules 4 et 5 décrites précédemment - études coûteuses et de longue haleine - en recourant à des données établies. En d'autres termes, **le risque accru lié à l'absence d'études est remplacé par des connaissances scientifiques consolidées et parfaitement transférables.**

2.2.1.2 Pas d'utilisation pour les vaccins

943 L'art. 12, al. 5, let. a, OASMéd prévoit toutefois explicitement une exception de taille à la procédure d'autorisation simplifiée pour les médicaments contenant des principes actifs connus : **"Ne peuvent pas être autorisés de manière simplifiée : les vaccins, les sérums et les toxines".** Même pour les vaccins dont les principes actifs sont connus, une autorisation simplifiée n'entre donc pas en ligne de compte, car la **compensation des risques nécessaire ne peut manifestement pas être apportée.**

2.2.1.3 Pas d'application pour les OGM et les thérapies géniques

944 L'art. 12, al. 5, let. c et e, OASMéd prévoit une autre exception importante à la procédure d'autorisation simplifiée pour les médicaments contenant des principes actifs connus : Les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés (***OGM***) et les médicaments de thérapie innovante basés sur des méthodes de transfert de gènes (**médicaments de thérapie génique**) sont **exclus** de la procédure d'autorisation simplifiée.

2.2.2. Médicaments "UE/AELE" (art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPTh) : "well-established use".

945 Selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPTh, il existe également une autorisation simplifiée pour les "médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament qui, au moment

---

167 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 11 N 31.
168 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 14 N 16.

du dépôt de la demande, est autorisé comme médicament depuis au moins dix ans dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE et qui est comparable en termes d'indications, de dosage et de mode d'application". Il s'agit ici de ce que l'on appelle le **"well-established use"**,[169] donc une autorisation de mise sur le marché en raison d'une utilisation éprouvée. La condition préalable, en plus de la **phase d'utilisation de dix ans, est** la comparabilité : celle-ci est donnée lorsque les médicaments "peuvent être considérés **comme "essentiellement similaires"**, malgré les différences existant entre eux en termes de **sécurité et d'efficacité**".[170]

2.2.2.1 Renoncer aux études sur les animaux et les humains

946 Les allègements accordés correspondent pour l'essentiel à ceux des "substances actives connues" : Selon l'art. 14a, al. 1, let. a LPTh, les "résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques" (art. 11, al. 2, let. a, ch. 2 LPTh) peuvent être remplacés par une compilation de données scientifiques équivalentes. Il est nécessaire qu'il existe dans la littérature spécialisée publiée suffisamment de preuves de la sécurité et de l'efficacité du médicament (art. 17b, al. 1, OAMédcophy).[171]

947 **Cette augmentation du risque est compensée par 10 ans d'utilisation réussie chez l'homme.**

2.2.2.2 Application aux vaccins et aux OGM / produits de thérapie génique

948 Cette compensation des risques - l'utilisation pendant 10 ans chez l'homme - est apparemment si importante que l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPTh doit être applicable à tous les groupes de médicaments - donc aussi aux **vaccins et aux *OGM* / produits de thérapie génique**.[172] Cela signifie que pour les OGM et les produits de thérapie génique, la procédure simplifiée semble être disponible pour les médicaments utilisés depuis longtemps sur l'homme dans l'UE/AELE , bien que cela soit en contradiction avec la disposition de l'ordonnance de l'art. 12 al. 5 let. a OMédV.

2.2.3. "Orphan Use" (art. 14, al. 1, let. f LPTh)

949 Selon l'art. 14, al. 1, let. f LPTh (art. 4-8 OASMéd ; art. 24-26 OASMéd), des "médicaments importants pour des maladies rares" peuvent également être autorisés de manière simplifiée. Il s'agit de médicaments contre des maladies si rares ("maladies orphelines") qu'il ne

---

169 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 14 N 18.
170 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 14 N 18. Cf. également art. 17a let. b OASMéd.
171 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 14a N 7.
172 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 14 N 23.

vaut pas la peine pour les fabricants de les étudier dans la perspective d'une procédure d'autorisation ordinaire complète (ce qu'on appelle **l'"usage orphelin"**).[173] L'objectif de l'autorisation simplifiée dans ce domaine est donc d'augmenter les chances que des médicaments soient tout de même mis sur le marché pour des maladies rares et que des recherches soient menées dans ce domaine.[174]

2.2.3.1 Obtention du statut de "médicament orphelin" (ODS)

950 Pour qu'un médicament soit reconnu pour la première fois comme "médicament orphelin", le fabricant doit prouver, à l'aide de documents (littérature spécialisée, informations sur les banques de données, etc.), (art. 4, al. 1 et 2, OASMéd en relation avec l'art. 4, al. 1, let. adecies**, ch. 1,** LPTh) que

- il sert au dépistage, à la prévention ou au traitement d'une **maladie mettant la vie en danger ou entraînant une invalidité chronique**,
- **qui touche au maximum cinq personnes sur dix mille en Suisse** au moment du dépôt de la demande.

951 On constate ici une **proximité de contenu avec l'art. 9a LPTh, qui** ne peut également être utilisé que pour les maladies potentiellement mortelles ou invalidantes. En conséquence, la doctrine postule qu'une autorisation de mise sur le marché de "médicaments orphelins" est également possible dans le cadre de l'"autorisation limitée dans le temps" (si les conditions sont remplies).[175]

952 Une reconnaissance est en outre possible si le médicament ou son principe actif s'est déjà vu **attribuer** le **statut** de médicament important pour les maladies rares **par un autre pays** disposant d'un contrôle des médicaments comparable au sens de l'art. 13 LPTh (art. 4, al. 1, OASMéd en relation avec l'art. 4, al. 1, let. adecies **, ch. 2,** LPTh).

2.2.3.2 Incitations monétaires et aides procédurales

953 Une fois le statut de "médicament orphelin" (ODS) confirmé, des incitations monétaires (et scientifiques) ainsi qu'une assistance procédurale entrent en jeu :

- Renoncer aux taxes forfaitaires de l'État pour les nouvelles immatriculations.[176]
- Prolongation de la protection des documents de quinze ans.[177]

---

173 BGE 139 V 375 E. 4.4. S. 378

174 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 14 N 52.

175 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 9a N 6 ; SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 14 N 52 *in fine*.

176 Voir art. 65 al. 6 en relation avec . Art. 9 let. a et b OEM-Swissmedic (RS 912.214.5) ; SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 14 N 52.

177 Art. 11b, al. 4 LPTh.

- Possibilité de clarifications préalables par Swissmedic avant le dépôt d'une demande d'autorisation, qui concernent tous les éléments déterminants d'une autorisation (qualité, sécurité et efficacité, conformément aux art. 3-6 OAMédcophy et aux modules 3-5).[178]

954 En outre, le médicament peut être autorisé de manière simplifiée (art. 24, al. 1, OASMéd), la procédure d'autorisation (art. 24 à 26 OASMéd) étant en principe régie par les prescriptions de procédure applicables aux principes actifs connus (autorisation simplifiée)[179] ou par celles concernant les nouvelles substances actives (autorisation ordinaire)[180] .[181] Cela signifie que pour l'autorisation, il faut en principe apporter la preuve de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité.[182] Il y a toutefois des exceptions importantes :

2.2.3.3 Renoncer aux études sur les animaux et les humains

955 Selon l'art. 26, al. 1 OAMédcophy, Swissmedic tient compte "de manière appropriée" de la rareté de la maladie et de la **difficulté** qui en résulte **pour la réalisation <u>d'</u>essais <u>cliniques</u> selon l'art. 5 OAMédcophy,** en ce qui concerne les exigences en matière de documentation scientifique pour l'autorisation. La difficulté de mener des études réside notamment dans le nombre limité de patients. Dans les cas "justifiés", cela signifie qu'il faut **renoncer à des rapports d'étude complets, tout** en fournissant des résultats publiés par ailleurs.[183]

956 Dans ses directives, Swissmedic précise même que la problématique de la rareté est également prise en compte lors de l'"expertise des données **<u>précliniques</u>**". Par conséquent, les rapports d'étude sur les tests pharmacologiques et toxicologiques (expérimentation animale) selon l'art. 4 OAMédcophy seraient également concernés.[184]

957 En outre, si le médicament a déjà été autorisé par un autre pays disposant d'un contrôle des médicaments comparable, le requérant peut déposer auprès de Swissmedic la documentation relative à la qualité, à la toxicologie et à la clinique qui a servi de base à l'autorisation dans le pays tiers (art. 26, al. 2, OASMéd).

---

178 Art. 25 OASMéd ; SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 14 N 52.

179 Swissmedic, "Directives pour l'autorisation des médicaments à usage humain contenant une substance active connue HMV4", 01.03.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_007d_wlanleitungzulassungvonhumanarzneimittelnmitbekann.pdf.download.pdf/ZL101_00_007d_WL%20Zulassung%20Humanarzneimittel%20mit%20bekanntem%20Wirkstoff.pdf, ch. 4

180 Swissmedic, (FN 96), ch. 4.

181 Swissmedic, "Directives pour les médicaments orphelins HMV4" (FN 163), ch. 7.1.

182 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 14 N 58.

183 Swissmedic, "Directives relatives aux médicaments orphelins HMV4" (FN 163), ch. 7.2.

184 Voir Swissmedic, note de bas de page 183.

2.2.3.4 Compensation des risques : champ d'application très limité

958 Peuvent donc être mis sur le marché sous le titre "orphan use" des médicaments disposant de nouveaux principes actifs, mais dont l'efficacité et la sécurité n'auraient pas été vérifiées dans le cadre d'essais sur des animaux (précliniques) ou sur des êtres humains (cliniques) dans la mesure où cela serait le cas dans le cadre de la procédure ordinaire. En l'absence d'autorisation de mise sur le marché étrangère, une compensation des risques suite à des années d'utilisation sur l'homme est exclue. De même, lorsqu'il existe une nouvelle substance active, une compensation des risques par comparaison avec des études sur des substances actives connues n'est pas garantie dans la même mesure que pour les génériques. **La réduction des risques déterminante réside donc dans le fait que les "orphan drugs" ne peuvent être utilisés que pour 0,05% (ce qui correspond à 4320 personnes) de la population suisse totale.**[185]

2.2.3.5 Application aux vaccins ?

959 La question de savoir si les vaccins pourraient également être reconnus comme "médicaments orphelins" n'est pas explicitement réglée. Cependant, deux circonstances parlent en défaveur de cette solution : les vaccins sont-ils déjà considérés comme des principes actifs connus (art. 14, al. 1, let. a LPTh ; génériques, voir N 943) sont expressément exclus pour des raisons de sécurité, il doit en être de même *a fortiori* pour les vaccins qui peuvent être totalement nouveaux. De plus, les vaccins doivent immuniser contre des maladies infectieuses qui touchent des dizaines de milliers de personnes, ce qui fait qu'il ne peut justement pas s'agir d'une maladie "rare" contre laquelle il faut lutter. **Une autorisation simplifiée de vaccins sous le titre "orphan use" doit donc être exclue d'emblée.**

2.2.3.6 Application aux thérapies géniques

960 La situation est différente, du moins dans les faits, dans le domaine des médicaments de thérapie génique : Dans le monde entier, les premières thérapies géniques ont déjà été reconnues comme "médicaments orphelins". Les médicaments de thérapie génique ne sont généralement administrés qu'une seule fois à un jeune âge pour des maladies héréditaires rares, dans l'espoir que ce traitement suffise pour toute la vie du patient.[186]

---

185 "Cinq personnes sur dix mille" correspondant à 0,05% ; population totale de la Suisse actuellement d'environ 8 637 000.

186 KERPEL-FRONIUS, "Development and Use of Gene Therapy Orphan Drugs-Ethical Needs for a Broader Cooperation Between the Pharmaceutical Industry and Society", 23.12.2020, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7785873/* ; HUTTON, "Adverum Biotechnologies gets Orphan Drug Designation from FDA for gene therapy candidate", 06.01.2022, *https://www.ophthalmologytimes.com/view/adverum-biotechnologies-gets-orphan-drug-designation-from-fda-for-gene-therapy-candidate* ; PARK, "Gene Therapy Candidate Designated

2.2.4. Conclusion intermédiaire

961 Dans toutes les procédures d'autorisation simplifiées examinées, il est possible de renoncer aux études sur l'animal et sur l'homme (modules 4 et 5) qui sont obligatoires dans la procédure ordinaire. Ce renoncement entraîne une augmentation des risques qui, selon le médicament, est contrecarrée par différentes mesures de compensation. Ainsi, les études manquantes sont remplacées

- par **des connaissances scientifiques** établies et **transférables** sans interruption, en limitant les médicaments autorisés (principes actifs connus ; génériques) ; ou
- les connaissances acquises par une **application humaine de plus de 10 ans** ("well-established-use") ; ou
- en **limitant l'utilisation** à une petite population cible ("orphan use").

962 Comme aucun de ces critères n'est applicable à la technologie ARNm, respectivement au SRAS-CoV-2, dont il est question ici, la procédure simplifiée et les allégements qui y sont liés n'étaient et ne sont pas disponibles pour l'autorisation de ce nouveau type de "vaccin" contre le SRAS-CoV-2.

2.3. "Autorisation limitée dans le temps" (art. 9a LPTh ; art. 18 - 22 OASMéd)

963 Sur le plan réglementaire, le législateur a dissocié l'"autorisation temporaire" de l'autorisation ordinaire et simplifiée en tant qu'autorisation d'urgence proprement dite et l'a réglementée spécifiquement à l'art. 9a LPTh, concrétisée et complétée aux art. 18 - 22 OASMéd [187][188] et présentée dans un guide de Swissmedic. [189]

964 Selon l'art. 9a LPTh, un "médicament contre des maladies qui **mettent la vie** en **danger ou entraînent une invalidité**" peut être **autorisé "pour une durée limitée" dans** le **cadre d'une procédure "simplifiée"** selon l'art. 14 LPTh - si cela est compatible avec la protection de la santé, si l'on peut en attendre un grand bénéfice thérapeutique et s'il n'existe pas d'alternative.

965 Comme il ressort déjà de la définition légale, le *terme technique* choisi par le législateur d'"autorisation temporaire" n'a aucune valeur pour décrire, même approximativement, les

---

Orphan Drug for Buerger Disease", 20.10.2021, https://www.empr.com/home/news/drugs-in-the-pipeline/gene-therapy-candidate-designated-orphan-drug-for-buerger-disease/.

187 Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23).

188 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 9a N 17.

189 Voir également à ce sujet Swissmedic, "Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4", état : 01.01.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl109_00_001d_wl_befristete_zl_ham_hmv4_ab_010121.pdf.download.pdf/ZL109_00_001d_WL_Befristete_Zulassung_Humanarzneimittel_HMV4.pdf* , p. 4 ss.

particularités de cette procédure d'autorisation spécifiquement réglementée. En raison des caractéristiques décrites ci-après, cette forme spécifique d'autorisation est plutôt une autorisation spéciale, *en fait* une autorisation d'urgence.

2.3.1. Champ d'application restreint : maladies préexistantes mettant la vie en danger

2.3.1.1 Historique de la création

966 L'art. 9a LPTh est issu de l'ancien art. 9, al. 4 aLPT. Celui-ci avait la teneur suivante :

> "L'institut peut **autoriser, pour une durée limitée,** la distribution ou la remise de médicaments non autorisés contre des maladies **potentiellement mortelles**, si cela est compatible avec la protection de la santé, si l'on peut attendre un bénéfice thérapeutique important de leur utilisation et si aucun médicament comparable n'est disponible".

967 Selon le message de 1999, cette norme initiale a été créée pour donner suite à une motion "dans l'intérêt des patients atteints de maladies potentiellement mortelles", qui voulait "permettre l'utilisation de médicaments non enregistrés dans les hôpitaux publics sous un contrôle médical strict".[190] Et de poursuivre : "Il doit être possible de mettre à la disposition des patients de **nouveaux médicaments prometteurs contre des maladies mortelles <u>sans autorisation de mise sur le marché</u>**. Etant donné que le dépôt d'une demande d'autorisation complète représente une activité coûteuse en temps et en argent, la distribution et la remise doivent pouvoir être autorisées dans les conditions mentionnées. [...] Ces **autorisations exceptionnelles** sont prévues pour l'utilisation d'un médicament **pour <u>des patients individuels</u>,** pour un groupe de patients déterminé ou pour des patients qui ne peuvent pas participer à des études en cours".[191]

968 Dans le message relatif au nouvel art. 9a LPTh, l'extension aux maladies invalidantes était justifiée par le fait qu'il n'était "guère possible de faire la distinction entre les maladies potentiellement mortelles et celles qui entraînent une invalidité".[192] En réalité, il s'agit d'une **adaptation à la situation juridique de l'UE**.[193] En outre, "pour des raisons de cohérence", l'"autorisation temporaire" est devenue une "autorisation temporaire" qui peut être "délivrée sur la base de conditions simplifiées". Ceci parce que, du point de vue terminologique, il ne

190 Message LPTh 1999, p. 3470.
191 Message LPTh 1999, p. 3496 s. (soulignement ajouté).
192 Message LPTh 2012, p. 62.
193 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, avant l'art. 8-17 N 42b.

s'agit pas d'une "autorisation" mais d'un "permis" lors d'une **mise sur le marché "pour un nombre indéterminé de patients".** [194]

969 Le champ d'application de l'"autorisation temporaire", prévu **à l'origine de** manière étroite - en tant qu'**exception pour certains patients ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché ordinaire** - a donc été largement vidé de son sens par le simple transfert supposé à l'article 9a LPTh : Il était **désormais question d'une "autorisation" à large spectre.** En revanche, l'autorisation temporaire - qui correspond matériellement beaucoup plus à l'ancien art. 9, al. 4, aLPT - a été intégrée à l'art. 9b LPTh.

970 Sous le couvert d'une simple reformulation, un nouveau type d'"autorisation simplifiée" ou d'"autorisation limitée dans le temps" a donc été créé, qui est entré en vigueur le 1er janvier 2019 sous le nom d'art. 9a LPTh. Il a tout de même été précisé que les "autorisations temporaires selon l'art. 9a" ne pouvaient être délivrées que pour une "durée plus courte" en raison de leur **"caractère exceptionnel".**[195]

2.3.1.2 Motif condition : "maladie invalidante mettant la vie en danger".

971 Selon l'art. 9a LPTh, la possibilité d'obtenir une autorisation de mise sur le marché temporaire dans le cadre d'une procédure simplifiée n'est ouverte qu'aux médicaments devant être utilisés contre des maladies potentiellement mortelles ou invalidantes, si cela est compatible avec la protection de la santé (let. a), si l'on attend du médicament en question un bénéfice thérapeutique important (let. b) et si aucun médicament autorisé, utilisable comme alternative et équivalent n'est disponible en Suisse (let. c).[196]

972 L'objectif principal de l'autorisation temporaire est de mettre à disposition sans délai et de manière pragmatique un médicament dont on attend un grand bénéfice sur la base des premières données provisoires pour une **maladie invalidante mettant la vie en danger et** pour laquelle aucune possibilité de traitement n'est disponible sur le marché. Dans la doctrine, il est donc expliqué que l'art. 9a LPTh règle ce que l'on appelle le **"compassionate use".**[197] Celui-ci est défini comme suit dans l'UE :

> "[...] l'"usage compassionnel" signifie qu'un [...] médicament est mis à la disposition, pour des considérations humaines, d'un groupe de patients **souffrant d'une maladie chronique ou grave invalidante** ou **dont la maladie est considérée comme mettant la vie en danger** et qui ne peuvent pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé".

194 Message LPTh 2012, p. 62 s.
195 Message LPTh 2012, p. 70.
196 Pour plus de détails sur toutes les conditions, voir N 963 et suiv., N 992 et suiv.
197 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, avant art. 8-17 N 42a, art. 9a N 4.

973 L'objet du "Compassionate Use" - et donc aussi de l'art. 9a LPTh - doit donc **être les maladies dont souffrent déjà les patients.** L'application du "Compassionate Use" à des maladies qui ne font que se déclarer ou qui menacent de se déclarer - donc **à la prophylaxie chez des personnes en bonne santé - n'est définitivement pas prévue par le principe.**

974 Cette conclusion coïncide avec la jurisprudence du Tribunal fédéral : selon celle-ci, le **risque d'une invalidité grave ou d'un décès éventuel** doit s'appliquer à tous les patients inclus dans la population cible et ne doit **pas** apparaître **comme une simple possibilité**. Il faut au contraire que l'on puisse **sérieusement s'attendre à sa réalisation** en raison des circonstances concrètes.[198]

2.3.1.3 Conclusion intermédiaire

975 Il ressort donc tant de la genèse que de la doctrine et de la jurisprudence un champ d'application restreint de l'art. 9a LPTh aux **maladies préexistantes mettant la vie en danger ou invalidantes.**

2.3.2. Des exigences massivement divergentes sur le plan réglementaire : Des prévisions plutôt que des faits

976 En raison de la norme autonome de l'art. 9a LPTh (ainsi que des art. 18 à 22 OASMéd), l'"autorisation de mise sur le marché temporaire" se distingue massivement, sur le plan réglementaire, des formes d'autorisation ordinaires et simplifiées discutées précédemment. Alors que pour les autorisations simplifiées mentionnées, la loi et l'ordonnance définissent expressément les éléments centraux de l'autorisation ordinaire auxquels il est possible de renoncer, ce n'est justement pas le cas pour l'autorisation limitée dans le temps. Il est donc impossible de mettre en évidence la différence entre la procédure d'autorisation ordinaire et la procédure d'autorisation limitée dans le temps en se basant directement sur les normes de la loi et de l'ordonnance.

977 Alors que dans la **procédure ordinaire et simplifiée, des exigences claires sont posées aux documents à fournir (contrôles de qualité, études animales, études cliniques)**, de telles indications font totalement défaut dans les dispositions légales et réglementaires de l'"autorisation temporaire". **Pour "remplacer" les faits concrets, l'"autorisation temporaire" fait <u>parfois</u> appel à des <u>pronostics</u> :** Une analyse coûts-avantages n'est pas effectuée de manière définitive, mais dans l'espoir que le critère de l'**efficacité**, en particulier, puisse être strictement démontré à **l'avenir. Le législateur** et l'auteur de l'ordonnance

198 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e éd., Bâle 2022, art. 9a N 20 ; arrêt 8BC_523/2106 du TF du 27.10.2016, consid. 5.2.1.

ont tenté de tenir compte de cette situation en prévoyant divers critères de contrôle qui doivent tous être remplis *de manière cumulative* au moment de la première autorisation :

- Maladie préexistante mettant la vie en danger ou invalidante
  (art. 9a, al. 1**, phrase partielle 1** LPTh en relation avec l'art. 18, let. a OASMéd)
- Compatibilité avec la protection de la santé
  (9a al. 1 let. a LPTh)
- Grand bénéfice thérapeutique **escompté**
  (art. 9a, al. 1**, let. b** LPTh en relation avec l'art. 18, let. c OASMéd)
- Absence d'alternative de traitement
  (art. 9a, al. 1**, let. c** LPTh en relation avec l'art. 18, let. b OASMéd)
- Livraison ultérieure de données (d'étude) complètes **vraisemblablement** possible
  (art. 9a LPTh en relation avec l'art. 18 **let. d** OASMéd)
- Urgence temporelle
  (art. 9a LPTh en relation avec l'art. 18 **let. e** OASMéd)

978 Il en résulte que : Même si, selon la volonté du législateur, il est possible de faire quelques concessions sur le critère de l'**efficacité**, les autres critères clés de l'art. 1 LPTh - **qualité et sécurité la plus fondamentale** - d'un médicament à autoriser doivent **toujours être prouvés**.

2.3.3. Durée de la procédure massivement raccourcie ; Données incomplètes

979 Afin de pouvoir aider rapidement les patients en situation d'urgence vitale, la procédure d**'"autorisation temporaire" ne dure** que **140 jours civils.**[199] De plus, l'autorisation temporaire peut être accordée sur la base **de données limitées et d'études qui n'ont pas encore été réalisées**. [200]

980 Selon Swissmedic, les documents suivants doivent donc être fournis, entre autres :[201]

- des données complètes en ce qui concerne la qualité pharmaceutique (module 3),
- données précliniques complètes (études animales ; module 4),

---

199 Swissmedic, "Guide Délais des demandes d'autorisation HMV4", FN 119.

200 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, avant l'art. 8-17 N 42a.

201 Swissmedic, "Guide Autorisation limitée de mise sur le marché des médicaments à usage humain HMV4", état : 01.01.2022, ch. 5.5., *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl109_00_001d_wl_befristete_zl_ham_hmv4_ab_010121.pdf.download.pdf/ZL109_00_001d_WL_Befristete_Zulassung_Humanarzneimittel_HMV4.pdf.* ; Swissmedic, séance d'information sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques "Autorisation limitée de mise sur le marché", 25.10.2018, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/veranstaltung/hmg/befristetezulassung.pdf.download.pdf/09_Befristete%20Zulassung_J%C3%B6rg%20Schl%C3%A4pfer.pdf.*

- les résultats pertinents de haut niveau des études en cours disponibles à titre d'information complémentaire,
- Conception d'un plan de gestion des risques (PGR).

981 Les "résultats de première ligne" représentent les résultats des études de phase II. Comme ceux-ci ne doivent pas être disponibles dans leur intégralité (mais seulement les résultats "pertinents disponibles"), il faut en tirer deux conclusions : D'une part, **en cas d'"autorisation temporaire" - en dérogation à la procédure d'autorisation ordinaire - les résultats définitifs des études pour les phases cliniques II et III ne sont pas disponibles.** D'autre part, les résultats de l'étude clinique de phase I achevée (détermination de la dose) doivent être présentés en tant que standard minimal absolu (sécurité la plus élémentaire).

982 La **documentation clinique** (module 5) sur l'efficacité et la sécurité des "vaccins" COVID est donc **largement incomplète.** Une "autorisation temporaire" peut donc être accordée en **omettant les mesures de sécurité les plus élémentaires**, à savoir le test à grande échelle d'un médicament sur des personnes en bonne santé et des malades, généralement sur plusieurs années (études de phase II/III).

983 La seule **compensation à cette augmentation massive des risques** consiste donc en principe à n'autoriser l**'"autorisation temporaire" que pour les maladies qui <u>mettent en danger la vie de l</u>'ensemble de la population cible ou qui entraînent une <u>invalidité</u>** (art. 9a, al. 1, LPTh). Contrairement aux cas d'autorisation simplifiée, dans lesquels des protocoles d'étude ou de la littérature peuvent être présentés en raison de substances actives connues et d'une utilisation sur l'être humain de longue date, de telles valeurs empiriques font défaut pour les médicaments autorisés pour la première fois au titre de l'art. 9a LPTh. Une réduction des risques comme dans le cas d'un "usage orphelin" - c'est-à-dire une utilisation très limitée chez un petit nombre de personnes - est également exclue.

2.3.4. Compenser les risques par une durée limitée ?

984 **Une** autre **compensation des risques** serait la restriction mentionnée dans le nom, selon laquelle l'autorisation "temporaire" ne peut être accordée que pour une **durée maximale de deux ans,** mais avec des conditions particulières. Les résultats de l'étude d'autorisation en cours doivent être fournis au fur et à mesure pendant cette période dans le cadre d'une "procédure continue", afin que l'autorisation "limitée" puisse être transformée en autorisation ordinaire **au plus tard après deux ans sur la base** d'une **documentation clinique complète** (art. 21 OASMéd)[202] - ou alors être immédiatement suspendue.

---

202 Swissmedic, "Guide Autorisation temporaire pour les médicaments à usage humain HMV4", FN 201.

985 Cette prétendue **compensation des risques** est toutefois aussitôt **invalidée** par l'art. 21, al. 3 OACP. Selon cet article, l'autorisation "limitée" peut être "prolongée sur demande motivée". Swissmedic a précisé à ce sujet en 2018 que la **possibilité de prolongation** ne pouvait être accordée que sur la base d'une "justification scientifique" et si "toutes les conditions sont remplies" (annexe **16,** diapositive 9).

BO : Annexe **16 :** Swissmedic, séance d'information sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), autorisation limitée dans le temps, 25.10.2018

986 Les deux "conditions" citées par Swissmedic pour une prolongation sont sans aucun doute extensibles : Swissmedic pourrait aussi bien contrôler de son propre chef les conditions imposées aux fabricants qu'accepter des "justifications scientifiques" de toutes sortes, ce qui ne serait toutefois en aucun cas conforme à la loi. En effet, Swissmedic est impérativement tenu de n'autoriser les médicaments selon l'art. 9a LPTh que si les conditions sont effectivement remplies. Cela vaut aussi bien pour la première autorisation que pour chaque renouvellement.

987 **La limitation dans le temps n'entraîne donc pas une réduction effective du risque** - les substances expérimentales sont déjà utilisées sans restriction sur l'homme pendant cette période. A cela s'ajoute la **possibilité de prolongation liée à des exigences peu claires,** qui prive aussitôt l'autorisation "temporaire" de son essence même de limitation dans le temps.

988 Une compensation efficace des risques accrus liés à l'autorisation de mise sur le marché limitée dans le temps, afin de préserver la protection de la santé publique, ne peut donc se faire que dans deux domaines : (i) l'**information** particulièrement **minutieuse du patient sur tous les risques** et sur tous les aspects du rapport bénéfice/risque ; (ii) une **pharmacovigilance particulièrement minutieuse et efficace, qui permette** de détecter immédiatement d'éventuels effets indésirables, afin de pouvoir retirer immédiatement l'autorisation de mise sur le marché limitée dans le temps en cas de rapport bénéfice/risque négatif (voir à ce sujet ci-après N 1151 ss.).

2.3.5. Peser soigneusement les intérêts et n'utiliser qu'avec retenue

989 La limitation des données disponibles s'accompagne d'éventuels risques pour la santé qui doivent être mis en balance avec les avantages potentiels pour la santé de l'utilisation de la préparation concernée.[203] La pesée des intérêts à effectuer touche ainsi, d'une part, le droit à la vie et les droits à l'autodétermination de chaque patient (art. 10, al. 2, Cst.) et, d'autre part, l'intérêt public à la protection contre des médicaments potentiellement peu sûrs

[203] SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 9a N 2.

ou inefficaces (art. 118, al. 1, Cst. ; art. 1 LPTh) et le droit à l'intégrité physique des individus qui en découle (art. 10, al. 2, Cst.). [204]

990 Si l'on renonce à une procédure d'autorisation ordinaire au profit d'une autorisation temporaire, le patient est exposé à un risque en raison de la documentation incomplète sur l'efficacité et la sécurité, car il peut s'avérer au cours de l'évolution que le médicament n'est finalement pas efficace ou qu'il est associé à des effets secondaires graves. **Une autorisation de mise sur le marché limitée dans le temps ne peut donc se justifier que si le bénéfice escompté et le dommage potentiel résultant de la privation du traitement sont très importants.** Dans un tel cas, les exigences en matière de devoir de diligence doivent être très élevées et les risques potentiels doivent être surveillés en parallèle - aussi bien dans l'étude de phase III non encore achevée que chez les utilisateurs dans le monde réel - de manière minutieuse et complète, afin que les signaux de sécurité puissent être détectés immédiatement et que des mesures puissent être prises contre eux si nécessaire.

991 C'est notamment en raison de ces impondérables que la possibilité d'un **"usage compassionnel"** (ou art. 9a LPTh) ne doit être **utilisée qu'avec retenue,** conformément à la jurisprudence du Tribunal fédéral, car l'objectif de l'obligation générale d'autorisation pourrait sinon être détourné.[205]

3. Autorisation de "pandémie" pour les "vaccins" à ARNm

3.1. Des écarts massifs par rapport à la procédure d'autorisation prévue

992 Comme précédemment (963 ss.), les conditions d'autorisation selon l'art. 9a LPTh s'écartent considérablement des prescriptions de la procédure d'autorisation ordinaire. L'application correcte des normes de l'"autorisation limitée dans le temps" s'accompagne donc déjà d'une augmentation considérable des risques.

993 En l'occurrence, le fait que Swissmedic n'ait même pas respecté les prescriptions de l'art. 9a LPTh (et des dispositions d'exécution correspondantes), mais qu'il soit descendu sensiblement - et de manière illégale - en dessous de ces exigences minimales sous la forme de véritables "autorisations de pandémie", constitue une circonstance aggravante :

---

204 Dans le même ordre d'idées, SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 9a N 3.
205 Arrêt 2A.469/2003 du 06.09.2004, consid. 3.3.

3.1.1. 2019 : Swissmedic pose des jalons pour le démantèlement de la législation sur les produits thérapeutiques

994 Comme précédemment (N 966 ss.), le champ d'application de l'art. 9a LPTh est limité aux **maladies préexistantes (existant actuellement) mettant la vie en danger ou invalidantes**. Ce champ d'application restreint de l'art. 9a LPTh a manifestement gêné Swissmedic :

3.1.1.1 Application de l'art. 9a LPTh également pour les vaccins (pour la prophylaxie) ?

995 Moins de trois mois après l'entrée en vigueur du nouvel art. 9a LPTh (1er janvier 2019), Swissmedic a été amené à publier en mars 2019 sur son site Internet ce qui suit : [206]

> "**Autorisations temporaires également possibles pour les vaccins (c.-à-d. pour la prophylaxie) ?**
>
> Oui
>
> A-154
>
> Dernière modification 20.03.2019"

996 Cette "clarification" était manifestement nécessaire, du point de vue des fabricants de "vaccins" à ARNm et de l'autorité d'autorisation, afin d'être préparés à des pandémies telles que la "pandémie COVID" déclarée à peine un an plus tard. La base de cette clarification est toutefois en contradiction ouverte avec les bases légales : tant la **genèse de l'art. 9a LPTh que le sens de l'idée fondamentale du "Compassionate Use" excluent d'emblée une utilisation simplement <u>prophylactique</u> des "vaccins" à ARNm auprès d'une population <u>en bonne santé</u>** (cf. N 966 ss.)**.**

997 Une interprétation systématique de la loi conduit à la même conclusion : L'autorisation "temporaire" selon l'art. 9a LPTh a lieu, selon le texte, "dans le cadre d'une procédure simplifiée selon l'art. 14, al. 1". **Or,** selon l'art. 12, al. 5, let. a OAMédcophy, ce **sont précisément les "vaccins" qui ne peuvent pas être autorisés de manière simplifiée** (voir N 943 [génériques] ; supra N 959 ["usage orphelin"]. Seuls les vaccins autorisés depuis longtemps (plus de 10 ans) dans l'UE/AELE font apparemment l'objet d'une exception à cet égard (cf. N 948). Cela est en principe compréhensible, car le fait d'avoir été autorisé (avec succès) pendant plus de dix ans constitue une preuve suffisante d'une réduction considérable des risques (cf. supra N 961 f.). **Or,** une telle preuve de la réduction des risques n'a **justement pas** pu **être apportée** pour les **nouveaux "vaccins" à ARNm . L'ouverture infondée de**

---

206 Swissmedic, "Autorisations temporaires également possibles pour les vaccins", 20.03.2019, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/specials/hmv4-ambvmedicrime-info/tpa-revision-faq/fragen-infoanlass-1/a-154.html.

l'art. 9a LPTh aux vaccins avait donc manifestement pour but de supprimer les derniers obstacles à la sécurité du droit des produits thérapeutiques qui auraient été applicables dans le cadre de l'autorisation simplifiée.

998 Le fait que des normes claires visant à protéger la santé publique ne peuvent en aucun cas être affaiblies ou abrogées de manière arbitraire par l'autorité administrative compétente, contrairement aux obstacles clairs posés par le texte de la loi LPTh, le principe de légalité et les principes de délégation qui en découlent pour le Tribunal fédéral, a déjà été évoqué précédemment (N 177), il a été expliqué à ce sujet. Swissmedic ne peut donc en aucun cas se soustraire aux exigences minimales fixées par le législateur fédéral pour protéger la santé publique par le biais d'une simple mention sur son propre site Internet.

3.1.1.2 Application de l'art. 9a LPTh aux médicaments de thérapie génique ?

999 Si Swissmedic devait adopter le point de vue selon lequel les injections d'ARNm ne devraient pas être des "vaccins", mais des "médicaments de thérapie génique", il convient de faire les remarques suivantes :

1000 Ni la loi ni l'ordonnance ne précisent explicitement si l'art. 9a LPTh peut également s'appliquer aux médicaments de thérapie génique. Par analogie à la (non-)réglementation de l'"Orphan Use"[207] et à l'autorisation de facto des médicaments de thérapie génique (voir N 960), il faudrait en conclure qu'au moins les médicaments de thérapie génique pourraient être autorisés en vertu de l'art. 9a LPTh. Toutefois, dans le cas d'une large application - telle qu'elle est pratiquée à l'art. 9a LPTh avec l'autorisation des "thérapies géniques" à ARNm - il manque précisément l'élément de protection élémentaire du domaine d'application très limité de l'"usage orphelin" à 0,05% au maximum de la population totale (cf. N 958). Une autorisation limitée dans le temps des "thérapies géniques" est donc exclue sans autre, ne serait-ce que pour la raison de l'application à l'ensemble de la population.

1001 A cela s'ajoute le fait que l'art. 9a LPTh n'est pas conçu pour les médicaments à des fins prophylactiques, ce qui a déjà été expliqué à propos des "vaccins" (cf. N 995 et suiv.). Or, la technologie ARNm utilisée dans le cadre de la crise COVID n'est justement pas utilisée comme "thérapie" chez des personnes déjà malades. Au contraire, ces substances à base d'ARNm ne sont en principe utilisées que chez des personnes en bonne santé et à des fins de prévention, raison pour laquelle il serait tout à fait trompeur d'affirmer que ces substances à base d'ARNm permettent de "traiter" une maladie ou un défaut (voir à ce sujet le rapport d'évidence N 24 ss.). Pour une application aux "produits de thérapie génique" à base d'ARNm à des fins prophylactiques, l'art. 9a LPTh devrait donc se lire : "dont

[207] Sur la notion d'"usage orphelin" avant N 949 et suiv.

l'utilisation permet d'escompter un grand bénéfice thérapeutique **ou prophylactique**". Ce n'est manifestement pas le cas, raison pour laquelle même une éventuelle classification des "vaccins" à ARNm parmi les "produits de thérapie génique" ne changerait rien au fait que leur autorisation au titre de l'art. 9a LPTh n'entre pas en ligne de compte dès le départ.

1002 De plus, les exigences réglementaires strictes que le législateur exige concernant les médicaments de thérapie génique et que Swissmedic s'est imposé concernant la réalisation d'études cliniques (cf. N 916 ss.), ne peuvent manifestement pas être respectées dans le cadre de l'art. 9a LPTh.

3.1.1.3 Application de l'art. 9a LPTh pour les OGM ?

1003 Comme dans le rapport sur les preuves (N 96 ss ; voir aussi N 203), il existe même des indices clairs selon lesquels les injections d'ARNm devraient être qualifiées d'*OGM* : ainsi, il n'a pas été exclu à ce jour qu'une transcription inverse dans l'ADN humain ne soit pas possible. De plus, il existe des indices que des plasmides se trouvent au moins dans les "vaccins" bivalents, lesquels doivent être qualifiés d'*OGM* (rapport d'évidence N 214 s. ; voir aussi N 233).

1004 Tant que cette possibilité de modification génétique ne peut être exclue, le principe de précaution impose d'appliquer les mesures de sécurité les plus strictes lors d'une autorisation. En d'autres termes, il aurait fallu appliquer dès le départ les mesures de précaution prévues pour les *OGM* (N 916 ss.) (par ex : Preuve de la dégradation rapide de la préparation et de l'absence de potentiel d'intégration dans la lignée germinale) - ou du moins leur application aurait dû être vérifiée. Une annulation de la protection par le biais de l'art. 9a LPTh irait clairement à l'encontre des intentions du législateur exposées ci-dessus, en particulier pour les substances pour lesquelles un effet de modification génétique durable ne peut pas être exclu. Malgré cela, Swissmedic a pris en compte le risque avéré et bien réel d'une modification durable des gènes par les substances ARNm (voir à ce sujet N 200 ss.).

3.1.1.4 Champ d'application effectif de l'art. 9a LPTh : maladies préexistantes

1005 Cette extension absolument inhabituelle - et inadmissible - du champ d'application de l'art. 9a LPTh aux "vaccins" et aux "produits de thérapie génique" (éventuellement *des OGM*) se reflète également dans la pratique d'autorisation de Swissmedic en relation avec l'art. 9a LPTh (ou avec la norme précédente de l'art. 9 al. 4 aLPTh ; pour la genèse, voir N 966 ss.) avant la "pandémie de Corona" :

1006 Selon le commentaire de Bâle, le site Internet de Swissmedic ne comportait autrefois (probablement avant décembre 2020) "que quatre médicaments autorisés pour une durée limitée" sur la liste de publication selon l'art. 22, al. 1, OASMéd.[208]

1007 En février 2022, la liste des "*médicaments autorisés temporairement contre* les maladies *mortelles*"[209] comportait déjà, outre les "vaccins" COVID, **20 médicaments** autorisés comme antidote en cas de morsure de serpent (2 médicaments) ou de fluidification excessive du sang (1 médicament) ou comme traitement en cas d'ostéoporose grave (1 médicament), de cancers (13 médicaments), de forme grave d'atrophie musculaire chez les jeunes enfants jusqu'à 2 ans (1 médicament) et de traitement d'une maladie COVID (2 médicaments).

1008 Il est frappant de constater que les **"vaccins" COVID de cette liste** constituent **une exception absolue** : Ils sont les seuls médicaments autorisés pour une durée limitée à avoir été et à être utilisés **à titre préventif** et en principe pour l'**ensemble de la population en bonne santé**. Et cela pour une maladie dont les **chances de survie sont très élevées, d'environ 99,85%** (pour plus de détails, voir N 750 et suiv.). Les autres médicaments servent en revanche au traitement de patients individuels déjà gravement atteints individuellement, dont les chances de survie (cancer, morsure de serpent) sont déjà massivement réduites.

1009 Jusqu'au 31 mai 2023, la **liste des médicaments autorisés "temporairement" s'est** même allongée à **bien plus de 40 autorisations**.[210]

1010 Jusqu'au début de la crise COVID, seul le vaccin contre la grippe porcine *Pandemrix a fait* exception à la règle en matière d'utilisation "prophylactique" sur l'être humain dans le cadre d'une "autorisation temporaire" ; son autorisation précipitée en 2009 avait causé d'immenses souffrances dans le monde entier en raison d'effets secondaires non prévus (voir N 357 et suiv.). Il est tout simplement impossible de comprendre pourquoi cette grave erreur a dû être répétée en 2020 et pourquoi cette décision erronée est toujours maintenue.

3.1.1.5 Conclusion : autorisation temporaire illégale pour les "vaccins" et les "médicaments de thérapie génique".

1011 L'autorisation de vaccins était en principe interdite dans le cadre de toute procédure simplifiée et n'aurait dû être accordée, comme cela a été le cas jusqu'en 2019, que dans le

---

208 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 9a N 8.

209 Swissmedic, "Médicaments autorisés temporairement contre les maladies potentiellement mortelles", 02.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html.

210 Swissmedic, "Liste élargie des médicaments à usage humain autorisés", 31.05.2023, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html.

respect des règles les plus strictes de la procédure ordinaire en matière de médicaments. Par une simple "clarification" en mars 2019, Swissmedic a tout simplement supprimé de son propre chef cette importante barrière de sécurité : Désormais, ce ne sont plus les conditions les plus strictes de la procédure ordinaire qui s'appliquent aux vaccins, ni les conditions légèrement plus élevées de la procédure simplifiée, mais, avec les règles de l'art. 9a LPTh relatives à l'autorisation "limitée dans le temps", les prescriptions minimales d'autorisation de la législation suisse sur les produits thérapeutiques.

1012 Le simple fait que Swissmedic ait ouvert l'autorisation "limitée dans le temps" selon l'art. 9a LPTh à de prétendus "vaccins" - en fait, des injections d'ARNm à administrer à une population générale en bonne santé à des fins purement prophylactiques - sans justification objective et contrairement à toute méthodologie d'interprétation juridique, constitue une grave violation des principes essentiels de la loi sur les produits thérapeutiques. Cette violation serait d'autant plus grave si les injections d'ARNm devaient même être qualifiées d'*OGM*.

3.1.2. Automne 2020 : érosion massive de l'"autorisation temporaire".

1013 Comme si le fait de permettre des "autorisations limitées dans le temps" pour les "vaccins" (et les "thérapies géniques") n'était pas déjà un processus augmentant les risques de manière inadmissible, Swissmedic a, en septembre 2020, vidé la procédure "limitée dans le temps" de sa substance en publiant des "directives relatives à la procédure d'autorisation des médicaments COVID-19 en cas de pandémie" adaptées, soi-disant sur la base de la loi COVID, mais surtout sur la base d'une décision du Conseil fédéral :

3.1.2.1 Loi COVID : pas de passe-droit pour le Conseil fédéral et Swissmedic

1014 En vertu de l'article 3, alinéa 2, lettre c de la loi COVID-19, le Parlement a autorisé le Conseil fédéral à prévoir des exceptions à l'obligation d'autorisation pour les médicaments ou à adapter les conditions ou la procédure d'autorisation. Ceci toutefois uniquement dans le but de "garantir un approvisionnement suffisant de la population en biens médicaux essentiels".

1015 Il résulte déjà de ce libellé qu'une dérogation aux conditions d'autorisation n'est possible que si l'approvisionnement de la population ne peut pas être assuré autrement **et** si la sécurité de la population n'est pas menacée par de nouveaux risques en raison de ces dérogations. Comme à l'arrière (N 1104 ss.), il existe déjà un grand nombre d'alternatives de traitement en cas de maladie COVID-19. De plus, Swissmedic savait déjà suffisamment, au moment des premières autorisations, que le mécanisme d'action particulier des préparations COVID à base d'ARNm était lié à des risques inconnus, voir par exemple les problématiques suivantes

- des risques particuliers liés à la "thérapie génique/ATMP" avant N 824 f. (N 526 et suiv., N 916 ss.) ;
- de l'impossibilité de maîtriser la production artificiellement forcée de pointes à l'avant N 821 et suiv. [ER N 1845 ss] ;
- des protéines de pointe à effet toxique en avant N 391 et suiv. et N 822 [ER 594 et suiv.] ;
- de la toxicité des nanoparticules lipidiques devant N 212 et suiv. et N 823 [ER N 118 ss] ;
- de la durée de développement extrêmement courte et du manque d'études contrôlées randomisées à long terme avant N 270 et suiv., N 275 ss. [ER N 349 ss., N 1944] ;
- des autres facteurs de risque importants identifiables par Swissmedic devant N 827 ss. et au dos N 1291, N 1298, N 1305 ainsi que N 1311; DP N 196, N 207 ss, N 1835 ss, N 1845 ss ;
- des tentatives de justification inefficaces de la part de Swissmedic avant N 655 ss. et N 848 et suiv ;
- l'absence de menace exceptionnelle pour la population générale liée au SRAS-CoV-2" avant N 744 ss. et N 811 et suiv.

1016 **En raison de leur expertise technique particulière, les personnes agissant pour le compte de Swissmedic ne peuvent donc en aucun cas se référer à cette disposition de l'ordonnance pour justifier les autorisations de mise sur le marché d'ARNm à risque pour l'ensemble de la population. <u>Swissmedic aurait dû le savoir mieux que le Conseil fédéral.</u>**

1017 L'art. 3, al. 2, let. c, de la loi COVID-19 repose exclusivement sur l'idée de protection de la santé publique. Le législateur n'a en aucun cas voulu autoriser le Conseil fédéral ou Swissmedic à renoncer à des mesures de protection de base telles que des études précliniques et cliniques dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments et à la prise en compte de tous les autres faits pertinents en termes de risques. **Cette disposition ne donne pas carte blanche au Conseil fédéral ou à Swissmedic pour autoriser sans examen n'importe quelle thérapie génique à ARNm sous prétexte de "lutte contre une pandémie" et sans autre analyse des risques et des bénéfices, au mépris des piliers les plus essentiels de la loi sur les produits thérapeutiques** - au contraire : même selon la loi COVID-19, le Conseil fédéral et Swissmedic sont tenus de respecter les principes de subsidiarité, d'efficacité et de proportionnalité. Toute stratégie de lutte contre le COVID-19 doit viser la restriction la plus douce et la plus courte possible [...] (art. 1, al. 2bis Loi COVID-19). Le Conseil fédéral n'a donc en aucun cas été autorisé à abandonner de son propre

chef le mandat de la législation sur les produits thérapeutiques selon l'art. 1 LPTh, à savoir la protection de la santé publique contre les médicaments inefficaces ou peu sûrs.

3.1.2.2 L'ordonnance COVID du Conseil fédéral comme porte d'entrée

1018 Se fondant sur l'art. 3, al. 2, let. c, de la loi COVID-19, le **Conseil fédéral a** ensuite prévu, dans l'**ordonnance COVID-19 3 du 19 juin 2020** (RS 818.101.24), **diverses exceptions aux conditions d'autorisation des médicaments** - par exemple à l'**art. 21, al. 2, qui** est tout à fait susceptible de compromettre la protection de la santé publique contre les médicaments peu sûrs :

> "Les modifications de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament autorisé en Suisse contenant un principe actif au sens de l'**annexe 4, chiffre 1 [n° 41 : "Vaccins COVID-19"]**, sur la base desquelles le médicament peut être utilisé pour le traitement de patients atteints de COVID-19 en Suisse, **peuvent être mises en œuvre immédiatement après le dépôt d'une demande de modification correspondante jusqu'à la décision de Swissmedic. Sur la base d'une analyse du rapport bénéfice/risque**, Swissmedic peut, en cas de modification de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant un principe actif selon l'annexe 4, chiffre 1, autoriser des dérogations aux dispositions en vigueur de la législation sur les produits thérapeutiques".

1019 Il en va de même pour l'art. 21, al. 4, du règlement COVID-19 3 du 19 juin 2020 :

> "Pour les médicaments destinés à la prévention et à la lutte contre le coronavirus' en Suisse, Swissmedic peut, sur la base **d'une analyse du rapport bénéfice/risque,** autoriser **des écarts** par rapport au **processus de fabrication** approuvé dans le cadre de l'autorisation. Elle fixe les critères selon lesquels le responsable technique peut accorder une **autorisation anticipée de mise sur le marché en** Suisse pour les médicaments destinés à la prévention et à la lutte contre le coronavirus'".

1020 Il convient de souligner que, pour les deux dispositions de l'ordonnance COVID-19 3 relatives à la santé publique, le Conseil fédéral s'en tient explicitement à l'ordre fondamental préexistant en réitérant le principe **selon lequel Swissmedic doit procéder à une analyse du rapport bénéfice/risque avant toute autorisation.** Etant donné que Swissmedic est depuis des années l'autorité suprême compétente sur le plan technique et objectif pour identifier correctement les risques liés au droit des médicaments et prendre les mesures correspondantes, ladite ordonnance du Conseil fédéral ne modifie en rien le mandat légal

de Swissmedic, qui est d'assurer la protection de la santé publique contre les médicaments inefficaces et peu sûrs.

3.1.2.3 Guide "Cas de pandémie" V.3.0 : Accélération massive

1021 Mais au lieu d'appliquer, en tant qu'autorité d'autorisation (prétendument) indépendante, les directives du Conseil fédéral dans le sens des prescriptions de la législation sur les produits thérapeutiques, Swissmedic a interprété les autorisations contenues dans l'art. 21 de l'ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020 comme un laissez-passer pour adapter au 15 septembre 2020 un guide préexistant depuis 2012 à la "pandémie COVID-19" et abandonner des mécanismes de sécurité préexistants :[211] Selon le **"Guide Procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments COVID-19 en cas de pandémie"** adapté, Swissmedic souhaiterait**, "dans la situation exceptionnelle d'une pandémie",** créer les conditions permettant de "traiter le plus rapidement possible les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments servant à prévenir et à traiter une maladie pandémique" (p. 2).

1022 Dans ce guide de la "pandémie", Swissmedic a précisé, en reprenant les conditions légales de l'art. 9a LPTh, qu'une telle "autorisation temporaire de médicaments contre des maladies potentiellement mortelles" pouvait également être accordée d'office (p. 6). **Mais** en même temps, **Swissmedic a supprimé divers mécanismes de sécurité** afin d'accélérer encore l'"autorisation temporaire", comme par exemple

- Dérogation aux délais habituels pour le traitement des demandes d'admission (p. 6, ch. 9) ;
- Renoncer au "jalon classique LoQ [List of Questions]" (p. 5, ch. 7.4) ;
- "autorisation" de "dérogations aux dispositions légales en vigueur sur les produits thérapeutiques" dans le cadre de l'examen des demandes d'autorisation (p. 4, ch. 7).

1023 L'**augmentation irresponsable des risques (qui n'est couverte ni par la loi sur les produits thérapeutiques ni par la norme de délégation de l'art. 3, al. 2, let. c de la loi COVID-19)** qui résulte déjà de ces trois "processus d'accélération" est expliquée ci-après (N 1024 ss, N 1028 ss. et N 1031 ss.) :

211 Internet archive, "Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4", V.3.1, 01.12.2020 (voir concernant V.3.0 au 15.09.2020 : "Ausrichtung auf die COVID-19 Pandemie"), https://web.archive.org/web/20210119193829/https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_044d_wl_zulassungsverfahren_covid-19.pdf.download.pdf/ZL000_00_044d_WL_Zulassungsverfahren_f%C3%BCr_Covid_19_Arzneimittel_im_Pandemiefall.pdf.

3.1.2.4 Temps de traitement massivement réduit

1024 Swissmedic a immédiatement fait usage de la directive "pandémie" mentionnée ci-dessus :

1025 Ainsi, Pfizer avait déposé la demande d'autorisation de Comirnaty le 16 octobre 2020, suite à quoi Swissmedic avait déjà accordé l'autorisation "temporaire" par lettre du 19 décembre 2020. **Swissmedic a donc "examiné" la demande dans un délai de traitement d'à peine 45 jours ouvrables (correspondant à 63 jours civils).**[212]

1026 Il en va de même pour la demande d'autorisation de Moderna : la demande d'autorisation de Spikevax a été déposée le 9 novembre 2020. Swissmedic a accordé l'autorisation "temporaire" par lettre du 12 janvier 2021. Il en résulte **également** un **délai de traitement d'exactement 45 jours ouvrables.**[213]

1027 Ces deux éléments représentent une sous-utilisation massive de ses propres objectifs en matière de procédure d'autorisation temporaire (traitement en 140 jours calendaires normalement ; voir N 979), et il est évident que le risque a encore été massivement augmenté de manière totalement inutile, ce dont Swissmedic était bien entendu conscient.

3.1.2.5 Omission de répondre à des questions élémentaires ("List of Questions")[214]

1028 En outre, il ressort de la lettre d'autorisation envoyée par Swissmedic à Pfizer que les **réponses à la "List of questions" ("LoQ")** concernant la préclinique, la qualité et la clinique **n'étaient pas encore disponibles** de la part de Pfizer au moment de l'autorisation**. Il s'**agit là aussi d'une violation manifeste de la procédure d'autorisation habituelle selon les directives en vigueur : jusqu'à présent, les réponses à la "LoQ" étaient mentionnées comme condition préalable à la décision préalable et, par conséquent, à l'"autorisation limitée dans le temps" qui a été prononcée ultérieurement.

1029 Selon les directives "*Délais pour les demandes d'autorisation HMV4*" du 28 février 2022, tous les types de demandes ne doivent en principe pas passer par toutes les étapes de la procédure et tous les jalons. Si l'expertise ne soulève **aucune question**, l'étape "LoQ" peut être sautée selon Swissmedic. Or, dans le cas présent, il ressort précisément de la lettre d'autorisation adressée par Swissmedic à Pfizer que **présentait de graves imprécisions et donc des questions ouvertes en** ce qui concerne la qualité, la préclinique et la clinique (à ce sujet, voir ci-après N 1191; rapport d'évidence détaillé N 1974). L'octroi d'une autorisation de mise sur le marché limitée dans le temps sans attendre la réponse aux questions

212 Rapport d'évidence, N 1970.
213 Rapport d'évidence, N 1990.
214 Sur l'ensemble du rapport d'évidence, N 1974 et suiv.

ouvertes ("LoQ") est donc manifestement en contradiction avec les directives claires de la loi sur les produits thérapeutiques, auxquelles Swissmedic s'était lui-même conformé avant la "pandémie".

1030 Swissmedic était manifestement conscient de cette problématique et avait, comme précédemment (N 1022) - dans le guide "Pandémie" : "L'étape classique LoQ de la procédure standard est supprimée". Il est toutefois difficile de comprendre comment une évaluation minutieuse des avantages et des risques a pu avoir lieu sans ce jalon central et sans la réponse correspondante à des questions aussi ouvertes. Par cette mesure fatale, Swissmedic s'est privé de l'un de ses moyens les plus fondamentaux pour imposer la sécurité des médicaments, à savoir les questions et les contrôles relatifs à l'efficacité et à la sécurité. Ce procédé révèle l'intention de Swissmedic de se débarrasser à l'avance, d'un trait de plume et pour un nombre indéterminé de procédures, d'une **obligation légale fondamentale de la LPTh** (vérifier l'efficacité et la sécurité des substances à autoriser).

3.1.2.6 Abandon des études élémentaires sur la qualité et la sécurité : "déviations" ?

1031 Comme précédemment (N 980), une "autorisation temporaire" requiert obligatoirement les documents relatifs au module 3 (**qualité**), au module 4 (**sécurité** ; études précliniques/animales) et au module 5, au moins une étude de phase I. Les documents relatifs au module 4 (**sécurité** ; études précliniques/animales) ne sont pas requis.

1032 Au moment de la première autorisation de mise sur le marché des "vaccins" à ARNm, ces exigences minimales n'étaient même pas respectées. Ainsi, il ressort de ce qui précède que

- la pureté (module 3) n'était manifestement pas garantie en raison de la présence de diverses **impuretés** (avant N 231 ss.) et
- aucune étude animale ou aucune étude animale suffisante (module 4), notamment sur la pharmacocinétique et la toxicologie, n'a été réalisée (avant N 250 et suiv.).

1033 Des données à deux mois d'études de phase I/II/III télescopées ont tout de même été soumises. Cependant, ces données et les analyses correspondantes n'étaient pas disponibles - comme cela a été démontré précédemment (voir par exemple N 397 ss. et N 297 et suivantes) - avaient été soit **falsifiées**, soit traitées de manière scientifiquement indéfendable. Par conséquent, les exigences de la phase I ont certes été remplies sur le plan formel, mais sur le plan matériel, les études ont toutes échoué.

1034 Swissmedic fera éventuellement valoir qu'elle a pu constater ces "divergences" en se basant sur sa propre direction "pandémie" (voir N 1022) ou sur l'ordonnance COVID du Conseil fédéral (voir N 1019), a pu "approuver". **Les impuretés médicamenteuses et les**

falsifications d'études ne sont en aucun cas des "écarts" négligeables, mais des manquements si graves qu'une "autorisation" des autorités est tout simplement exclue. L'indifférence de Swissmedic à l'égard des impuretés dangereuses pour la santé est manifestement incompatible avec l'objectif de protection de la loi sur les produits thérapeutiques. En l'absence de données d'études élémentaires, il est objectivement impossible de procéder à une "analyse des bénéfices et des risques" un tant soit peu utilisable.

3.1.2.7 Conclusion intermédiaire : "l'accélération" conduit à des failles de sécurité fatales

1035 Déjà au moment des premières autorisations "temporaires" fin 2020 / début 2021, Swissmedic s'était écarté de manière maximale des prescriptions légales. **Pratiquement tous les mécanismes de sécurité importants ont été balayés de son propre chef par Swissmedic au nom de "l'accélération" face à une prétendue "pandémie".** Des questions centrales relatives à la sécurité sont restées sans réponse et des signaux d'alarme aigus, tels que des impuretés ou des falsifications d'études - deux véritables critères décisifs pour une autorisation - ont tout simplement été ignorés.

1036 Dans ces conditions, on soupçonne fortement Swissmedic d'avoir délibérément **jeté par-dessus bord** tous les instruments essentiels permettant de vérifier et d'imposer l'**analyse "bénéfice/risque"** toujours nécessaire, **et de ne pas avoir respecté, ne serait-ce qu'un tant soit peu, les conditions d'autorisation impératives**. Ainsi, Swissmedic a déjà accordé les premières autorisations - même en tenant compte de toutes les réglementations "pandémiques" du Conseil fédéral et de Swissmedic - en violant sciemment les obstacles les plus fondamentaux prévus par la loi pour protéger la santé publique contre des produits pharmaceutiques inefficaces et peu sûrs.

3.1.2.8 Complément : "extensions d'autorisation" pour les jeunes, les enfants, les "boosters".

1037 En septembre 2020 également, Swissmedic avait déjà précisé, sur la base de l'art. 21 de l'ordonnance 3 COVID-19, dans les directives "pandémie" modifiées à la hâte, que **les "extensions d'autorisation"** et **les "extensions d'indication"** de "vaccins COVID-19" (annexe 4, chiffre 1, ordonnance 3 COVID-19) seraient **"immédiatement mises en œuvre"** après le dépôt d'une demande de modification correspondante.[215] Swissmedic (et apparemment aussi le Conseil fédéral) s'attendaient donc, avant même la première "autorisation

[215] Swissmedic, 01.12.2020 (FN 211), p. 3 ch. 3.

temporaire" des injections d'ARNm, à ce que l'on n'en reste pas à une "immunisation de base".

1038 Le 4 juin 2021, Swissmedic a fait usage pour la première fois de cette possibilité en étendant les autorisations "limitées dans le temps" aux adolescents **après moins d'un mois d'examen**. Par la suite, cette "mise en œuvre immédiate" a également été appliquée aux autorisations "booster" et pédiatriques sur simple demande de modification.

1039 Pour chacune de ces "extensions d'autorisation", Swissmedic, exclusivement obnubilé par la vitesse, a ignoré une multitude de signaux d'alarme (voir N 319 ss ; n 388 ss ; N 526 ss.) - **le rapport coûts/bénéfices** était donc **depuis longtemps manifestement négatif** (voir N 807 et suiv.). Il faut donc retenir que Swissmedic a également accordé illégalement toutes les "extensions d'autorisation" - même en tenant compte de toutes les réglementations "pandémiques" du Conseil fédéral - en violant sciemment les obstacles déterminants prévus par la loi pour protéger la santé publique contre des produits pharmaceutiques inefficaces et peu sûrs.

3.1.3. 2021 : suppression des mécanismes de sécurité centraux

1040 Dès le printemps 2021 - donc avant les extensions d'autorisation aux adolescents - Swissmedic a préparé la suppression du plus central de tous les mécanismes de sécurité de la législation sur les produits thérapeutiques : Un **renoncement complet aux études cliniques pivots à grande échelle (phase III)** pour les "vaccins COVID" adaptés aux variants (sur l'importance décisive des études de phase III, voir N 882 f.).

1041 Cette mesure n'est guère surprenante, car les fabricants avaient déjà interrompu *de facto* les études de "phase I/II/III" - absolument nécessaires - pour les premières autorisations de mise sur le marché en supprimant le groupe de contrôle ("suppression de l'aveugle") dès le début de l'année 2021 (voir N 275 et suiv.). Il fallait donc trouver une "solution" pour se débarrasser au moins entièrement des études de "phase III" très coûteuses, sans devoir en réaliser une *pro forma.*

3.1.3.1 Guide "Cas de pandémie" V.4.0 : Renoncer aux études cliniques de phase III

1042 Pour la renonciation prévue, Swissmedic s'est appuyé sur une **déclaration de l'"Access Consortium**"[216] du 4 mars 2021, qui était jointe en **annexe 1** au guide "Pandémie" (en allemand) dans sa version 4.0 du 15 mai 2021.[217] A partir d'août 2022, cette déclaration a

---

216 Cf. sur ce point avant N 726.

217 Internet archive, "Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4", V. 4.0, 15.05.2021,

été retirée du guide et n'est apparemment plus disponible qu'en anglais sur le site Internet de Swissmedic,[218] , ce qui ne favorise définitivement pas la transparence.

1043 Sous le titre "Directives pour l'adaptation des vaccins COVID-19 autorisés pour les mutations du SRAS-CoV-2 pendant une pandémie", la déclaration de l'"Access Consortium" (annexe 1) justifie d'emblée comme suit le **renoncement aux essais cliniques** pour les "vaccins" adaptés (paragraphe 11) :

> "Une vaste expérience en matière de sécurité a déjà été acquise avec les vaccins contre le SRAS-CoV-2 au cours de la pandémie et de la mise à disposition des vaccins en raison des vaccinations de masse, et l'**efficacité a été démontrée pour le candidat médicament initial par des études cliniques complètes de phase III**".

1044 Il s'agissait déjà à l'époque d'un mensonge flagrant : les autorités d'homologation savaient depuis longtemps que les études de phase III mentionnées avaient été "désensibilisées" depuis des mois et donc largement privées de leur valeur informative (voir N 275 et suiv.). La preuve de l'efficacité n'avait pas été apportée à la fin de l'année 2020 (supra N 296 ss.) - et aucune n'a été présentée à ce jour (voir N 376 et suiv., N 498 et suiv., N 688 et suiv.).

1045 Malgré cela, Swissmedic a repris ce mensonge fatal et l'a répété comme suit dans le guide "Pandémie" (V.4.0 ; 15.05.2021) au point 8.1 :[219]

> "Les **preuves** recueillies dans les **grands essais cliniques de première intention** et par les campagnes de vaccination de masse constituent une **base solide** pour cette approche [...]".

1046 Sur la base de cette fausse affirmation délibérée, Swissmedic a ensuite décidé de ne plus classer les "vaccins" adaptés aux variantes comme des produits nouveaux (ch. 8.1), mais comme une substance entre-temps prétendument suffisamment connue :[220]

> "Pour des raisons de santé publique et des considérations scientifiques, les autorités réglementaires ne considèrent **pas** un **vaccin contre le**

---

https://web.archive.org/web/20210607143824/https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_044d_wl_zulassungsverfahren_covid-19.pdf.download.pdf/ZL000_00_044d_WL_Zulassungsverfahren_f%C3%BCr_Covid_19_Arzneimittel_im_Pandemiefall.pdf.

218 Swissmedic, "ACCESS Consortium - Points à considérer pour des changements de souches dans les vaccins COVID-19 autorisés dans une pandémie de SRAS-Cov2 en cours", 04.03.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/access-consortium-points-strain-changes-covid-19-vaccines-sars-cov2.pdf.download.pdf/OFFSEN%20-%20Final%20ACCESS%20Guidance_Covid-19%20vaccine%20strain%20changes.pdf.

219 Swissmedic, 15.05.2021 (FN 217).

220 Swissmedic, 15.05.2021 (FN 217).

> **coronavirus mis à jour comme un produit entièrement nouveau avec l'exigence qui en résulte d'études cliniques longues et approfondies".**

1047 Ce faisant, Swissmedic a rapidement reclassé de telles "mises à jour" - c'est-à-dire en fait des produits entièrement nouveaux - en "modifications de type II" (ch. 8.2) :[221]

> "Les modifications liées au **remplacement** ou à l'ajout d'un sérotype, **d'une souche**, d'un antigène ou d'une région codante, ou d'une combinaison de sérotypes, de souches, d'antigènes ou de régions codantes d'un vaccin contre le coronavirus humain sont **classées** comme **modifications de type II**".

1048 Swissmedic et l'Access Consortium révèlent eux-mêmes dans leur déclaration du 4 mars 2021 que cette procédure est en dehors de toute réglementation sur les médicaments (annexe 1, p. 11, ch. 3) :[222]

> "**Avec une interprétation plus restrictive, les autorités de réglementation considéreraient l'adaptation d'un vaccin autorisé à une <u>nouvelle souche comme un nouveau produit</u> et exigeraient de nouveaux essais cliniques pour démontrer la sécurité, l'immunogénicité et l'efficacité.** Cela entraînerait un délai considérable avant qu'une telle nouvelle version du vaccin ne soit prête à être commercialisée, l'étape la plus limitative en termes de temps étant la collecte de données sur l'efficacité, car cela nécessite des infections spontanées et un groupe de comparaison".

1049 Swissmedic admet ainsi lui-même que, dans des circonstances normales, des manipulations aussi fondamentales d'un "vaccin" en feraient obligatoirement un nouveau produit, qui devrait passer par une procédure d'autorisation complète - avec des études cliniques longues et complètes.

1050 En ce qui concerne la question de savoir quel type de preuve de l'efficacité doit encore être apporté, Swissmedic a précisé dans le guide "Pandémie" (V.4.0 ; 15.05.2021), au chiffre 8.3[223] , que la preuve de l'efficacité d'un médicament n'était pas suffisante :

> "D'un point de vue clinique, **les études d'efficacité clinique avant l'autorisation ne sont pas nécessaires.** Les autorités réglementaires exigent **des données transitoires sur l'immunogénicité** provenant d'un nombre suffisant de personnes ; une étude d'immunogénicité et de réactogénicité

221 Swissmedic, 15.05.2021 (FN 217).
222 Swissmedic, 15.05.2021 (FN 217).
223 Swissmedic, 15.05.2021 (FN 217).

> peut inclure des sujets naïfs de vaccins et des sujets déjà vaccinés avec la version actuelle du vaccin".

1051 Par "données de transition", on entend donc des données d'immunogénicité (mesures d'anticorps) basées sur les vaccins originaux - ce qui permet une autorisation sans aucune preuve d'efficacité clinique, qui doit normalement être obligatoirement basée sur un critère d'évaluation clinique dur. Pour de telles "études d'immunogénicité et de réactogénicité", une "étude de non-infériorité" doit suffire, ce qui ressort du point 25 de l'annexe 1 (déclaration de l'"Access Consortium" du 4 mars 2021) : [224]

> "Si la conception d'une étude de non-infériorité est choisie, dans laquelle les titres d'anticorps neutralisants contre le variant, formés après l'administration du vaccin adapté, sont comparés aux titres d'anticorps contre la souche initiale, formés après l'administration du vaccin précédent [...]".

1052 Cela pose un double problème : premièrement, dans une telle **"étude de non-infériorité", il** suffit de montrer que le nouveau médicament n'agit "pas sensiblement moins bien" que le médicament actuel.[225] Deuxièmement, il s'agit - comme expliqué en détail dans le rapport d'évidence (N 1466 ss.) (voir aussi N 727) - ces preuves d'anticorps ne sont que des "marqueurs de substitution" : si de tels **marqueurs** - comme dans le cas des "vaccins" à ARNm - ne sont pas validés sur la base d'études antérieures, **une preuve d'efficacité ne peut en aucun cas être apportée de manière fiable avec de tels "marqueurs de substitution".** On sait ainsi depuis 30 ans que la confiance accordée aux critères de substitution peut être injustifiée malgré une forte corrélation avec le critère d'évaluation clinique - avec des conséquences potentiellement fatales .

1053 Swissmedic a ainsi créé dès le printemps 2021 la base permettant d'**autoriser toutes les manipulations possibles et imaginables de ces "vaccins" ARNm, en se basant sur les premières autorisations "temporaires" des "vaccins" ARNm, déjà accélérées de manière démesurée, afin de pouvoir ensuite injecter directement ces "vaccins" ARNm modifiés aux humains, en omettant les mécanismes de sécurité centraux et sans même un début de preuve d'efficacité suffisante (remplacement des études de "phase III" de haute qualité par des études de "non-infériorité" largement inutiles).**

---

224 Swissmedic, 15.05.2021 (FN 217).

225 DATAtab, "Équivalence et non-infériorité", 2023.

3.1.3.2 Mise en œuvre à partir de 2022 : Swissmedic renonce à des preuves d'efficacité strictes

1054 Swissmedic aurait pu renoncer à ce projet planifié : En 2022, alors que la variante Omikron, manifestement sans danger pour l'ensemble de la population, circulait déjà (avant N 779 ss.) et que même le Conseil fédéral avait levé la "situation particulière" au 1er avril 2022 - déclarant ainsi la prétendue "pandémie" terminée -,[226] **il n'y avait plus aucune raison de délivrer des "autorisations de pandémie" à partir de ce moment-là au plus tard.**

1055 Malgré cela, Swissmedic a annoncé le 1er mai 2022 qu'elle continuerait à "traiter en priorité" les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments "destinés à la prévention et au traitement d'une maladie pandémique (p. ex. COVID-19)" et qu'elle les "accélérerait de manière appropriée à la situation pandémique" afin que des médicaments efficaces et sûrs soient mis à la disposition des patients le plus rapidement possible.[227] **Swissmedic est donc resté en "mode pandémie" sans raison compréhensible.**

1056 Les exigences des fabricants de "vaccins" ne se sont pas fait attendre : le 18 juin 2022, **Uğur Şahin** - CEO de BioNTech - **a exigé de** manière tout à fait ouverte **des autorités d'autorisation mondiales qu'elles renoncent complètement aux études cliniques lors des "adaptations de vaccins".**[228] Il n'exigeait rien d'autre que la suppression des tout derniers mécanismes de sécurité élémentaires de la législation sur les produits thérapeutiques, même à l'état normal endémique - et Swissmedic était manifestement prêt à répondre à cette exigence - criminelle - dévastatrice : Ainsi, le 24 juin 2022, Swissmedic a annoncé que Moderna avait déposé une demande d'extension d'autorisation pour un vaccin Corona contre Omikron.[229] Le même jour, Swissmedic a indiqué avec le plus grand sérieux que la demande d'autorisation de mise sur le marché avait été déposée :

> "Swissmedic examine la demande d'extension de l'autorisation de manière continue. Les requérants ne sont **pas** tenus de soumettre **un dossier complet à** Swissmedic lors du dépôt initial de la demande. Au lieu de cela, ils soumettent **les premiers paquets de données disponibles** et présentent

---

226 Conseil fédéral, "MM Retour à la normale", 30.03.2022.

227 Swissmedic, "Adaptation du guide Procédure d'autorisation des médicaments COVID-19 en cas de pandémie HMV4", 01.05.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-covid-19-im-pandemiefall.html* .

228 FINANCIAL TIMES, "BioNTech chief calls for speedy ruling on Covid vaccines that target latest strains", 18.06.2022, *https://www.ft.com/content/1c1bcc16-afe6-4a13-8278-b2ee925f7f75* ; WIESBADENER KURIER, "Coronavirus : BioNTech-Chef switch in the alarm mode", 21.06.2022, https://www.wiesbadener-kurier.de/lokales/rhein-main/coronavirus-biontech-chef-schaltet-in-den-alarmmodus-1789803.

229 Swissmedic, "Moderna dépose une demande d'extension d'autorisation pour un vaccin Corona contre Omikron", 24.06.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/moderna-zulassungserweiterung-impfstoff-corona-omikron.html.

un plan avec des délais pour la soumission d'autres paquets de données. Les données soumises jusqu'à présent, qui sont maintenant évaluées, comprennent des études **de laboratoire (précliniques)** et des **données initiales sur la fabrication et la qualité (CMC)**".

1057 Swissmedic a ainsi accédé aux exigences des fabricants, motivées par des raisons purement économiques, de **renoncer** complètement **aux études cliniques,** sans aucune résistance - quasiment au premier appel. De plus, le communiqué de presse laisse même entendre que les **documents relatifs à la qualité et à la préclinique n'étaient même pas complets**.

1058 Malgré cela, Swissmedic a délivré le 29 août 2022 et le 10 octobre 2022 des autorisations "temporaires" (extensions d'autorisation) pour "Spikevax Bivalent Original/Omicron" et "Comirnaty Original/Omicron BA.1". Et ce, sans aucune preuve d'efficacité valable (marqueurs de substitution non validés) et malgré le fait que ces "vaccins" bivalents étaient déjà dépassés au moment des autorisations (N 723 et suivantes).

1059 Pour les premières autorisations d'Omikron, les données les plus fondamentales faisaient donc défaut. Selon les lois de la logique, il est tout à fait exclu que Swissmedic ait pu procéder à un examen de la qualité, de la sécurité et encore moins de l'efficacité conforme à la législation sur les médicaments, compte tenu de l'absence totale de données.

3.1.4. Conclusion : Swissmedic glisse progressivement dans l'illégalité

1060 A partir de 2019, Swissmedic a tout mis en œuvre pour vider de leur substance les principales normes juridiques en matière de médicaments au niveau de la loi et de l'ordonnance, qui avaient été créées pour protéger la population contre les médicaments de mauvaise qualité, inefficaces et peu sûrs, et pour finalement les ignorer complètement :

- En 2019, Swissmedic a créé, au moyen d'une simple déclaration sur son propre site Internet, la base permettant d'octroyer des "autorisations temporaires" pour les "vaccins" également, contre toute logique scientifique et toute méthode d'interprétation juridique (voir N 995 et suiv.) ;
- En 2020, Swissmedic a édicté un guide "Cas de pandémie" - soi-disant en se basant sur l'art. 21 de l'ordonnance 3 COVID-19 du Conseil fédéral, lui-même soi-disant fondé sur l'art. 3, al. 2, let. c de la loi COVID-19 - afin de vider encore davantage de leur substance les réglementations déjà très laxistes de l'"autorisation temporaire" (voir N 1013 et suiv., en particulier N 1021 et suiv.) ;
- Fin 2020, Swissmedic a ensuite délivré les premières "autorisations de pandémie" (déguisées en autorisations "temporaires" ou même en autorisations prétendument

"ordinaires"[230]) - en réduisant massivement le temps de traitement (voir N 1024 et suiv.), en omettant des questions élémentaires (supra N 1028 ss.) et en renonçant à des études élémentaires sur la qualité et la sécurité (supra N 1031 ss.), alors qu'aucune des conditions légales pour l'octroi d'une "autorisation limitée dans le temps" n'était remplie (pour plus de détails, voir N 1068 ss.) ;

- En 2021, Swissmedic a modifié les directives "Cas de pandémie" et a supprimé (d'autres) mécanismes de sécurité centraux tels que l'exigence - impérative - d'études cliniques complètes (voir N 1040 et suiv.) ;
- Bien qu'il ne soit manifestement pas question d'une "pandémie" en 2022, Swissmedic a également mis en œuvre ce renoncement illégal à des mécanismes de sécurité centraux et a délivré des autorisations "temporaires" (extensions d'autorisation) pour les "boosters Omikron BA.1" bivalents sans aucune preuve d'efficacité utilisable (sans études cliniques de phase I/II/III) - et ce, bien que ces "vaccins" bivalents fussent déjà dépassés au moment des autorisations (voir N 1054 et suiv.) ;

1061 L'action de Swissmedic constitue une acceptation consciente et continue de risques non maîtrisables. Les modifications apportées depuis 2019 au système d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et le maintien en mode "pandémie" contre toute évidence constituent la base illégale de la **poursuite de l'"autorisation" de médicaments non testés et donc de la violation continue des obligations légales les plus fondamentales de protection et de diligence en matière de santé publique, qui ne servent qu'un seul intérêt : l'intérêt économique des fabricants.**

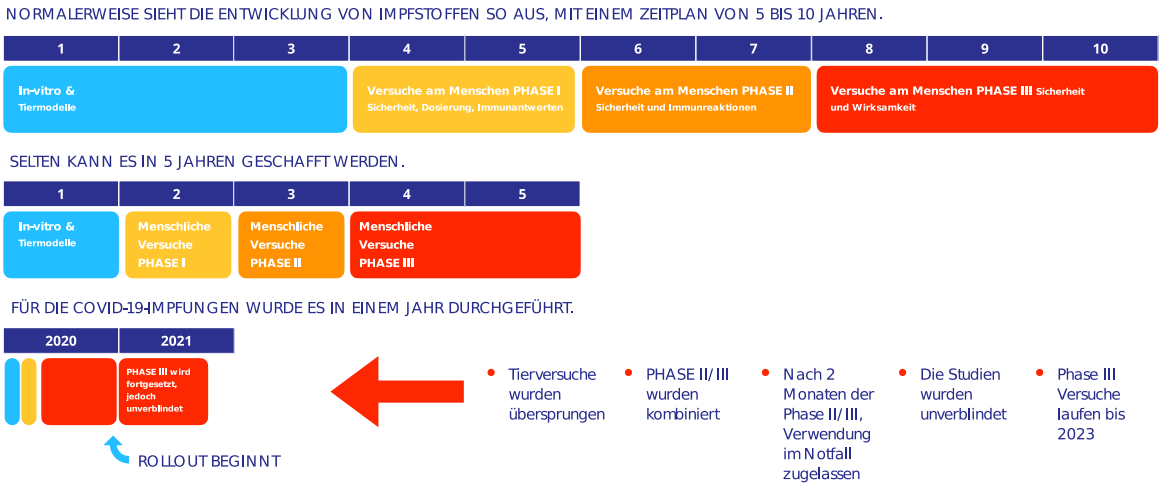
3.2. Comparaison des procédures et conclusion intermédiaire

1062 Comme cela a été expliqué en détail (voir N 992 ss), Swissmedic a donc complètement ignoré toutes les exigences centrales de la procédure d'autorisation "temporaire" et "ordinaire" dans le cadre des autorisations "pandémiques" d'ARNm . Les titres suivants illustrent encore une fois visuellement cet écart par rapport à la situation légale souhaitée, dans le sens d'un résumé :

3.2.1. Comparaison des temps de développement

1063 Sur l'axe du temps uniquement, une comparaison entre la durée de développement d'un médicament dans le cadre de l'autorisation ordinaire et les autorisations "pandémiques" des "vaccins" à ARNm obtenues fin 2020 donne l'image suivante :

230 Sur cet acte de tromperie derrière N 1191.



BO : Supplément **17 :** CCCA, Pfizer n'a pas suivi les protocoles établis, 02.12.2022 (source originale en anglais : CCCA, "The Pfizer Inoculations for COVID-19, More Harm than Good", 16.12.2021, p. 14, *https://www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2021/12/The-COVID-19-Inoculations-More-Harm-Than-Good-REV-Dec-16-2021.pdf)*

1064 Cela suffit à montrer le **risque élevé que** Swissmedic a pris avec les **"autorisations de pandémie" massivement accélérées**, déguisées en "autorisations temporaires".

3.2.2. Comparaison : exigences en matière d'études et de procédures d'admission

1065 Une comparaison directe entre les autorisations de mise sur le marché des ARNm "pandémiques" et les formes d'autorisation de mise sur le marché prescrites par la loi (autorisation de mise sur le marché temporaire, simplifiée et ordinaire) montre en outre à quel point **la qualité, la sécurité et l'efficacité** ont été **compromises** par cette accélération. Il apparaît clairement que l'"autorisation de pandémie" des "vaccins" à ARNm est un échec complet dans pratiquement tous les domaines examinés :

Études nécessaires lors de la **demande d'admission**	Ord.	**Durée limitée**		Simplifié		
		ARNm	9a	Bek.	UE	Orph.
Module 3 *(qualité)*						
Stabilité	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
Pureté	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
Module 4 *(préclinique)*						
Pharmacologie	OUI	NON	OUI	NON*	NON*	NON*
Toxicologie	OUI	NON	OUI	NON*	NON*	NON*
Module 5 : (clinique)						
Phase I (en général 2-4 mois)	OUI	OUI	OUI	NON*	NON*	NON*
Phase II (en général 1 an)	OUI	NON	OUI	NON*	NON*	NON*
Phase III (au moins 1 an)	OUI	NON	NON	NON*	NON*	NON*
Modalités d'admission						

Déroulement de la procédure						
Durée en jours civils	330	63	140	--	--	210
Réponse "LoQ	OUI	NON	OUI	--	--	--
Médicaments **exclus** pour :						
Vaccins	NON	NON	(NON)	OUI	NON	(JA)
Thérapie génique et OGM	NON	NON	(JA)	OUI	NON	NON
Application à l'échelle de la population	NON	NON	OUI*	NON	NON	OUI
Des "obligations" contraignantes						
"Plan de gestion des risques" & PSUR	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
NON* : Sous Remplacement des études par la littérature, études alternatives, autorisations antérieures						
OUI* : uniquement en cas de maladie potentiellement mortelle ou invalidante de la population cible						

1066 Les diverses "autorisations de pandémie" délivrées à plusieurs reprises pour les "vaccins" à ARNm s'écartent donc de l'autorisation ordinaire sur tous les aspects essentiels de la sécurité. Elles ne remplissent même pas les conditions réduites d'une autorisation simplifiée et sont même inférieures aux exigences minimales posées à une "autorisation temporaire" selon l'art. 9a LPTh. Comme nous l'avons expliqué en détail précédemment,

- Dans le domaine de la stabilité, on s'est massivement écarté des spécifications de libération habituelles (225 ss.) et il existe des indices considérables d'irrégularités dans la production (supra N 417 et suiv.),
- la pureté n'était manifestement pas assurée compte tenu des impuretés (voir N 231 et suiv.),
- n'a pas fait l'objet d'études précliniques suffisantes (N 250 et suiv.),
- les études cliniques n'ont été menées en aveugle complet que pendant un peu plus de deux mois et ont ensuite été sabotées par "suppression de l'aveugle" (dissolution des groupes de contrôle) (avant N 270 et suiv., N 275 et suiv.),
- la procédure d'autorisation "temporaire" a été menée au pas de charge et en deçà de ses propres exigences (N 992 et suiv.),
- des substances à risque (vaccins, thérapie génique, voire *OGM*) ont été autorisées dans le cadre d'une procédure déjà risquée pour une utilisation sur une population générale en bonne santé (voir N 186 et suiv., N 200 et suiv.),
- les annonces des fabricants (par exemple au moyen du *PSUR*) ont été ignorées par Swissmedic et dissimulées au public (voir N 405 et suiv, 595 ss ; cf. également ci-après sur les informations professionnelles trompeuses N 1198 ss.), et
- une efficacité suffisante n'a jamais été démontrée (avant N 296 et suiv., N 376 et suiv., N 498 et suiv., N 688 et suiv.).

1067 Dans leurs demandes d'autorisation, les fabricants n'ont pu fournir aucune étude répondant aux exigences des modules élémentaires 3 et 4 (ainsi que 5). En **omettant de manière flagrante les données les plus élémentaires sur la sécurité et l'efficacité, ils ont** pris **le plus grand des risques**. De plus, la durée prévue de la procédure n'a pas été respectée et des étapes intermédiaires importantes ont tout simplement été omises, contrairement à nos propres directives. Le fait que les "vaccins" à ARNm soient utilisés à titre prophylactique sur une population en principe saine et que l'on soupçonne qu'il s'agit d'organismes génétiquement modifiés augmente encore le risque.

3.3. Examen des conditions légales de l'"autorisation temporaire".

1068 Maintenant, comme précédemment (N 963 ss, en particulier N 977), l'"admission temporaire" n'est pas définie en premier lieu sur la base des prescriptions de l'admission ordinaire/simplifiée, mais suit jusqu'à un certain point ses propres règles en travaillant avec **des pronostics**.

1069 C'est la raison pour laquelle les autorisations d'ARNm sont encore examinées ci-après sur la base des exigences formelles du législateur et de l'ordonnance. Tous les critères mentionnés ci-après doivent être remplis **de manière cumulative** pour une "autorisation temporaire" conforme à la loi. Or, dans les faits, aucun de ces critères n'était et n'est jamais rempli :

3.3.1. Maladie mettant la vie en danger ou invalidante ?

3.3.1.1 Des dispositions légales claires dans la LPTh

1070 Selon l'art. 9a, al. 1**, phrase 1** LPTh en relation avec l'art. 18 OAMéd. L'art. 18 let. a OEMéd doit être utilisé en cas de maladie mettant la vie en danger ou invalidante. Comme précédemment (N 971 ss.), on doit pouvoir **sérieusement s'attendre à la réalisation de ce risque dans l'ensemble de la population cible**. Selon la conception traditionnelle, il doit donc s'agir de **maladies préexistantes qui présentent** ce risque immédiat de mise en danger de la vie ou d'invalidité pour l'ensemble de la population - une autorisation pour une simple prophylaxie est donc exclue d'emblée.

1071 Le SRAS-CoV-2 n'a jamais représenté un risque plus important pour l'ensemble de la population - qui constitue la population cible des "vaccinations" COVID - que la grippe saisonnière d'intensité moyenne (avant N 750 et suiv.). Dès la fin de l'année 2020, il était établi, sur la base des données de l'Office fédéral de la statistique, que l'année 2020 ne présentait pas de surmortalité historiquement significative par rapport aux dix années précédentes

(supra N 756 f.). Déjà avec la variante delta, le SRAS-CoV-2 correspondait à une grippe légère (avant N 770), avec la variante "omicron", la **létalité du SRAS-CoV-2** était **même 50 fois inférieure à celle d'une grippe saisonnière** (précédemment N 779 f.). Les enfants et les adolescents n'ont jamais été en danger : avec une létalité de 0,0027%, leur "risque COVID-19" tendait dès le début vers zéro (avant N 772). **COVID-19 n'a donc jamais été, dès le départ, une maladie entraînant une invalidité grave, des souffrances sévères pouvant entraîner la mort ou un décès à court terme chez une partie significative de la population cible.** Le premier critère pour l'autorisation temporaire des "vaccins" COVID n'a donc jamais été rempli. **L'examen pourrait donc déjà être interrompu à ce stade : L'autorisation "temporaire" pour la population générale était tout simplement contraire à la loi, faute de maladie mortelle ou invalidante.**

1072 Mais même si le COVID-19 était aussi létal ou légèrement plus létal qu'une grippe sévère, une létalité de 0,15 à 0,2% par exemple ne serait jamais - vraiment jamais - suffisante pour considérer qu'il s'agit d'une maladie potentiellement mortelle (ou invalidante) pour l'ensemble de la population. Supposer un tel danger pour une létalité aussi faible aurait pour conséquence qu'une "autorisation temporaire" pourrait toujours être appliquée pour toutes les maladies infectieuses imaginables. **L'objectif de l'obligation d'autorisation ordinaire serait durablement compromis.** Or, selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, c'est précisément ce qui ne doit en aucun cas se produire (voir N 991). A cela s'ajoute le fait que, selon la conception traditionnelle, une admission temporaire n'a **jamais** été prévue **pour la prophylaxie**, mais uniquement dans le cas de maladies dont le patient individuel a déjà souffert et qui le menacent donc de mort (ou d'invalidité grave). Cette condition de base de l'"usage compassionnel" a été abandonnée en 2019 par Swissmedic sans raisons compréhensibles - bien que rien de tel ne puisse être déduit ni de la procédure législative ni de la réglementation européenne (voir N 971 et suiv., N 995 et suiv.). **L'autorisation "temporaire" des "vaccins" à ARNm sous l'impression d'une maladie non menaçante testée s'avère ainsi être un cheval de Troie destiné à saper et à saper les mécanismes de sécurité les plus centraux de la législation sur les produits thérapeutiques** (voir à ce sujet déjà N 1060 et suiv.). Cette érosion se manifeste d'ailleurs déjà de manière évidente par le fait que le **nombre de médicaments autorisés "pour une durée limitée"** a **augmenté de manière exponentielle depuis la déclaration de la "pandémie", passant de 4 à plus de 40 (!) actuellement** (cf. N 1006 et suiv.). Cette évolution est absolument désastreuse pour la sécurité des patients et doit être stoppée immédiatement.

3.3.1.2 La "pandémie" de l'OMS entraîne automatiquement l'application de l'art. 9a LPTh ?

1073 Swissmedic n'a - pour autant qu'on puisse le voir - pas justifié à ce jour pourquoi il considère que la condition de "maladie mettant la vie en danger ou invalidante" est remplie. Même dans son "Guide de la pandémie", il se contente de dire que celui-ci s'applique à la "situation exceptionnelle d'une pandémie" (voir N 1021).

1074 Le 23 juin 2021, Swissmedic a répondu comme suit à une personne privée qui avait posé une question à ce sujet le 10 juin 2021 :

> "En outre, nous attirons l'attention sur le fait que la déclaration par l'OMS d'une 'urgence de santé publique de portée internationale' (le niveau d'alerte le plus élevé selon le Règlement sanitaire international) justifie également l'application de l'article 9a, alinéa 1 LPTh".

BO : Annexe **18** : Echange de courriels Swissmedic art. 9a pandémie OMS, 24.11.2022

1075 Swissmedic avait donc affirmé que la déclaration d'une "pandémie OMS" entraînait automatiquement l'application de l'art. 9a LPTh. Le 17 novembre 2022, le même particulier a refait des recherches et a demandé que lui soit envoyé "le mémoire juridique d'où il ressort que la déclaration d'une situation d'urgence sanitaire de portée internationale justifie l'application de l'art. 9a, al. 1 LPTh". Le 24 novembre 2022, Swissmedic a communiqué (annexe **18**) :

> "Nos investigations internes ont montré qu'aucun document officiel [...] n'est disponible à ce sujet auprès de Swissmedic".

1076 Swissmedic n'est manifestement pas en mesure de justifier l'existence d'une "maladie potentiellement mortelle ou invalidante". L'affirmation avancée en 2021 d'un prétendu automatisme entre la "pandémie de l'OMS" et l'application de l'art. 9a LPTh ne résiste donc nullement à l'examen :

3.3.1.3 Pas d'automatisme : l'OMS ne donne pas d'ordre à Swissmedic

1077 Une interprétation de l'art. 9a LPTh selon les méthodes du Tribunal fédéral[231] conduit à la conclusion sans équivoque que l'automatisme revendiqué par Swissmedic n'existe tout simplement pas :

1078 Il n'existe pas la moindre indication d'un automatisme entre la déclaration d'une "pandémie" par l'*OMS* et l'applicabilité de l'art. 9a LPTh, ne serait-ce qu'en raison du **libellé** de l'art. 9a

[231] Ce qu'on appelle le "pluralisme des méthodes" : ATF 142 III 557 consid. 8.3 p. 560 s., ATF 139 II 173 consid. 2.1 p. 175.

LPTh : un tel lien n'est pas du tout visible. Même l'interprétation **historique** (pour l'historique de l'art. 9a LPTh, voir N 966 ss.) ne laisse pas apparaître d'indice d'un tel automatisme. Une interprétation **objective et moderne** ne mène pas non plus à une autre conclusion : rien n'indique que Swissmedic pourrait se joindre aveuglément à une "pandémie OMS" déclarée pour activer l'art. 9a LPTh.

1079 Seule une interprétation **systématique** pourrait justifier une telle démarche : Toutefois, il faudrait pour cela quitter le droit des produits thérapeutiques et se référer à la loi sur les épidémies (LEp ; RS 818.101). Celle-ci stipule à **l'art. 6 al. 1 let. b LEp** qu'il y a "situation particulière" lorsque "l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a constaté qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale et que celle-ci menace la santé publique en Suisse". Mais même cet article n'**établit pas de lien automatique entre une pandémie de l'OMS et la déclaration d'une "situation particulière"** par le Conseil fédéral. On peut déjà le constater par le fait que le Conseil fédéral a levé la "situation particulière" au 1er avril 2022,[232] , alors que l'*OMS a continué à* s'accrocher à sa "pandémie" inventée de toutes pièces, loin de toute réalité, même en 2023.[233] Il en va de même pour une analyse juridique détaillée de la "situation particulière" : un tel automatisme n'existe ni selon le droit national (art. 6 LEp) ni selon le droit international.[234]

1080 Mais s'il n'existe même pas d'automatisme entre l'art. 6 al. 1 let. b LEp et une "pandémie de l'OMS", il est encore moins possible d'en invoquer un en relation avec l'art. 9a LPTh. La déclaration d'une "urgence sanitaire de portée internationale" par l'*OMS ne* justifie donc en aucun cas l'application de l'art. 9a al. 1 LPTh. L'affirmation correspondante de Swissmedic dans le courriel du 23 juin 2021 est donc dépourvue de tout fondement.

3.3.1.4 Pas d'automatisme : le Conseil fédéral ne donne pas d'ordre à Swissmedic

1081 Comme dernière bouée de sauvetage, il resterait à Swissmedic l'éventuelle affirmation selon laquelle la déclaration de "situation particulière" selon l'art. 6 al. 1 let. a LEp par le Conseil fédéral aurait pour conséquence une application automatique de l'art. 9a LPTh.

1082 Mais ici aussi : Un tel lien n'est tout simplement pas évident. Au plus tard depuis que le Conseil fédéral a mis fin à la "situation particulière" le 1er avril 2022, cet éventuel argument a disparu. En outre, une situation de risque particulier au sens de l'art. 6 al. 1 let. a ch. 1-3

232 Conseil fédéral, "MM Retour à la normale", 30.03.2022.
233 OMS, "Déclaration sur la quatrième réunion", 30.01.2023.
234 Comité des juristes, "Situation particulière, analyse et conséquences", 10.03.2022, N 18 ss.

LEp n'était plus sérieusement reconnaissable *au plus tard* fin janvier 2021 et n'était en aucun cas prouvée de manière juridiquement suffisante par l'*OFSP*.[235]

3.3.1.5 Conclusion

1083 Pour l'application de l'art. 9a LPTh, l'exigence fondamentale d'une maladie mettant la vie en danger ou invalidante fait donc déjà défaut.

1084 Il n'est pas non plus possible de déroger à cette exigence en se rattachant aveuglément à une "pandémie OMS" déclarée : L'*OMS* n'est pas le donneur d'ordre de Swissmedic. Il en va de même pour une "situation particulière" déclarée par le Conseil fédéral. Swissmedic doit clarifier lui-même les conditions de fait et de droit de l'applicabilité de l'art. 9a LPTh et prendre les dispositions correspondantes sous sa propre responsabilité, conformément à la législation suisse. Swissmedic n'a manifestement pas respecté cette obligation.

3.3.2. Compatibilité avec la protection de la santé ?

1085 Selon l'art. 9a, al. 1**, let. a** LPTh, l'utilisation du médicament doit être compatible avec la protection de la santé. Cette condition doit être remplie même en cas d'application de l'ordonnance du Conseil fédéral, car elle constitue la condition centrale de toute analyse du rapport bénéfice/risque (voir N 1018 et suiv.). En d'autres termes, le médicament doit satisfaire **aux normes de sécurité les plus élémentaires** - ce qui est normalement vérifié de manière approfondie sur la base d'essais sur des animaux et des êtres humains (supra N 872 et suiv.). Comme précédemment (N 250 ss.), on a renoncé à de tels essais dans une mesure effrayante avant les autorisations "temporaires". A cela s'ajoute une multitude d'autres **risques qui** ont fait apparaître d'emblée l'**incompatibilité des "vaccins" à ARNm avec la santé des êtres humains** :

3.3.2.1 Risques identifiables au moment de la première admission en fin 2020

1086 Au moment des premières immatriculations**, fin 2020,** un grand nombre de risques étaient déjà ouvertement identifiables. Ceux-ci avaient déjà été identifiés auparavant (N 186 et suiv.) et sont présentés plus loin (N 1291 ss.) dans le cadre des violations du devoir de diligence reprochées. Afin d'éviter les répétitions, nous renvoyons aux explications correspondantes et ne mentionnons ci-après que les points essentiels :

1087 Dès la fin de l'année 2020, un nouveau mode d'action, jamais testé sur une population saine, était en jeu avec la thérapie génique (avant N 186 et suiv.). De plus, les "vaccins" à

---

235 Pour plus de détails, voir Comité des juristes, "Situation particulière, analyse et conséquences", 10.03.2022, n. 6 ss. Voir aussi, à propos de l'absence de situation de danger, N 744 et suiv.

ARNm contenaient des nanoparticules lipidiques toxiques (supra N 212 ss.) et des impuretés toxiques, potentiellement mutagènes et cancérigènes ont été constatées dès cette époque (supra N 231 et suiv.). La seule présence de ces signaux d'alarme (il y en avait encore beaucoup d'autres) aurait dû conduire à ce que le dossier d'autorisation soit évalué avec un soin particulier au regard de ces risques identifiables et à ce qu'il soit assorti de conditions. Or, ce n'est pas ce qui s'est passé : Au contraire, des

- a fait passer les premières immatriculations au pas de charge (avant N 1024 et suiv.),
- en omettant des étapes importantes (avant N 1028 f.),
- a massivement revu à la baisse les spécifications de libération (avant N 224 et suiv.),
- études animales omises ou dont les résultats alarmants sont ignorés (avant N 250 et suiv.),
- les essais cliniques interrompus *de facto* sont simplement acceptés (N 269 et suiv.)
- tolère des systèmes de pharmacovigilance gravement déficients (avant N 284 et suiv.) et
- ne communique pas au public les risques constatés en interne ou le fait de manière absolument minimisée (à ce sujet, voir notamment N 1190 et suiv.).

3.3.2.2 Risques supplémentaires identifiables à la mi-2021

1088 Malheureusement, les choses ont continué de la même manière après les premières autorisations "temporaires". Au milieu de l'année 2021, divers risques s'étaient déjà concrétisés et d'autres étaient même apparus : ils avaient déjà été identifiés auparavant (N 319 et suiv.) et sont présentés plus loin (N 1298 ss) dans le cadre des violations du devoir de diligence reprochées. Afin d'éviter les répétitions, nous renvoyons aux explications correspondantes.

1089 Il convient ici de souligner que jusqu'en juin 2021, 517'768 effets indésirables au total avaient déjà été annoncés en Suisse, dans l'UE et aux Etats-Unis pour le Comirnaty et le Spikevax uniquement - dont 136'543 effets indésirables graves et 7'242 décès. La **valeur d'alerte** de 50 décès, qui était jusqu'à présent la règle dans le monde entier, était donc déjà **à l'époque 150 fois plus élevée - ce qui aurait dû conduire à un arrêt immédiat de l'autorisation** (voir N 341 f.). Les "vaccins" COVID présentaient - après seulement quelques mois d'utilisation - un bilan absolument désastreux par rapport à d'autres vaccins : **Par million de doses inoculées, le nombre d'effets secondaires graves signalés était au moins 30 fois plus élevé et le nombre de décès signalés au moins 20 fois plus élevé que pour les vaccins contre la grippe** (supra N 366 et suiv.).

3.3.2.3 Risques supplémentaires identifiables fin 2021

1090 Bien qu'en juin 2021 déjà, les effets secondaires signalés aient dépassé toute mesure connue et que des milliers de personnes soient décédées des suites des "vaccins" à ARNm ou souffrent d'effets secondaires graves, il n'y a pas eu d'"interruption de l'exercice". Au contraire, la procédure s'est poursuivie dans le même style. Fin 2021, divers risques s'étaient à nouveau manifestés de manière évidente et **des signaux d'alarme évidents s'étaient** ajoutés **pour les responsables de Swissmedic**, notamment avec l'**annonce de falsifications d'études et d'une sous-déclaration massive des effets secondaires**. Ceux-ci avaient déjà été signalés auparavant (N 388 et ss.) et sont présentés plus loin (N 1305 ss) dans le cadre des violations du devoir de diligence reprochées. Afin d'éviter les répétitions, nous renvoyons aux explications correspondantes.

1091 Fin 2021, la corrélation entre les "vaccins" à ARNm et les effets secondaires graves, voire les décès, était si évidente qu'il fallait partir du principe qu'il y avait un **lien de causalité** : les **"vaccins" à ARNm entraînent presque à coup sûr des effets secondaires graves, y compris la mort.** Et ce, non pas dans des cas isolés, mais dans un **nombre de cas** tellement **écrasant qu'il n'y en avait encore jamais eu depuis le début des enregistrements systématiques des effets secondaires.** Et pourtant, on a constaté en **Suisse,** précisément dans les **groupes d'âge plus jeunes, une mortalité frappante et persistante en étroite relation temporelle avec l'"activité vaccinale"** (avant N 494 en référence à N 765 et N 774).

3.3.2.4 Risques supplémentaires identifiables à partir de 2022

1092 Dans ce contexte, on ne comprend pas du tout comment la campagne de vaccination a pu être poursuivie. Même lorsque l'on "combattait" avec "Omikron" un agent pathogène 50 fois moins mortel qu'une grippe normale (avant N 779 ss.), les préparations à base d'ARNm, dont la toxicité, l'invalidité et la mortalité sont avérées, n'ont pas été retirées du marché. Au contraire, l'énorme montagne de risques s'est encore accumulée. Ceux-ci avaient déjà été mentionnés auparavant (N 537 et suiv.) et sont présentés plus loin (N 1311 ss.) dans le cadre des violations du devoir de diligence reprochées. Afin d'éviter les répétitions, nous renvoyons aux explications correspondantes.

3.3.2.5 Conclusion

1093 Les risques potentiels pour la santé étaient déjà très élevés au moment de l'autorisation, compte tenu de la nouveauté des médicaments. Une autorisation temporaire n'aurait donc jamais dû être accordée, dès le départ, pour cette raison également.

1094 Mais au plus tard lorsque les risques se sont manifestés ouvertement en juin 2021, puis de manière accablante fin 2021, sous la forme d'effets secondaires très graves, voire mortels, dans des proportions inquiétantes et sans précédent, alors que dans le même temps la dangerosité de l'agent pathogène COVID-19 ne cessait de diminuer, toute autorisation initiale, étendue et maintenue n'était plus du tout compatible avec la protection de la santé publique.

3.3.3. Un grand bénéfice thérapeutique ?

1095 Selon l'art. 9a, al. 1**, let. b** LPTh en relation avec l'art. 18 OAMédcophy. l'art. 18 let. c OAMédcophy, on doit pouvoir attendre un bénéfice thérapeutique important de l'utilisation du médicament autorisé pour une durée limitée. Cette condition doit être remplie même en cas d'application de l'ordonnance du Conseil fédéral, car elle constitue la condition centrale de toute analyse bénéfice/risque (voir N 1018 et suiv.). Jusqu'à présent, ni le texte de l'ordonnance, ni les explications de Swissmedic, ni la jurisprudence n'ont fourni une définition efficace de cette notion.

1096 La notion de bénéfice thérapeutique important se rattache à celle d'**efficacité** au sens de l'art. 10, al. 1, let. a LPTh. Un médicament est efficace lorsqu'il produit l'effet thérapeutique, diagnostique ou préventif prévu en fonction de l'indication. La preuve de l'efficacité doit être apportée selon des méthodes scientifiques. Le requérant doit donc démontrer de manière cliniquement et scientifiquement convaincante que le médicament déploie l'effet souhaité dans la population cible. L'évaluation de la pertinence clinique se fait en fonction du tableau clinique et de la pratique clinique et scientifique qui s'y rapporte.[236]

3.3.3.1 Condition de base : les vaccins doivent immuniser

1097 Selon l'article 2, lettre b de l'OAMéd, les vaccins sont des "médicaments utilisés pour produire une immunité active ou passive". La définition de l'*OMS*, selon laquelle les vaccins utilisent les défenses naturelles de l'organisme "pour développer une résistance à certaines infections et renforcer le système immunitaire", va dans le même sens.[237] Les "vaccins" COVID ne remplissent manifestement pas cette fonction de base essentielle - l'immunité contre une infection - : ils n'immunisent pas, ne protègent pas contre la maladie, ne

---

236 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 9a N 28.

237 OMS, "Vaccins et immunisation : qu'est-ce que la vaccination ?", 30.08.2021, *https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination* : "La vaccination est un moyen simple, sûr et efficace de protéger les gens contre les maladies dangereuses, avant qu'ils n'entrent en contact avec elles. Elle utilise les défenses naturelles de votre corps pour construire une résistance à des infections spécifiques et rendre votre système immunitaire plus fort".

protègent pas contre une évolution grave ou même contre la mort (pour plus de détails, voir N 498 et suiv., N 693 et suiv.).

1098 Même si des études ont montré une augmentation des anticorps ("*marqueurs de substitution*") et que cela peut être interprété de manière purement formelle comme une "immunisation", ni les études d'autorisation de mise sur le marché ni d'autres études prospectives basées sur des critères d'évaluation cliniques durs et pertinents (par ex. réduction des maladies COVID ou des hospitalisations COVID ; voir à ce sujet N 709), il a été démontré qu'une augmentation des anticorps était corrélée à une protection des personnes vaccinées et que les "vaccins" COVID étaient liés à un bénéfice à cet égard.

3.3.3.2 Une utilité thérapeutique incertaine dès le départ

1099 L'absence d'utilité thérapeutique ne s'est toutefois pas manifestée seulement au cours de l'utilisation des "vaccins" COVID, mais était déjà suffisamment reconnaissable au moment de la première autorisation temporaire, comme cela a été démontré en détail : le critère d'étude choisi dans les études d'autorisation de Pfizer et de Moderna (= critère d'efficacité primaire) n'était dès le départ **pas pertinent sur le plan clinique, car il** s'agissait principalement de "maladies COVID confirmées" légères et donc **d'événements mineurs**, qui ne représentent une charge ni pour l'individu ni pour le système de santé. De plus, les événements attribués aux critères d'évaluation de l'étude n'étaient pas suffisamment fréquents : les "maladies COVID confirmées" ne sont apparues que chez environ 1% des participants à l'étude, les "maladies COVID graves" tout juste chez ≤0,2% (avant N 296 et suiv.).

1100 Les "vaccins" ARNm n'étaient donc pas adaptés dès le départ à la protection contre les maladies mortelles ou invalidantes. Et même contre ces événements mineurs, les "vaccins" ARNm n'offraient au mieux qu'une protection minimale - ils ont complètement échoué en ce qui concerne la protection contre les "maladies COVID graves" (voir N 305 et suiv.).

1101 Même les études ultérieures n'ont jamais pu démontrer un bénéfice qui aurait mérité, même de loin, le qualificatif de "grand". En particulier, les études d'autorisation de mise sur le marché des "vaccins COVID", tant pour une vaccination de rappel ("booster"), une 3e dose chez les immunodéprimés, que chez les enfants à partir de 5 ans, n'avaient déjà pas montré d'efficacité pertinente au moment des autorisations de mise sur le marché (avant N 508 et suiv., N 516 et suiv.). En 2022, les indices s'accumulent dans le monde entier selon lesquels les personnes vaccinées sont plus souvent atteintes de COVID que les personnes non vaccinées et en meurent - ce qui rendrait même l'efficacité négative au niveau mondial (supra N 709 et suiv.).

1102 En effet, **on a constaté en** Suisse, au plus tard en 2022, **une mortalité frappante et persistante dans tous les groupes d'âge, en étroite relation temporelle avec l'"activité vaccinale" générale dans toute la Suisse** (avant N 663 et N 782). De même, la Suisse a enregistré en 2022 un **effondrement des naissances sans précédent historique,** pour lequel seules les injections d'ARNm peuvent fournir des raisons plausibles (avant N 644 f.). Les injections d'ARNm sont donc manifestement liées à un bénéfice thérapeutique **négatif** (voir le rapport négatif risque/bénéfice en détail dans le rapport d'évidence, en particulier N 1835 ss).

3.3.3.3 Conclusion

1103 On ne pouvait à aucun moment attendre un *grand* bénéfice clinique des "vaccins" COVID, ce qui signifie que cette condition de l'autorisation temporaire n'est pas non plus remplie. Au contraire, il est apparu au plus tard à partir de 2022 que les injections d'ARNm s'accompagnaient d'une **efficacité négative**.

3.3.4. Absence d'alternative thérapeutique ?

1104 Selon l'art. 9a, al. 1**, let. c** LPTh en relation avec l'art. 18 OAMédcophy. Art. 18 let. b OAS-Méd, aucun médicament autorisé, utilisable comme alternative et équivalent ne doit être disponible en Suisse.

3.3.4.1 Rapport coût-efficacité

1105 Lorsqu'il existe déjà une autre approche thérapeutique, l'absence d'alternative thérapeutique doit généralement être admise lorsque la nouvelle thérapie en question présente un rapport coût-utilité nettement meilleur.[238] En ce qui concerne le remboursement au cas par cas des médicaments (art. 71 a ss OAMal [RS 832.102]), le Tribunal fédéral a par exemple retenu qu'un bénéfice thérapeutique élevé présuppose un rapport bénéfice/coût thérapeutique favorable, en ce sens que "plus les coûts sont élevés, plus le bénéfice thérapeutique attendu doit être important".[239] Il a ajouté :[240]

> "Seule la comparaison de différents rapports coût-efficacité permet de décider si un rapport coût-efficacité donné est favorable ou défavorable. Si, d'un point de vue médical, il n'existe pas de différences significatives entre deux méthodes de traitement alternatives, il convient en principe de choisir

238 Cf. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 9a N 25.
239 BGE 143 V 130 E. 11.2 S. 136.
240 ATF 142 V 26 E. 5.2.1 P. 35.

> l'application la moins coûteuse et donc la plus économique. Toutefois, si une méthode de traitement donnée présente des avantages par rapport à d'autres applications sur le plan diagnostique ou thérapeutique (notamment moins de risques, moins de complications, pronostic plus favorable concernant les effets secondaires et les séquelles), cela peut justifier la prise en charge des coûts de cette application plus onéreuse ou il faut en tenir compte lors de la comparaison des prix des médicaments".

1106 Contrairement à ce qui se passe dans le droit de l'assurance-maladie, une alternative thérapeutique ne peut pas être ignorée parce qu'elle est plus compliquée ou plus chère et qu'elle ne présente donc pas un risque coût-bénéfice favorable. Il n'y a pas de place pour des considérations liées aux coûts dans le contexte des procédures d'autorisation de mise sur le marché de médicaments.[241] Dans le cas présent, les "coûts" ne sont donc pas à comprendre en termes "monétaires", mais au sens large, en tenant compte des effets secondaires et autres risques liés à l'utilisation du médicament. **Les bénéfices attendus d'un vaccin devraient donc l'emporter sur les bénéfices d'autres méthodes de traitement.**

1107 De même, Swissmedic précise dans ses directives "Autorisation limitée de mise sur le marché de médicaments à usage humain HMV4"[242] que les documents cliniques soumis doivent déjà permettre "d'estimer, sans évaluation des données détaillées, que le bénéfice thérapeutique dépasse de manière cliniquement pertinente le bénéfice du traitement/traitement standard autorisé jusqu'à présent (base de comparaison)". La base de comparaison était entre autres "toutes les thérapies disponibles en Suisse au moment du dépôt de la demande [...] avec des médicaments autorisés".

3.3.4.2 Coûts/bénéfices des "vaccins" COVID

1108 Si, comme dans le cas présent, l'utilisation des "vaccins" COVID est liée à des effets secondaires d'une ampleur jamais vue, et donc à un **risque très élevé** (voir N 1085 ss.), les "vaccins" COVID devraient donc présenter un avantage énorme par rapport à d'autres méthodes pour compenser ces immenses "coûts".

1109 Ce n'est manifestement pas le cas : non seulement les "vaccins" COVID ne contribuent pas du tout à une immunisation durable, mais ils ne protègent pas non plus contre la contagion, la transmission et la maladie. Ils sont en grande partie **inefficaces** et donc inutiles pour "combattre" le SRAS-CoV-2 - ils sont même liés à un **avantage** clairement **négatif** (à ce sujet, voir N 1095 ss avec d'autres renvois). En revanche, il existe plusieurs médicaments

---

241 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 9a N 26.

242 Swissmedic, "Guide Autorisation temporaire de mise sur le marché des médicaments à usage humain HMV4", (FN 201), S. 5.

et protocoles de traitement alternatifs très efficaces, dont l'un est présenté ci-après à titre d'exemple :

3.3.4.3 L'ivermectine, une alternative économique, sûre et efficace

1110 Pour le traitement du SRAS-CoV-2, il existe déjà depuis le milieu de l'année 2020 environ, ou au plus tard depuis le début de la campagne de vaccination, des protocoles de traitement médicamenteux précoce comme celui de la *FLCCC*, dans lequel on utilise entre autres l'ivermectine. [243]La forte activité antivirale de l'ivermectine contre le SRAS-CoV-2 *in vitro* a été démontrée dès juin 2020.[244] Depuis, **l'efficacité de l'ivermectine sur le COVID-19 a été démontrée dans 67 études,** dont 31 études prospectives randomisées (RCT= gold standard des études)**.** Une méta-analyse comprenant les données de 3406 patients issus de 24 ECR conclut que l'ivermectine diminue le risque de mortalité et réduit les évolutions graves en cas d'utilisation précoce.[245]

1111 Actuellement, **l'ivermectine est utilisée avec succès dans plus de 20 pays pour le traitement du COVID-19 :** En Europe, elle est autorisée de manière restreinte ("isolated use" ; "some regions") au Portugal, en Allemagne, en République tchèque, en Slovaquie, en Ukraine et en Macédoine. **En Bulgarie - un État membre de l'UE - l'ivermectine est déjà utilisée dans tout le pays ("country-wide") pour le traitement du SRAS-CoV-2 depuis le 15 janvier 2021.**[246]

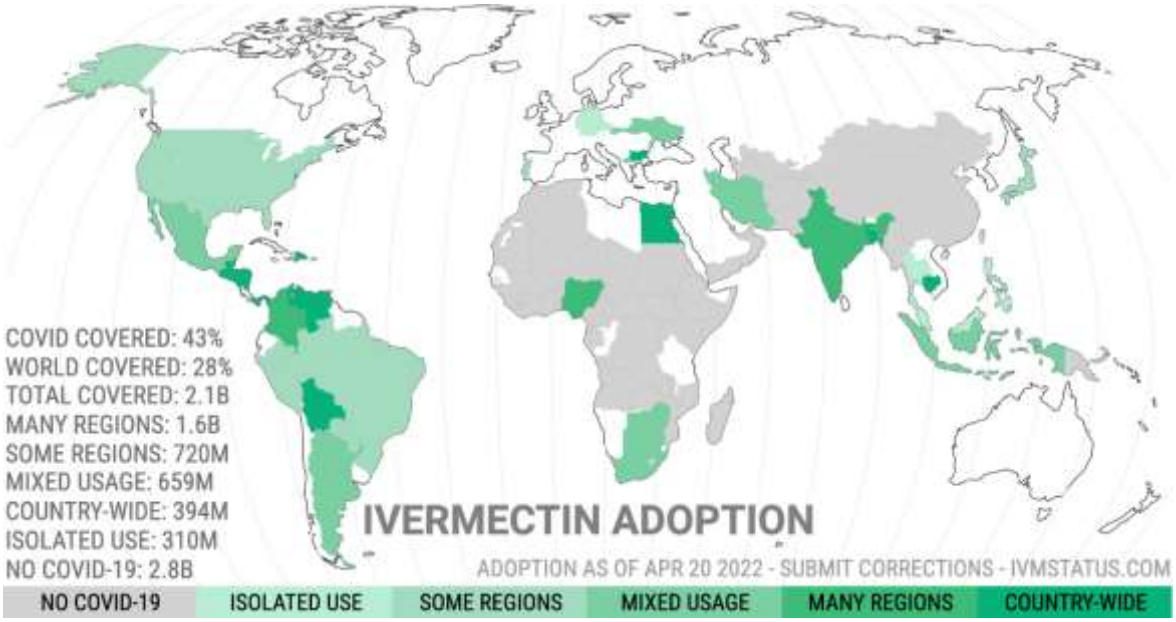
---

243 Voir par exemple : Front Line COVID-19 Critical Care Alliance, "Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19", 16.01.2021, *https://covid19criticalcare.com/wp-content/uploads/2020/11/FLCCC-Ivermectin-in-the-prophylaxis-and-treatment-of-COVID-19.pdf* ; Front Line COVID-19 Critical Care Alliance, "Prevention and Treatment Protocols for COVID-19", 10.06.2022, *https://covid19criticalcare.com/covid-19-protocols/* ; OMS, "WHO advises that ivermectin only be used to treat COVID-19 within clinical trials", 31.03.2021, https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-advises-that-ivermectin-only-be-used-to-treat-covid-19-within-clinical-trials.

244 CALY et al, "The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro", 03.04.2020, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7129059/.

245 BRYANT/LAWRIE et al., "Ivermectin for Prevention and Treatment of COVID-19 Infection : A Systematic Review, Meta-analysis, and Trial Sequential Analysis to Inform Clinical Guidelines", 21.06.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8248252/* ; HOFT, "There Are Now 365 Studies that Prove the Efficacy of Ivermectin and HCQ in Treating COVID-19 - Will Anyone Confront Fauci and The Medical Elites on Their Deception ?", 25.11.2021, https://www.thegatewaypundit.com/2021/11/now-365-studies-prove-efficacy-ivermectin-hcq-treating-covid-19-will-anyone-confront-fauci-medical-elites-deception/.

246 Ivmstatus, "Global ivermectin adoption for COVID-19", 10.06.2022, https://ivmstatus.com.



1112 Malgré cela, la société Merck, fabricant de l'ivermectine, affirme que l'efficacité de l'ivermectine n'a pas été prouvée.[247] Entre-temps, des indices se sont confirmés selon lesquels l'étude sur laquelle se basent principalement ces affirmations a été manipulée.[248]

1113 Le démenti de l'efficacité par Merck ne peut s'expliquer que par le fait que Merck a déposé dans différents pays, y compris en Suisse, des demandes d'autorisation pour le molnupiravir, probablement très coûteux, qui doit être utilisé pour le traitement du COVID-19. Alors que le coût de fabrication d'une dose de molnupiravir s'élève à USD 17.80, celle-ci devrait coûter USD 712.00 au patient aux Etats-Unis. Merck demande donc un prix 40 fois plus élevé.[249] Pourtant, des études précliniques indiquent que le molnupiravir peut même endommager le patrimoine génétique.[250] Avec de telles données, on ne comprend pas comment une autorisation de la molnupiravir peut être sérieusement envisagée, alors qu'elle est refusée à l'ivermectine, un médicament sûr et éprouvé depuis des décennies.

1114 Contrairement aux "vaccins" COVID, il existe donc des preuves importantes de la grande efficacité et de la sécurité, voire de l'innocuité, de l'ivermectine - et ce au plus tard à partir de l'autorisation de l'ivermectine dans le pays de l'UE qu'est la Bulgarie en janvier 2021. **En**

---

247 Merck, "Merck Statement on Ivermectin use During the COVID-19 Pandemic", 04.02.2021, https://www.merck.com/news/merck-statement-on-ivermectin-use-during-the-covid-19-pandemic/.

248 WORLD COUNCIL FOR HEALTH, "Scientific Misconduct Uncovered in the TOGETHER Ivermectin Trial", 12.6.2022, https://worldcouncilforhealth.org/news/2022/06/together-trial/75890/.

249 SCHEPIS, "Graves lacunes dans l'étude d'autorisation du vaccin Corona. Où sont les conséquences ?", 04.11.2021, https://www.nebelspalter.ch/gravierende-maengel-bei-zulassungsstudie-des-corona-impfstoffes-wo-bleiben-die-konsequenzen.

250 ZHOU et al., "β-D-N4-hydroxycytidine Inhibits SARS-CoV-2 Through Lethal Mutagenesis But Is Also Mutagenic To Mammalian Cells", 07.05.2021, https://academic.oup.com/jid/article/224/3/415/6272009.

conséquence, l'autorisation en Suisse aurait dû être suggérée par Swissmedic conformément à l'obligation de minimiser les risques, demandée par Merck et rapidement autorisée par Swissmedic dans le cadre de la procédure d'autorisation simplifiée (art. 14 LPTh). Au lieu de cela, Swissmedic fait valoir de manière grotesque qu'il n'existe "aucune preuve scientifique" de l'efficacité de l'ivermectine - uniquement pour mettre en garde publiquement contre la prise de ce médicament diffamé en tant que simple "vermifuge" en se basant sur ces prétendues preuves inexistantes.[251] Si Swissmedic met en garde contre des médicaments prétendument inefficaces, elle aurait dû, en toute logique, émettre depuis longtemps une telle mise en garde concernant les "vaccins" COVID, manifestement inefficaces et de surcroît mortels.

3.3.4.4 Autres alternatives

1115 Sur la base des recommandations internationales, les hôpitaux suisses utilisaient **déjà en 2020 le Remdesivir**, **la dexaméthasone** (une cortisone) et **l'héparine** pour fluidifier le sang **des patients atteints de COVID présentant** une évolution grave.[252] Le Remdesivir (Veklury) a été autorisé temporairement le 25 novembre 2020 pour le traitement des patients atteints de COVID.[253] Les recommandations de traitement ont été élargies au toculizumab, aux anticorps monoclonaux et à la "plasmathérapie de convalescence", en fonction de la clinique de chaque cas.[254]

1116 Olumiant a été approuvé en août 2021, Ronapreve en décembre 2021 et Xevudy (temporaire) et Regkirona (temporaire) en janvier 2022 pour le traitement du COVID-19.[255] Avec les principes actifs molnupiravir, toculizumab, favipiravir, nirmatrelvir/ritonavir (paxlovid) et tixagevimab/cilgavimab, cinq autres médicaments potentiels pour le traitement de COVID-19 étaient en cours d'évaluation par Swissmedic en mai 2022.[256]

---

251 Swissmedic, "Swissmedic met en garde : n'achetez pas de médicaments pour le traitement ou la prévention d'une infection au COVID-19 sur Internet", 02.11.2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/drug-safety-current-threats/vorbeugung-covid-19.html.

252 USZ, "Recommandations thérapeutiques révisées pour les patients néphrologues atteints d'une infection avérée par le SRAS-CoV-2, en tenant particulièrement compte de l'adaptation de l'immunosuppression", 12.2020, https://www.usz.ch/app/uploads/2021/03/Therapieempfehlungen-COVID-22.12.20.pdf.

253 Swissmedic, "Stand Zulassungen zur Bekämpfung von COVID-19", état au 10.06.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/stand-zl-bekaempfung-covid-19.html.

254 USZ, "Coronavirus SARS-CoV-2 et COVID-19 : traitement", 10.06.2022, https://www.usz.ch/fachbereich/infektiologie/angebot/coronavirus-sars-cov-2-und-covid-19-behandlung/.

255 Swissmedic, FN 253.

256 Swissmedic, FN 253.

1117 Si les produits thérapeutiques actuels et futurs présentent un meilleur rapport coût-utilité que les "vaccins" COVID, il ne reste plus aucune base pour une autorisation temporaire des "vaccins" COVID pour une administration "prophylactique" à une population cible largement non menacée. Pour cette raison déjà, Swissmedic n'aurait pas dû délivrer d'autorisation pour les nouvelles injections d'ARNm, remplissant ainsi la condition d'autorisation selon l'art. 9a, al. 1, let. c LPTh en relation avec l'art. 18 VIDA. L'art. 18 let. b OASMéd n'a pas été respecté.

3.3.4.5 Le Conseil fédéral annule l'exigence de l'absence d'alternative thérapeutique

1118 Une évolution très inquiétante s'est toutefois dessinée vers la fin de l'année 2021 : Par ordonnance du 27 octobre 2021, le Conseil fédéral a ajouté une règle entrée en vigueur le 28 octobre 2021, qui annulait purement et simplement l'exigence - légale (!) - de l'absence d'alternative thérapeutique (art. 21, al. 5, de l'ordonnance 3 COVID-19) :

> "En dérogation à l'art. 9a, al. 1, let. c, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques, des autorisations de mise sur le marché temporaires peuvent être délivrées même si un médicament autorisé, utilisable comme alternative et équivalent est disponible en Suisse, pour autant que ces autorisations servent à garantir l'approvisionnement en médicaments destinés à la prévention et à la lutte contre le coronavirus en Suisse".

1119 Pour justifier sa démarche hautement discutable, le Conseil fédéral s'est probablement appuyé sur l'art. 3, al. 2, let. c, de la loi COVID-19 (RS 818.102), par lequel le Parlement l'habilite à prévoir des exceptions à l'obligation d'autorisation de mise sur le marché des médicaments ou à adapter les conditions d'autorisation ou la procédure d'autorisation (voir à ce sujet les explications détaillées déjà données N 1013 et suiv.). **Mais le fait que le Conseil fédéral supprime précisément l'exigence de méthodes de traitement alternatives en dit long : de toute évidence, de telles alternatives existent et elles auraient dû être autorisées depuis longtemps à la place des "vaccins" à ARNm expérimentaux, dangereux et inutiles.**

3.3.4.6 Conclusion

1120 Il y aurait donc eu de très bonnes raisons d'examiner au moins l'autorisation de l'ivermectine ainsi que d'autres protocoles de traitement précoce (médicamenteux) prometteurs pour le SRAS-CoV-2, au lieu de miser de manière totalement unilatérale sur le "vaccin" expérimental et dangereux COVID comme seul "game-changer" - voire avec une autorisation "illimitée".

1121 La condition de l'absence d'alternatives thérapeutiques n'était déjà pas remplie en décembre 2020. Compte tenu du manque d'efficacité et de sécurité des "vaccins" COVID et des traitements alternatifs de plus en plus disponibles au fil du temps, le maintien prioritaire des "vaccins" à ARNm contrevient également à cette condition d'autorisation "temporaire".

3.3.5. Livraison ultérieure de données complètes ?

1122 En outre, selon l'art. 9a LPTh en relation avec l'art. 18 OAMéd. L'art. 18 **let. d** OAMédcophy prévoit que le requérant sera vraisemblablement en mesure de fournir ultérieurement les données requises au sens de la section 2 ou 3 de l'OAMédcophy. Cela signifie que les études nécessaires à une autorisation ordinaire doivent être remises au plus tard dans les deux ans (cf. art. 21, al. 1, OASMéd) suivant l'autorisation limitée dans le temps.[257]

1123 Comme précédemment (N 275 et ss.), les fabricants ont "désensibilisé" leurs propres études d'homologation (dissolution des groupes de contrôle), ce que les autorités d'homologation savaient au plus tard au début de 2021. Sans bras de comparaison (groupe placebo), la situation de départ pour l'autorisation temporaire accordée a fondamentalement changé et les conditions pour une transformation des autorisations temporaires en une autorisation ordinaire ne sont plus remplies. Les titulaires de l'autorisation ne seront pas en mesure de fournir des données comparant l'efficacité et la sécurité sur une période supérieure à quelques mois entre le vaccin et le placebo. De plus, des divergences de protocole, des falsifications de données et d'autres irrégularités ont été constatées (voir N 397 et suiv.). Tout cela était connu des autorités d'autorisation et il était évident que les fabricants ne seraient pas en mesure de fournir les études nécessaires.

1124 De plus, les fabricants repoussent toujours plus loin la fin des études de phase III - actuellement déjà jusqu'en 2024 (avant N 247, 293, 884). Or, ils auraient dû être en mesure de fournir les données finales au bout de deux ans déjà - c'est-à-dire d'ici fin 2022. Ils n'ont manifestement pas non plus atteint cet objectif - malgré cela, Swissmedic a accordé de plus en plus d'autorisations de mise sur le marché, jusqu'à des autorisations "ordinaires" (voir N 1131 et suiv.). Une documentation complète n'est donc pas disponible, même en 2023. Cette condition impérative de l'autorisation "limitée dans le temps" n'était et n'est donc manifestement pas remplie.

3.3.6. Urgence temporelle ?

1125 Enfin, selon l'art. 9a LPTh en relation avec l'art. 18 APV. L'art. 18**, let. e**, OASMéd prévoit que la collecte de toutes les données nécessaires ainsi que le traitement et l'évaluation des

---

257 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 9a N 35.

données selon l'art. 11, let. d, LPTh (autorisation ordinaire) durent si longtemps qu'il en résulterait des lésions irréversibles ou une aggravation de celles-ci, ou que cela entraînerait de graves souffrances pour le patient.

1126 On ne peut pas s'attendre à ce que la collecte de toutes les données nécessaires dans le cadre d'une procédure d'autorisation normale ait été associée à l'apparition de lésions irréversibles ou à de graves souffrances chez les patients atteints du SRAS-CoV-2. Ainsi, l'avant (N 1070 ss.), il a déjà été démontré qu'à aucun moment il n'y avait eu de maladie menaçant l'ensemble de la population cible, mettant en danger la vie des personnes ou les rendant invalides. Un danger existait tout au plus pour les personnes âgées, mais celles-ci auraient pu être protégées de manière adéquate d'une autre manière. En particulier, il aurait existé pratiquement dès le début de la crise Corona - c'est-à-dire dès le milieu des années 2020 - des méthodes de traitement alternatives qui auraient pu être autorisées rapidement et avec un profil d'effets secondaires déjà connu depuis longtemps (voir N 1104 et suiv.).

1127 Attendre que toutes les données nécessaires à une procédure ordinaire soient disponibles n'aurait pas entraîné de désavantage pour les personnes atteintes de COVID et n'aurait pas non plus entraîné de lésions irréversibles ou de graves souffrances, de sorte que cette condition de l'autorisation temporaire n'est pas non plus remplie.

3.4. Conclusion : les conditions des "autorisations temporaires" ne sont jamais remplies

1128 Sur les six conditions cumulatives des autorisations "temporaires", aucune n'est donc remplie, même en 2023. Pire encore : **au moment des premières autorisations "temporaires", fin 2020, aucune des conditions cumulatives n'était déjà remplie.** Avec beaucoup de "bonne volonté", on pourrait argumenter qu'en décembre 2020, il n'existait éventuellement pas encore de méthodes de traitement alternatives et que les personnes âgées en particulier étaient exposées à un risque accru, raison pour laquelle il y avait tout au plus une certaine urgence pendant une courte période. Mais même dans ce cas, les autorisations temporaires échouent complètement dans les trois autres conditions **(non compatible avec la protection de la santé ; pas de grand bénéfice thérapeutique ; pas de livraison ultérieure de données complètes)**.

4. Conclusion générale : "autorisations de pandémie" illégales

1129 L'"autorisation de pandémie" des "vaccins" à ARNm s'écarte, sur tous les aspects essentiels de la sécurité, de l'autorisation ordinaire, voire de l'autorisation simplifiée et de l'autorisation limitée dans le temps. L'autorisation des "vaccins" à ARNm **s'est** donc

accompagnée d'une omission flagrante des contrôles de sécurité et d'efficacité les plus élémentaires, prenant **ainsi le plus grand des risques**. **Les conditions pour les autorisations ("temporaires") des "vaccins" COVID n'ont donc jamais été remplies - l'octroi et le maintien de ces autorisations par Swissmedic sont tout simplement contraires à la loi.**

1130 Seule une **pharmacovigilance rigoureuse** et une **information transparente de la population permettraient d**'amorcer la lutte contre ce risque massif. Mais Swissmedic a également négligé de manière coupable ces devoirs de diligence, comme le montrent les explications suivantes (N 1151 ss. [surveillance des risques insuffisante] ; N 1187 ss. [induire la population en erreur]). En combinant tous les manquements, le procédé de Swissmedic doit même être considéré comme une **expérience illégale sur l'être humain** (cf. N 1211 ss.).

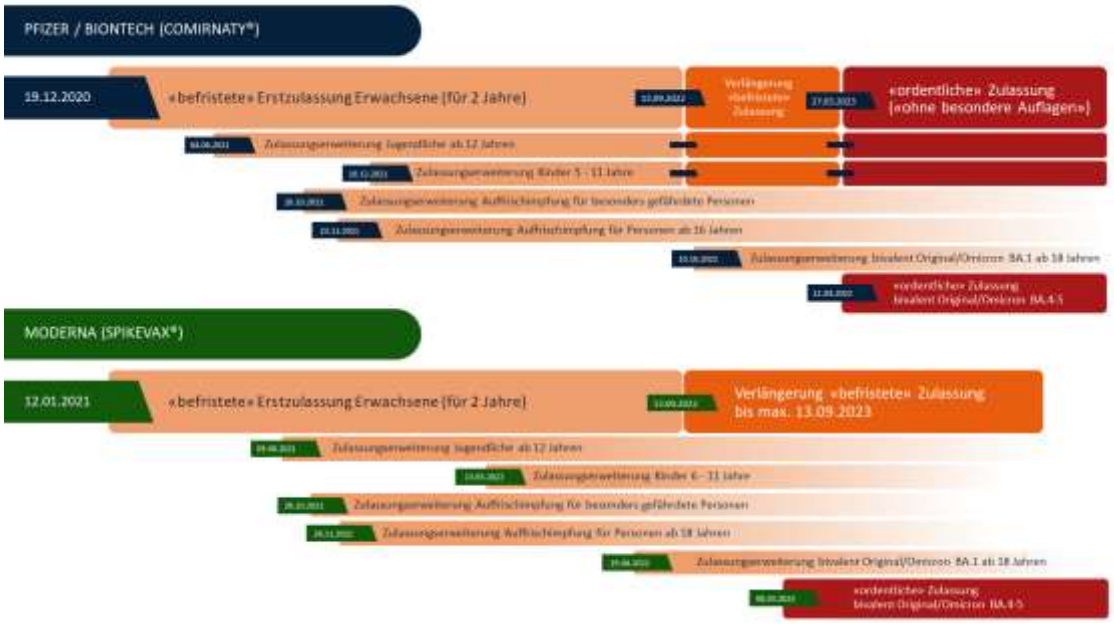
VII. Acte de Swissmedic - mise en place illégale de la plateforme ARNm

1131 En raison des explications juridiques, ce chapitre est traité exclusivement dans la plainte pénale (et non pas également dans le rapport d'évidence). Pour certains aspects, il est fait explicitement référence au rapport d'évidence en temps voulu.

1. Expiration des autorisations "temporaires" au 19.12.2022 ou au 12.01.2023

1132 Les autorisations de mise sur le marché "temporaires" de deux ans pour le Comirnaty et le Spikevax (y compris toutes les extensions d'autorisation de mise sur le marché fondées sur ces autorisations) auraient expiré respectivement le 19 décembre 2022 et le 12 janvier 2023. A partir de ces dates, les médicaments concernés n'auraient plus pu être utilisés sur le marché. Des exceptions n'auraient été possibles que si le médecin prescripteur avait informé le patient par écrit et de manière explicite des risques particuliers liés à l'utilisation après l'expiration de l'autorisation "limitée dans le temps" (ce que l'on appelle "Off-Label Use"). Sans autre action active de l'autorité d'autorisation, une utilisation pour le grand public aurait donc été possible sous le régime illégal des "autorisations de pandémie" (voir N 857 et suiv., en particulier N 992 ss.) n'aurait plus été possible.

1133 Mais au lieu de suspendre immédiatement les autorisations "limitées dans le temps" ou du moins de les laisser expirer, Swissmedic s'est montré le plus conciliant possible avec les fabricants et a accordé une prolongation de ces autorisations - malgré l'absence de conditions préalables - et a même fini par délivrer des autorisations "ordinaires" (graphique en pleine résolution : Evidenzreport, annexe **71**) :



1134 Swissmedic avait donc pris une nouvelle décision de principe au plus tard à l'automne 2022 ("Comment allons-nous procéder ?") et a créé de nouveaux actes juridiques sous la forme de nouvelles décisions d'autorisation de mise sur le marché, dont il est question ci-après :

2. Automne 2022 : prolongations des autorisations "temporaires

1135 En septembre 2022 déjà, sans informer le public de manière transparente, Swissmedic a ***de facto*** prolongé **tacitement** les autorisations "temporaires" de "pandémie" pour Comirnaty et Spikevax jusqu'au 13 septembre 2023. Swissmedic a donc prolongé la durée de validité prévue par la loi de neuf mois entiers, soit de près de 40%.[258] Ainsi, ces autorisations de mise sur le marché "limitées" se rapprochent de plus en plus d'une autorisation de mise sur le marché ordinaire (premier octroi pour 5 ans ; art. 16, al. 2 LPTh), bien que les conditions d'une autorisation de mise sur le marché ordinaire n'aient pas été et ne soient pas remplies.

1136 Comme précédemment (N 984 ss.), une telle prolongation ne serait autorisée que sur la base d'une "justification scientifique" et seulement si "toutes les conditions" sont remplies. Interrogé à ce sujet, Swissmedic refuse de fournir la moindre information sur la "justification scientifique" qui a permis d'accorder ces prolongations scandaleusement longues.[259] Il est pourtant évident qu'en raison des nombreuses conditions encore imposées même en 2023 (voir N 1141 ss.), on peut supposer qu'en septembre 2022, les fabricants étaient encore plus loin de remplir les conditions de Swissmedic. Mais même ces conditions sont

258 Rapport d'évidence, N 2031 ss.
259 Rapport d'évidence, N 2033.

totalement insuffisantes : en particulier, la tolérance continue d'études "phase I/II/III" "à l'aveugle" et faussées (supra N 275 et suiv. et N 397 ss.) n'est pas un acte acceptable du point de vue du droit des produits thérapeutiques, ni en "période de pandémie" et encore moins en période sans danger pour la santé. Les conditions pour le passage à une autorisation ordinaire sont donc tout simplement inaccessibles pour les produits pharmaceutiques qui nous intéressent ici.

1137 La prolongation de l'autorisation de mise sur le marché "pandémique" au-delà des deux ans déjà accordés (illégalement) constitue une fois de plus une violation flagrante des dispositions essentielles de la LPTh en matière de protection de la santé publique (notamment art. 1, art. 3, art. 9a, art. 10, al. 1, let. a LPTh). Ainsi, fin 2022, il était évident depuis longtemps que

- COVID-19 ne constitue ni une maladie potentiellement mortelle ni une maladie invalidante pour le grand public (voir N 750 et suiv., N 753 ss,764 et suiv., N 771 et suiv,780 ss. et en résumé N 789 et suiv.),
- les nouveaux "vaccins COVID-19" à base d'ARNm ne garantissent pas d'effet protecteur immunisant contre le SRAS-CoV-2 et que les caractéristiques nécessaires à la définition d'une vaccination au sens de l'art. 2 let. b OAMédcophy ne sont pas du tout présentes (cf. N 297 et suiv., n 376 et suiv., N 498 et suiv., N 688 ss.) et
- les données disponibles publiquement dressaient un tableau tout à fait accablant de la prétendue "sécurité" des médicaments dont il est question ici (voir N 186 et suiv., n 319 et suiv., N 388 et suiv., N 526 ss.) - en particulier, il y avait en Suisse à la fois une mortalité frappante (supra N 663 avec référence) et une augmentation massive des diagnostics de maladies les plus divers (voir N 664 et suiv.) à l'aide des données officielles de l'OFS.

1138 Au vu de tout ce qui a été constaté jusqu'à présent, il est totalement illusoire, voire objectivement impossible, que les fabricants puissent encore apporter les preuves cumulatives de qualité, de sécurité et d'efficacité exigées par la loi dans le délai supplémentaire qui leur a été accordé. **Fin 2022, Swissmedic avait donc toutes les raisons, de par la loi, d'interrompre immédiatement cette expérience en cours sur l'homme - au lieu de la prolonger encore. Cette prolongation s'accompagne d'une mise en danger de la santé publique qui n'est plus acceptable à aucun titre.**

3. A partir de mars 2023 : Délivrance d'autorisations de mise sur le marché "quasi-ordinaires

1139 En mars et avril 2023 - donc juste à temps avant la levée de l'état d'urgence sanitaire international ("PHEIC") par l'*OMS* le 5 mai 2023 - Swissmedic a carrément entamé une "fuite en avant" et s'est mis à délivrer des autorisations de mise sur le marché à beaucoup plus long terme, voire même apparemment des autorisations "ordinaires" - une fois de plus en orientant la population de manière totalement équivoque :[260]

3.1. Spikevax Bivalent BA.4-5 : autorisation "illimitée" comme nouvelle forme d'autorisation ?

1140 Le 8 mars 2023, Swissmedic a surpris tout le monde en annonçant dans un communiqué de presse qu'il avait accordé une "autorisation illimitée" au "Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5". Notez bien : la moitié de cette injection d'ARNm se base sur la première autorisation "limitée dans le temps". On ne sait déjà absolument pas sur quelle base juridique un médicament peut être autorisé "pour une durée illimitée", alors qu'il est lui-même composé à 50% d'un médicament autorisé "pour une durée limitée". Ce qui est encore moins clair, c'est ce que Swissmedic entend par une autorisation "illimitée". Après avoir demandé à plusieurs reprises la norme légale correspondante, Swissmedic se lance dans des élucubrations insignifiantes et veut finalement faire valoir sérieusement qu'il s'agit d'une "autorisation ordinaire" - alors qu'il est évident que l'on s'est écarté au maximum des directives strictes qui s'y appliquent. **Swissmedic trompe ainsi une nouvelle fois la population** et tente une nouvelle fois de dissimuler sa propre démarche en **inventant une forme d'autorisation tout simplement inexistante**.[261]

3.2. Comirnaty : transformation de l'autorisation "temporaire" en autorisation "ordinaire".

1141 En mars 2023, Swissmedic a récidivé et a mis fin (partiellement) à la prolongation (tacite) de **Comirnaty.** Non pas en retirant l'autorisation, mais en **accordant une "autorisation sans conditions particulières**" **de 5 ans** - et ce pour la première autorisation du 19 décembre 2020 ainsi que pour les extensions d'autorisation aux adolescents du 4 juin 2021 et aux enfants du 10 décembre 2022. Le communiqué de presse correspondant du 27 mars 2023 est une fois de plus rédigé de manière si confuse qu'il est impossible pour le destinataire de savoir sur quelle évaluation du rapport bénéfice/risque et sur quelle base juridique cette autorisation a été accordée. Ce n'est qu'en jetant un coup d'œil à la décision

260 Voir à ce sujet le rapport d'évidence N 2038 et suivants.
261 Pour l'ensemble, voir le rapport d'évidence N 2039 ss.

d'autorisation de mise sur le marché du 17 mars 2023, rendue peu de temps auparavant, que l'on découvre que Swissmedic a effectivement entrepris de transformer l'autorisation "temporaire" en autorisation "ordinaire" - bien qu'il n'y ait aucune base pour cela :

1142 Ainsi, il est possible que certaines exigences en matière de **préclinique et de qualité n'**aient pas été remplies - et pourtant Swissmedic affirme que toutes les exigences ont été remplies. Ce faisant, Swissmedic s'appuie - une fois de plus - sur les fausses indications des fabricants et ignore tous les signaux d'alarme apparus dans le monde. Swissmedic dissimule donc - une fois de plus - sa propre défaillance en matière de contrôle en faisant brièvement référence à des conditions prétendument remplies et laisse les fabricants continuer à agir.

1143 A cela s'ajoute une nouvelle fois une tromperie massive de la population : dans le communiqué de presse, Swissmedic a fait valoir avoir **"approuvé** une **autorisation sans conditions particulières"**. En réalité, Swissmedic a tout simplement prolongé plusieurs conditions de l'autorisation "temporaire" pour les **études cliniques en** vue de l'autorisation "ordinaire". Pour une autorisation ordinaire, les études cliniques - en particulier celles de phase III - doivent obligatoirement être fournies (art. 11, al. 2, let. a, ch. 2 LPTh). De telles études élémentaires constituent donc la condition préalable à une autorisation et ne peuvent évidemment pas être transformées en simples charges (sur l'admissibilité des charges, voir N 890 et N 914 f.). C'est pourtant ce qu'a fait Swissmedic. L'autorisation "ordinaire" pour les enfants de 5 à 12 ans est particulièrement choquante : Les données (cliniques) pour une autorisation chez les enfants sont totalement insuffisantes. C'est pourquoi, le 27 janvier 2023, Swissmedic avait encore posé comme condition impérative **que Pfizer fournisse au moins des données "Real World" avant que l'autorisation temporaire ne soit transformée en autorisation ordinaire. Moins de deux mois plus tard, Swissmedic s'est elle-même complètement écartée de cette condition pour une autorisation ordinaire : Pfizer a obtenu l'autorisation ordinaire également pour les enfants et doit maintenant pouvoir fournir ces mêmes données centrales à sa guise ("dès qu'elles sont disponibles").** Au vu des données accablantes et du danger que représentent les injections d'ARNm pour ce groupe de population, qui n'a jamais été menacé par le SRAS-CoV-2, il s'agit d'une procédure tout simplement inacceptable.

1144 Swissmedic a menti de manière flagrante au public avec ce communiqué de presse du 27 mars 2023, selon lequel il aurait accordé une autorisation de mise sur le marché "sans conditions particulières" pour Comirnaty. Comme nous l'avons expliqué en détail précédemment, **Swissmedic** a tout **simplement prolongé plusieurs conditions (particulières) non remplies de l'autorisation limitée dans le temps et a considéré sans autre**

forme de procès que les conditions non remplies étaient remplies. Les exigences d'une autorisation ordinaire selon les articles 9 / 11 LPTh ne sont en aucun cas remplies.

1145 On peut constater que Swissmedic était manifestement sous une énorme "pression d'agir". Ainsi, elle s'est "tout simplement" écartée de conditions centrales qu'elle considérait encore quelques mois auparavant comme une condition impérative pour une autorisation ordinaire, et a fait un maximum d'avances à Pfizer, comme s'il s'agissait pour l'autorité de surveillance de satisfaire exclusivement les besoins des fabricants. Manifestement, étant donné que l'autorisation "temporaire" ne pouvait plus être maintenue faute d'une maladie menaçant de mort ou d'invalidité l'ensemble de la population cible, il fallait trouver une solution rapide. Mais au lieu de suspendre enfin les autorisations, Swissmedic a tout simplement accordé l'autorisation ordinaire - et ce juste "à temps", avant que l'*OMS* elle-même n'ait déclaré officiellement la fin de la "pandémie" pour le 5 mai 2023.[262]

3.3. Comirnaty : "Homologation" pour "COVID-19 bivalent Original / Omicron BA.4-5".

1146 Le 11 avril 2023, Swissmedic a publié un communiqué de presse indiquant qu'il avait désormais également autorisé le "vaccin bivalent Original / Omikron BA.4-5 ARNm" - une fois de plus sans préciser quelle forme d'autorisation il avait choisie. En réponse à une demande privée, Swissmedic a indiqué le 21 avril 2023 que l'autorisation se basait **"sur l'art. 11 LPTh"** - sans utiliser les termes "autorisation ordinaire". Ce faisant, Swissmedic a fait valoir que **"le requérant a présenté toutes les données nécessaires à l'autorisation"**. Comme *exposé en détail (avec renvois directs) dans le rapport d'évidence (n. 2087 ss),* Swissmedic omet à nouveau tous les signaux d'alerte et présente à nouveau l'injection d'ARNm de manière totalement contraire à la vérité et enjolivée. Il convient de souligner en particulier les explications suivantes fournies par Swissmedic (dans le communiqué de presse et/ou dans la réponse à la question privée) :

- Contrairement à ce qu'affirme Swissmedic, *"l'efficacité et la sécurité"* des "vaccins" monovalents n'ont justement pas été démontrées du tout dans les *"études randomisées contrôlées en double aveugle"*. De plus, Swissmedic omet une fois de plus de préciser que ces mêmes études ont été activement sabotées par la suppression de l'aveugle (dissolution des groupes de contrôle) et qu'elles ont été largement privées de leur pertinence.
- Swissmedic renvoie à une définition de critères au *"niveau international",* notamment en vue de l'autorisation *"d'un vaccin variant SRAS-CoV2 en général sur la base de*

262 Pour l'ensemble du titre, voir Evidenzreport N 2045 ss.

données d'immunogénicité". Cependant, des concentrations d'anticorps plus élevées ne suffisent pas à prouver une efficacité suffisante contre une maladie. Le fait que *"l'effet protecteur du vaccin bivalent contre les variantes omicron BA.4 et BA.5 du virus du SRAS-CoV-2 mesuré par la concentration d'anticorps"* soit plus élevé est donc une fois de plus un euphémisme trompeur, qui suggère une prétendue efficacité "supérieure", alors que l'efficacité des injections d'ARNm monovalent n'a même pas été prouvée.

- Swissmedic se réfère à une *"quantité considérable de données issues d'études cliniques contrôlées*" - mais omet de préciser que la simple quantité de données ne constitue pas en soi un critère de qualité. Au contraire, les études produites par les fabricants se sont avérées inutilisables pour une preuve suffisante de l'efficacité et de la sécurité, tandis que Swissmedic a manifestement ignoré systématiquement des études indépendantes - et aussi solides qu'inquiétantes - , ainsi
  - les 53 publications parues jusqu'en septembre 2022 sur les études de phase I/II/III/IV achevées des fabricants sont toutes entachées de limitations considérables et n'apportent rien de substantiel à la question de l'efficacité et de la sécurité des injections d'ARNm,
  - les études disponibles du fabricant sur le "booster omicron" sont totalement insuffisantes pour démontrer la sécurité et l'efficacité,
  - les 11 études citées par Swissmedic à sa demande pour démontrer soi-disant l'innocuité en termes de fertilité sont qualitativement insuffisantes,
  - et, au lieu de cela, on disposait de plus de 300 études indépendantes, rien qu'en mars 2022, qui se prononçaient sur les problèmes cardiaques, les troubles de la coagulation et les décès dus aux "vaccins" COVID.
- Swissmedic renvoie d'une part aux *données "Real World Evidence (RWE)"* collectées *ainsi qu'aux déclarations de pharmacovigilance* et fait valoir d'autre part qu*'"aucun nouveau signal de sécurité" ne* peut être identifié. Pourtant, ce sont justement ces données "Real World" qui montrent, par exemple, qu'il n'y a pas de nouveaux risques,
  - que - malgré une sous-notification massive - les annonces d'effets secondaires graves, voire mortels, ont atteint des sommets sans précédent et que les valeurs d'alerte pertinentes ont donc été dépassées depuis longtemps,
  - que les injections d'ARNm sont nettement plus dangereuses que les vaccins contre la grippe,
  - que même les rapports intermédiaires des fabricants étaient alarmants à tous égards,
  - qu'une efficacité potentiellement négative de l'ensemble de la "campagne de vaccination" par ARNm peut être décelée.

4. Conclusion : Swissmedic opère sans loi et loin de toute réalité

1147 Bien qu'il ait été prouvé depuis longtemps, tant du point de vue qualitatif que quantitatif, que la technologie ARNm utilisée dans le cadre de la crise COVID n'était ni de haute qualité, ni sûre, ni efficace, Swissmedic a fatalement pris, à partir de fin 2022, de nouvelles décisions de principe concernant la prolongation de l'autorisation de mise sur le marché (et, plus tard, de véritables autorisations ordinaires) de ces mêmes médicaments à base d'ARNm. Les conditions pour la prolongation de ces autorisations "limitées dans le temps", voire pour l'octroi d'autorisations prétendument "ordinaires" (art. 9 / 11 LPTh), n'étaient pas du tout réunies.

1148 En accordant ces dernières prolongations et autorisations - sous quelque titre que ce soit - pour une durée "indéterminée" (voir N 1140) ou même comme des autorisations "ordinaires" (voir N 1141 ss.), l'autorité suprême de surveillance et d'autorisation des produits thérapeutiques opère en dehors de sa mission principale en matière de droit des produits thérapeutiques et loin de toute réalité. Swissmedic a manifestement décidé de ne pas autoriser la nouvelle **thérapie/prophylaxie par ARNm**, encore expérimentale (voir supra N 193 f., 200 et suiv., N 526 ss.) **dans le seul intérêt des fabricants en tant que nouvelle plateforme pour une utilisation à grande échelle** - et ce non seulement au mépris des prescriptions impératives de la procédure d'autorisation ordinaire (supra N 862 ss.), mais aussi en ignorant toutes les autres directives que le législateur a justement établies pour les thérapies géniques et les OGM (supra N 916 ss.) pour protéger la population de médicaments de mauvaise qualité, peu sûrs et inefficaces.

1149 **Les responsables de Swissmedic ont ainsi bafoué le droit et la loi en vigueur dans une mesure sans précédent et confirmé qu'ils n'hésitent pas à faire passer durablement et sans état d'âme les intérêts des fabricants avant le droit à la protection de la population suisse, pourtant inscrit dans la loi.**

1150 **Avec leurs autorisations illégales, les responsables de Swissmedic ont en outre créé la dangereuse illusion de l'efficacité et de la sécurité.** Ils empêchent ainsi encore les gens en Suisse de prendre en compte la véritable ampleur des risques médicamenteux dans leur décision personnelle de se faire vacciner.

VIII. Acte de Swissmedic - surveillance des risques insuffisante

1151 Certaines des explications fournies dans ce paragraphe constituent **des compléments aux informations fournies précédemment dans la présente plainte pénale**, **auxquelles il est explicitement fait référence**.

1152 D'autres explications s'appuient sur le **rapport d'évidence v2.0** joint à la présente dénonciation pénale **(annexe 13),** qui contient le cas échéant des explications plus détaillées et mentionne les justificatifs correspondants. Les structures des titres de cette section de la plainte pénale et du rapport d'évidence annexé (section "Surveillance des risques insuffisante") correspondent quant au contenu, mais sont décalées d'un niveau (p. ex : Le niveau de titre "**1.** Pas de surveillance active" de la plainte pénale correspond au niveau de titre "**I.** Pas de surveillance active" du rapport d'évidence).

1153 Sur la base de l'analyse ci-dessus (N 857 ss, en particulier N 992 ss.), Swissmedic a créé un risque permanent pour la santé de la population suisse, qui dépasse de loin le risque sanitaire lié à l'agent pathogène SRAS-CoV-2. Le seul moyen possible de minimiser les risques serait donc de mettre en place une gestion des risques après l'autorisation qui soit au-dessus de tout soupçon - mais même dans ce cas, Swissmedic ne satisfait pas aux exigences les plus élémentaires en sous-déclarant massivement les effets secondaires :

1. Pas de monitoring actif [ER N 1948 f.]

1154 Swissmedic se limite jusqu'à présent à un système d'annonce purement passif, qui ne tient aucunement compte du risque créé par les autorisations d'urgence accordées à la hâte et sans aucune étude solide : Comme on le sait, le *système d'annonce passif* traditionnel est conçu pour des médicaments qui ont été testés auparavant de manière approfondie sur l'homme, afin de pouvoir découvrir d'éventuels effets secondaires rares qui n'ont pas encore été détectés - et qui ont éventuellement été ignorés dans les études (voir N 898 ss).

1155 Pourtant, Swissmedic avait déjà clairement reconnu, à la suite de la grippe porcine de 2010 (concernant Pandemrix), qu'un système d'annonce passif destiné à surveiller la sécurité des médicaments devait être considéré comme insuffisant pour les nouveaux médicaments mis sur le marché à court terme (voir N 361 f.). Swissmedic disposait donc déjà, avant la crise du COVID, de l'expérience et de la connaissance que, dans une telle situation, seul un monitorage actif était apte à identifier rapidement et de manière fiable les risques liés à des médicaments nouveaux et jamais testés auparavant.

1156 Même sans ces données historiques issues de la phase d'autorisation de mise sur le marché du Pandemrix, la nécessité d'une surveillance proactive découle logiquement du fait qu'en cas de remise à la population générale sans études médico-scientifiques suffisantes, on ne dispose pas plus de connaissances sûres sur la question de l'efficacité et de la sécurité qu'avant le début de la phase clinique III. La remise d'une substance correspondante à la population doit donc être assimilée au stade d'autorisation de la phase clinique III. Ainsi, la surveillance des risques et la gestion de la sécurité par l'autorité d'autorisation doivent

s'effectuer selon des principes similaires à ceux d'un essai clinique de phase III sur l'homme à proprement parler. Une pharmacovigilance adaptée aux risques devrait donc garantir que les risques et les effets secondaires liés à la nouvelle substance soient identifiés à temps, afin que l'autorisation puisse, le cas échéant, être retirée sans délai.

1157 Face à l'"autorisation de pandémie" précipitée de ces médicaments entièrement nouveaux, Swissmedic ne pouvait donc pas se contenter d'un système d'annonce purement passif : Les "vaccins" à ARNm sont - comme précédemment (N 186 et suiv., N 389 ss ; voir aussi N 999 ss) - en tant que **thérapie génique destinée à une application prophylactique sur une population générale en bonne santé -** sont extrêmement expérimentales et ne **sont étayées par aucune étude (à long terme) sur l'être humain.** Au contraire, elles en sont encore à la phase clinique, qui devrait durer jusqu'en 2024 (au moins) (voir N 247, N 293, N 884). La situation de départ des thérapies ARNm autorisées "pour une durée limitée" n'est donc en aucun cas comparable à celle des nouveaux médicaments autorisés de manière ordinaire. Au contraire, en autorisant les thérapies à ARNm, Swissmedic a créé un **risque sans précédent** et l'a renouvelé à plusieurs reprises malgré des preuves toujours plus nombreuses de l'absence d'efficacité et d'effets secondaires sans précédent, ce qui devrait **impérativement être compensé par des mesures de remplacement visant à minimiser les risques**.

1158 Compte tenu du fait que les "vaccins" à ARNm n'ont toujours pas fait l'objet d'études cliniques de phase III à long terme scientifiquement fiables, et compte tenu du fait qu'il s'agit ici d'un médicament à usage (dans ce contexte) général : (production de la protéine spike dans le corps humain ; incertitude quant aux cellules corporelles impliquées dans la production ; incertitude quant à la durée, la qualité et la quantité de la protéine spike), **les "vaccins" à ARNm auraient dû être soumis dès le début à une pharmacovigilance proactive - comme cela est obligatoire dans des conditions d'étude.** Or, Swissmedic a omis de le faire en violation de ses obligations.

2. Underreporting massif en Suisse - passivité totale chez Swissmedic [ER N 1950 ss].

2.1. Un taux d'occultation insoutenable d'au moins 90

1159 Le fait que le système d'annonce passif ne suffise pas, ne serait-ce qu'en partie, pour pouvoir appréhender le potentiel de danger massif, est également démontré par la sous-notification déjà évoquée à plusieurs reprises : en Suisse, **au mieux 10% de tous les effets secondaires** sont **annoncés - ce qui conduit à un chiffre noir insoutenable d'au moins 90%** (voir N 441 et suiv., N 612 ss, en particulier N 621 et suiv.).

2.2. Conception plus active du système de déclaration passif

1160 Il y aurait pourtant des moyens d'améliorer au moins un peu le système de déclaration passive : aux Etats-Unis par exemple, les *CDC avaient mis à* disposition "V-Safe", une application qui permettait aux "vaccinés" de déclarer facilement et simplement les effets indésirables (voir N 613).

1161 L'Allemagne avait également introduit une application de surveillance de la sécurité des vaccins COVID-19, baptisée "SaveVac 2.0". Interrogé par le *Tages-Anzeiger* sur les raisons pour lesquelles la Suisse ne disposait pas d'une telle application, Swissmedic a répondu le 2 juillet 2021 de la manière suivante :[263]

> "Une telle surveillance élargie a également été discutée pour la Suisse, mais n'a pas pu être mise en place pour la campagne de vaccination actuelle, principalement pour des raisons techniques".

1162 Une excuse évidente et indéfendable, comme l'a précisé un fournisseur potentiel d'applications dans ce même article du *Tages-Anzeiger* : son entreprise aurait pu surmonter d'éventuels obstacles techniques "dans un délai raisonnable". En effet, on ne comprend pas pourquoi Swissmedic, qui est partout à la pointe de la vitesse et qui, selon ses propres dires, dispose d'un excellent réseau international, n'aurait pas été en mesure d'assurer une surveillance comparable à celle des Etats-Unis ou de l'Allemagne.

2.3. Conception inutilisable du système de notification passive

1163 Mais ce qui est choquant, ce n'est pas seulement que Swissmedic n'ait pris aucune mesure suffisante pour rendre le système d'annonce passif un peu plus actif. Jusqu'en 2022, Swissmedic s'est contenté d'un système d'annonce passif totalement <u>inintelligible pour les utilisateurs</u>, ce qui a encore une fois inutilement augmenté les obstacles à l'annonce par les particuliers :

2.3.1. Jusqu'en 2022 : formulaire en ligne et formulaire PDF et Word incorrects

1164 Si un particulier voulait par exemple faire une déclaration à Swissmedic en 2021 - l'année des "vaccinations de masse" - cela ressemblerait à une véritable torture compte tenu des possibilités techniques actuelles :

1165 En cliquant sur le lien "Annoncer des effets indésirables" de la page d'accueil *www.swissmedic.ch*, on accédait à une sous-page "Annonce d'effets indésirables présumés de médicaments par les patients". On y trouvait une "FAQ" intitulée "Comment annoncer ?

---

263 Tagesanzeiger, L'Allemagne a cette vaccine, mais elle manque en Suisse, 02.07.2021 .

"Les effets indésirables des médicaments peuvent être signalés au moyen d'un **formulaire**".

1166 En cliquant sur le lien figurant sous "**Formulaire**", on n'arrivait pas - comme on aurait pu s'y attendre - sur un formulaire d'annonce en ligne efficace, mais sur un "formulaire de contact Renseignements généraux". Ce formulaire (comme le titre le laisse supposer) n'était pas du tout adapté à la notification d'effets indésirables.

1167 Revenons à la sous-page susmentionnée : sur celle-ci se trouvaient, outre la "FAQ", deux formulaires PDF et Word au contenu identique à télécharger. Il était possible de les remplir à la main ou par voie électronique, puis de les envoyer par e-mail à l'adresse vigilance@swissmedic.ch. Les utilisateurs devaient ensuite les remplir à la main ou par voie électronique.

BO : Annexe **19** : Swissmedic, système d'annonce avant juillet 2022, sauvegarde locale, 30.03.2022,
comprenant :
Système d'annonce 01, page d'accueil ;
Système d'annonce 02-01, annonce patients ;
Système d'annonce 02-02, formulaire patients PDF ;
Système d'annonce 02-03, formulaire patients Word ;
Système d'annonce 03, formulaire de contact renseignements généraux.

1168 Pour autant que l'on puisse en juger, cette **présentation confuse et inutilement compliquée était** justement le seul moyen pour les patients de faire des déclarations à Swissmedic en 2021, au plus fort des "vaccinations de masse". Compte tenu du fait que **Swissmedic avait le temps de prendre les mesures nécessaires depuis début 2020 au plus tard, cette "offre d'annonce" technique est à tous égards insuffisante, voire contre-productive.**

2.3.2. A partir de juillet 2022 : Swissmedic s'améliore bien trop tard

1169 Ce n'est que le 14 juillet 2022 que Swissmedic a annoncé : "Nouveau formulaire d'annonce en ligne pour les personnes concernées ou leurs proches". En cliquant sur le lien direct "Formulaire d'annonce en ligne", les personnes concernées accèdent depuis lors à un **formulaire d'annonce en ligne fonctionnel.** Ce formulaire permet de saisir rapidement les effets secondaires relativement bénins tels que la "fièvre" ou les "rougeurs". Les effets secondaires graves tels que myocardite, périocardite, embolie pulmonaire ou herpès zoster doivent en revanche être saisis manuellement.

BO : Annexe **20** : Swissmedic, système d'annonce à partir du 14 juillet 2022, 23.08.2022,
comprenant :
Système d'annonce 04, Communiqué de presse 'Formulaire d'annonce en ligne' (14.07.2022) ;

Système d'annonce 05, Annonce d'effets indésirables présumés d'un médicament ;
Système d'annonce 06, Annonce en ligne d'effets indésirables - Début ;
Système d'annonce 07, Informations sur le déclarant (étape 1_5) ;
Système de notification 08, Personne concernée (étape 2_5) ;
Système de notification 09-01, Effets indésirables (étape 3_5) ;
Système d'annonce 09-02_Swissmedic, Nw (étape 3_5), Aufgel. Effets indésirables ; Système de
déclaration 09-03_Swissmedic, Nw (étape 3_5), Intervention manuelle effets indésirables graves ;
Système de déclaration 09-04_Swissmedic, Nw (étape 3_5), Gravité de l'effet ;
Système de déclaration 10, Médicaments _ Vaccination (étape 4_5) ;
Système de déclaration 11, Déclaration en ligne des effets indésirables - résumé.

1170 Cette solution, qui n'est pas particulièrement innovante et qui est techniquement très simple à mettre en œuvre - certainement en quelques semaines, voire plus rapidement - est **arrivée bien tard**, et même **beaucoup trop tard, 18 mois après le début des "vaccinations de masse". Compte tenu du délai de plusieurs mois et des signaux d'alerte déjà identifiables avant la date d'autorisation, Swissmedic aurait dû, dans l'absolu, mettre à disposition un tel formulaire passif d'annonce en ligne pour le lancement des "vaccinations de masse" fin 2020.**

2.4. Absence d'application de l'obligation de déclaration

1171 Swissmedic aurait en outre dû - s'il avait voulu maintenir le système d'annonce passive totalement insuffisant - veiller avec toute l'insistance possible à ce que les médecins concernés remplissent au moins leur obligation d'annonce passive avec le plus grand soin. Or, c'est le contraire qui s'est produit : il n**'est pas évident que Swissmedic ait jamais exigé des médecins soumis à l'obligation d'annoncer qu'ils respectent strictement cette obligation.** Il n'est pas non plus évident que des procédures administratives ou pénales aient été engagées à l'encontre de médecins non déclarants. En revanche, dans le cadre de leur activité d'avocat, les avocats soussignés sont régulièrement informés par le personnel hospitalier qu'il est quasiment impossible de convaincre les médecins de garde - même dans des cas très clairs - d'enquêter, à la demande des patients concernés (souvent jeunes), sur un éventuel lien entre les "vaccins" COVID et des tableaux cliniques inhabituels (myocardite ; thromboses ; inflammations durables, etc.). Au lieu d'enquêter sur de tels cas, on applique la pure croyance selon laquelle "ce qui ne peut pas être ne doit pas être".

BO : Audition du personnel hospitalier de garde

2.5. Conclusion

1172 Swissmedic a manqué à tous égards de mettre en œuvre de manière conséquente au moins le système d'annonce passive et de l'adapter correctement à la situation particulière. En particulier, il n'a pas été possible de garantir une saisie simple des annonces d'effets indésirables pendant la phase de pointe des "vaccinations de masse" en 2021. De plus, Swissmedic a manifestement omis d'inciter le corps médical à remplir strictement son obligation de déclaration.

1173 Cette forme de pharmacovigilance est à tous égards insuffisante au vu de l'augmentation massive des risques due à l'"autorisation de pandémie" précipitée d'un médicament entièrement nouveau. **Swissmedic a ainsi carrément empêché la déclaration efficace des effets indésirables au lieu d'encourager le comportement de déclaration.**

3. Swissmedic approuve la suppression du groupe de contrôle dans les études d'autorisation [RE N 1955 ss].

1174 Dès la fin de l'année 2020 - c'est-à-dire au moment des premières autorisations de mise sur le marché - les fabricants avaient presque entièrement "débloqué" les études de "phase III" obligatoires pour une autorisation de mise sur le marché, ce qui équivaut à un **arrêt *de facto*** (avant N 275 et suiv.).

1175 Swissmedic avait déjà connaissance de cet état de fait au moment des premières autorisations. C'est ainsi que Swissmedic a écrit à Moderna dans la décision d'autorisation du 12 janvier 2021 :

> "Les questions ouvertes sur la durée de protection dépendront fortement d'un groupe de contrôle non aveuglé. ... Cette question pourrait alternativement être abordée par une étude de contact avec les ménages".

1176 Et à Pfizer, Swissmedic a écrit dans la décision d'autorisation du 18 décembre 2020 :

> "Il est raisonnable de penser qu'une fois que le vaccin sera disponible, il ne sera pas possible de maintenir un groupe de contrôle. Une étude avec un design alternatif, par exemple un design crossover en aveugle ou tout autre design d'étude qui peut contourner ce problème, est fortement recommandée".

1177 Le fait que Swissmedic qualifie de "raisonnable" la dissolution du groupe de contrôle est tout simplement indéfendable. La sécurité et l'efficacité de chaque nouveau médicament doivent impérativement être testées dans le cadre d'une étude en double aveugle.

Renoncer à cette exigence élémentaire n'est tout simplement pas justifiable, ne serait-ce que par la "supposition" lapidaire qu'un groupe de contrôle ne peut pas être maintenu.

1178 La suppression de l'aveugle dans les études de "phase 3" et le refus manifeste des fabricants de fournir des données solides pour une évaluation définitive de la sécurité et de l'efficacité des "vaccins" à ARNm semblent tout à fait insolents. Le fait que Swissmedic ait accepté une telle attitude de refus doit être considéré une fois de plus comme un manquement évident au devoir de diligence légal au sens de l'art. 3, al. 1 LPTh. Là encore, Swissmedic a manifesté une absence totale de volonté ou du moins une incapacité pure et simple à vérifier efficacement la sécurité et l'efficacité des "vaccins" à ARNm autorisés "pour une durée limitée".

4. Notifications ignorées des fabricants [ER N 1959 s.].

1179 Comme nous l'avons déjà montré à plusieurs reprises (voir par exemple N 275 et suiv., n 405 ss, N 475, N 595 ss.), les fabricants avaient eux-mêmes signalé aux autorités internationales d'homologation, et donc à Swissmedic, des effets secondaires massifs et d'autres anomalies graves (par exemple la **suppression de l'aveugle dans les études d'homologation ou des problèmes de qualité importants dans la production)**. Rien de tout cela n'avait incité Swissmedic à exiger les normes de sécurité les plus élémentaires, voire à suspendre les autorisations "limitées dans le temps", ce qui était en fait obligatoire.

1180 Plus grave encore : les annonces correspondantes n'ont pas seulement été ignorées par Swissmedic, elles n'ont pas non plus été communiquées au public de quelque manière que ce soit - ou lorsqu'elles l'ont été, elles ont été présentées de manière enjolivée (à ce sujet, voir N 1187 ss.).

5. Études de tiers ignorées [ER N 1961 ss.]

1181 Swissmedic n'a pas seulement ignoré les mises en garde des fabricants, mais aussi celles de tiers qui s'étaient penchés de manière approfondie sur le profil bénéfice/risque des "vaccins" à ARNm. Swissmedic a même ignoré le fait que Pfizer avait falsifié des données dans les études d'autorisation - une circonstance qui aurait dû conduire à la suspension immédiate de l'autorisation (voir N 397 et suiv., N 400 ss.).

1182 Tout cela a rebondi chez Swissmedic à plusieurs reprises et sur une période qui a entretemps largement dépassé les deux ans. Ainsi, Swissmedic a maintenu de manière incohérente, le 1er février 2022 encore, la critique fondée de la *Canadian COVID Care Alliance* ("*CCCA"*) concernant les données sur 6 mois de Comirnaty :

"Comme vous pouvez le constater, l'évaluation, l'estimation et, en fin de compte, la décision concernant l'autorisation et le cycle de vie des médicaments en général, et des médicaments concernés par le COVID-19 en particulier, sont entre de bonnes mains chez Swissmedic, les seules légitimes au regard de la législation sur les produits thérapeutiques, afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité de ces produits thérapeutiques pour les patientes et les patients".

1183 Autre étude parmi des centaines d'autres présentant des signaux d'alarme, la manière dont Swissmedic a traité l'étude bâloise sur les lésions cardiaques (800 fois plus d'effets secondaires par rapport aux chiffres officiels de Swissmedic) montre de manière exemplaire à quel point Swissmedic n'est pas en mesure ou pas disposé à recenser comme il se doit les nombreux signaux d'alarme (voir N 675; Rapport d'évidence N 1199 ss).

6. Contrôle des lots insuffisant ? [ER N 1964]

1184 Déjà auparavant (N 321 s.), le soupçon selon lequel Swissmedic aurait même omis de vérifier de manière suffisante les lots de Spikevax fabriqués en Suisse a été évoqué. En l'absence de documents correspondants - dont seuls Swissmedic et, le cas échéant, d'autres autorités d'autorisation disposent - ce reproche ne peut être ni étayé ni réfuté.

7. Conclusion

1185 Alors que Swissmedic ne cesse d'affirmer publiquement, à mots couverts, qu'elle continuera à surveiller "de très près" les "vaccins" à ARNm,[264] , elle n'a en réalité justement pris aucune mesure pour garantir la pharmacovigilance.

1186 Les indications fondées sur des signaux d'alarme graves sont invariablement écartées sans aucun débat de fond - et les autorisations d'urgence *de facto sont* maintenues sans mesures visibles de réduction des risques.

IX. Acte de Swissmedic - induire la population en erreur

1187 Certaines des explications fournies dans ce paragraphe constituent **des compléments aux informations fournies précédemment dans la présente plainte pénale**, **auxquelles il est explicitement fait référence**.

1188 D'autres explications s'appuient sur le **rapport d'évidence v2.0** joint à la présente plainte pénale **(annexe 13),** qui contient le cas échéant des explications plus détaillées et

[264] Voir à ce sujet les annonces répétées dans les communiqués de presse de Swissmedic, rapport d'évidence N 2008, N 2017, N 2024, N 2045.

mentionne les justificatifs correspondants. La structure des titres de cette section de la plainte pénale et du rapport d'évidence annexé (section "Induire la population en erreur") correspond au contenu, mais est décalée d'un niveau (p. ex : Le niveau de titre "**1.** Communication trompeuse des décisions d'admission" de la plainte pénale correspond au niveau de titre "**I.** Communication trompeuse des décisions d'admission" du rapport d'évidence).

1189 Le tout dernier moyen pour Swissmedic de minimiser les nouveaux risques pour la santé de la population créés par l'autorisation et le manque de surveillance des produits par Swissmedic serait d'informer la population de manière totalement transparente afin que celle-ci puisse prendre une décision de vaccination sans se tromper. Avec sa stratégie d'information trompeuse, Swissmedic a cependant encore augmenté le risque pour la santé de la population suisse, massivement accru par chaque autorisation :

1. Communication trompeuse des décisions d'admission [ER N 1965 ff].

1190 Depuis fin 2020, Swissmedic a publié à plusieurs reprises sur son propre site Internet des **communiqués de presse** concernant les autorisations et les extensions d'autorisation des "vaccins" à ARNm Comirnaty et Spikevax .

1191 Dans les différentes communications adressées au public, Swissmedic a choisi des formulations qui s'écartent manifestement de l'état des connaissances sûres dont Swissmedic peut être tenu pour responsable au moment de la communication en question. Les communications trompeuses sont mentionnées dans leur intégralité dans le rapport d'évidence et directement comparées à l'état des connaissances disponibles à l'époque chez Swissmedic. Il convient donc de se référer intégralement aux explications correspondantes **(ER N 1965-2096),** en mettant notamment l'accent sur les déclarations trompeuses suivantes :

- Première autorisation de mise sur le marché Pfizer 19.12.2020 :
  - La désignation de la première "autorisation de pandémie" illégale d'ARNm comme ayant eu lieu "dans le cadre d'une procédure régulière" constitue un mensonge pur et simple (ER, N 1968 et suiv.).
  - L'omission d'étapes de contrôle élémentaires (comme "LoQ") n'est pas mentionnée. Au contraire, la phrase selon laquelle "l'utilité et les risques ont été soigneusement pesés" donne au public l'illusion d'une sécurité dont il est prouvé qu'elle n'a justement jamais existé (ER, N 1975 et suiv.).
  - Swissmedic a tout simplement supprimé le fait que, lors de la première autorisation de Comirnaty, plus de 40 questions non résolues avaient trait à des points centraux tels que la qualité, l'efficacité et la sécurité (par exemple : manque d'informations sur

l'efficacité du "vaccin" ; refus [!] de Pfizer de mettre en place une étude de remplacement pour l'étude d'autorisation "en aveugle" ; manque d'informations sur la grossesse et l'allaitement) (DP, N 1979 ss.).

- Malgré l'absence de données, Swissmedic a affirmé dans ses propres communications une prétendue efficacité de plus de 90%, ce qui n'a jamais été prouvé (ER, N 1982 ss.).
- La minimisation des effets secondaires, en particulier la dissimulation du fait que plus de 1 200 décès étaient survenus en très peu de temps (DP, N 1986 et suiv.).

- Première immatriculation Moderna 12.01.2021 :
  - Une fois de plus, Swissmedic a prétendu avoir procédé à un "examen minutieux" malgré l'accélération massive de la procédure - tout en omettant une fois de plus de mentionner qu'il restait encore plus de 60 questions non résolues concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité (ER N 1990 ss.).
  - Il est particulièrement audacieux d'avoir passé sous silence le fait qu'une inspection de Moderna avait révélé de nombreux défauts graves (ER N 1997 s.).
  - Une fois de plus, une efficacité élevée jamais prouvée de 94% a été propagée (ER, N 1999).
  - Une fois de plus, Swissmedic a minimisé les effets secondaires (ER N 2000 s.).
- Extensions aux jeunes (à partir du 04.06.2021) :
  Ici, Swissmedic a de nouveau propagé des indications d'efficacité élevées de 93-100%, qui reposaient sur des indications manifestement erronées des fabricants. De plus, Swissmedic a complètement passé sous silence la problématique du dosage unique (et donc du surdosage), n'a pas abordé l'absence de risque pour les adolescents face au SRAS-CoV-2 et n'a pas mentionné les effets secondaires graves, voire mortels (ER N 2003 ss.).
- Extensions "booster" (à partir du 26.11.2021 ; RU N 2010 et suiv.) :
  - Swissmedic a fait valoir une prétendue protection contre des évolutions graves, alors qu'une telle preuve n'avait jamais été apportée de manière suffisante.
  - Swissmedic a transformé des données d'efficacité à peine utilisables, issues d'études totalement insuffisantes, en une prétendue preuve d'efficacité.
  - Swissmedic a continué à cacher au public des signaux de risque graves (falsification des données par les fabricants, effets secondaires graves, voire mortels, etc.) tout en faisant valoir, pour rassurer le public, qu'il surveillait "très étroitement" les risques et les bénéfices.
- Extensions aux enfants (à partir du 10.12.2021 : ER N 2019 et suivantes) :

- Swissmedic n'a jamais écrit qu'il s'agissait simplement d'une extension de l'autorisation pour un médicament toujours autorisé pour une durée limitée, et a donné des indications telles que "toutes les données" "soigneusement examinées", ce qui a une fois de plus donné l'impression complètement fausse que tout se déroulait comme dans une procédure ordinaire.
- Swissmedic a indiqué à plusieurs reprises que le "vaccin" pour enfants était "efficace", et même qu'il avait démontré une "efficacité clinique élevée chez les jeunes enfants", alors que les études cliniques n'avaient montré qu'un bénéfice thérapeutique minime en cas de simples événements mineurs (comme des maux de gorge/de tête).
- Swissmedic a même affirmé que le Comirnaty pouvait "empêcher pratiquement totalement l'évolution de maladies graves causées par le virus du SRAS-CoV-2". "Pratiquement complètement" implique une efficacité de 100% contre les maladies graves. Cette affirmation est d'une audace sans pareille, car aucune maladie "grave" n'est survenue chez les enfants dans les études d'autorisation de mise sur le marché réalisées. En l'absence de données disponibles, il n'a donc pas été possible de se prononcer sur la prévention des maladies graves, ce que Swissmedic a transformé en une protection "pratiquement totale".
- Une fois de plus, Swissmedic a minimisé les effets secondaires et a complètement occulté les nombreux effets secondaires graves qui se sont produits, notamment le dépassement massif des valeurs d'alerte en cas de décès. Swissmedic n'a pas non plus informé le public que les enfants n'étaient et ne sont en aucun cas menacés par le SRAS-CoV-2.

1192 La désinformation de Swissmedic a atteint un triste point culminant avec les communiqués de presse sur les extensions d'autorisation pour les enfants. Le fait que ces graves désinformations aient été faites précisément en pensant aux membres les plus faibles de la société - les enfants et leurs parents inquiets - rend le comportement de Swissmedic d'autant plus condamnable. Compte tenu de l'absence quasi totale d'utilité des "vaccins" à ARNm, **Swissmedic a exposé sans nécessité et de manière absolument trompeuse ce groupe de population le plus jeune et le moins menacé par le SRAS-CoV-2 à un risque d'effets secondaires graves et de décès.**

1193 Mais Swissmedic est allé encore plus loin et a décidé d'autoriser d'autres "boosters" : Le 29 août 2022 (Spikevax ; RI N 2026 et suivantes) et le 10 octobre 2022 (Comirnaty ; RI 2030 et suivantes), elle a délivré les autorisations pour les premiers boosters "bivalents" pour la variante "Omikron" BA.1, induisant à nouveau la population en erreur :

- Selon Swissmedic, la prétendue efficacité des nouveaux "boosters" serait prouvée sous forme de "concentrations plus élevées d'anticorps", bien qu'une preuve stricte d'efficacité ne puisse pas être apportée par ce biais, car il s'agit de marqueurs de substitution non validés (à ce sujet, voir déjà N 723 et suiv., N 1058). Swissmedic passe complètement sous silence le fait que les fabricants avaient en même temps totalement renoncé à des études cliniques détaillées.
- Swissmedic minimise à nouveau les effets secondaires : Swissmedic écrit qu'il y a un "profil d'effets secondaires similaire", qu'il n'y a pas de nouveaux "signaux de sécurité" et qu'il remplit son devoir de surveillance du marché. Rien de tout cela n'est correct : les effets secondaires (graves) et les décès annoncés dans le monde entier ont atteint un niveau tragiquement élevé et divers signaux de sécurité (pertes de naissance/faux-nés/morts-nés, taux de myocardite massivement élevés, etc.) étaient évidents - mais Swissmedic les a manifestement ignorés.
- Swissmedic n'a pas non plus attiré l'attention de la population sur le fait que des données provenant de différents pays avaient montré une augmentation de la morbidité et de la mortalité chez les "vaccinés" - donc une efficacité potentiellement négative de l'ensemble de la campagne de "vaccination" par ARNm.
- Swissmedic avait également complètement passé sous silence le fait que la "pandémie" avait définitivement perdu sa (prétendue) dangerosité avec l'apparition de la "variante Omikron" : Omikron était aussi dangereux qu'une légère infection due à un rhume - les conditions d'une autorisation de mise sur le marché "pandémique" n'étaient donc tout simplement pas remplies.

1194 Et comme si cette désinformation ne suffisait pas, Swissmedic n'a nullement informé le public des prolongations des autorisations "limitées dans le temps" qui ont eu lieu fin 2022 / début 2023, mais les a *de facto* prolongées tacitement de plusieurs mois (ER N 2033 ss ; supra N 1131 et suiv.).

1195 Au printemps 2023, Swissmedic a même accordé des autorisations "ordinaires" :

- Le 8 mars 2023, elle a accordé une autorisation prétendument "ordinaire" pour le deuxième "booster" bivalent de Moderna, ce qui ne peut pas être légal d'un point de vue purement conceptuel, alors que la moitié de ce "vaccin" repose sur le principe actif original qui n'est toujours autorisé que "pour une durée limitée" (RE N 2040 ss ; supra N 1140).
- Le 27 mars 2023, Swissmedic a même transformé l'autorisation "temporaire" de Comirnaty en une autorisation prétendument "ordinaire" - bien que des conditions centrales concernant la qualité, la préclinique et la clinique n'aient manifestement pas été remplies. Dans le communiqué de presse correspondant, Swissmedic avait même déformé

cet état de fait en son contraire complet et avait communiqué au public une autorisation "sans conditions particulières" (DP N 2047 ss ; pour plus de détails, voir N 1141 ss.).

- Le 11 avril 2023, Swissmedic a accordé une autorisation prétendument "ordinaire" pour le deuxième "booster" bivalent de Pfizer, alors que les conditions n'étaient là non plus nullement remplies (ER N 2089 ss ; pour plus de détails, voir N 1146).

1196 Comme nous l'avons vu précédemment (N 1147), Swissmedic opère en dehors de la loi sur les produits thérapeutiques et loin de toute réalité. Avec chaque nouvelle autorisation, Swissmedic s'éloigne de plus en plus des prescriptions légales - sans même en informer la population. Au final, Swissmedic a toujours fait croire à la population que les mêmes conditions strictes que celles qui doivent être remplies pour un médicament dûment autorisé étaient *de facto* remplies. En réalité, Swissmedic a omis des étapes élémentaires dans tous les domaines critiques - qualité, efficacité, sécurité - et a complètement vidé de leur substance les mécanismes de sécurité centraux de la législation suisse sur les produits thérapeutiques.

1197 Avec ses autorisations illégales et sa communication trompeuse**, Swissmedic a créé une dangereuse illusion d'efficacité et de sécurité. Il** est particulièrement grave que cette tromperie émane de l'autorité déterminante pour la garantie de la sécurité des médicaments, sur laquelle tous les acteurs (autres autorités, médias, politiques, etc.) s'appuient. Swissmedic a ainsi empêché les personnes en Suisse de tenir compte de la véritable ampleur des risques médicamenteux dans leur décision personnelle de se faire vacciner, ce qui constitue de la part de Swissmedic **une grave violation du devoir de diligence au sens** de l'art. 3, al. 1 LPTh, au détriment de la santé publique.

2. Information professionnelle des "vaccins" à ARNm : Textes insuffisants, erronés et trompeurs [DP N 2097 ss].

1198 Le rapport sur les données factuelles énumère les informations professionnelles encore disponibles publiquement concernant Comirnaty et Spikevax (ER N 2097). Ensuite, les exigences en vigueur concernant les informations destinées aux professionnels - que Swissmedic s'est imposées par ses propres directives - sont présentées pour certaines rubriques (comme les "contre-indications" ou les "effets indésirables") (ER N 2098 ss.).

1199 Il est ensuite expliqué en détail comment Swissmedic a lui-même gravement enfreint ces propres exigences par des omissions, des embellissements et des indications erronées. Ceci est particulièrement grave en ce qui concerne la sécurité des médicaments : **les informations professionnelles constituent le principal moyen d'information pour les médecins "vaccinateurs",** qui doivent à leur tour informer pleinement les patients sur les

avantages et les risques (voir N 1325). En ce qui concerne les manquements de Swissmedic, nous renvoyons ici intégralement aux explications correspondantes **(RE, N 2111-2239), en** soulignant en particulier les tromperies suivantes dans les informations destinées aux professionnels :

- Absence d'indications ou indications minimisant les effets secondaires graves :
  - Absence totale de référence à des **"effets indésirables thromboemboliques"**, alors que ceux-ci devraient au moins être signalés comme "très rares" (<1/10'000) - voire comme "occasionnels" (≥1/1'000 à <1/100) (ER N 2115 ss.).
  - Absence totale de référence à l'**"herpès zoster"** en tant qu'effet indésirable, alors que celui-ci devrait impérativement figurer dans l'information professionnelle en tant qu'effet indésirable "très rare" (<1/10'000) (RU N 2126 ss.).
  - Absence totale de référence à la **"perte d'audition/acouphènes"**, bien que celle-ci doive manifestement être classée comme "très rare" (<1/10'000) (ER N 2136 ss.).
  - Absence totale de référence à la **"maladie COVID-19"** en tant qu'effet secondaire, alors que même Swissmedic a signalé cet "échec vaccinal" ("percée vaccinale") en 7e position des effets secondaires les plus fréquents (ER N 2141 ss.).
  - Avertissement totalement insuffisant concernant l'effet secondaire **"myocardite/péricardite"**, notamment en utilisant des indications de fréquence beaucoup trop basses (ER N 2152 ss.).
- Des avertissements importants manquent totalement ou sont trompeurs et erronés :
  - Les textes d'information professionnelle publiés par Swissmedic concernant la **"grossesse" et la "fertilité"** ("pas d'effets nocifs directs ou indirects" ; "pas d'effets liés au vaccin constatés sur la fertilité féminine, la gestation ou le développement embryofœtal ou sur le développement de la descendance") sont absolument minimes et en contradiction directe avec les études qui montrent un taux accru d'avortements et de malformations (ER N 2168).
  - Il n'y a pas de mise en garde pour les **"femmes qui allaitent",** bien que le risque de passage des "vaccins" à ARNm dans le lait maternel soit connu et que d'autres autorités sanitaires déconseillent explicitement de "vacciner" les femmes qui allaitent (ER N 2178).
  - Absence totale d'avertissements concernant les **décès,** bien qu'au niveau international, des décès aient déjà été clairement attribués aux injections d'ARNm, que même l'Office fédéral de la statistique annonce "19 décès dus à la vaccination" pour la Suisse et que, pour d'autres médicaments (notamment le COVID-19 Vaccine Janssen), Swissmedic ait déjà intégré des avertissements correspondants à partir

d'un seul décès, ce qui fait que Swissmedic présente ici aussi les injections d'ARNm de manière enjolivée (DP N 2184).

- Absence d'avertissements pour les patients présentant un **risque** accru **de thrombose**, alors qu'un tel risque est avéré depuis longtemps (ER N 2190).
- Absence de mise en garde concernant **les personnes âgées et les personnes déjà malades,** d'autant plus qu'il n'existe aucune information sur les effets des "vaccins" à ARNm pour ce groupe de personnes - les études sont totalement insuffisantes (DP N 2195 s.).
- Mise en garde insuffisante concernant les personnes immunodéprimées, celles-ci ayant été invitées à se faire "vacciner" alors que les données disponibles étaient totalement insuffisantes (DR N 2197 ss.).

- Dans la rubrique "données précliniques", la toxicité des injections d'ARNm - signaux d'alarme massifs dans les études animales concernant la toxicité des nanoparticules lipidiques et de la protéine spike - est minimisée, voire passée sous silence, et la sécurité postulée sur la base de données inexistantes (ER N 2201 ss.).
- Dans la rubrique "Pharmacocinétique", Swissmedic supprime des données alarmantes issues d'études animales et fait valoir en même temps - également de manière contraire à la vérité - qu'il n'y aurait de toute façon pas d'obligation de réaliser des études pharmacocinétiques (ER N 2207 ss.).
- Swissmedic publie des indications d'efficacité illusoirement élevées qui ont été réfutées depuis longtemps et dissimule l'absence d'efficacité (DP N 2222 ss.).
- Swissmedic passe sous silence le danger de la transcription inverse et n'explique pas suffisamment aux destinataires que les injections d'ARNm sont de véritables thérapies géniques, voire, le cas échéant, des organismes génétiquement modifiés (*OGM*), bien que Swissmedic lui-même considère depuis 2022 que les "produits à base d'ARNm" sont "assimilés" aux *OGM* (DP N 2228 ss.).

1200 Les informations professionnelles des deux "vaccins" COVID-19, Comirnaty et Spikevax, sont globalement incomplètes, erronées et trompeuses. Il est prouvé que les signaux de sécurité de la phase post-marketing ont été ignorés et que les textes sur les médicaments n'ont pas été actualisés en ce qui concerne les risques identifiés.

1201 En conséquence, les médecins n'ont pas été informés de manière adéquate des dangers dans les informations professionnelles et n'ont pas reçu de recommandations de comportement appropriées, ce qui a rendu impossible une information correcte des personnes à "vacciner" et les a exposées à des risques totalement inutiles. En publiant les informations professionnelles mentionnées, Swissmedic a massivement induit en erreur les destinataires (corps médical ; population).

1202 La **dissimulation de tous ces faits, aussi importants sur le plan juridique que sur le plan des risques**, dans ses informations professionnelles à l'intention du public suisse constitue une **grave violation du devoir de diligence** au sens de l'art. 3, al. 1 LPTh de la part de Swissmedic, au détriment de la santé publique.

1203 Cette liste d'effets secondaires et d'avertissements manquants et présentés de manière enjolivée pourrait être complétée à l'infini - ce qui nécessite toutefois des études et des analyses plus approfondies.

3. Tromperie par une "FAQ" sur le site Internet de Swissmedic [DP N 2240 ss].

1204 Swissmedic publie sur son propre site Internet destiné à la population des *questions et réponses sur les "vaccins" COVID-19* ("*FAQ sur les vaccins COVID-19*") et y diffuse depuis 2020 déjà des informations durablement trompeuses.

1205 Le rapport sur les preuves (ER N 2240 ss.) montre en détail pourquoi les réponses de Swissmedic ne correspondent à la vérité pour aucune des questions examinées sur les thèmes centraux de l'"efficacité" et de la "sécurité" . On y cherche en vain des informations véridiques et critiques sur les préparations à base d'ARNm, les risques connus sont passés sous silence. Le grand public est ainsi privé de la base factuelle nécessaire à une décision informée et à une évaluation personnelle des bénéfices et des risques.

1206 Cela apparaît déjà particulièrement clairement dans la réponse de Swissmedic à la première question de la "FAQ" : "**Les vaccins COVID-19 sont-ils sûrs ?"** (ER 2241 s.). Jusqu'en mars 2023, la réponse de Swissmedic à cette question était la suivante (mise en évidence ajoutée) :

> "Les vaccins contre le COVID-19 ont été testés de manière approfondie dès leur développement et ont ensuite été soigneusement examinés par les experts de Swissmedic. Seuls les vaccins **dont la sécurité, l'efficacité et la qualité sont prouvées sont** autorisés en Suisse. **Jusqu'à présent, il n'y a aucune indication de conséquences négatives durables pour la santé**".

1207 Cette réponse a donc été maintenue à un moment où la réalité de l'absence d'efficacité et de sécurité ne pouvait plus faire l'objet du moindre doute. Elle est symptomatique d'une véritable **politique de désinformation permanente** de la part de la plus haute autorité de surveillance en matière de sécurité des médicaments. Avec cette "**FAQ**", Swissmedic a une nouvelle fois confirmé et cimenté sa politique d'information trompeuse, au lieu d'informer

enfin le public suisse de manière transparente et conforme à la vérité sur les risques des injections d'ARNm, conformément à l'art. 3, al. 1 LPTh.

4. Autres omissions et apaisements de Swissmedic [DP N 2266 ss].

1208 Swissmedic ne s'est pas contenté de publier des communiqués de presse, des informations professionnelles et des indications trompeuses sur son propre site Internet, comme la "FAQ". Swissmedic a également diffusé en permanence des informations erronées sur les injections d'ARNm par le biais de nombreux autres canaux (magazines, télévision, échange de courriels), dans le but évident de rassurer la population suisse et de maintenir la "volonté de vaccination".

1209 Dans le rapport sur les preuves (ER N 2266 ss.), une petite douzaine de fausses déclarations sont présentées en détail. Nous renvoyons ici intégralement aux explications correspondantes, en soulignant en particulier les fausses déclarations suivantes :

- Swissmedic affirme contrairement à la vérité qu'il n'existe "aucun indice d'accumulation des LNP" (DP N 2266 ss), que ces nanoparticules lipidiques ne sont "pas nocives" (DP N 2291) et qu'elles "ne présentent aucun risque pour l'homme" (DP N 2282 ss).
- Swissmedic affirme contrairement à la vérité que la protéine spike ne serait produite que "pendant une courte période" et que "des dommages physiologiques dus à la protéine spike [...] ne sont pas à attendre" (ER N 2286 ss.).
- Swissmedic affirme contrairement à la vérité qu'il n'y a (en Suisse) "aucun cas de décès avéré" - et que même au niveau international, il n'existe "aucun indice" d'un taux accru de décès (ER N 2269 ss.).
- Swissmedic minimise à plusieurs reprises les effets secondaires (graves) : par exemple dans les *"Vigilance-News"* adressées au public spécialisé (DP N 2278 ss.) ou dans le cadre d'un communiqué de presse avec l'affirmation manifestement fausse que les "vaccins" COVID-19 "n'ont aucune influence sur la fertilité" (DP N 2281).

1210 Cette liste de communications trompeuses n'est en aucun cas exhaustive , mais elle souligne la politique d'information systématiquement trompeuse de Swissmedic. Swissmedic a donc omis, par tous les canaux de communication disponibles, d'informer le public suisse de manière transparente et conforme à la vérité sur les risques des injections d'ARNm, conformément à l'art. 3, al. 1 LPTh.

X. Acte de Swissmedic - expérimentation humaine non autorisée

1211 Comme précédemment (N 843 ss), l'autorisation générale des préparations à base d'ARNm par Swissmedic et leur administration par les médecins présentent aujourd'hui encore toutes les caractéristiques d'une expérimentation humaine, car il n'est toujours pas possible de faire des déclarations fiables à l'avance sur les effets protecteurs et secondaires de ces substances.

1212 La démarche de Swissmedic - des "autorisations de pandémie" illégales (avant N 857 ss.) ainsi que leur perpétuation illégale (supra N 1131 ss.), une surveillance des risques insuffisante (supra N 1151 ss.) et une tromperie massive de la population (supra N 1187 ss.) - ne viole donc pas seulement de la manière la plus élémentaire tous les principes du droit des produits thérapeutiques, mais aussi le droit international public impératif : les obligations juridiques que la Suisse doit assumer dans le cadre de "pandémies" (c'est-à-dire de "PHEIC" ["Public Health Emergency of International Concern"] déclarées par le *Secrétariat général de l'OMS*) sont définies par le Règlement sanitaire international (RS 0.818.103). L'art. 3, al. 1 du RSI stipule explicitement que les États doivent respecter les droits fondamentaux des citoyens, même en période de pandémie :

> "La mise en œuvre de ces dispositions s'effectue dans le plein respect de la dignité humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales".

1213 Il ressort de l'art. 3, al. 4, et de l'art. 57, al. 1, 2e phrase, du TIG que les obligations juridiques des États découlant du TIG ne limitent en aucune manière les obligations juridiques découlant d'autres accords internationaux :

> "Les TIG ne portent pas atteinte aux droits et obligations des États parties découlant d'autres accords internationaux".

1214 Le Pacte de l'ONU relatif aux droits civils et politiques est donc également applicable (RS 0.103.2). L'art. 7 de ce dernier stipule

> "Nul ne peut être soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, **nul ne peut être soumis à des expériences médicales ou scientifiques sans son libre consentement**".

1215 Cette disposition s'applique également en période d'état d'urgence, ce qui découle très explicitement de l'article 4, paragraphes 1 et 2, du pacte de l'ONU précité et fait de cette disposition un **droit international impératif** :

> "En cas de calamité publique menaçant la vie de la nation et officiellement déclarée [...]".

"En vertu de la disposition qui précède [*1], les articles 6, 7, 8 (paragraphes 1 et 2), 11, 15, 16 et 18 ne peuvent être abrogés [...]".

1216 En d'autres termes, **l'interdiction absolue des essais sur l'homme sans consentement éclairé ("informed consent") s'applique également dans ces situations particulières.** Sous le couvert d'une "pandémie", Swissmedic a effectivement osé autoriser des médicaments d'un nouveau genre sans études, ne serait-ce qu'un tant soit peu suffisantes, et sans avertissements obligatoires - compréhensibles pour tout le monde et communiqués de manière transparente. Les "autorisations" correspondantes ont ainsi conduit à une expérimentation humaine à laquelle personne ne peut valablement consentir faute d'informations suffisantes. Avec la procédure choisie, l'art. 7 du Pacte de l'ONU - donc le droit international impératif - a été manifestement bafoué au détriment de l'ensemble de la population suisse.

1217 Sans l'information nécessaire sur tous les risques et effets secondaires pertinents pour la décision - en particulier sur le caractère expérimental des substances ARNm en soi - toute injection de préparations COVID-19 à base d'ARNm basée sur les autorisations de Swissmedic et sur leurs fausses informations constitue un acte de "traitement ou de punition cruels, inhumains ou dégradants" au sens du pacte de l'ONU et également au sens de l'art. 10, al. 3 de la Constitution fédérale Cst. Il ne peut y avoir de justification à une violation de ce principe impératif du point de vue du droit international et constitutionnel, car il s'agit là du contenu essentiel du droit humain à la vie.

XI. Actes de Swissmedic : conclusion générale

1218 Les personnes responsables de Swissmedic étaient et sont toujours conscientes du fait que Swissmedic est **l'autorité responsable suprême en** Suisse en raison des compétences et obligations légales susmentionnées en matière de protection de la santé publique (contre les produits thérapeutiques inefficaces et nocifs ainsi que contre les informations erronées). En vertu de la législation spéciale sur les produits thérapeutiques, Swissmedic joue en Suisse un véritable rôle clé dans les domaines de l'autorisation, de la mise sur le marché et de la surveillance a posteriori du marché des produits thérapeutiques et assume la responsabilité de l'exactitude des informations sur les produits y afférentes.

1219 C'est pourquoi les politiciens, les fonctionnaires, les tribunaux, les médias et les citoyens se fient tout particulièrement aux informations et à l'évaluation de Swissmedic en ce qui concerne la qualité, l'efficacité et la sécurité des nouveaux médicaments. Ils accordent aux décisions et à la communication publique de cette autorité d'autorisation et de ses représentants une crédibilité et une véracité toutes particulières.

1220 Les personnes responsables de l'autorité d'autorisation étaient en outre conscientes du fait que les autorisations de mise sur le marché des "vaccins" à ARNm et l'information officielle de Swissmedic qui y est liée sont décisives pour l'analyse individuelle des bénéfices et des risques et jouent donc un rôle tout à fait décisif pour l'ensemble de la Suisse.

1221 **Malgré cela, Swissmedic a violé de manière continue, répétée et consciente des normes de protection et des devoirs de diligence fondamentaux de la législation sur les produits thérapeutiques,** qui servent à la protection de la santé publique. En particulier, elle a accordé une autorisation temporaire selon l'art. 9a LPTh alors que toutes les conditions essentielles n'étaient pas remplies, ni formellement ni matériellement. Elle n'a en aucun cas tenu compte de manière adéquate et efficace des risques et dangers pour la santé publique ainsi créés, conformément aux normes de diligence élevées de l'art. 3, al. 1 LPTh :

1222 Swissmedic a ignoré durablement et régulièrement des informations essentielles sur l'absence d'efficacité et de sécurité et les a dissimulées au public. Elle a ainsi trompé le public sur la véritable nature des autorisations en question en les présentant sur son site Internet comme "la première autorisation au monde dans le cadre d'une procédure ordinaire" et en soulignant de manière répétée et durable que les substances concernées avaient été testées avec la diligence requise par la loi quant à leur efficacité et à leur sécurité et qu'elles répondaient aux critères stricts de l'art. 1 de la loi sur les produits thérapeutiques.

1223 Swissmedic a systématiquement réprimé, caché et dissimulé au public pratiquement toutes les indications essentielles concernant le manque d'efficacité et l'absence de sécurité, trompant ainsi durablement et de manière répétée le monde politique et le public suisses sur l'ampleur des risques réels et imminents des "vaccins" à ARNm.

1224 Parallèlement, à aucun moment depuis l'octroi de la première autorisation de mise sur le marché en décembre 2020, Swissmedic ne s'est assuré de manière efficace d'avoir lui-même une image juste des effets secondaires indésirables qui ne cessent d'augmenter. Elle a soit complètement renoncé à imposer des conditions efficaces aux fabricants, soit omis de les faire respecter ou de révoquer l'autorisation temporaire en cas de non-respect des conditions. Elle n'a pas non plus veillé à ce que les effets indésirables soient enregistrés de manière efficace et si possible en temps utile, et à ce qu'ils soient publiés (surveillance active du marché ou pharmacovigilance).

1225 Avec les violations durables, répétées et graves des obligations de diligence et des normes de protection de la santé publique les plus fondamentales, démontrées en détail (autorisations illégales de "pandémie" [voir N 857 et suiv.] et leur perpétuation [supra N 1131 et suiv.], surveillance insuffisante des risques [supra N 1151 et suiv.], induire la population en

erreur (supra N 1187 ss.), Swissmedic ne viole pas seulement le droit suisse, mais il y a aussi le **soupçon** que, compte tenu de l'essai sur l'être humain encore en cours et de l'impossibilité d'y consentir en raison de la tromperie, il y a **violation du droit international public impératif** - en particulier de l'art. 7 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques de l'ONU (supra N. 1211 ss.). Celui-ci prévoit en effet que **nul ne peut être soumis à des expériences médicales ou scientifiques sans son consentement libre - même dans des "situations d'urgence".**

XII. Acte du corps médical - "vaccination" sans information suffisante

1226 Avant (N 84 ss), les faits concernant la partie plaignante ont déjà été présentés de manière succincte.

1227 Les faits détaillés et les actes correspondants du corps médical (et aussi de Swissmedic) en relation concrète avec les parties plaignantes privées ressortent de l'annexe **3** (**"Liste et documentation des parties plaignantes privées"), qui** est jointe à la présente plainte pénale et qui doit encore être complétée et élargie.

1. Classification COVID-"vaccins" : Médicaments catégorie B

1228 Lors de la décision relative à la demande d'autorisation, Swissmedic classe le médicament dans une catégorie de remise (art. 40, al. 1 OAMéd). Selon la liste de Swissmedic "Médicaments à usage humain autorisés pour une durée limitée contre des maladies potentiellement mortelles"[265] , tous les "vaccins" à ARNm sont classés dans la "catégorie de remise des médicaments" B. En vertu de l'art. 42 OMéd, un médicament est classé **dans la catégorie des médicaments soumis à ordonnance (catégorie de remise B)** lorsqu'il est recommandé, entre autres, contre des maladies dont le traitement nécessite un **diagnostic ou une surveillance <u>médicale</u>** (let. a), qu'il contient des principes actifs ou des préparations à base de principes actifs dont les effets et les effets indésirables doivent encore faire l'objet de recherches approfondies (let. d) et que sa remise nécessite le **conseil spécialisé** d'un professionnel de la santé (let. f).

1229 En vertu de l'art. 24 LPTh (précisé par le Conseil fédéral à l'art. 45 OAMéd), des exceptions à l'obligation de prescription médicale sont également prévues, ce qui permet **aux pharmaciens** de remettre certains médicaments à usage humain de la catégorie de remise B.[266] Les "vaccins" à ARNm ne semblent pas remplir les conditions énoncées à l'article 45 OAM.

---

265 Swissmedic, "Médicaments à usage humain autorisés temporairement contre des maladies potentiellement mortelles", 31.05.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/internetlisten/befristete_ham.xlsx.download.xlsx/Befristet_zugelassene_Arzneimittel%20HAM.xlsx.

266 Voir à propos de cette nouveauté BÜRGI, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 24 N 14a s.

En conséquence, le canton de Zurich, par exemple, a explicitement réglementé au 17 février 2021, au § 24, al. 3, let. e, MedBV (LS 811.11), que les pharmaciens peuvent, avec l'autorisation de la direction de la santé, administrer des "vaccins contre le COVID-19" à des personnes de plus de 16 ans sans prescription médicale. Cette délégation aux pharmaciens ne les dispense évidemment pas de respecter les autres exigences susmentionnées (diagnostic, surveillance, conseil spécialisé), qui s'appliquent aux médicaments de la catégorie B soumis à ordonnance.

2. Manque d'information, formulaires manquants et insuffisants

1230 Les exigences légales en matière d'information et de consentement sont présentées à l'arrière (N 1322 ss. et N 1589 ss.) sont discutées en détail. Il convient de noter ici que la documentation des "actes de vaccination" concernant la partie plaignante est, en l'état actuel des connaissances, extrêmement lacunaire : **il n'existe pratiquement pas de formulaires d'information et de consentement** (cf. "Documentation de la partie plaignante" [annexe **3**]). On ne sait pas non plus si les autorités suisses avaient mis à disposition des formulaires correspondants.

1231 Pourtant, des formulaires d'information et de consentement auraient apparemment été disponibles : A la demande d'un citoyen, la République fédérale d'Allemagne a publié "toute la correspondance électronique et écrite avec des représentants de la société BioNTech, y compris des entreprises mandatées par BioNTech, comme par exemple des sociétés de conseil ou des fondations".[267] De nombreux documents ont été (une fois de plus) caviardés, mais parmi les plus de 200 fichiers remis, il y en avait dont le contenu était entièrement visible - par exemple un formulaire "Anamnèse Consentement" et une "Fiche d'information sur la vaccination préventive contre COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) - avec vaccin à ARNm -" de deux pages.[268] On ignore toutefois si ces formulaires ont été utilisés en Allemagne. En outre, ces formulaires (état : décembre 2020) ne satisfont en aucun cas à une information complète, puisqu'ils passent une fois de plus sous silence des informations centrales (comme par exemple l'insuffisance totale des études) et présentent les injections

---

267 Ministère fédéral de la Santé, réponse concernant la "correspondance avec BioNTech" du 25.04.2022, https://fragdenstaat.de/anfrage/briefverkehr-mit-biontech/#nachricht-692047.

268 Ministère fédéral de la santé, 026_AW_Aufklärungsbögen_finale_Version_Redacted_geschw.pdf, 08.02.2023, *https://fragdenstaat.de/anfrage/briefverkehr-mit-biontech/#nachricht-771058* ; ministère fédéral de la santé, 026a-covid-19- Aufklaerung-2020-12-09-002, 08.02.2023, *https://fragdenstaat.fr/requête/courrier-avec-biontech/#nouvelle-771058* ; Ministère fédéral de la santé, 026b-covid-19-indications-de-réclamation-2020-12-09-002, 08.02.2023, *https://fragdenstaat.de/anfrage/briefverkehr-mit-biontech/#nachricht-771058* ; Ministère fédéral de la santé, 026c-covid-19-impfeinwill-anamnese-2020-12-09-002, 08.02.2023, https://fragdenstaat.de/anfrage/briefverkehr-mit-biontech/#nachricht-771058.

d'ARNm de manière absolument enjolivée (par exemple : "réactions au vaccin" "généralement légères ou modérées").

1232 Mais même si des formulaires standardisés, répondant pleinement aux exigences d'une information complète, avaient été utilisés (cf. à ce sujet N 1235 f.) : Ils ne peuvent jamais remplacer l'entretien individuel d'information (cf. ci-après N 1324 ss.).

3. Groupes de cas

1233 Dans ce qui suit, les parties civiles sont classées par groupes de cas sur la base des explications fournies dans la "Documentation sur la partie civile" :

3.1. Groupe de cas 1 : information curieuse, contre-indications non prises en compte

3.1.1. "Vaccination" par les médecins généralistes (et dans certains centres de vaccination)

1234 Dans la mesure où les plaignants ont reçu des injections d'ARNm de la part de leur **médecin généraliste** (et éventuellement de certains centres de vaccination), on dispose tout de même d'une documentation minimale sur une brève information - d'environ cinq minutes - (information écrite et déclaration de consentement).

1235 **Mais aucune des parties civiles n'a été suffisamment informée - en l'état actuel des connaissances - sur**

- que leur santé n'est en aucun cas gravement menacée par le SRAS-CoV-2 sans une "vaccination" COVID, et qu'il existait et existe encore des alternatives tout à fait valables pour la prévention, respectivement le traitement d'une maladie grave due à une infection par le SRAS-CoV-2,
- que les autorisations de mise sur le marché des "vaccins" COVID-19 ne sont en aucun cas des autorisations ordinaires au sens des articles 9, 10, 11 et 16 LPTh, mais uniquement des "autorisations temporaires" au sens de l'article 9a LPTh,
- que ces autorisations ont été accordées sur la base de **données cliniques incomplètes,** conformément aux informations destinées aux professionnels et aux patients,
- qu'il existait une population d'étude limitée ("en aveugle") et une durée d'étude massivement raccourcie,
- qu'en raison de l'absence totale d'études à long terme, tous les risques et effets secondaires n'étaient pas connus et ne le sont toujours pas,

- qu'il s'agit donc d'un "vaccin" expérimental, qui se trouve toujours en phase de test sur l'homme (études cliniques de phase III).

1236 Rien que ces informations importantes (pour plus de détails sur l'ensemble de l'étendue du devoir d'information, voir N 1322 ss.) concernent des facteurs de risque essentiels et sont tout simplement indispensables pour une décision de vaccination libre. Sans leur connaissance et leur évaluation individuelle, tout consentement repose sur une erreur de fait.

1237 En principe - sous réserve de l'achèvement de la "documentation de la partie civile" - les parties civiles suivantes entrent dans ce groupe :

- Partie civile 1,
- (partie civile 3),
- Partie civile 6.

3.1.2. "Vaccination" par les pharmaciens

1238 Comme indiqué précédemment, les "vaccinations COVID" pouvaient apparemment être effectuées par des pharmaciens, conformément aux dispositions cantonales, en **respectant toutes les exigences (notamment en matière de diagnostic, de surveillance et de conseil spécialisé) imposées aux médicaments de la catégorie B soumis à ordonnance.** Dans une fiche d'information intitulée "Impfen in Apotheken" (Vaccination en pharmacie)[269] , le contrôle cantonal des produits thérapeutiques du canton de Zurich précise que des questionnaires sont mis à disposition afin de déterminer la nécessité de la "vaccination" et qu'ils doivent être consignés dans un **dossier du patient**. En outre, le chiffre 4.5 "**Consentement** du patient" précise expressément que les patients doivent être informés de l'existence d'un vaccin :

> "Par consentement, on entend l'accord communiqué par les patients pour se faire vacciner à la pharmacie.
>
> Le consentement est donné de manière légitime lorsque les conditions suivantes sont remplies :
>
> a. Le patient est capable de discernement.
>
> b. Le patient est **pleinement informé** sur :

[269] Canton de Zurich, contrôle cantonal des produits thérapeutiques, feuille d'information "Impfen in Apotheken - Zielgruppe : Öffentliche Apotheken", état : 1er mars 2021, https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/themen/gesundheit/gesundheitsberufe/pharmazie/MKB_40708_Impfen_in_Apotheken_D.pdf

- le type ou l'effet du vaccin, le nombre d'injections ainsi que les avantages et les inconvénients d'une vaccination (p. ex. effets secondaires ou tolérance)

- Alternatives à la vaccination (maladies naturelles, traitement médicamenteux)

- Procédure à suivre en cas d'effets secondaires

- Coût de la vaccination (prise en charge, montant)

Pour sécuriser le pharmacien, il est recommandé de confirmer ce consentement par une signature".

1239 Dans cette "explication" absolument minimale - si elle a effectivement eu lieu - il manque donc ici aussi toute référence au fait que les "vaccins" à ARNm n'ont été autorisés que sur la base de **données cliniques incomplètes** et qu'ils en sont toujours au stade de l'expérimentation humaine.

1240 Sous réserve d'erreur et d'achèvement de la "documentation de la partie civile", aucune partie civile n'entre actuellement dans ce groupe.

3.2. Groupe de cas 2 : absence de tout antécédent de vaccination

1241 Dans la mesure où les parties civiles ont reçu les injections d'ARNm dans des **"centres de vaccination"**, il faut constater que dans ces cas, toute documentation sur l'histoire de la vaccination fait défaut. Il n'y a même pas d'indications sur une information donnée, et encore moins sur une déclaration de consentement. Certains centres de vaccination n'ont pu fournir que de simples "documents de vaccination", qui ne mentionnent que les dates d'injection et les "vaccins" à ARNm administrés.

1242 En principe - sous réserve de l'achèvement de la "documentation de la partie civile" - les parties civiles suivantes entrent dans ce groupe :

- Partie civile 2,
- (partie civile 3),
- Partie civile 4,
- Partie civile 5.

4. Insel Gruppe : Informations trompeuses

1243 La diffusion de fausses informations trompeuses ne fait qu'aggraver le manque d'information. C'est ainsi que le groupe Insel diffuse sur son site Internet, sous la rubrique "Chaque

vaccination compte"[270] , une brochure de six pages intitulée "Faits concernant la vaccination contre le COVID",[271] , qui - comme nous l'avons expliqué en détail précédemment - sont réfutés depuis longtemps :

1244 Sous #2 "Fertilité", on constate l'absence de toute évidence :

> "Il n'y a aucun effet de la vaccination sur la fertilité. [...] La vaccination n'a pas non plus d'influence sur le développement futur du placenta ou sur le déroulement d'une future grossesse".

1245 Sous #3 "Sécurité à long terme des vaccins", il est précisé, malgré tous les effets secondaires graves déjà survenus, jusqu'à la mort :

> "Les effets tardifs des vaccins ARNm ne sont pas à craindre. [...] L'expérience montre que les réactions indésirables graves à la vaccination sont très rares et que, dans l'histoire des vaccins, elles sont apparues dans un délai d'un à deux mois après la vaccination. Ce délai a déjà été soigneusement vérifié par les études d'autorisation de mise sur le marché. [...] Les éventuels effets secondaires sont alors soigneusement analysés et vérifiés. Aucun effet à long terme n'est connu à ce jour".

1246 Sous #6 "Risque vs. bénéfice de la vaccination :" est à nouveau exposé dans la négation totale de milliers de rapports de décès et de millions d'effets secondaires signalés :

> "Les avantages de la vaccination l'emportent largement sur les risques potentiels. [...] Si des effets secondaires graves devaient survenir, ils seraient désormais connus avec un nombre aussi élevé de personnes vaccinées. [...] Les vaccins à ARNm offrent une protection robuste à la fois contre les évolutions graves de la maladie et contre les conséquences à long terme".

1247 D'autres explications sous #1 "ADN" ("Nos gènes ne sont pas modifiés par le vaccin ARNm"), #4 "Vitesse de développement du vaccin" et #5 "Variantes virales" manquent également de toute appréciation critique des "vaccins" ARNm et ne contiennent que des "faits" enjolivés et minimisés.

---

270 Insel Gruppe, "Chaque vaccination compte", 05.04.2022, 15.06.2022, 20.06.2022, 27.06.2022, https://www.insel.ch/de/patienten-und-besucher/coronavirus/covid-impfzentrum-auf-dem-inselcampus.

271 Insel Gruppe, "Fakten rund um das Thema COVID-Impfung", 09.09.2021, https://www.insel.ch/fileadmin/Inselspital/Bilder/Patienten_und_Besucher/Corona/Fakten_COVID-Impfung_Insel_Gruppe.pdf.

C. MENTIONS LÉGALES

1248 Dans l'examen qui suit, les dispositions pénales de la LPTh sont présentées en premier lieu dans la première section : En premier lieu, les délits de mise en danger abstraite et concrète de l'art. 86 LPTh concernant l'autorisation de mise sur le marché de produits thérapeutiques, suivis des éléments constitutifs de la contravention de l'art. 87 LPTh concernant la surveillance des produits thérapeutiques. Ce n'est que dans la deuxième section que suivent les délits de mise en danger du CP et enfin, dans la troisième section, les dispositions pénales (plus graves) du CP, qui sont toutes conçues comme des délits de résultat. La quatrième section traite des actes préparatoires punissables.

I. Dispositions pénales LPTh

1249 Les sanctions pénales prévues au chapitre 8 de la LPTh visent à réaliser les objectifs centraux de protection de la santé humaine (et animale) et de protection contre la tromperie.[272] Elles visent notamment à garantir que seuls des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces soient mis sur le marché (art. 1, al. 1 LPTh).[273]

1250 Le message explique le rôle clé de Swissmedic dans les domaines de l'autorisation, de la mise sur le marché et de la surveillance a posteriori du marché des produits thérapeutiques :

> "Pour pouvoir garantir que seuls des produits thérapeutiques de haute qualité, sûrs et efficaces soient mis sur le marché, il est indispensable de disposer d'un contrôle des produits thérapeutiques performant, indépendant et obligatoire pour toute la Suisse".[274]
>
> "La création d'un Institut suisse des produits thérapeutiques doit permettre de regrouper efficacement les forces actuelles, leurs connaissances et leurs expériences. [...]. L'institut est avant tout responsable de l'autorisation de mise sur le marché et de l'autorisation de fabrication des médicaments ainsi que, en collaboration avec les cantons, de la surveillance ultérieure du marché des produits thérapeutiques".[275]

---

272 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2e éd., Bâle 2022, Vor 8. Kapitel N 16.

273 Voir à ce sujet le message relatif à une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) du 1er juin 1999, FF 1999 III 3453 ss, 3456 s.

274 Message relatif à une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) du 1er juin 1999, FF 1999 III 3484.

275 Message relatif à une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) du 1er juin 1999, FF 1999 III 3467.

"Une utilisation sûre implique également que les produits thérapeutiques ne causent, dans la mesure du possible, aucun dommage. C'est à cela que servent l'évaluation du rapport bénéfice/risque lors de l'autorisation, les prescriptions de dosage ainsi que les indications sur les interactions indésirables avec d'autres médicaments ou aliments ou en cas de certaines prédispositions génétiques. Les indications sur les effets indésirables donnent également des indications sur les cas dans lesquels les médicaments ne doivent pas être utilisés ou doivent être utilisés avec une prudence particulière".[276]

1. Violation du devoir de diligence (art. 86, al. 1, let. a LPTh)

1.1. Délits et crimes contre la LPTh

1.1.1. Infraction de base : mise en danger abstraite (délit)

1251 Selon l'art. 86, al. 1, let. a LPTh, est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement, **fabrique, met en** circulation, **utilise,** prescrit, importe, exporte ou fait le commerce à l'étranger de médicaments sans l'autorisation ou le permis requis, en violation des charges et conditions liées à une autorisation ou à un permis ou en **violation des devoirs de diligence prévus aux articles 3, 7**, 21, 22, **26**, 29 et 42.

1.1.2. Qualification : menace concrète (crime)

1252 Selon l'art. 86, al. 2, let. a LPTh, est puni d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, à laquelle peut être associée une peine pécuniaire, ou d'une peine pécuniaire quiconque sait ou doit présumer que le comportement contraire au devoir de diligence au sens de l'art. 1, al. 1, let. a LPTh **met concrètement en danger** la santé des personnes**.**

1.2. Faits objectifs de base (art. 86, al. 1, let. a LPTh)

1253 En ce qui concerne **Swissmedic,** il convient d'examiner en particulier l'hypothèse de la **fabrication** en violation du devoir de diligence prévu aux articles 3 et 7 LPTh.

---

276 Message relatif à une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) du 1er juin 1999, FF 1999 III 3484.

1254 En ce qui concerne **les médecins, l'**examen porte en particulier sur la variante de l'infraction consistant à **utiliser le médicament** en violation du devoir de diligence prévu à l'article 26 LPTh.

1.2.1. Objet du délit : médicaments

1255 Sont considérés comme des médicaments les produits d'origine chimique ou biologique destinés ou présentés comme étant destinés à agir médicalement sur l'organisme humain, notamment pour prévenir ou traiter des maladies (art. 4, al. 1, let. a LPTh). Les médicaments doivent être "prêts à l'emploi" - "prêts à être utilisés" -, ce qui inclut par exemple les produits lyophilisés qui doivent être dissous dans un solvant juste avant l'application.[277] Les deux éléments constitutifs de l'infraction "être vanté" et "être destiné" se trouvent dans un rapport de tension. L'intérêt public à la protection de la santé des patients et des consommateurs de médicaments étant d'une grande importance, c'est en premier lieu la destination objective qui est déterminante pour la nature juridique d'un produit. Une approche purement subjective, basée exclusivement sur la publicité faite par le fournisseur, ne répondrait pas aux exigences du droit des produits thérapeutiques.[278]

1256 Swissmedic et les fabricants ont vanté les préparations d'ARNm déterminantes en l'espèce comme étant de prétendus "vaccins". Les "vaccins" sont définis comme des médicaments "utilisés pour produire une immunité active ou passive" (art. 2 let. b OAMédcophy).[279] Comme précédemment (N 1097), les préparations d'ARNm n'immunisent justement pas. L'objectif subjectif des fabricants et de Swissmedic est donc manifestement erroné. En raison de leur mode d'action, les préparations d'ARNm doivent plutôt être considérées comme des médicaments de thérapie génique (voire même comme des OGM) (cf. N 191 et suiv. ; voir aussi N 916 et suiv., N 999 et suiv.). Mais en tant que tels, ils relèvent également de la notion de médicament (voir par exemple l'art. 12, al. 5, let. e, OASMéd : "produits de thérapie génique" en tant que "médicaments contenant des principes actifs connus"). En tant que produits prêts à l'emploi ayant un effet médical sur l'organisme humain, les injections d'ARNm constituent donc des médicaments au sens de la LPTh.

1.2.2. Swissmedic : Variante de commission de l'infraction "Fabrication ".

1257 Les actes punissables sont décrits à l'art. 86, al. 1, let. a LPTh, la variante de l'acte de "fabrication" étant la plus intéressante pour Swissmedic :

---

277 Pour une définition détaillée du médicament, voir EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 4 N 8 ss.

278 EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 4 N 19.

279 Voir aussi EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 4 N 22 avec une référence concrète aux vaccinations préventives en tant que médicaments.

1.2.2.1 Concernant les lots fabriqués en Suisse (Moderna : Spikevax)

1258 Par "fabrication", on entend "l'ensemble des opérations de production des produits thérapeutiques, depuis l'acquisition des matières premières jusqu'au conditionnement, au stockage et à la livraison du produit fini, en passant par la transformation, les contrôles de qualité et les libérations" (art. 4, al. 1, let. c LPTh). La **libération des lots en fait** également partie.[280] Selon le Tribunal fédéral, elle **fait partie du processus de fabrication :**[281] "La libération des lots fait partie du processus de fabrication".[282] Si la fabrication d'un médicament nécessite des mesures particulières, notamment pour garantir la sécurité - protection du bien juridique qu'est la santé -,[283] , une libération doit être demandée à l'Institut suisse des produits thérapeutiques pour chaque lot avant la distribution, conformément à l'art. 17 LPTh. Selon l'art. 18, al. 1, let. b, de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ordonnance sur les autorisations de mise sur le marché des médicaments, OAMédcophy ; RS 812.212.22), les "vaccins" sont soumis à la libération des lots. L'expertise d'un lot est effectuée par le service de contrôle de Swissmedic (l'"Official Medicines Control Laboratory [OMCL]"), en règle générale dans les 30 jours suivant la remise de la documentation de lot du fabricant et des échantillons par le titulaire de l'autorisation.[284] Si les conditions de qualité sont remplies, Swissmedic (ou son organe de contrôle OMCL) décide de la libération des lots et délivre un certificat au titulaire de l'autorisation (art. 21, al. 1, OAMédcophy).[285]

1259 Comme précédemment (N 321 s.), au moins le principe actif ARNm Spikevax a été fabriqué en Suisse par Moderna. **Swissmedic est compétent pour la libération des lots de vaccins fabriqués en Suisse, a manifestement accordé les autorisations correspondantes et les accorde toujours. Les personnes compétentes agissant pour le compte de Swissmedic remplissent ainsi la condition de "<u>fabrication</u>" au sens de l'art. 86, al. 1, let. a LPTh, dans la mesure où les lots du "vaccin" à ARNm de Spikevax (Moderna) fabriqués en Suisse sont concernés.**

---

280 Concernant la notion de lot, voir l'article 2, lettre h de l'AMBV : "une quantité homogène et définie de matière première, de médicament ou de matériel d'emballage, produite en une seule opération ou en une série d'opérations".

281 EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 4 N 159.

282 Arrêt 2F_17/2019 du TF du 29 décembre 2019, consid. 3.2 ; cf. aussi arrêt 2C_600/2018 du TF du 13 mai 2019, consid. 11.2.

283 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 17 N 10.

284 Swissmedic, Division Laboratoire (OMCL) "Libération officielle des lots de vaccins et de produits sanguins", état au 16.06.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf, p. 4 ; BECK / BRAUN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 17 N 19.

285 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 17 N 14 s.

1260 **Swissmedic était pourtant au moins tenu de faire vérifier en laboratoire la qualité des échantillons de lots reçus du fabricant pour chaque lot (de Spikevax) par l'organe de contrôle.** De tels rapports de contrôle ne sont pas disponibles publiquement. Au lieu de cela, on soupçonne même Swissmedic de s'être limité à un simple contrôle aléatoire (N 321 f.). Cette prétendue manière de procéder est particulièrement problématique compte tenu du fait que de très grandes plages de variation **ont été acceptées** dans le domaine de la qualité, et donc, dans le cas extrême, une **teneur en principe actif de 37% seulement (voir n. 2.1.1). 226), est tout simplement inacceptable : cette sous-estimation massive des critères de qualité habituels implique une augmentation massive des risques, à laquelle il fallait et il faut impérativement remédier par des contrôles supplémentaires correspondants.**

1.2.2.2 Concernant les lots importés (probablement Pfizer : Comirnaty) : Reconnaissance de l'ARM ?

1261 Les sites de production des lots de Comirnaty (Pfizer) destinés à la Suisse ne sont pas connus plus précisément par les dénonciateurs. En Suisse du moins, il semble - erreur et publication des procès-verbaux de libération des lots (à ce sujet, voir N 107 s.), il n'en existe pas. On peut supposer que le Comirnaty est entièrement fabriqué à l'étranger et importé en Suisse.

1262 Dans la mesure où la **production** des lots de comirnaty importés a eu lieu **dans l'UE**, une libération directe des lots par Swissmedic n'est plus nécessaire : Selon l'art. 17, al. 1, phrase 2 LPTh, "les accords internationaux sur la reconnaissance des libérations de lots" sont réservés. L'accord bilatéral entre la Confédération suisse et l'UE/AELE relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité du 21 juin 1999 (Agreement on mutual recognition in relation to conformity assessment, "MRA") constitue un tel accord. Cet accord prévoit la reconnaissance mutuelle de la libération des lots par les autorités pour les produits fabriqués industriellement en Suisse ou dans l'UE (chapitre 15 et "Explanatory Notes" relatives au chapitre 15),[286] la procédure dite de reconnaissance MRA.

1263 Selon cette disposition, Swissmedic peut également délivrer le certificat de libération des lots (art. 21, al. 1, OAMédcophy) sur la base d'une libération des lots effectuée par une autorité de l'UE, à condition que la production industrielle de la préparation ait eu lieu dans l'espace UE/AELE (art. 21, al. 2, OAMédcophy).[287] Cela signifie que pour les médicaments soumis à la libération des lots par les autorités en Suisse et dans au moins un Etat de l'UE,

---

286 Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (RS 0.946.526.81).

287 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 17 N 14b.

et qui ont déjà été contrôlés et libérés par un OMCL d'un Etat membre de l'UE, aucun contrôle supplémentaire des échantillons n'est effectué par l'OMCL et la libération des lots de l'OMCL de l'UE est entièrement reconnue si ces médicaments doivent être mis sur le marché suisse. **Selon l'accord, il n'y a plus qu'une seule notification du lot par le titulaire de l'autorisation à l'OMCL.** Le titulaire de l'autorisation reçoit, dans les 7 jours ouvrables suivant la réception des documents nécessaires (formulaire de notification [Marketing Information Form, MIF], copie du certificat de libération de lot de l'UE et, le cas échéant, un "Certificate of Analysis") par l'OMCL, une confirmation par e-mail que le lot peut être distribué en Suisse. [288]

1264 La **reconnaissance de l'ARM remplace donc le contrôle des lots proprement dit.** Tout comme le contrôle des lots, la procédure de reconnaissance ARM constitue la condition indispensable à l'autorisation des "vaccins" ARNm à importer sur le marché suisse. La libération des lots - ou justement ici : la reconnaissance ARM - remplace l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament selon les articles 16 et suivants de la loi sur les produits thérapeutiques. LPTh ne s'applique pas.[289] La libération des lots par les autorités peut également constituer, dans certains cas, une condition d'une décision d'autorisation.[290] Si, dans le cadre de la reconnaissance d'un lot par l'ARM, Swissmedic avait des raisons suffisantes de retirer l'autorisation de mise sur le marché accordée à Pfizer/BioNTech pour Comirnaty, il n'aurait pas non plus fallu procéder à la reconnaissance d'un lot par l'ARM.

1265 Le point de vue contraire aurait pour conséquence que la qualité de fabricant dépendrait de manière aléatoire du lieu de production d'un médicament : S'il est produit en Suisse ou en dehors de l'UE, Swissmedic est "fabricant" - s'il est produit dans l'UE, Swissmedic pourrait tenter de se soustraire à sa responsabilité de fabricant. Cela ouvrirait la porte à un contournement des mécanismes de sécurité de la législation sur les produits thérapeutiques. Or, pour le marché suisse, **Swissmedic** est **le "gatekeeper" prévu par le législateur : en déléguant à une autorité étrangère des obligations élémentaires de surveillance et de contrôle, comme la vérification des lots, Swissmedic ne peut donc pas se décharger de sa propre responsabilité.**

1266 **En tant que dernière et plus haute instance de contrôle, Swissmedic reste également responsable de la libération des lots de vaccins non fabriqués en Suisse.** Ainsi, les personnes compétentes agissant pour le compte de Swissmedic remplissent également,

---

288 Swissmedic, Division Laboratoire (OMCL) "Libération officielle des lots de vaccins et de produits sanguins", état au 16.06.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf, p. 4 s. ; BECK / BRAUN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 17 N 11, N 14b, N 29 ss.

289 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 17 N 3.

290 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 17 N 3.

en ce qui concerne Comirnaty (Pfizer/BioNTech), la condition de "fabrication" au sens de l'art. 86, al. 1, let. a LPTh.

1.2.3. Swissmedic : Variante de commission de l'infraction "Importation ".

1267 Si - contrairement à l'opinion défendue ici (N 1261 ss) - la reconnaissance de l'ARM ne relève pas de la notion de libération (de lots) au sens de la notion de fabrication, il faut alors examiner la variante de commission de l'infraction "importation" :

1268 La notion d'"importation" n'est pas explicitement définie à l'art. 4 LPTh. Se fondant sur l'art. 4, al. 2 LPTh, le Conseil fédéral a défini l'importation à l'art. 2, let. m en relation avec la let. l OAMédcophy comme "toutes [...] les activités en rapport avec le transport de médicaments en Suisse".

1269 L'importation de médicaments en Suisse est soumise à autorisation, **Swissmedic délivrant l'autorisation d'importation** (art. 18, al. 1, let. a LPTh). En principe, Swissmedic délivre à l'importateur une **autorisation illimitée dans le temps** (cf. art. 42 OAMédcophy).[291] Selon l'art. 20, al. 3, let. a LPTh, le Conseil fédéral peut toutefois prescrire que l'importation de certains médicaments nécessitant un contrôle particulier pour la protection de la santé doit être autorisée au **cas par cas par** l'institut.[292] Dans l'art. 44 OAMéd, le Conseil fédéral a prévu un principe, une exception et une contre-exception potestative concernant les médicaments immunologiques : En principe, une autorisation est nécessaire pour "chaque envoi" de "médicaments immunologiques" (art. 44, al. 1, let. a, OAMédcophy ; **autorisation d'importation unique).** Une exception s'applique par exemple lorsque "le lot à importer a fait l'objet d'une libération officielle de lot par une autorité de contrôle appartenant au réseau OCABR" (art. 44, al. 2, let. c, OAMéd). En revanche, Swissmedic "peut" exiger une autorisation d'importation individuelle même en présence d'une libération de lot OCABR, et ce **"pour protéger la santé"** (art. 44, al. 3, OAMéd).

1270 En l'occurrence, Swissmedic a ordonné ce qui suit dans les lettres d'autorisation adressées à Pfizer (rapport d'évidence, annexe 2, p. 8) et à Moderna (rapport d'évidence, annexe 3, p. 11) :

> "Une autorisation d'importation individuelle doit être demandée pour chaque importation en Suisse (article 44, paragraphe 2, lettre c de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments [OAMéd])." (Pfizer)

291 STRAUB, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 18 N 11 ss.
292 STRAUB, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 18 N 9a.

> "Pour toute importation en Suisse, il faut vérifier si une demande d'autorisation d'importer à l'unité doit être déposée (voir l'art. 44 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments [OAMéd])". (Moderna ; traduit : *"Pour chaque importation en Suisse, il faut vérifier si une demande d'autorisation d'importation individuelle doit être déposée ([...])").*

1271 Swissmedic a donc exigé, du moins de la part de Pfizer, une **autorisation d'importation individuelle** pour chaque lot importé, même si une libération de lot par les autorités (par exemple par l'*EMA*) devait exister. Swissmedic n'est donc pas seulement responsable de l'octroi des autorisations d'importation individuelles, mais a également exigé explicitement qu'elles soient obtenues. Son activité constitue donc **la condition centrale de toute importation** de médicaments (immunologiques) en Suisse. Il en irait de même si Swissmedic s'était limité à l'octroi d'une autorisation illimitée : cette activité de Swissmedic constitue également la condition de base pour toute activité d'importation des fabricants.

1272 **Les personnes compétentes agissant pour le compte de Swissmedic remplissent ainsi la condition de l'"<u>importation</u>" au sens de l'art. 86, al. 1, let. a LPTh, dans la mesure où elles avaient délivré des autorisations d'importation pour des lots des fabricants Pfizer et Moderna.**

1.2.4. Swissmedic : Variante de commission d'une infraction "mise sur le marché

1273 Si aucune des deux variantes de commission de l'infraction ("fabrication" devant N 1257 ss. ; "importation", N 1267 ss.), il faudrait encore examiner en détail l'autre variante de l'infraction, à savoir la "mise en circulation".

1.2.5. Swissmedic : variante d'infraction "Devoir de diligence selon les art. 3 et 7 LPTh".

1274 Les devoirs de diligence punissables sont également décrits à l'art. 86, al. 1, let. a LPTh, les devoirs de diligence selon l'art. 3 LPTh (devoir général de diligence) et l'art. 7 LPTh (devoir de diligence lors de la fabrication) étant les plus intéressants pour Swissmedic. En principe, les devoirs de diligence contenus dans les dispositions d'exécution édictées sur la base de la LPTh sont également concernés. Sont punissables les **devoirs qui ont pour but d'éviter la mise en danger de la santé humaine.**[293] En principe, toute personne peut être l'auteur de l'infraction ; même **des actes limités (division du travail) sont suffisants pour** contribuer à l'infraction et doivent être considérés comme constitutifs de l'infraction.[294] Mais dans la mesure où des obligations spécifiques (de diligence) sont liées, seuls les

[293] SUTER/PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 86 N 27.
[294] SUTER/PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 86 N 84, N 86.

porteurs de ces obligations entrent en ligne de compte comme auteurs.[295] Les devoirs de diligence sont violés lorsqu'ils ne sont pas **entièrement** remplis **en temps voulu**.[296]

1.2.5.1 Art. 3 LPTh - Devoir de diligence (général)

1275 Quiconque utilise des produits thérapeutiques doit prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique pour que la santé de l'homme et de l'animal ne soit pas mise en danger (art. 3, al. 1 LPTh).

1276 Les autorités telles que Swissmedic, en tant qu'autorité d'autorisation et de surveillance, sont notamment considérées comme des destinataires du devoir général de diligence.[297]

1277 L'art. 3 LPTh est la norme générale de l'obligation de diligence. La clause générale de l'art. 3 LPTh ne s'applique que si (1) lors de l'utilisation d'un produit thérapeutique (2) un devoir de diligence requis par l'état actuel de la science et de la technique a été enfreint et (3) si, de ce fait, c'est-à-dire avec un lien de causalité adéquat, la santé d'une personne a été mise en danger de manière concrète ou abstraite.[298] Une violation des devoirs de diligence exigés ou envisageables ne doit pas être présumée à la légère - comme lors de l'application du taux de risque[299] . Il ne suffit pas, par exemple, de conclure immédiatement à un manque de diligence en se basant uniquement sur une mise en danger effective de la santé.[300]

1278 L'utilisation de produits thérapeutiques ne doit **pas mettre en danger la santé de l**'être humain, ce qui découle déjà de l'art. 1 LPTh.[301] La sécurité est au centre des préoccupations : les art. 1 et 3 LPTh ne visent pas seulement à garantir la sécurité, mais l'art. 3, al. 1 LPTh en fait une condition expresse de l'autorisation des médicaments.[302] Une sécurité absolue ne peut certes pas être atteinte et ne peut donc pas être exigée.[303] Il convient toutefois de tenir dûment compte de toutes les circonstances du cas concret : si un danger se répercute potentiellement sur un très grand nombre de personnes (ensemble de la population), si ce danger dure plusieurs années et si le risque lié à l'acte à évaluer (décision d'autorisation de mise sur le marché ; information du public ; pharmacovigilance passive, etc.), le risque potentiel pour la santé (par exemple pour les enfants et les adolescents) est considérable (p. ex. augmentation des maladies rares), il convient alors, en raison du danger créé, d'appliquer à l'action de l'autorité de surveillance suprême responsable un critère

---

295 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 86 N 86.
296 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 86 N 29.
297 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 37b.
298 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 59a/60.
299 Pour cette arrière N 1506 et suiv.
300 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 74.
301 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 13.
302 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 14.
303 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 14.

de diligence plus strict que pour les actions qui n'ont des répercussions que sur un petit nombre de personnes, qui n'ont lieu que pendant une courte période et qui, même dans des cas isolés, restent de l'ordre de la bagatelle.

1279 En conséquence, lors de l'utilisation de produits thérapeutiques, il est obligatoire de **minimiser les risques**, ce qui suppose impérativement de procéder à des analyses de risques adéquates.[304] Le **profil de risque d'un produit thérapeutique doit donc** être **contrôlé en permanence**. Pour ce faire, il convient de peser et d'évaluer systématiquement les risques et les avantages d'un produit thérapeutique. L'efficacité doit être mise en relation avec les risques et les effets indésirables, le **bénéfice devant** dans certains cas **dépasser les inconvénients.**[305] Ce n'est que lorsqu'il résulte de cette évaluation un **risque acceptable** pour le produit thérapeutique que celui-ci peut être **qualifié de "sûr"** au sens de la LPTh.[306] Tant que le bénéfice dépasse les risques dans le cas particulier, une mise en danger de la santé doit être acceptée et ne constitue pas une violation du devoir de diligence.[307]

1280 L'élément central de l'analyse des risques requise par l'art. 3 LPTh est donc la **recherche régulière, systématique et prévisionnelle des dangers.**[308] Cela signifie que les exigences en matière de devoir de diligence découlent de l'état **actuel** de la science et de la technique - et non pas de l'état au moment de la première autorisation du médicament.[309] Il faut se baser sur les **connaissances** actuelles **de la science théorique** et sur les **valeurs empiriques** actuelles **de la pratique.**[310] **Et cela signifie en outre que cette recherche des dangers doit être poursuivie activement**. Swissmedic ne doit donc pas attendre que d'autres services étatiques, un fabricant ou une autre autorité d'autorisation à l'étranger s'adressent à Swissmedic et lui présentent la preuve d'un risque prépondérant. Un tel comportement constituerait déjà une grave violation des obligations relevant de la législation sur les produits thérapeutiques, car Swissmedic a été institué en tant qu'autorité de surveillance professionnelle suprême pour faire appliquer les principes et les devoirs de diligence définis selon la LPTh, et parce que son jugement professionnel et sa communication publique constituent la base des décisions politiques du Conseil fédéral, de l'Office fédéral de la santé publique, de l'information par les médias, du travail d'information des médecins, ainsi que, finalement, de la décision de vaccination de chaque personne individuelle.

---

304 Message relatif à une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) du 1er juin 1999, FF 1999 III 3453 ss, p. 3487.
305 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 17, cf. aussi N 24.
306 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 18.
307 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 24.
308 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e éd., Bâle 2022, art. 3 N 56 s.
309 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 42.
310 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 43.

1281 Compte tenu de sa responsabilité étendue, ancrée dans la loi, à l'égard de la santé de la population, Swissmedic doit donc - tout à fait dans l'esprit du principe de proportionnalité - prendre toutes les mesures nécessaires à la protection de la santé publique, de manière proactive et surtout axée sur l'efficacité, afin d'éviter une mise en danger de la santé.[311] Cela signifie notamment que les effets indésirables doivent être communiqués **de manière transparente dans** les informations destinées aux professionnels (art. 13 et annexe 4 OAMédcophy) et aux patients (art. 14 et annexe 5 OAMédcophy).[312] Si cela n'est pas fait, les attentes légitimes du public (politique, médias, médecins et surtout patients) en matière de sécurité sont violées à grande échelle et les **risques existants sont** dissimulés. [313]

1282 **Mais si des informations essentielles concernant l'absence d'efficacité ou de sécurité des "vaccins" à ARNm sont dissimulées au public ou ne sont pas communiquées avec la clarté requise, toute** évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque **fondée sur ces informations erronées** et, finalement, tout **consentement individuel à la "vaccination"** qui en résulte et qui est **donné doivent être considérés comme nuls**, dans la mesure où ils auraient été refusés en pleine connaissance de tous les faits.[314]

1283 Le critère de diligence pour l'information sur les médicaments est précisé à l'art. 28 OAM, qui concrétise le devoir général de diligence de l'art. 3 LPTh : Selon cet article, le titulaire de l'autorisation est tenu d'adapter en permanence et spontanément l'**information sur le médicament** à l'**état actuel de la science et de la technique ainsi qu'aux nouveaux événements** et évaluations.[315] Si, par exemple, l'évaluation des risques a changé après l'autorisation de mise sur le marché, l'information sur le médicament doit impérativement être adaptée : Dans des circonstances normales - c'est-à-dire pour les médicaments dûment autorisés - en Suisse et dans l'UE, il est obligatoire de mentionner les effets indésirables nouvellement découverts lorsqu'un lien de causalité entre l'administration du médicament et l'effet indésirable peut être au moins raisonnablement supposé ("Adverse Drug Reaction" [ADR]).[316] L'**exigence d'une présomption de causalité** est tout à fait logique dans le domaine des médicaments dûment autorisés ou autorisés de manière simplifiée, car ceux-ci ont été testés sur l'homme pendant de nombreuses années et de nombreux effets indésirables ont pu être identifiés avant l'autorisation. Mais la situation est tout autre pour les **"vaccins" à ARNm autorisés temporairement sur la** base de données totalement insuffisantes et en l'absence totale d'essais sur l'homme de longue durée **: La recherche n'a pu commencer pour l'essentiel qu'après l'autorisation. Dans ces**

311 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 50 ss.
312 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 14.
313 Cf. JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 54 s.
314 Voir pour plus de détails sur l'information et le consentement N 1322 ss. et N 1589 et suiv.
315 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 11.
316 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 10.

circonstances, le principe de précaution impose impérativement que tous les effets secondaires survenus soient enregistrés de manière particulièrement stricte et présentés au public.

1284 La limite de la passivité tout juste admissible dans le domaine de la saisie et de la publication d'effets indésirables est franchie au plus tard lorsque **le public risque d'être induit en erreur :** s'il ressort des expériences, des connaissances et des évaluations faites dans le cadre de l'exécution pratique qu'une affirmation figurant dans une information sur un médicament est par exemple mal comprise par les spécialistes, le titulaire de l'autorisation doit veiller **immédiatement, en** collaboration avec l'**institut**, à ce que la situation soit clarifiée en **éliminant** le **risque d'induire en erreur par les précisions nécessaires**.[317] Il en va de même, a fortiori, en cas de fausse information objective.

1.2.5.2 Art. 7 (exigences relatives à la fabrication)

1285 L'art. 86, al. 1, let. a LPTh renvoie explicitement à l'art. 7 LPTh. L'art. 7, al. 1 LPTh ainsi que l'art. 4 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMédcophy) concrétisent encore plus précisément le critère général de diligence pour la **fabrication d'un médicament.**[318] Selon l'art. 7, al. 1 LPTh, les médicaments et les excipients pharmaceutiques dont la fabrication est soumise à autorisation doivent être fabriqués selon les règles reconnues des bonnes pratiques de fabrication (art. 7, al. 1 LPTh).

1286 Le législateur renonce donc à une réglementation propre à ce domaine spécialisé et se contente de déclarer des normes spécialisées juridiquement contraignantes.[319] Les règles des bonnes pratiques de fabrication sont donc concrétisées au niveau de l'ordonnance (AMBV) en se référant aux directives européennes. Malgré ces renvois, le Tribunal fédéral part du principe que la **LPTh satisfait ainsi au principe de précision**.[320] Compte tenu du cercle des destinataires de la LPTh - des personnes qualifiées dans le domaine des produits thérapeutiques - la doctrine considère elle aussi que le principe de précision a été respecté. La complexité de la réglementation du droit des produits thérapeutiques est due à la complexité de la matière et il n'existe pas d'alternative raisonnable à la manière de légiférer par étapes actuellement pratiquée dans le domaine des produits thérapeutiques.[321]

1287 Les règles de bonnes pratiques de fabrication contiennent des prescriptions qui doivent être garanties tout au long du processus de fabrication et peuvent en principe être réparties en neuf catégories : **Système d'assurance qualité,** personnel suffisant et qualifié, locaux et

317 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 65, art. 32 N 35.
318 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 61.
319 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 48.
320 Arrêt 6B_600/2020 du TF du 07.09.2020, consid. 5.6.
321 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 86 N 17.

équipements appropriés, obligation de documentation, processus de production clairement définis, **contrôle de qualité** indépendant**,** contrat clair, système de réclamation et de rappel, auto-inspection.[322] Bien que ces règles se rapportent formellement en premier lieu à la **qualité**, il va de soi, selon le Tribunal fédéral, que les autres éléments de **sécurité et d'efficacité** exigés impérativement par l'art. 1 LPTh doivent également être garantis en permanence.[323]

1288 Il convient de souligner ici en particulier les éléments mentionnés de l'assurance et du contrôle de la qualité : le fabricant doit ainsi garantir efficacement que les médicaments présentent la qualité (ainsi que la sécurité et l'efficacité) requise pour leur utilisation.[324] Il s'agit notamment de minimiser le risque d'erreurs afin d'**éviter les impuretés**, la contamination croisée et, plus généralement, les effets néfastes sur la qualité du produit.[325] Dans le cadre du **contrôle de la qualité**, il convient de veiller à ce que les contrôles nécessaires soient effectués, par exemple dans le cadre de la **procédure de libération**, et à ce qu'**aucun produit ne soit libéré avant que sa qualité (ainsi que sa sécurité et son efficacité) n'ait été jugée satisfaisante.** Dans ce contexte, **des échantillons de chaque lot de** matière première ou de produit fini doivent être **conservés pendant un certain** temps.[326] Dans le cadre de la libération des lots, Swissmedic joue donc un rôle clé dans le domaine du contrôle de la qualité : sans sa libération, les produits ne sont pas mis sur le marché (voir également à propos de la libération des lots N 1258).

1.2.6. Swissmedic : Violation répétée du devoir de diligence en matière de produits thérapeutiques

1289 En vertu de l'art. 3 LPTh et de l'art. 7 LPTh, Swissmedic est donc tenu de vérifier en permanence, intégralement et en temps voulu le profil risque/bénéfice de chaque autorisation de mise sur le marché des "vaccins" à ARNm et des libérations de lots accordées sur cette base dans le cadre du processus de fabrication. Ce faisant, Swissmedic **est tenu de procéder à une recherche régulière, systématique et anticipée des dangers.** L'utilité des "vaccins" doit toujours l'emporter sur le risque encouru, sachant qu'il existe une obligation impérative de minimiser le risque. Lors de chaque libération de lot, il faut donc s'assurer que les exigences de qualité et de sécurité sont au moins remplies - et que le médicament

---

322 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 7 N 5 ss.

323 Arrêt 2C_424/2018 du TF du 05.03.2019, consid. 3.3., consid. 3.5.1 ; à ce sujet DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 7 N 5.

324 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 7 N 6.

325 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 7 N 8 en référence à l'arrêt 2A.156/2004 du TF du 25.03.2004, consid. 2.2, et à l'arrêt C-3214/2009 du TAF du 10.06.2010.

326 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 7 N 11.

est en outre idéalement efficace. En outre, Swissmedic **est tenu de toujours informer le public de manière transparente, en fonction de l'état actuel de la science théorique et des valeurs empiriques de la pratique, notamment sur les effets indésirables et les contre-indications ;** les annonces trompeuses doivent être immédiatement éliminées et clarifiées.

1290 Swissmedic a violé chacune de ces obligations de diligence des articles 3 et 7 LPTh :

1.2.6.1 Manquements aux obligations lors des premières immatriculations Adultes (fin 2020)

1291 Fin 2020 et début 2021, Swissmedic a accordé en urgence l'autorisation "temporaire" de Comirnaty et Spikevax pour tous les adultes à partir de 18 ans ("première et deuxième vaccinations") : Les demandes d'autorisation ont été "examinées" **en seulement 63 jours civils**. Une procédure ordinaire durerait 330 jours, une procédure d'"autorisation temporaire" habituellement 140 jours, **en omettant tous les mécanismes de sécurité possibles** ("List of Questions", renonciation à des études élémentaires sur la qualité et la sécurité), on **s'est écarté au maximum d'une procédure d'autorisation ordinaire** (voir N 992 et suiv.). C'est ce qu'a fait Swissmedic, bien que l'autorité d'autorisation ait déjà eu connaissance à l'époque, ou aurait dû avoir connaissance sans aucun doute raisonnable, **des faits** suivants **qui augmentent les risques et qui sont donc juridiquement pertinents**, à savoir :

- qu'il s'agissait en l'occurrence d'une nouvelle technologie ARNm, également connue sous le nom de **thérapie génique**, qui n'avait été utilisée jusqu'à présent que dans des cas isolés chez des patients cancéreux, c'est-à-dire uniquement chez des personnes déjà gravement malades et à titre expérimental ; même dans le cadre de cette utilisation, aucune efficacité pertinente n'avait été démontrée jusqu'à présent, et aucun produit pharmaceutique utilisant la technologie ARNm n'avait jusqu'à présent reçu d'autorisation de mise sur le marché pour une utilisation purement prophylactique sur des groupes de population sains (avant N 186 et suiv.),
- que jusqu'à présent, le soupçon n'a pas été écarté de manière suffisamment sûre, qu'il pourrait même s'agir d'un **organisme génétiquement modifié** (avant N 200 ss.), raison pour laquelle ce médicament n'aurait jamais dû être autorisé dans le cadre d'une "autorisation limitée dans le temps" (supra N 926 et suiv., N 999 f.),
- que les "vaccins" à ARNm constituaient donc une **anomalie** absolue pour les personnes en bonne santé par rapport à tous les autres médicaments autorisés jusqu'à présent de manière ordinaire ou "temporaire" (voir N 966 et suiv., en particulier N 995 et suiv.),

- que, faute de preuve d'un effet immunisant, ce médicament n'est **pas un vaccin au sens traditionnel du terme** et qu'il n'aurait donc jamais dû être vendu au public en tant que "vaccin" COVID-19 (voir N 498 et suiv., N 693 et suiv., N 1097 s., N 1256),
- que les **études de détermination de la dose de** Spikevax ont été **mal** réalisées et qu'une **dose d'ARNm beaucoup trop élevée a** ainsi été **autorisée**, en particulier pour les jeunes (avant N 208 et suiv.),
- que la nouvelle technologie ARNm en question se caractérise par le fait que le processus de production du principe actif proprement dit (la protéine spike) est transféré dans le corps humain, alors que **ce principe actif ne serait pas produit lui-même sans cette intervention, et qu'il n'existait pas de données empiriques suffisantes permettant de considérer cette production endogène de la protéine spike et son nouveau mode d'action dans le corps comme maîtrisables** en ce qui concerne : (1) la durée de la production (2) le lieu de production dans le corps (organes concernés) ; (3) la qualité ; (4) la quantité de la production ainsi qu'en ce qui concerne (5) l'efficacité et la sécurité du principe actif produit pour la population traitée à titre purement prophylactique et par ailleurs en bonne santé (avant N 272 et suiv., N 391 et suiv. ; voir aussi N 191 et suiv.),
- que, par conséquent, faute de pouvoir maîtriser le dosage et la qualité de ce médicament et faute de preuves suffisantes d'un effet protecteur significatif contre une infection par le SRAS-CoV-2, les conditions essentielles d'une autorisation générale de mise sur le marché à titre préventif pour une population saine n'étaient manifestement pas remplies, ni pour une autorisation ordinaire (voir N 862 et suiv., en particulier N 1065) ni pour une "autorisation temporaire" (supra N 963 ss, N 992 ss, en particulier N 1068 et suiv.),
- que les "vaccins" à ARNm contenant les **nanoparticules lipidiques toxiques** (LNP) contiennent de nouveaux ingrédients qui n'ont pas encore été testés et qui n'ont pas été autorisés auparavant chez l'homme et qui**, selon la description du fabricant** (et l'EMA), sont potentiellement cancérigènes, sont susceptibles de nuire à la fertilité et d'affecter l'enfant in utero - et, en cas d'exposition prolongée ou répétée, d'endommager le système nerveux central, les reins, le foie et le système respiratoire, des **études sur les animaux** déjà réalisées en petit nombre avant l'autorisation de mise sur le marché **ayant confirmé le potentiel de nocivité considérable** (avant N 212 et suivantes),
- que les spécifications de libération, avec une teneur minimale exigée en principe actif de 37% seulement, s'écartaient drastiquement de toutes les règles en vigueur jusqu'à présent, ce qui n'**avait en aucun cas permis de garantir** la **qualité des médicaments**, la proportion élevée correspondante d'**ARNm non intacts** comportant un risque considérable de **génotoxicité et de cancérogénicité** (avant N 225 et suiv.),

- que les "vaccins" à ARNm contenant de la nitrosamine, du benzène et de l'ADN bactérien contenaient **des impuretés toxiques, mutagènes et cancérigènes** (avant N 231 ss.), ce qui laisse là aussi planer le fort soupçon d'une **production non conforme aux BPF**, c'est-à-dire que la **qualité** (module 3 : entre autres pureté) des "vaccins" est déjà **insuffisante** (supra N 870 et suiv.),
- qu'**aucune étude de génotoxicité et de cancérogénicité n'**avait été menée **sur des animaux**, malgré la suspicion inexpliquée de la présence d'un organisme génétiquement modifié et les propriétés toxiques avérées de la LNP (voir par exemple N 217, N 222 et N 223; cf. également concernant l'ARNm N 229),
- que des études précliniques (études animales) avaient mis en évidence un **risque possible en cas de grossesse** (multiplication par deux des pertes préimplantatoires, malformations), raison pour laquelle le *"Human Medicines Experts Comittee (HMEC)"* mandaté par Swissmedic a vivement conseillé, fin 2020, de mentionner explicitement la "grossesse" sous **"Précautions"** dans les informations sur le produit (avant N 235 ss.), ce que Swissmedic n'a toutefois pas fait par la suite,
- que les expériences sur les animaux n'avaient pas été réalisées "conformément aux BPL" et que les quelques études de pharmacocinétique sur les animaux - interrompues bien trop tôt - avaient révélé une **accumulation inquiétante de nanoparticules lipidiques toxiques (LNP)** dans le foie, la rate et d'autres organes comme les ovaires (avant N 251 et suiv., N 258 et suiv.),
- que les autorisations de mise sur le marché de nouveaux médicaments ne sont normalement accordées que sur la base d'essais cliniques d'une durée d'observation de 24 mois, mais que les participants aux "vaccins" à ARNm n'ont été observés que pendant **deux mois dans le** cadre des essais cliniques d'autorisation (voir N 247 ss ; pour le développement ordinaire d'un médicament, voir N 863 ss.),
- que la production de la protéine spike dans le corps humain n'avait apparemment jamais été suffisamment étudiée dans aucune étude clinique de fabricant en ce qui concerne la qualité, la durée et le lieu de production de la protéine prétendument immunisante, et ce malgré l'exigence explicite du HMEC (avant N 272 et suiv.),
- que des signaux de risque clairs, tels que **des indications d'une morbidité accrue dans le "groupe vacciné",** étaient déjà présents dans les études cliniques d'autorisation (avant N 278 et suiv.),
- que ces mêmes **études cliniques d'autorisation de mise sur le marché** avaient été "désensibilisées" par les fabricants **en supprimant les groupes de contrôle**, qu'elles avaient donc été interrompues de facto et qu'elles avaient donc été elles-mêmes **sabotées** (voir N 275 ss.), ce qui rendait hautement improbable - voire impossible par le fabricant - la disponibilité de données utiles et complètes en l'absence d'un groupe de

contrôle, ce qui serait justement une condition impérative pour une autorisation limitée dans le temps (supra N 1122 et suiv.),

- que les études présentées par les fabricants (aussi bien les études sur les animaux que celles sur les humains) étaient totalement insuffisantes, tant du point de vue qualitatif que quantitatif, pour pouvoir apporter des preuves suffisantes d'un effet protecteur significatif et de la sécurité (avant N 250 et suiv., N 269 et suiv.),
- qu'à la fin de l'année 2020, il existait déjà des indications sur d'éventuelles **conséquences tardives telles que des maladies du sang, des maladies neurodégénératives ou des maladies auto-immunes** (en particulier l'EAD) et que même des études animales totalement insuffisantes n'avaient pas permis de les réfuter (avant N 242 et suiv., N 290 et suiv.),
- que le **système de pharmacovigilance (PVS)** propre à **Moderna** s'était révélé **totalement inadapté à la** surveillance de la sécurité des médicaments (voir N 284 et suiv.),
- que, dans le contexte des faits énumérés ci-dessus, une mise à disposition des "vaccins" à ARNm pour l'ensemble de la population au moyen d'une autorisation "temporaire" au sens de l'art. 9a LPTh en décembre 2020 ne signifierait rien d'autre que la participation de la population suisse, à son insu, à la plus grande expérience clinique **jamais réalisée en Suisse** (et en même temps dans le monde) (voir N 292 ss.).

1292 Parallèlement, il était déjà évident à la fin de l'année 2020 que **"COVID-19" n'a jamais constitué une maladie** ou une menace **"potentiellement mortelle ou invalidante"** pour l'ensemble de la population, ce qui aurait été *la première* condition principale pour une "autorisation temporaire". Ainsi, dès la fin de l'année 2020, COVID-19 n'était manifestement pas plus dangereux qu'une grippe, il n'y avait pas de surmortalité historiquement notable par rapport à l'ensemble de la population et les hôpitaux n'ont jamais été surpeuplés dans toute la Suisse (avant N 752 et suiv.). Swissmedic a donc autorisé un médicament hautement expérimental et dangereux contre une maladie qui ne représentait pas une menace importante pour l'ensemble de la population (à l'exception de la population âgée).

1293 Comme dernière "bouée de sauvetage", il ne resterait plus à Swissmedic que la preuve qu'au moins pour le groupe de population très restreint des personnes âgées *et* pré-malades, on aurait pu s'attendre à un "**grand bénéfice thérapeutique"** pour la protection contre le SRAS-CoV-2. Mais cela n'était déjà pas le cas fin décembre 2020,

- d'autant plus que les "vaccins" devraient protéger contre des maladies graves (mortelles ou invalidantes) - alors que les études d'autorisation de mise sur le marché (toujours en cours, mais sabotées) ont principalement examiné si les "vaccins" protégeaient contre les maux de tête et autres événements mineurs en combinaison avec un résultat de test PCR positif (voir N 297 f.),

- d'autant plus que les indications d'efficacité présentées, allant jusqu'à 100%, ne se rapportaient qu'à des **événements mineurs** et reposaient sur des calculs ne reflétant aucunement la réalité, raison pour laquelle il fallait - si tant est qu'il y en ait une - partir du principe que l'**efficacité se situait dans la fourchette basse des pourcentages à un chiffre** (voir N 299 et suiv.),
- d'autant plus que la FDA elle-même avait annoncé en juin 2020 qu'elle accepterait une efficacité extrêmement faible de seulement 50%, ce qui ne permettait en aucun cas de supposer un "grand bénéfice thérapeutique" (voir N 311 f.),
- d'autant plus que la **preuve de la protection contre les maladies graves n'a jamais été apportée, même de manière approximative, dans aucune étude,** car les quelques cas étudiés se situaient dans le domaine du hasard statistique (avant N 305 et suiv.),
- d'autant plus que les "vaccins" n'offraient manifestement aucune protection contre la transmission du SRAS-CoV-2 (voir N 309 s.), c'est-à-dire qu'ils n'étaient tout simplement pas adaptés à la "lutte contre la pandémie",
- d'autant plus que les "vaccins" doivent "immuniser" durablement (voir N 1097), ce qui n'est pas le cas compte tenu des "vaccinations de rappel" prévues dès le départ (supra N 508) et les "percées vaccinales" qui se sont manifestement produites à grande échelle, il s'agissait d'un objectif impossible à atteindre,
- d'autant plus qu'il existait **des alternatives efficaces et sûres** aux injections expérimentales d'ARNm, mais que Swissmedic a activement réprimées - voire carrément bafouées - (voir N 1110 et suiv., N 1115 ss.).

1294 Swissmedic a donc autorisé la mise sur le marché suisse d'un médicament dont le **profil risque/bénéfice s**'est révélé d'emblée **désastreusement négatif**. Dans ce contexte, le projet d'autoriser les "vaccins" ARNm pour toutes les personnes adultes en Suisse à partir de décembre 2020 doit être qualifié de **projet présentant un niveau de risque maximal et sans précédent**, l'**absence d'effet protecteur** des "vaccins" ARNm étant manifeste dès le début. Un risque médicamenteux pour la santé publique, jamais pris auparavant dans l'histoire de la Suisse, était donc contrebalancé par un **bénéfice nul** ou **à peine mesurable** - d'autant plus qu'il manquait manifestement une maladie suffisamment menaçante pour l'ensemble de la population. Parallèlement, il existait **des alternatives efficaces et sûres,** qui ont été activement réprimées par Swissmedic.

1295 Une "thérapie génique" qui n'a pas encore été suffisamment testée sur l'homme et qui présente le potentiel de risque maximal résumé ci-dessus n'aurait jamais dû être autorisée. Les autorisations accordées malgré tout constituent *en soi* une **violation massive du devoir de diligence de la part de Swissmedic** et **ont créé de nouveaux dangers**

considérables pour la santé publique en Suisse, qui n'auraient pas menacé la grande majorité de la population sans cette autorisation des substances ARNm, respectivement uniquement par le SRAS-CoV-2.

1296 Parallèlement, Swissmedic n'a pas pris de **mesures de réduction des risques suffisantes** pour minimiser le risque pour l'ensemble de la population de ces "vaccins" à ARNm autorisés en violation de la loi et des règles reconnues de bonne pratique de fabrication. **Swissmedic a notamment omis (1) d'assurer un suivi rigoureux et (2) d'informer la population de manière transparente :**

- Swissmedic s'est contenté - malgré les expériences négatives avec Pandemrix - d'un système d'annonce purement passif dans le cadre de la surveillance du marché (voir N 1154 ss.), ce qui ne peut en aucun cas être considéré comme adéquat en termes de risques, voire tout simplement insuffisant, pour une substance active entièrement nouvelle qui se trouve encore au stade du premier essai sur l'être humain - d'autant plus que la problématique du "underreporting" dans les systèmes d'annonce passifs est connue depuis longtemps (supra N 441 ss ; supra N 1159). **Les "vaccins" à ARNm auraient plutôt** dû **être soumis dès le début à une pharmacovigilance active - comme dans des conditions d'étude** (concernant les exigences posées à un système d'annonce fonctionnel, voir N 899 ss ; pour la violation des obligations de déclaration, voir ci-après N 1364 ss, en particulier N 1374).
- Swissmedic a approuvé dès la fin 2020 et le début 2021 l'interruption quasi totale des études d'autorisation, abandonnant ainsi sans nécessité l'instrument de contrôle décisif pour toute procédure d'autorisation et permettant de vérifier l'efficacité et la sécurité (avant N 1174 ss ; voir aussi supra N 275 et suiv.). Les fabricants ne seront manifestement pas en mesure de fournir un jour des données complètes (voir supra N 1122). La renonciation à cette exigence élémentaire ne peut en aucun cas être justifiée et l'approbation de ce procédé illégal par l'autorité suprême de surveillance de la Suisse, responsable de la sécurité des médicaments, constitue une grave violation de l'art. 9a LPTh (et de l'art. 3 LPTh).
- Swissmedic a probablement aussi omis de veiller dès le début à un contrôle rigoureux des lots (voir N 1184 en se référant à N 321 s.), ce qui ne garantissait aucunement un contrôle indépendant des fabricants de la qualité des médicaments expérimentaux à ARNm.
- Swissmedic a informé la population suisse des premières autorisations de mise sur le marché par le biais de **communiqués de presse** qui contenaient **toute une série d'informations trompeuses** (précédent N 1191). Ainsi, Swissmedic annonçait par exemple que avait obtenu l'autorisation de Comirnaty dans le cadre d'une procédure

"ordinaire", ce qui constitue un **mensonge pur et simple**. Swissmedic a également propagé une efficacité élevée qui n'a jamais été prouvée et a omis de mentionner le fait que des dizaines de questions concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité n'avaient pas été résolues. Comme ces informations erronées et d'autres proviennent justement de l'autorité suprême de contrôle et d'autorisation elle-même - et qu'elles n'ont pas été rectifiées à ce jour -, l'effet trompeur qui en résulte pour la formation de la volonté et de l'opinion des offices de santé, du corps médical et de la population est particulièrement important.

- En l'absence d'un effet immunisant des médicaments à ARNm, obligatoirement nécessaire pour la qualification de **"vaccination" au sens juridique** selon l'art. 2 let. b OA-Médcophy (cf. N 1097 f.), la désignation continue de "vaccination COVID-19" constitue à elle seule une **fausse information du public de la part de Swissmedic, grave et fatale pour la décision du Conseil fédéral, des autorités sanitaires, des médecins et des patients**. Cette fausse information a été reprise par toutes les autorités sanitaires du pays, qui se sont fiées à l'expertise particulière de Swissmedic, et a été diffusée dans la conscience du public par des campagnes médiatiques permanentes sur tous les canaux.
- Dans les **informations destinées aux professionnels**, Swissmedic a également diffusé toutes sortes d'informations à l'attention des médecins soumis à l'obligation d'informer et des patients, qui étaient déjà manifestement fausses fin 2020 (pour plus de détails, voir N 1199) :
  - Ainsi, dans l'information professionnelle sur Comirnaty, Swissmedic a publié en décembre 2020 - contrairement à la recommandation de son propre comité d'experts HMEC - qu'"aucun effet lié au vaccin sur la fertilité féminine, la gestation ou le développement embryofœtal ou sur le développement de la descendance n'a été constaté", ce qui est en **contradiction** flagrante **avec les résultats** des **études** des fabricants et les mises en garde explicites de son propre comité d'experts. Swissmedic a ainsi ignoré les **avertissements** bien fondés **des fabricants et des experts**.
  - Dans la rubrique "données précliniques", Swissmedic avait minimisé, voire passé sous silence, la toxicité des injections d'ARNm - des signaux d'alarme massifs dans les études animales concernant la toxicité des nanoparticules lipidiques et de la protéine spike - et postulé la sécurité sur la base de données inexistantes.
  - Dans la rubrique "Pharmacocinétique", Swissmedic a supprimé des données alarmantes issues d'études animales tout en faisant valoir - également de manière mensongère - qu'il n'y avait de toute façon aucune obligation de réaliser des études de pharmacocinétique.

- Swissmedic a également publié les indications d'efficacité illusoirement élevées dans les informations destinées aux professionnels.
- Swissmedic a passé sous silence le danger réel de la transcription inverse et n'a pas suffisamment expliqué aux destinataires que les injections d'ARNm sont de véritables thérapies géniques, voire des organismes génétiquement modifiés (*OGM*), c'est-à-dire des médicaments qui ont le potentiel d'endommager durablement le matériel génétique des patients.

- En outre, Swissmedic a mis en ligne sur son propre site Internet une **"FAQ"** destinée à la population, qui **contient d'innombrables informations trompeuses.** Sur la base des données disponibles en interne dès la fin de l'année 2020, celles-ci étaient clairement identifiables par Swissmedic comme étant des informations erronées. Par exemple, la réponse à la première question ("Les vaccins COVID-19 sont-ils sûrs ?") - il n'existe à ce jour **"aucune indication de conséquences négatives durables pour la santé "** - est à tous égards particulièrement contraire aux faits et manipulatrice. La publication d'une telle fausse affirmation ("Fake News") n'aurait déjà jamais dû avoir lieu. De plus, Swissmedic a même mis en avant cette fausse affirmation en la plaçant en tête de la FAQ et l'a maintenue de manière incompréhensible jusqu'au début de l'année 2023. Son influence sur la formation de l'opinion publique concernant la décision de vaccination à cette place de choix doit être considérée comme considérable. **Au vu de toutes les circonstances, ce manquement à l'obligation doit être considéré comme particulièrement grave, mais comme indiqué plus haut et dans le rapport sur les données probantes, il ne s'agissait malheureusement pas d'un cas isolé** (voir N 1204 et suiv.).

1297 Les données présentées pour fin 2020 se basent principalement sur les indications de Swissmedic, qui ont fait l'objet d'une publicité, et sur les documents d'autorisation de Pfizer, qui n'ont été que très peu publiés jusqu'à présent ; les documents d'autorisation de Moderna ne sont - pour autant que l'on puisse en juger - guère disponibles publiquement jusqu'à présent (voir à ce sujet N 102). La présente liste de violations graves des devoirs de diligence de la législation sur les médicaments devrait donc s'allonger après la saisie et l'évaluation de tous les documents d'autorisation (à propos de la demande correspondante, voir n. 2.1.1). 102 ss.) s'allonge encore considérablement. Mais même sans ces informations supplémentaires, il existe manifestement un fort soupçon que **les personnes annoncées agissant pour le compte de Swissmedic** avaient **déjà violé de manière grave leur devoir de diligence à la fin de l'année 2020** et qu'elles avaient ainsi permis de mettre en danger la santé d'une partie de plus en plus importante de la population.

1.2.6.2 Manquements aux obligations en cas d'extension aux jeunes (juin 2021)

1298 En juin 2021, Swissmedic a décidé d'étendre les autorisations de mise sur le marché aux jeunes à partir de 12 ans sans remédier efficacement aux violations du devoir de diligence décrites précédemment, c'est-à-dire sans les éliminer ou les compenser par des mesures appropriées (information de la population ; monitorage). Et ce, bien qu'en plus de tous les **faits** antérieurs **augmentant les risques et** pertinents du point de vue juridique, on savait jusqu'à la mi-juin 2021

- que Swissmedic et d'autres autorités d'autorisation avaient manifestement omis de veiller à un **contrôle** rigoureux **des lots** en raison de la nouveauté des médicaments à ARNm, les responsables poursuivant ainsi **leur aveuglement irresponsable** par **manque de contrôle de qualité** (voir N 321 f.),
- qu'en raison d'études de détermination de la dose mal menées, la dose autorisée pour les adolescents était **deux fois** (Comirnaty) ou **cinq fois** (Spikevax) **supérieure à la dose recommandée** (avant N 323 f.),
- que rien que pour Comirnaty, jusqu'en février 2021 - c'est-à-dire en l'espace de quelques mois - pas moins de **42 086 effets secondaires (dont des insuffisances cardiaques, des paralysies faciales, des zonas herpétiques et des événements thromboemboliques) et plus de 1 200 décès avaient** été signalés (avant N 325 ss.), ce qui, à une époque antérieure (env. 5'000 effets secondaires graves ou env. 50 décès), aurait conduit au **retrait immédiat** du médicament correspondant ou à l'**interruption immédiate de l'étude** (supra N 354 et suiv.),
- que le nombre de déclarations d'effets indésirables concernant les nourrissons allaités était particulièrement élevé (avant N 328),
- que les **problèmes de sécurité liés à l'EAD (aggravation de la maladie par "vaccination" ;** pour le terme N 242) n'était nullement écartée (supra N 329),
- que même Pfizer avait identifié et communiqué une **influence négative sur la fertilité masculine** comme un risque potentiel (avant N 333 f.),
- qu'en juin 2021, les notifications mondiales d'effets indésirables (517 768) et de décès (7 242) avaient déjà atteint un niveau (avant N 341 s.), pour lequel le **seuil d'alerte de 50 décès** mentionné ci-dessus - qui devrait conduire à l'interruption immédiate de l'étude ou au retrait de l'autorisation - était déjà **150 fois dépassé,**
- qu'au vu de ces annonces massives d'effets secondaires, les "vaccins" COVID-19 s'étaient déjà manifestement révélés en mai 2021 comme étant nettement plus dangereux que les vaccins contre la grippe, la grippe porcine et la rougeole (avant N 364 et suiv.),

- qu'une vingtaine d'études examinées (**"peer review") avaient** déjà mis en évidence un lien potentiel entre les "vaccins" à ARNm et des effets secondaires graves tels que des problèmes cardiaques, des thromboses et la mort (avant N 373 f.).

1299 Pourtant, il était évident depuis longtemps qu'un **bénéfice thérapeutique** élevé n'avait **pas** été **démontré de manière significative,**

- d'autant plus que dans les études d'autorisation, vu l'absence totale de "danger" du SRAS-CoV-2, **aucun jeune n'a été gravement atteint par la maladie de Corona**, ce qui fait que les **"vaccins" ne pouvaient pas satisfaire d'emblée au but légal** (car pas de protection contre une "maladie potentiellement mortelle ou invalidante") et que toute autorisation pour les jeunes était donc illégale (voir N 379 f.),
- d'autant plus que les indications d'efficacité jusqu'à 93% fournies par le fabricant ne se référaient une fois de plus qu'à des **événements mineurs** et reposaient sur des chiffres qui se situaient dans le domaine du hasard statistique, ce qui rendait tout calcul d'efficacité fondé sur ces chiffres peu sérieux, non scientifique et trompeur (voir N 377 s.) - et qu'il s'avérait ainsi une fois de plus que ces médicaments n'auraient jamais dû être qualifiés et autorisés en tant que vaccins au sens traditionnel du terme, faute d'effet immunisant,
- d'autant plus qu'en février 2021**,** l'**inefficacité des injections d'ARNm avait** déjà été **confirmée par les données des fabricants et par les données empiriques de plus en plus nombreuses**, les effets secondaires les plus fréquents étant l'inefficacité du "vaccin" et une maladie COVID (avant N 317).

1300 En même temps, il était déjà évident à l'époque qu'il **manquait** - en particulier chez les jeunes - une **maladie potentiellement mortelle ou invalidante à combattre,**

- car cette population cible, avec un taux de mortalité de **0,002% (IFR),** n'a jamais été menacée de manière significative par le SRAS-CoV-2 (N 764),
- car même selon la méthode officielle de l'OFS, il n'y a pas eu de surmortalité historique, même en chiffres absolus, alors que **dans les groupes d'âge plus jeunes, une augmentation de plus en plus marquée de la mortalité n'a** été constatée **qu'à partir de fin 2020, c'est-à-dire seulement depuis le début de l'"activité vaccinale**" (avant N 765), et
- car, malgré les scénarios d'horreur pronostiqués et malgré les réductions de lits imposées par les politiques, il n'y a jamais eu de surcharge dangereuse des hôpitaux dans toute la Suisse, même au "pic" de la crise en décembre 2020 (avant N 767),

1301 Le potentiel de risque élevé des "vaccins", déjà mis en évidence lors de la première autorisation en décembre 2020, s'était concrétisé de la manière la plus impressionnante jusqu'en

juin 2021, **toutes les valeurs d'alerte ayant été dépassées :** des milliers de personnes sont décédées en relation étroite avec l'administration des "vaccins" à ARNm, des dizaines de milliers ont souffert d'effets secondaires graves. Cette évolution ne se reflète pas seulement dans les chiffres absolus, mais aussi, jusqu'en juin 2021, dans l'augmentation effrayante des taux d'effets secondaires graves et de décès **par million de doses administrées** (avant N 343 et suiv.). Swissmedic avait donc pris un risque élevé qui ne se justifiait plus en aucune manière, alors que les injections d'ARNm étaient largement inefficaces et que le COVID-19 ne représentait aucune menace.

1302 Malgré cette grave évolution, Swissmedic a de nouveau omis, à l'occasion de cette extension de l'autorisation, d'informer le public de **manière claire et véridique** sur les **facteurs de risque** connus dès le début ainsi que sur les nouveaux **facteurs de risque** apparus depuis décembre 2020**, voire de publier une fois de plus des informations trompeuses et d'omettre de veiller à un suivi rigoureux :**

- Malgré tous les signaux d'alarme, Swissmedic a continué à se contenter d'un **système d'annonce** purement passif et **absolument pas convivial** (voir N 1164 ss.), alors que d'autres pays (comme les Etats-Unis et l'Allemagne) avaient au moins aménagé leur système d'annonce de manière un peu plus active (cf. N 1160 et suiv.).
- Swissmedic n'a manifestement pas suffisamment mis en œuvre ce système d'annonce passif et **n'a pas insisté auprès des médecins pour qu'ils remplissent leur obligation d'annoncer** (voir N 1171).
- Swissmedic n'a probablement **pas** continué à effectuer un **contrôle rigoureux des lots** (avant N 1184 en se référant à N 321 f.).
- Swissmedic a informé la population suisse de l'autorisation de mise sur le marché pour les adolescents par le biais d'un **communiqué de presse**, qui contenait une fois de plus toute une **série d'informations trompeuses** (voir N 1191). Ainsi, Swissmedic avait à nouveau propagé des indications d'efficacité élevées de 93 à 100 %, qui reposaient sur des indications manifestement fausses des fabricants. En outre, Swissmedic avait complètement passé sous silence la problématique du dosage unique (et donc du surdosage), n'avait pas du tout thématisé l'absence de risque pour les jeunes face au SRAS-CoV-2 et n'avait pas mentionné les effets secondaires graves, voire mortels. Swissmedic a également maintenu la désignation fortement trompeuse des injections d'ARNm comme "vaccin COVID-19", bien que les fabricants n'aient toujours pas pu prouver les caractéristiques de qualité juridiquement pertinentes (art. 2, let. b, OAMédcophy) qui sont impérativement nécessaires à cet effet.
- Dans les **informations destinées aux professionnels**, Swissmedic a également diffusé toutes sortes d'informations à l'intention des médecins et des patients soumis à

l'obligation d'informer, qui étaient déjà manifestement fausses au milieu de l'année 2021 (voir N 1199) :

- Ainsi, **malgré les milliers de notifications reçues, il n'y avait jusqu'alors aucune indication sur les effets secondaires graves** tels que les "effets secondaires thromboemboliques", "herpès zoster", "perte d'audition/acouphènes", "myocardite/péricardite" ou encore "maladie COVID-19" ("échec de la vaccination").
- **Des mises en garde importantes** - par exemple sur la grossesse, la fertilité, pour les femmes qui allaitent, sur les risques de décès, sur le risque accru de thrombose, pour les personnes âgées et les personnes ayant des antécédents médicaux, pour les personnes immunodéprimées - **étaient totalement absentes ou trompeuses et erronées.**
- Dans la rubrique "données précliniques", Swissmedic avait encore omis de mentionner la toxicité des injections d'ARNm.
- Dans la rubrique "Pharmacocinétique", Swissmedic a encore supprimé des données alarmantes issues d'études animales.
- Swissmedic a également publié dans les informations destinées aux professionnels les indications d'efficacité illusoirement élevées, qui avaient été calculées au moyen d'une méthode tout à fait trompeuse.
- Swissmedic a encore passé sous silence le danger de la transcription inverse et n'a pas suffisamment expliqué aux destinataires que les injections d'ARNm sont de véritables thérapies géniques, voire des organismes génétiquement modifiés (*OGM*), c'est-à-dire des médicaments qui ont le potentiel d'endommager durablement le matériel génétique des patients.

- Swissmedic a laissé les **"FAQ"** trompeuses inchangées sur son propre site web, dans lesquelles il **continue à** répondre **explicitement par la négative** à la question cruciale pour le public concernant les **indications de conséquences négatives durables pour la santé.** Elle a ainsi maintenu activement cette tromperie et d'autres sur une prétendue efficacité et sécurité contre toute évidence (voir N 1204 et suiv.).
- Swissmedic a diffusé toutes sortes d'**autres informations contraires à la vérité** dans le public et en réponse à des demandes privées (voir N 1209) :
  - Ainsi, en mai 2021, Swissmedic a affirmé, contrairement aux données dont elle disposait, que "les dommages physiologiques causés par la protéine Spike [...] ne sont pas à prévoir".
  - Le 7 mai 2021, Swissmedic a également publié un communiqué de presse indiquant qu'il n'y avait **"aucune indication au niveau international" d'un taux accru de décès** après l'injection d'ARNm - ce qui, compte tenu des **taux de déclaration élevés** dans le monde entier jusqu'à cette date**, à savoir 17,1-32,1 décès par million**

de doses administrées (avant N 343) constituait une nouvelle fois une **information manifestement trompeuse pour le public**.

- Dans ce même communiqué de presse, Swissmedic a en outre déclaré que, suite aux déclarations de soupçons, on disposait d'une "image plus claire de la sécurité des vaccins" et que le "rapport bénéfice-risque positif connu" n'avait pas changé. Ces affirmations vides de sens n'ont rien de commun avec la réalité des annonces d'effets secondaires qui se multiplient - il s'agit une fois de plus d'une **présentation** constamment **enjolivée, fausse et trompeuse de la situation réelle.**

1303 Au lieu de retirer enfin du marché les médicaments toxiques, présumés cancérigènes et potentiellement dangereux pour le patrimoine génétique, leur **autorisation a** été **élargie de manière à augmenter encore les risques et à induire en erreur** - en diffusant de fausses informations et en autorisant l'administration des substances à ARNm, dont le danger est avéré, aux jeunes qui ne sont nullement menacés par le SRAS-CoV-2, même à la même dose - potentiellement mortelle.

1304 En conséquence, il existe également pour le milieu de l'année 2021 un fort soupçon que **les personnes annoncées agissant pour le compte de Swissmedic** avaient **gravement violé leur devoir de diligence** et qu'elles avaient ainsi étendu de manière irresponsable le cercle de leurs graves violations du devoir de diligence préexistantes .

1.2.6.3 Manquements aux obligations lors de l'admission "Booster" / enfants (fin 2021)

1305 Fin 2021, Swissmedic a étendu l'autorisation de mise sur le marché à une troisième dose ("booster") et aux enfants à partir de cinq ans, sans pour autant remédier efficacement aux violations du devoir de diligence décrites précédemment. Et ce, bien que l'on ait eu connaissance jusqu'à la fin de l'année 2021, en plus de tous les **faits** pertinents énumérés ci-dessus qui **augmentent les risques,**

- que même les représentants de l'industrie pharmaceutique ont ouvertement décrit les injections d'ARNm pour ce qu'elles sont, à savoir une thérapie génique (ou une prophylaxie génique ; voir plus haut N 194) - et non pas une vaccination au sens traditionnel du terme (voir N 389 f.),
- que la **présence et le mode d'action de la protéine spike toxique** dans le corps humain, **non maîtrisables** d'un point de vue temporel, quantitatif et qualitatif, entraînent vraisemblablement un grand nombre d'effets secondaires graves (pouvant aller jusqu'à la mort) (avant N 391 et suiv.),
- que, dans le cadre de l'**étude d'autorisation** de Comirnaty, les règles de la *"Good Clinical Practice (GCP)" avaient* été enfreintes à plusieurs reprises, et que - comme il s'est

avéré au cours de l'année 2021 - **des données** avaient même été **falsifiées,** de sorte que l'intégrité des données de l'étude d'autorisation de Pfizer/BioNTech n'était plus du tout garantie au moment de l'extension de l'autorisation (supra N 397 et suiv.),

- que **Pfizer/BioNTech** avait **même falsifié les rapports de décès** pour cacher le fait qu'il y avait eu **plus de décès dans le groupe vacciné** que dans le groupe placebo (avant N 400 et suivantes),
- que, chez Comirnaty, le **groupe vaccin a** connu **quatre fois plus d'événements indésirables** et près de deux fois plus d'événements indésirables graves que le groupe placebo (avant N 403 et suiv.),
- que **Pfizer/BioNTech avait** présenté fin août 2021 un rapport intermédiaire alarmant (*PSUR*), selon lequel **46 cas avaient été mortels dans les études cliniques** et **5 069 cas (1,6%)** avaient eu une issue **fatale** dans la **phase** dite **"post-marketing"** (avant N 406),
- que **Pfizer/BioNTech**, dans ce même rapport intermédiaire (*PSUR*) concernant l'effet du "vaccin" sur les patients fragiles souffrant de maladies concomitantes, a expressément signalé l'absence totale de données ("missing information") (voir N 408 et suiv.),
- que ce même rapport intermédiaire (*PSUR*) a montré que la **tranche d'âge la plus touchée par les effets secondaires** était celle **des 13-50 ans** - c'est-à-dire précisément la tranche d'âge qui n'a jamais été menacée par COVID-19 (avant N 411),
- que **Pfizer/BioNTech** a démontré dans ce même rapport intermédiaire (*PSUR*) que **19 lots** avaient entraîné **un nombre de cas d'effets secondaires supérieur à la moyenne** - un autre indice fort de problèmes de qualité massifs (voir N 412),
- que sur ces 19 lots, **7 lots** seulement avaient été **livrés en Suisse** - un signal d'alarme qui aurait dû conduire immédiatement Swissmedic à **mettre en garde la population, voire à rappeler les lots** (voir N 413),
- que **Pfizer/BioNTech,** dans ce même rapport intermédiaire (*PSUR*) et contrairement à toutes les données déjà disponibles à l'époque sur les effets indésirables déclarés, a constaté que les déclarations de **thromboses** ou de **zona,** par exemple, ne constituaient pas des signaux de risque (voir N 414),
- que les données sur le "booster" avec le Spikevax étaient extrêmement minces, mais que les quelques données permettaient déjà d'identifier l'**effet secondaire** grave et potentiellement **fréquent de la péricardite** (avant N 416),
- que, selon les premières études, les **différents lots de vaccins** étaient responsables de l'apparition d'effets secondaires graves dans des **proportions extrêmement variables**, ce qui indique une **production irrégulière** et donc un **grave problème de qualité** et une **grave infraction aux *règles* BPF** (voir N 417 ss.), ce qui est extrêmement alarmant puisque la qualité, élément absolument impératif de toute autorisation,

doit être strictement garantie (supra N 870 et suiv. ; supra N 963 et suiv., en particulier N 980),

- qu'en Suisse, dans l'UE et aux Etats-Unis, **1'066'217 effets indésirables** au total - dont **274'054 effets indésirables graves** et **12'807 décès -** avaient déjà été annoncés pour le Comirnaty et le Spikevax seulement, **dépassant** ainsi **250 fois** la **valeur d'alerte** absolue **de 50 décès** (avant N 425 et suiv.),
- que chez les enfants en Suisse, dans l'UE et aux États-Unis, **au moins 60 décès ont été enregistrés** rien que pour le Comirnaty et le Spikevax (avant N 438 s. ; voir aussi N 459 ss.), ce qui signifie que pour ce seul groupe cible - nullement menacé par le SRAS-CoV-2 - la **valeur d'alerte** absolue **de 50 décès - qui devrait conduire à l'arrêt immédiat de toute autorisation de mise sur le marché de médicaments - était nettement dépassée,**
- que pour les "vaccins" à ARNm (Comirnaty et Spikevax), le **nombre de notifications d'effets indésirables graves** et le **nombre de notifications de décès étaient 60 fois plus élevés par million de doses administrées** à la fin 2021 que pour les vaccins contre la grippe (avant N 427 et suiv., en particulier N 429 f.),
- qu'une **sous-notification massive des effets indésirables a** été constatée dans le monde entier (avant N 441 ss.) et que le taux de déclaration en Suisse était remarquablement bas, ne serait-ce qu'en comparaison avec l'Allemagne (supra N 445 f.),
- qu'un underreporting massif a été critiqué dans le monde entier, en particulier dans les cas de décès, ce qui est dû à l'**absence ou à la simple superficialité des autopsies** et à l'exclusion hâtive d'un lien entre l'injection d'ARNm et le décès (voir N 447 ss.),
- que **des enfants qui ne sont nullement menacés par COVID-19 ont été exposés sans nécessité au risque** d'effets secondaires graves, voire mortels, tels que myocardite/péricardite - et ce non "seulement" par le Spikevax, mais aussi - et apparemment de manière accrue - par le Comirnaty (voir N 467 et suiv.),
- que les fabricants n'étaient toujours pas en mesure, fin 2021, de fournir des données utilisables sur la tolérance des "vaccins" à ARNm chez les femmes enceintes (et allaitantes), alors que, fin 2021, **plus de 2'000 naissances prématurées ou mortes** après injection d'ARNm avaient déjà été signalées aux États-Unis et dans l'UE seulement (avant N 473 et suiv., en particulier N 478),
- que plusieurs études et, entre-temps, un total de bien plus de 100 études examinées par **des pairs** (**"peer review")** avaient mis en évidence un lien entre les "vaccins" à ARNm et des effets secondaires graves tels que des problèmes cardiaques, des thromboses et des décès (avant 482 et suivantes),
- qu'en Suisse en particulier, une tendance inquiétante était déjà perceptible en 2021, à savoir une **mortalité frappante et persistante dans les groupes d'âge plus jeunes,**

étroitement liée dans le temps à l'"activité vaccinale" (avant N 494; à l'arrière N 765 et N 774).

1306 De même, **aucun bénéfice thérapeutique élevé** n'a été constaté,

- d'autant plus qu'**aucune preuve d'efficacité n'avait** encore été apportée et qu'aucune **protection contre la transmission n'avait été démontrée** (voir N 498 ss.), l'OFSP lui-même reconnaissant publiquement le 3 août 2021 qu'"une personne vaccinée qui s'infecte [...] est aussi infectieuse qu'une personne non vaccinée qui s'infecte" (supra N 505).
- d'autant plus qu'en raison d'études insuffisantes et de calculs trompeurs, l'effet protecteur du "booster" et de la "3e dose chez les immunodéprimés" n'avait aucunement été démontré (voir N 508 et suiv.),
- d'autant plus que chez les **enfants et les adolescents**, en l'absence totale de menace du SRAS-CoV-2 (avant N 764, N 771 ss.), en cas d'efficacité pratiquement inexistante des "vaccins" à ARNm (supra N 377 et suiv., N 516 ss.) et avec **déjà plus de 50 décès annoncés** dans le monde suite à une injection d'ARNm (supra N 438 s., N 459 ss.), l'évaluation du rapport risque/bénéfice devait manifestement être négative dans ce seul groupe d'âge,
- d'autant plus que chez les adolescents, la probabilité de souffrir de **problèmes cardiaques (myocardite) causés** par les **"vaccins" COVID est six fois plus élevée** que la probabilité d'une évolution grave de la maladie COVID (avant N 467 et suivantes), ce qui signifie que, pour cette raison également, l'évaluation du rapport risque/bénéfice devait être manifestement négative.

1307 Or, il n'y avait manifestement pas de **maladie invalidante ou mettant la vie en danger à combattre,**

- car la variante "Delta", qui correspondait à une **grippe légère** normale en termes de dangerosité, était prédominante (avant N 771 et suiv.),
- étant donné qu'**aucune surmortalité historique n**'a été identifiée en Suisse pour l'année 2021 (avant N 774),
- car en Suisse, même en 2021, les **unités de soins intensifs** n'**ont jamais** été **occupées à plus de 80%** (avant N 776).

1308 Les risques déjà connus avaient donc été confirmés, voire aggravés, et une multitude de nouveaux risques étaient apparus. Parallèlement, il n'y avait en aucun cas la moindre justification pour les extensions d'autorisation à la fin 2021 - compte tenu de l'absence de preuve d'efficacité et de l'absence de menace. Au contraire, **Swissmedic aurait dû enfin retirer immédiatement toutes les autorisations "limitées dans le temps" des**

"vaccins" à ARNm. Mais cela n'a pas été le cas - au contraire, **Swissmedic a une nouvelle fois publié des informations trompeuses afin de dissimuler ses propres décisions erronées au public , et n'a toujours pas veillé à un monitoring rigoureux :**

- Malgré tous les signaux d'alarme, Swissmedic a continué à se contenter d'un **système d'annonce** purement passif et **absolument pas convivial** (voir N 1164 et suiv.). En conséquence, il faut partir du principe qu'une multitude d'autres effets secondaires n'ont pas été et ne seront pas reconnus, ou alors de manière insuffisante.
- Swissmedic **a manifestement continué à omettre d'inciter avec insistance les médecins à remplir leur obligation d'annoncer** (voir N 1171), ce qui a entraîné une sous-déclaration massive des effets indésirables (N 441 et suiv., N 612 et suivantes).
- Swissmedic **a même ignoré les annonces des fabricants** - par exemple sur des effets secondaires massifs ou de graves problèmes de qualité lors de la production (avant N 1179 f.).
- Swissmedic **a également ignoré des études de haute qualité réalisées par des tiers**, ainsi que le fait que Pfizer a falsifié des données dans les études d'autorisation (voir N 1181 et suiv.).
- Swissmedic n'a probablement **pas** continué à effectuer un **contrôle rigoureux des lots** (avant N 1184 en se référant à N 321 f.).
- Swissmedic a informé la population suisse de l'autorisation du "booster" et de l'autorisation pour les enfants par le biais de **communiqués de presse**, qui contenaient une fois de plus toute une **série d'informations trompeuses** (voir N 1191). Swissmedic a notamment communiqué, en déformant et en enjolivant complètement tous les faits, une **"efficacité clinique élevée chez les jeunes enfants",** les évolutions graves de la maladie étant "pratiquement totalement" évitées. Une efficacité "pratiquement totale" - c'est-à-dire de 100% - contre les maladies graves est en **contradiction diamétrale avec les résultats des études. Swissmedic a ainsi exposé sans nécessité et de manière absolument trompeuse le groupe de population le moins menacé au risque d'effets secondaires graves et de décès.** Swissmedic a maintenu la désignation très trompeuse des injections d'ARNm sous le nom de "vaccin COVID-19", bien que les fabricants n'aient manifestement pas pu prouver les caractéristiques de qualité juridiquement pertinentes (art. 2, let. b, OAMédcophy) qui sont impérativement nécessaires à cet effet.
- Dans les **informations destinées aux professionnels**, Swissmedic a également diffusé toutes sortes d'informations à l'intention des médecins et des patients soumis à l'obligation d'informer, qui étaient manifestement fausses fin 2021 (voir N 1199) :

- Ainsi, **malgré les milliers de notifications reçues, il n'y avait toujours aucune mention des effets secondaires graves** tels que les "effets secondaires thromboemboliques", "herpès zoster", "perte d'audition/acouphènes" ou encore "maladie COVID-19" ("échec de la vaccination"), tandis que l'effet secondaire grave **"myocardite/péricardite"** avait été **inclus de manière totalement minimisée**.
- **D'importantes mises en garde** - par exemple concernant la grossesse, la fertilité, l'allaitement, les décès, le risque accru de thrombose, les personnes âgées et pré-malades, les personnes immunodéprimées - **faisaient encore totalement défaut ou étaient trompeuses et erronées,** bien que ces effets secondaires aient été reconnus depuis longtemps comme un signal de risque potentiel. Ainsi, malgré l'indication explicite des fabricants sur le manque de données ("missing information") concernant la **population âgée et pré-malade,** Swissmedic n**'a pas fait figurer d'avertissement correspondant dans l'information professionnelle de Comirnaty**, suite à quoi le "booster" avait même été recommandé en priorité pour ce groupe d'âge. La suppression de cette information élémentaire dans l'information professionnelle et l'acceptation de la recommandation prioritaire du "booster" pour la population âgée constituent une fois de plus une violation ouverte de l'obligation de diligence imposée par la loi sur les produits thérapeutiques (art. 3, al. 1 LPTh) de la part de Swissmedic.
- Dans la rubrique "données précliniques", Swissmedic avait encore omis de mentionner la toxicité des injections d'ARNm.
- Dans la rubrique "Pharmacocinétique", Swissmedic a encore supprimé des données alarmantes issues d'études animales.
- Swissmedic a également continué à publier des indications d'efficacité illusoirement élevées dans les informations destinées aux professionnels.
- Swissmedic a encore passé sous silence le danger de la transcription inverse et n'a pas suffisamment expliqué aux destinataires que les injections d'ARNm sont de véritables thérapies géniques, voire des organismes génétiquement modifiés (*OGM*), c'est-à-dire des médicaments qui ont le potentiel d'endommager durablement le matériel génétique des patients.

- Swissmedic a laissé les **"FAQ"** trompeuses inchangées sur son propre site Internet et a ainsi maintenu cette tromperie (en particulier l'**affirmation erronée concernant la prétendue absence d'indications sur des conséquences négatives durables pour la santé**) à un endroit bien visible pour le public (cf. N 1204 et suiv.).
- Swissmedic a diffusé toutes sortes d'**autres informations contraires à la vérité** dans le public et en réponse à des demandes privées (voir N 1209) :

- Ainsi, en décembre 2021, Swissmedic a affirmé, contre toute évidence factuelle, que les nanoparticules lipidiques n'étaient "pas nocives".
- Swissmedic a également affirmé qu'il n'y avait pas de cas de décès avérés (en Suisse) - en omettant le fait que de tels cas de décès suite à une injection d'ARNm n'avaient tout simplement pas été étudiés de manière suffisante.

1309 Bien qu'il y ait eu une forte raison de retirer immédiatement du marché les injections d'ARNm, dangereuses et largement inefficaces, compte tenu de l'absence totale de menace pour l'ensemble de la population, Swissmedic a **étendu** leur **autorisation aux enfants, augmentant encore les risques et induisant en erreur** - en trompant manifestement la population sur la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments autorisés.

1310 En conséquence, il existe également pour la fin de l'année 2021 de forts soupçons selon lesquels **les personnes annoncées agissant pour le compte de Swissmedic** ont **gravement violé leur devoir de diligence** et ont ainsi étendu de manière irresponsable le cercle de leurs violations graves du devoir de diligence préexistantes.

1.2.6.4 Manquements aux obligations à partir de 2022

1311 En 2022, Swissmedic a maintenu toutes les autorisations "limitées dans le temps", bien que l'administration des injections d'ARNm ait fait apparaître des risques énormes, sans équivalent dans le domaine des médicaments. Ainsi, en plus de tous les **faits** pertinents mentionnés précédemment et **qui augmentent les risques,** on a appris au cours de l'année 2022 que le médicament avait été administré par voie intraveineuse,

- que même Swissmedic a admis que **"des préparations telles que l'ARNm"** étaient "**comparables à des produits de thérapie génique",** et que l'OFEV a même expliqué que la **combinaison de l'ARNm avec des nanoparticules lipidiques** conduisait à l'hypothèse d'un **organisme génétiquement modifié (OGM)** (voir N 526 ss.) - ce qui aurait dû entraîner dès le départ l'application des prescriptions de sécurité les plus strictes (qui vont même au-delà des exigences d'une procédure d'autorisation ordinaire) (supra N 916 ss.), mais Swissmedic ne les a pas appliquées d'emblée en se retranchant derrière une procédure d'autorisation prétendument "limitée dans le temps", et a même successivement neutralisé les mécanismes de sécurité minimaux restants (supra N 992 et suiv.),
- que les indices d'une **non-conformité aux BPF** *(bonnes pratiques de fabrication)* **des injections d'ARNm** se sont encore accumulés, car tant le fabricant que les autorités d'homologation refusent tout accès à la documentation pertinente (avant N 532 et suiv. ; voir aussi N 542 f.),

- qu'à l'échelle mondiale (Suisse, UE, États-Unis), près de quatre millions d'effets secondaires ont déjà été signalés jusqu'en mai 2022 pour tous les "vaccins" COVID (avant N 538 et suivantes), le Comirnaty et le Spikevax représentant à eux seuls **plus de 1,7 million d'effets secondaires** - dont **464'971 effets secondaires graves** et **20'886 décès** (avant N 548 ss.) -, ce qui signifie que la **valeur d'alerte de 50 décès était à l'**époque **plus de 400 fois dépassée** au niveau mondial**,**
- que ces chiffres n'ont cessé d'augmenter au cours des mois suivants (avant N 562 ss.) et qu'à fin février 2023, Comirnaty et Spikevax représentaient à eux seuls **plus de 2,1 millions d'effets indésirables**, dont **597'000** effets indésirables **graves** et **24'959 décès** (préc. N 548 et suiv.) - et ce malgré des "nettoyages" frappants, notamment dans l'UE (supra N 335 et suiv.),
- que les "vaccins" à ARNm (Comirnaty et Spikevax) avaient fait l'objet de **100 fois plus de notifications d'effets secondaires graves** et de **20 fois plus de notifications de décès** par million de doses administrées que les vaccins contre la grippe (avant N 550 et suiv., N 566 et suiv., N 582 et suiv.),
- qu'un rapport intermédiaire alarmant (PSUR n° 3) avait à nouveau été publié sur Comirnaty (voir N 595 et suiv.), dont il ressortait à peu près ceci
  - que **les effets secondaires** touchaient **de manière excessive le groupe d'âge des moins de 50 ans**, c'est-à-dire un groupe de population qui n'est aucunement menacé par COVID-19 (avant N 597 et suiv.),
  - qu'**il manquait toujours des informations** pour une utilisation sûre de Comirnaty chez les femmes **enceintes** et allaitantes ainsi que chez d'autres groupes de patients (avant N 605 et suiv.),
  - que les indices de **différences massives de qualité** entre les différents lots se sont de plus en plus confirmés et que **de nombreux lots dangereux** ont à nouveau été livrés **en Suisse** (avant N 608 et suiv.),
- que plusieurs études ont montré qu'au mieux 20% de tous les effets indésirables **étaient déclarés dans** l'UE, et qu'en Suisse**, seuls 10% de tous les effets indésirables étaient déclarés** (avant N 612 ss.), **ce qui permet à Swissmedic d'induire massivement le public en erreur sur l'ampleur réelle des effets secondaires,**
- que les **fabricants** ont réaffirmé dans leurs **rapports annuels** pour 2021 qu'ils pourraient **ne pas être en mesure de démontrer une efficacité ou une sécurité suffisante de leur "vaccin" COVID pour obtenir** une autorisation réglementaire permanente (avant N 622 f.),
- que d'ici 2022, les cas suspects de **(très) jeunes enfants** tués par les "vaccins" à ARNm - donc un groupe de population nullement menacé par COVID-19 - continueraient à s'accumuler dans le monde entier pour atteindre près de **300 décès** (avant N 624 ss.),

sachant qu'**en Allemagne, on peut même supposer que chez les enfants, le nombre de décès dus à la "vaccination" dépasse nettement la statistique officielle des décès dus à "COVID-19", malgré l'underreporting (cf.** N 626),

- que, selon une analyse détaillée du rapport bénéfice/risque réalisée par des auteurs renommés (notamment Harvard Medical School, Johns Hopkins University, Oxford University), le **bénéfice net d'une "injection de rappel" dans le groupe d'âge des 18 à 29 ans** est **clairement négatif** (avant N 629),
- que, malgré les déclarations de Swissmedic selon lesquelles les "vaccins" à ARNm n'auraient pas d'effet sur la grossesse, **2 135 mort-nés avec Comirnaty** et **798 mort-nés avec Spikevax** ainsi que **5 055 fausses couches avaient** déjà été annoncés jusqu'en mai 2022 rien que dans l'UE et aux États-Unis pour **tous les "vaccins**" **COVID-19**, sans compter les sous-rapports (voir N 636 s.), les fabricants reconnaissant toujours sans ambages en 2022 que **- faute d'études correspondantes - "le profil de sécurité du vaccin chez les femmes enceintes ou allaitantes n**'était **pas connu"** (supra N 631 ss.), raison pour laquelle, depuis août 2022, même les autorités sanitaires anglaises mettent en garde contre les injections d'ARNm pendant la grossesse et l'allaitement (supra N 634 f.),
- qu'en 2022, une **baisse massive de 10 à 15% des naissances vivantes a été** enregistrée dans le monde entier (avant N 639 et suiv.),
- qu'en **Suisse** aussi, on a enregistré **en 2022 une baisse historique de 8,5% des naissances vivantes,** pour laquelle, après avoir éliminé toutes les autres hypothèses**, la seule raison plausible** reste **les injections d'ARNm** (avant N 644 f.),
- que, selon une étude sur la fertilité masculine publiée en juin 2022, la **concentration en spermatozoïdes était encore inférieure de 15,9% à la valeur initiale 150 jours après la 2e "vaccination"** (avant N 649 et suivantes), ce qui signifie que non seulement la fertilité féminine, mais aussi la fertilité masculine sont potentiellement affectées négativement par la "vaccination",
- que les **injections d'ARNm endommagent les cellules souches du sang du cordon ombilical chez les nouveau-nés** (avant N 651 f.) et que les chiffres records du VRS sont en corrélation avec la "campagne de vaccination" des femmes enceintes (supra N 653 f.),
- que Swissmedic ignore tous ces signaux de risque massifs dans le domaine de la reproduction humaine et tente de les minimiser en avançant toutes sortes de raisons indéfendables - et en invoquant même (sans doute par inadvertance) une étude qui, loin de nier le **lien entre la baisse des naissances et la "campagne de vaccination"** avec un décalage d'environ neuf mois, le confirme justement (voir N 655 et suiv.),

- qu'une analyse approfondie des *données du BfS*, réalisée par le professeur Beck à l'aide d'une méthodologie robuste, a révélé une **mortalité frappante et persistante dans tous les groupes d'âge, étroitement liée dans le temps à l'"activité vaccinale"** (avant N 663 et suiv.),
- que les *données de l'OFS permettent de constater* en Suisse - en particulier dans les groupes d'âge qui ne sont nullement menacés par COVID-19 - une augmentation massive des diagnostics de maladies les plus divers **(lésions du système nerveux : +29% ; cancers : +48% ; complications de grossesse : +25% ; embolie pulmonaire, arrêt cardiaque, attaque cérébrale et infarctus cérébral chez les 0-14 ans : +125%)** depuis le début de la "campagne de vaccination" (avant N 664 et suiv.),
- que, selon plusieurs résultats d'autopsie, la **protéine "vaccinale" Spike** (ou la réponse immunitaire qu'elle a déclenchée) a été **la cause** avérée du **décès** et que, contrairement aux déclarations officielles de Swissmedic, cette protéine n'est pas détectable **dans le corps humain pendant une** courte période, mais jusqu'à **neuf mois** (voir N 669 ss.),
- que la survenue d'une **myocardite**, mortelle dans le pire des cas, en relation avec une injection d'ARNm COVID-19 est beaucoup **plus fréquente** - **jusqu'à 800 fois** selon une **étude bâloise** entre-temps évaluée par des pairs **-** que ce qui est officiellement indiqué par les autorités d'autorisation (avant N 674 et suiv.),
- qu'avec le **V-SIDA,** un effet secondaire grave, soupçonné depuis longtemps et apparu depuis 2022, s'est fait sentir, qui a pour conséquence une **lésion** durable **du système immunitaire**, ce qui peut entraîner non seulement l'apparition fréquente de maladies auto-immunes et de cancers, mais aussi et surtout l'apparition accrue de maladies infectieuses (avant N 677 et suiv.),
- que les informations sur les effets secondaires et les conséquences désastreuses pour la santé se multiplient dans le monde entier : Ainsi, **environ 66% des Israéliens ayant reçu un "rappel" ont souffert d'effets secondaires -** et dans l'armée américaine, on a constaté une **augmentation** massive **des infarctus du myocarde de 270%**, des **embolies pulmonaires de 460%**, des **maladies nerveuses de 1000%**, du **cancer du sein de 490%**, des paralysies faciales **de 290%**, du **syndrome de Guillain-Barré de 550%** et **des fausses couches de 280%** (avant N 681 et suiv.),
- qu'au 1er mars 2022, un total d'au moins **126 publications "peer reviewed" sur des problèmes cardiaques, 216 publications "peer reviewed" sur des troubles de la coagulation menaçant le pronostic vital (thromboses, etc.) et six publications "peer reviewed" sur des décès possibles suite aux "vaccins" COVID** ont été publiées (avant N 685 f.).

1312 Même au cours de la deuxième année de la campagne mondiale de vaccination contre le COVID-19, **aucun "bénéfice thérapeutique majeur"** (art. 9a, al. 1, let. b LPTh) n'a pu être constaté ou démontré. Au contraire, l'évidence a montré qu'au fur et à mesure de l'avancement de la "campagne de vaccination", **les effets négatifs des injections d'ARNm sont devenus** de plus en plus évidents**,**

- d'autant plus que les **"vaccins" à ARNm n'offraient manifestement plus d'effet protecteur immunisant, même contre la variante "omicron"** (voir N 688 et suiv.),
- d'autant plus qu'en 2022, il a enfin été officiellement reconnu - tant par les fabricants que par les autorités d'homologation - qu'une **protection contre la transmission n'avait jamais** pu être **prouvée** (voir N 693 et suiv.),
- d'autant plus qu'**une efficacité négative a même été** constatée en ce qui concerne **les "boosters"**, puisque la durée de transmission n'a pas été raccourcie, mais prolongée (voir N 696 f.),
- d'autant plus que, selon des dizaines d'études, les personnes guéries sont mieux protégées contre les réinfections que les "vaccinés" (avant N 698 et suiv.),
- d'autant plus que plusieurs pays avaient depuis longtemps suspendu l'autorisation des "vaccins" COVID-19 dans certains groupes de population en raison de leur absence d'utilité (voir N 701 f.),
- d'autant plus que l'on constate **une augmentation de la morbidité et de la mortalité au niveau mondial**, qui est durablement corrélée **au début de la "campagne de vaccination"** en 2021 (et non au début de la "pandémie" en 2020), ce qui indique clairement une **efficacité négative des injections d'ARNm** (avant N 708 et suiv., N 782 f.),
- d'autant plus que **53 études publiées par les fabricants ne seraient pas** en mesure d'apporter **de nouvelles preuves scientifiques** qui démontreraient strictement l'efficacité ou la sécurité du Comirnaty et du Spikevax (voir N 720 et suiv.),
- d'autant plus qu'**aucune preuve stricte d'efficacité n'avait jamais été apportée** non plus concernant les "vaccins" bivalents adaptés d'Omikron Booster (voir N 723 et suiv.),
- d'autant plus que les fabricants repoussent toujours plus loin la fin des études de phase 3 - compte tenu des manipulations des données de l'étude qui ont été découvertes dès 2021 (N 304), une **tactique de dissimulation** totalement **inacceptable** (avant N 733 f.).

1313 En outre, en 2022, la virulence (dangerosité) des variantes du SRAS-CoV-2 encore en circulation à cette époque - c'est-à-dire la troisième année de la "pandémie" - ayant diminué,

il manquait encore beaucoup plus que les années précédentes une **maladie mortelle ou invalidante à combattre,**

- car avec la **"variante Omikron"**, la létalité du SRAS-CoV-2 **n'était** plus que d'environ **0,001-0,002% (IFR),** ce qui signifie que "Omikron" est nettement **moins dangereux** pour l'ensemble de la population - à savoir au moins **50 fois - qu'une grippe normale** et ne représente **définitivement pas une maladie mortelle ou invalidante** (avant N 780 s.), qui justifierait une autorisation d'urgence selon l'art. 9a LPTh,
- étant donné que **COVID-19** n'était **manifestement pas une "pandémie du siècle"** - il n'y avait tout simplement pas de surmortalité historiquement significative par rapport à la population totale et une très grande partie des "décès COVID-19" avait déjà atteint l'**âge de l'espérance de vie moyenne** (avant N 782 et N 784 f.),
- car, malgré une **manipulation massive du "nombre de cas" COVID dans les hôpitaux** rendue publique, il n'y avait jamais eu de surcharge du système hospitalier (avant N 786 ss.), ce qui a confirmé une fois de plus la grande innocuité du SRAS-CoV-2.

1314 **Le retrait de toutes les autorisations "limitées dans le temps" des "vaccins" à ARNm était donc attendu depuis longtemps en 2022.** Mais cela n'a toujours pas eu lieu - au contraire, **Swissmedic a de nouveau publié de nouvelles informations trompeuses et a continué à maintenir les informations trompeuses déjà publiées sans les corriger, afin de continuer à dissimuler ses propres décisions erronées au public . De plus, les responsables de Swissmedic ont omis**, même au cours de la deuxième année de la campagne de "vaccination", de **veiller à un monitoring rigoureux** qui aurait été à la hauteur du danger créé par Swissmedic et qui ne cesse de croître :

- Bien trop tard - en juillet 2022 seulement - Swissmedic a aménagé son système d'annonce, absolument pas convivial, de manière un peu plus adaptée aux destinataires - mais s'est toujours contenté - malgré tous les signaux d'alarme - d'un **système d'annonce** purement passif (voir N 1164 et suiv.). Il faut donc partir du principe qu'un grand nombre d'autres effets secondaires n'ont pas été et ne sont toujours pas identifiés ou ne le sont pas de manière suffisante.
- Swissmedic **a manifestement continué à omettre d'inciter avec insistance les médecins à remplir leur obligation d'annoncer** (voir N 1171), ce qui a entraîné une sous-déclaration massive des effets indésirables (N 441 et suiv., N 612 et suivantes).
- Swissmedic a **continué d'ignorer les annonces des fabricants** - par exemple sur des effets secondaires massifs ou de graves problèmes de qualité lors de la production (avant N 1179 f.).

- Swissmedic **a également ignoré des études de haute qualité réalisées par des tiers** et a continué à ignorer le fait que Pfizer a falsifié des données dans les études d'autorisation (voir N 1181 et suiv.).
- Swissmedic n'a probablement **pas** continué à effectuer un **contrôle rigoureux des lots** (avant N 1184 en se référant à N 321 f.).
- Swissmedic a informé la population suisse de l'autorisation du "booster" et de l'autorisation pour les enfants par le biais de **communiqués de presse**, qui contenaient une fois de plus **toute une série d'informations trompeuses** (voir N 1191). Swissmedic a notamment communiqué, en déformant et en enjolivant complètement tous les faits, une **"efficacité clinique élevée chez les jeunes enfants",** les évolutions graves de la maladie étant "pratiquement totalement" évitées. Une efficacité "pratiquement totale" - c'est-à-dire de 100% - contre les maladies graves est en **contradiction diamétrale avec les résultats des études. Swissmedic a ainsi exposé sans nécessité et de manière absolument trompeuse le groupe de population le moins menacé au risque d'effets secondaires graves et de décès.** Swissmedic a maintenu la désignation très trompeuse des injections d'ARNm sous le nom de "vaccin COVID-19", bien que les fabricants n'aient manifestement pas pu prouver les caractéristiques de qualité juridiquement pertinentes (art. 2, let. b, OAMédcophy) qui sont impérativement nécessaires à cet effet.
- Dans les **informations destinées aux professionnels**, Swissmedic a également diffusé toutes sortes d'informations à l'intention des médecins et des patients soumis à l'obligation d'informer, qui étaient manifestement fausses en 2022 (voir N 1199) :
  - Ainsi, **malgré les milliers de notifications reçues, il est incompréhensible que les effets secondaires graves** tels que les "effets secondaires thromboemboliques", "herpès zoster", "perte d'audition/acouphènes" ou encore "maladie COVID-19" ("échec de la vaccination") n'aient toujours pas été mentionnés, tandis que l'effet secondaire grave **"myocardite/péricardite"** a été **inclus de manière totalement minimisée**.
  - **D'importantes mises en garde** - par exemple concernant la grossesse, la fertilité, l'allaitement, les décès, le risque accru de thrombose, les personnes âgées et prémalades, les personnes immunodéprimées - **faisaient également toujours complètement défaut ou étaient trompeuses et erronées,** bien que ces effets secondaires aient été identifiés depuis longtemps dans le monde entier comme un signal de risque potentiel. Swissmedic a notamment maintenu la "recommandation de vaccination" pour les femmes enceintes, sans même disposer d'un début de preuve de sécurité suffisante et en sachant que les annonces de mortinatalité se multipliaient

dans le monde entier, voire que dans de nombreux pays (et pas seulement en Suisse), on constatait un effondrement des naissances d'une ampleur historique.
    - Dans la rubrique "données précliniques", Swissmedic avait encore omis de mentionner la toxicité des injections d'ARNm.
    - Dans la rubrique "Pharmacocinétique", Swissmedic a encore supprimé des données alarmantes issues d'études animales.
    - Swissmedic a également continué à publier des indications d'efficacité illusoirement élevées dans les informations destinées aux professionnels.
    - Swissmedic a encore passé sous silence le danger de la transcription inverse et n'a pas suffisamment expliqué aux destinataires que les injections d'ARNm sont de véritables thérapies géniques, voire des organismes génétiquement modifiés (*OGM*), c'est-à-dire des médicaments qui ont le potentiel d'endommager durablement le matériel génétique des patients.
- Swissmedic a laissé les **"FAQ"** trompeuses inchangées sur son propre site Internet officiel et a ainsi maintenu cette tromperie (en particulier l'affirmation erronée concernant la prétendue absence d'indications sur des conséquences négatives durables pour la santé) avec un grand impact sur le public (cf. N 1204 et suiv.).
- Swissmedic a diffusé toutes sortes d'**autres informations contraires à la vérité** dans le public et en réponse à des demandes privées (voir N 1209) :
    - Ainsi, en 2022, Swissmedic a affirmé de manière totalement erronée qu'il n'y avait "aucun indice d'accumulation des LNP" et que ceux-ci "ne présentaient aucun risque pour l'homme".
    - En outre, Swissmedic a affirmé, contre toute évidence, que la protéine Spike n'était produite que "pendant une courte période".
    - Ce faisant, Swissmedic a minimisé à plusieurs reprises les effets secondaires (graves) - et ce aussi bien vis-à-vis du public spécialisé (dans les "Vigilance-News") que du grand public.
    - Swissmedic prétendait encore qu'il n'y avait pas (en Suisse) de cas de décès avérés - alors que même l'OFS avait annoncé pour la Suisse 19 décès suite à des injections d'ARNm.

1315 Swissmedic a donc tout mis en œuvre pour présenter le maintien des autorisations et les extensions d'autorisation en 2022 comme une procédure absolument habituelle - ce qu'elle n'était en aucun cas, puisque **Swissmedic s'écartait fondamentalement de tous les principes du droit des produits thérapeutiques** (voir N 992 et suiv.). En dissimulant des informations centrales sur la sécurité et l'efficacité - voire en diffusant des informations

massivement erronées - **Swissmedic a continué à donner au public l'illusion d'un "courant normal", qui n'existait pourtant plus du tout depuis fin 2020.**

1.2.6.5 Manquements aux obligations à partir de 2023

1316 Comme précédemment (N 1131 ss.), Swissmedic n'a pas pris la décision, fin 2022, de retirer les autorisations illégales de pandémie (supra N 857 ss, en particulier N 992 ss.), mais a même entrepris de perpétuer la technologie ARNm expérimentale avec de nouvelles autorisations - prétendument "ordinaires" - d'une durée nettement supérieure à deux ans, dans le seul intérêt des fabricants, en tant que nouvelle plateforme pour une utilisation à grande échelle. Il va de soi que les conditions préalables à la prolongation de ces autorisations "limitées dans le temps", voire à l'octroi d'autorisations prétendument "ordinaires" (art. 9 / 11 LPTh), n'étaient pas non plus réunies en 2023, ce qui signifie que les personnes agissant pour le compte de Swissmedic ont, là aussi, violé leur devoir de diligence selon les art. 3 et 7 LPTh d'une manière difficilement imaginable - et dans une mesure encore bien plus importante que les années précédentes sur le plan pénal.

1.2.6.6 Résultat

1317 Comme nous l'avons vu précédemment (N 807 ss.), le projet d'autoriser les "vaccins" ARNm pour toutes les personnes adultes en Suisse à partir de décembre 2020 doit être qualifié de **projet présentant un caractère de risque croissant et inédit pour la** santé publique. Swissmedic a eu plusieurs fois l'occasion de prendre des mesures correctives après la première décision erronée prise fin 2020, c'est-à-dire de retirer les autorisations accordées pour une durée limitée, d'attirer l'attention du public avec la clarté requise sur l'absence de preuves concernant l'efficacité et la sécurité, ainsi que d'adapter efficacement le système de surveillance des risques (pharmacovigilance) dans toute la Suisse en fonction du risque créé par les autorisations. Cependant, aucune de ces mesures n'a été prise et aucune des nombreuses occasions n'a été saisie pour protéger la santé publique contre les risques des médicaments à ARNm. Ainsi, le risque et les dommages subis par la santé publique ont continué à augmenter massivement à chaque extension de l'autorisation, parce que les magistrats responsables, les autorités sanitaires, les médias, le corps médical et surtout la population (ou les patients) se sont fiés à l'exactitude des indications de Swissmedic en rapport avec l'autorisation des préparations à base d'ARNm en ce qui concerne leur effet protecteur et leur sécurité.

1318 Du point de vue du droit pénal, les violations des obligations en rapport avec les autorisations de mise sur le marché des préparations à base d'ARNm, que Swissmedic a continué à délivrer après l'expiration des premières autorisations limitées dans le temps à partir de

fin 2022 (début 2023) sous le titre de "vaccination COVID-19" ou de "vaccination de rappel", ont une importance particulière, pour ne pas dire exceptionnelle. Comme précédemment (N 1131 ss.), les décisions d'autorisation correspondantes doivent être **considérées** comme **de nouveaux actes indépendants.** Toutes les violations des obligations commises dans ce contexte sont particulièrement importantes du point de vue pénal, car au moment de ces nouvelles décisions d'autorisation à partir de fin 2022, tous les faits pertinents pour l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité (contrairement à la situation fin 2020) **étaient disponibles de manière définitive et avec toute la clarté nécessaire,** tant du point de vue qualitatif que quantitatif**.** Il était clair, au plus tard à ce moment-là, que les fabricants de ces substances à base d'ARNm ne pourraient plus jamais apporter les preuves d'efficacité et de sécurité légalement indispensables (**impossibilité objective ;** voir à ce sujet N 1034, N 1122 et suiv., N 1138).

1319 **Et il n'existe depuis longtemps plus aucune justification raisonnable pour qualifier ces préparations à base d'ARNm de "vaccin" au sens juridique du terme et même pour en faire la publicité auprès du public.**

1.2.7. Médecins : variante de l'infraction "application" (devoir d'information)

1320 En ce qui concerne le corps médical, les actes punissables ("utilisation") et les devoirs de diligence sont également décrits à l'art. 86, al. 1, let. a LPTh, les devoirs de diligence selon l'art. 26 LPTh (devoirs de diligence lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation) étant particulièrement intéressants dans le cas présent.

1.2.7.1 La notion de "taxe" comprend l'application

1321 Le terme de "remise" désigne la dernière étape, c'est-à-dire le transfert ou la remise d'un médicament prêt à l'emploi à l'utilisateur final. La prescription d'un médicament en soi n'est pas encore considérée comme une remise ; seule l'exécution d'une ordonnance entraîne la remise proprement dite du médicament. La notion de remise englobe également l'**administration à des tiers** (art. 4, al. 1, let. f LPTh).[327] Les personnes responsables de l'injection des "vaccins" à ARNm au patient (**le corps médical**) remplissent donc la condition de l'"utilisation" au sens de l'art. 86, al. 1, let. a LPTh.

[327] Message LPTh, p. 3491 ; BÜRGI, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 24 N 5, art. 26 N 6.

1.2.7.2 Art. 26 - Exigences lors de la remise (application) : Obligation d'information

1322 En ce qui concerne les obligations de diligence à remplir, les principes précédemment énoncés (N 1274) (éviter toute mise en danger de la santé humaine ; actes limités suffisants ; exécution intégrale en temps utile) s'appliquent de la même manière au corps médical.

1323 Lors de la prescription, de la **remise et de l'utilisation** de médicaments, les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques doivent être respectées (art. 26, al. 1, LPTh). **Avant toute remise** (et utilisation) d'un médicament à usage humain soumis à ordonnance, une personne habilitée à prescrire et à remettre le médicament doit **en principe établir une ordonnance** à l'intention du patient (art. 26, al. 4, LPTh). Un médicament ne peut être prescrit (et utilisé) que si l'**état de santé du patient** est **connu** (art. 26, al. 2 LPTh).

1324 Dans l'intérêt de la sécurité des médicaments et de la **protection des patients,** le système de remise de la loi sur les produits thérapeutiques repose sur un **conseil spécialisé** par le biais d'indications appropriées dans le cadre de la prescription et de la remise.[328] Le patient doit donc être informé individuellement et à l'occasion d'un entretien : Les formulaires d'information ou l'information professionnelle peuvent tout au plus jouer un rôle de soutien et servir de base à l'entretien, mais ne peuvent pas remplacer l'entretien personnel et l'information individuelle.[329] La prescription médicale du médicament doit donc être effectuée en connaissance des **données vitales** du patient, de son état de santé, d'éventuelles **allergies**, d'**intolérances médicamenteuses** ainsi que du **potentiel d'interaction** avec d'autres substances actives contenues dans des médicaments ou des aliments.[330] Il découle par ailleurs du devoir de diligence du médecin en général et dans le cadre des règles reconnues des sciences médicales une **obligation d'informer suffisamment** le patient avant l'intervention.[331] Dans le cadre d'un traitement, le médecin doit informer le patient sur le comportement thérapeutique approprié et doit attirer son attention sur les risques connus (**information** dite **de sécurité**).[332] Dans ce contexte, il convient notamment d'informer non seulement sur les risques fréquents, mais aussi sur les risques rares, dans la mesure où ils sont connus et peuvent avoir des conséquences graves.[333]

---

328 BGE 142 II 80 E. 2.2 p. 87 ; BÜRGI, BSK HMG, 2e éd., Bâle 2022, art. 26 N 6.

329 HOFMANN, "Vaccination COVID-19 : information et capacité de discernement", Droit FMH 2021, p. 158-159, p. 159.

330 BGE 142 II 80 E. 2.1 p. 86 ; cf. EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 14.

331 Voir à ce sujet l'ATF 134 IV 175 consid. 4.1. p. 180 ; en outre BÜRGI, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 26 N 9.

332 ATF 116 II 519 consid. 3b p. 521 ; arrêt 4C.229/2000 du TF du 27.11.2000 consid. 3a/aa.

333 HOFMANN, "Vaccination COVID-19 : information et capacité de discernement", Droit FMH 2021, p. 158-159, p. 159.

1325 **Les médicaments soumis à ordonnance** comme ceux de la catégorie de remise B (les "vaccins" COVID) ne sont en principe disponibles[334] qu'après **consultation médicale** et sur la base d'un **conseil** et d'un **examen** par un médecin compétent. Le médecin doit décider en connaissance de toutes les préparations disponibles sur le marché avec la même indication et en connaissant leurs effets positifs et négatifs - et ce **en se basant en** premier lieu **sur l'information professionnelle.** La sécurité attendue d'un médicament soumis à ordonnance est donc fonction de celle du médecin prescripteur et non de celle du patient.[335] Pour les médicaments soumis à ordonnance, le médecin doit évaluer les **chances et les risques** des différents produits disponibles sur le marché à l'aide de l'information professionnelle en vue d'une utilisation concrète et **en discuter avec son patient.**[336] L'information du médecin sur tous les aspects importants pour le patient, qui sont (uniquement) mentionnés dans l'information professionnelle, est donc élémentaire. L'**obligation d'informer incombe au médecin,** qui ne peut pas se décharger en exigeant de son patient qu'il s'informe lui-même ou qu'il lise les instructions médicales figurant sur la notice d'emballage du médicament.[337] En outre, le patient doit également être informé des éventuels risques qui ne figurent pas encore dans l'information professionnelle, mais qui sont scientifiquement prouvés.[338]

1326 L'exigence d'une information complète doit être pondérée tout particulièrement lorsque l'utilisation d'un médicament est scientifiquement peu connue : si une **thérapie** a encore **un caractère purement expérimental** en raison de l'absence de connaissances scientifiquement prouvées, les **obligations pré-invasives d'information et d'évaluation des risques** doivent **être assumées avec un soin particulier.**[339] Cette condition s'applique manifestement aux thérapies ARNm totalement nouvelles : elles ne représentent en aucun cas une forme de thérapie courante - et encore moins une utilisation prophylactique et expérimentale dans une population générale en bonne santé. Elles n'ont encore jamais été testées à grande échelle sur l'être humain et en sont encore au stade de l'expérimentation humaine, ce qui a fait l'objet d'une mise en garde au moins partielle - mais ouvertement reconnaissable pour les spécialistes - dans les informations destinées aux professionnels (avant N 912 [triangle noir], N 1235 [données cliniques incomplètes]). En conséquence, les indications contenues dans les informations aux professionnels de la santé concernant une

---

334 Concernant les exceptions possibles, selon lesquelles une prescription, y compris l'administration, est également possible par les pharmaciens, voir ci-dessus N 1229.

335 Cf. arrêt 4A_365/2014 du TF du 5 janvier 2015, consid. 5, en référence à l'arrêt LB130045-O/U de la Cour suprême du canton de Zurich du 7 mai 2014, p. 18 s.

336 Arrêt 4A_365/2014 du TF du 5 janvier 2015, consid. 9.2.

337 Arrêt 4C.229/2000 du TF du 27.11.2000, consid. 3a/bb.

338 HOFMANN, "Vaccination COVID-19 : information et capacité de discernement", Droit FMH 2021, p. 158-159, p. 159.

339 Cf. ATF 134 IV 175 consid. 4.1 s. p. 180.

population d'étude limitée - si le patient à vacciner en fait partie - et une éventuelle **durée d'étude raccourcie** ou d'autres **circonstances particulières doivent être** mentionnées **lors de la procédure d'autorisation**. De même, le patient doit être informé que **tous les risques et effets secondaires** ne sont **pas connus**, si c'est le cas en raison de **l'absence d'études à long terme** de .[340] Cette obligation d'information supplémentaire s'applique tout particulièrement en cas d'**"utilisation hors étiquette", c'est-à-dire** de prescription et d'administration d'un médicament en dehors de son autorisation de mise sur le marché : cette circonstance doit être dûment expliquée, de même que les conséquences qui en découlent, telles que l'absence de prise en charge des coûts par la caisse-maladie (art. 71a ss. CAM) et le risque d'annulation de la responsabilité du fabricant pour le produit.[341]

1327 Le patient doit donc être informé de la nature et des risques de la "vaccination" envisagée de manière à ce qu'il puisse donner son consentement en toute connaissance de cause.[342] Le contenu de l'information doit se baser sur les informations professionnelles jointes au vaccin. Le patient doit donc être **informé** au minimum de tous les **effets secondaires, contre-indications, intolérances et autres mises en garde** contenus dans l'information professionnelle **- et notamment des lacunes des données cliniques** .

1328 Compte tenu de la nouveauté des "vaccins" à ARNm et de la procédure d'autorisation "roulante" toujours en cours, **chaque médecin** était en outre **tenu de fournir des informations particulièrement minutieuses et approfondies.** En conséquence, le patient devait également être informé qu'en raison du manque d'études, tous les risques et effets secondaires ne sont pas encore connus, que l'information professionnelle n'est donc pas complète et qu'elle sera complétée en permanence sur la base de nouvelles connaissances.

1.2.8. Médecins : Diverses violations du devoir de diligence en matière de produits thérapeutiques

1329 Comme précédemment (N 1233 ss), les devoirs de diligence (en particulier le devoir d'information) ont été assumés dans une mesure différente selon le lieu ou le professionnel de la santé responsable de la "vaccination". En conséquence, une tentative de regroupement des cas est entreprise :

---

340 HOFMANN, "Vaccination COVID-19 : information et capacité de discernement", Droit FMH 2021, p. 158-159, p. 159.

341 Cf. BÜRGI, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 26 N 9.

342 HOFMANN, "Vaccination COVID-19 : information et capacité de discernement", Droit FMH 2021, p. 158-159, p. 159.

1.2.8.1 Groupe de cas 1 - Information curieuse, contre-indications non prises en compte

1330 En ce qui concerne le groupe de cas 1 (voir N 1234 s.), il convient de noter qu'une information de cinq minutes ne devrait guère être suffisante au vu de la complexité constatée des "vaccins" à ARNm. Comme déjà mentionné plus haut (N 1235), aucune partie plaignante n'a été suffisamment informée de l'existence d'une autorisation "limitée dans le temps" au sens de l'art. 9a LPTh et des **données incomplètes** qui en découlent. Aucune information n'a été donnée sur le fait qu'il s'agit d'un "vaccin" expérimental, qui se trouve encore en phase de **test sur l'homme** (études cliniques de phase III). De même, aucune information n'a été donnée sur l'**absence d'études à long terme** et sur l'**incertitude qui en** découle **quant aux éventuels effets secondaires**. Or, il était impératif d'informer le patient de toutes ces circonstances, d'autant plus que le médecin disposait, après consultation de l'information professionnelle, de connaissances spéciales qu'il devait communiquer au patient. En outre, on ne sait pas si les parties civiles ont été correctement informées du fait que leur santé n'était en aucun cas gravement menacée par le SRAS-CoV-2 sans une "vaccination" contre le COVID, ni quelles étaient et quelles sont les **alternatives valables** pour la prévention, respectivement le traitement de la maladie. En outre, il aurait été impératif d'informer sur les **mises en garde et les effets secondaires** déjà **contenus dans l'information professionnelle**. Se contenter des informations contenues dans l'information professionnelle n'allait toutefois clairement pas assez loin au vu des données publiquement disponibles sur les risques et les effets secondaires : il était donc impératif d'informer sur le fait que les **déclarations d'effets secondaires dans le monde entier** avaient déjà atteint, au milieu de l'année 2021, un niveau qui, pour autant que l'on puisse en juger, n'avait jamais été atteint auparavant pour aucun médicament.

1331 Une évaluation de la "vaccination" d'une personne souhaitant se faire vacciner devait donc être effectuée après une information complète sur les principes les plus élémentaires de l'autorisation "temporaire", comme l'état incomplet des données cliniques ainsi que tous les effets secondaires possibles - même seulement théoriques - et en relation avec les maladies de base, les facteurs de risque et la médication existante. Sans le respect de ces éléments obligatoires, il s'agit donc en premier lieu d'une information insuffisante dans ces cas.

1332 Secondairement, il convient en outre d'examiner si le médecin de famille agissant aurait dû, sur la base du dossier médical, identifier des contre-indications et déconseiller à son patient de se faire "vacciner", voire refuser de le faire. Ces clarifications devaient être effectuées avec un soin particulier, compte tenu du fait que les "vaccins" se trouvent encore en phase expérimentale. Lorsque des contre-indications apparaissaient sur la base des informations

spécialisées et des informations destinées aux patients fournies par Swissmedic, le médecin de famille était impérativement tenu de procéder à des clarifications supplémentaires.

1333 Sur la base des documents disponibles à ce jour, il y a de forts soupçons que, dans les cas mentionnés précédemment (avant N 1234 f.), il n'**y avait pas eu de clarification répondant aux exigences nécessaires au sens des explications ci-dessus** (supra N 1322 ss.)**.**

1.2.8.2 Groupe de cas 2 - Absence de tout antécédent de vaccination".

1334 En ce qui concerne le groupe de cas 2 (précédemment N 1241), il convient de noter qu'**aucune information n'a été documentée.** Jusqu'à preuve du contraire, il faut donc partir du principe que dans les cas susmentionnés, aucune information n'a effectivement été fournie. **Or, sans information, toute administration d'un médicament soumis à prescription médicale est tout simplement illégale.** L'examen d'autres actions du corps médical compétent (ou d'un éventuel pharmacien responsable) est donc en principe inutile dans ces cas.

1.2.9. Résultat" de l'infraction ?

1335 Comme indiqué au début (avant N 150 s.), la norme de base de l'art. 86, al. 1, let. a LPTh est un délit de mise en danger abstraite - un "résultat" constitutif de l'infraction n'est donc pas nécessaire. La mise en danger abstraite est présumée en raison de l'action décrite précédemment et ne doit pas être prouvée au cas par cas en tant qu'élément supplémentaire de l'état de fait objectif.

1.3. Qualification (art. 86, al. 2, let. a LPTh)

1336 Selon l'art. 86, al. 2, let. a LPTh, la fabrication contraire au devoir de diligence (Swissmedic) ou l'utilisation contraire au devoir de diligence (corps médical) est punie de manière qualifiée si elle a concrètement mis en danger la santé de personnes. Comme nous l'avons dit au début (voir N 153 ss), la preuve d'une **mise en danger** effective **de la santé d'au moins une personne** doit être apportée.

1337 Rien que le devant (N 86 ss.), les plaignants ont été non seulement concrètement mis en danger dans leur santé par les "vaccins" à ARNm autorisés par Swissmedic et administrés aux médecins, mais ils ont même été blessés.

1338 Il existe donc un fort soupçon que les personnes dénoncées ont concrètement mis en danger la santé des personnes.

1.4. Causalité entre l'action et le résultat

1.4.1. Lien entre l'action LPTh et le danger pour la santé

1339 Il doit exister un lien de causalité juridiquement pertinent entre la manipulation (fabrication / utilisation) d'un produit thérapeutique et la mise en danger abstraite (al. 1) ou concrète (al. 2) de la santé. Cette exigence de causalité a pour conséquence que seuls les devoirs de diligence qui pourraient effectivement conduire à une mise en danger de la santé (al. 1) ou qui y ont conduit (al. 2) tombent sous le coup de l'art. 3 LPTh. En cas d'omission d'actes légalement requis, l'omission en question doit avoir eu un effet causal adéquat sur la survenue de la mise en danger de la santé à évaluer.[343] Il en va de même pour l'art. 7 LPTh et l'art. 26 LPTh.

1.4.2. Théories de la causalité

1.4.2.1 Action active : "condition sine qua non".

1340 Selon la théorie de la condition ou de l'équivalence, est considérée comme cause toute condition qui ne peut être supprimée sans que le résultat ne disparaisse *("condition sine qua non").* La causalité est ainsi établie sans tenir compte de la nature de l'acte de l'auteur, si celui-ci constituait déjà *une* condition pour le résultat obtenu (causalité dite naturelle). Ni le nombre ni l'importance des éventuelles causes (concomitantes) n'entrent en ligne de compte.[344]

1.4.2.2 Comportement passif : Lien de causalité hypothétique

1341 En cas de comportement passif - c'est-à-dire en cas de délit d'omission - il convient de déterminer le lien de causalité hypothétique. Selon la doctrine et la jurisprudence du Tribunal fédéral, cette évaluation doit être effectuée selon la théorie dite de la probabilité : Le lien nécessaire est établi lorsque l'acte requis ne pourrait pas être ajouté sans que le résultat ne disparaisse très probablement.[345]

1.4.3. Causalité chez Swissmedic

1342 Les manquements aux obligations de Swissmedic décrits précédemment ne peuvent pas être ignorés sans que les dangers abstraits et concrets pour la santé décrits précédemment

---

343 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 3 N 53 ; cf. aussi ATF 135 IV 37 consid. 2.4.1 p. 40.
344 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 8 p. 103 s.
345 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 30 p. 325 f.

ne disparaissent : Le choix erroné de la procédure d'"autorisation temporaire", et en particulier la détermination totalement erronée du rapport coût-efficacité, constituent à eux seuls la condition centrale de l'autorisation des "vaccins" à ARNm dangereux et inutiles en Suisse, ce qui a mis abstraitement et concrètement en danger la santé d'un grand nombre de personnes. Il en va de même pour les actes des multiples extensions et du maintien des autorisations.

1343 Si l'on devait voir dans le maintien un comportement plutôt passif, il existerait également un lien de causalité hypothétique correspondant : Si Swissmedic était intervenu et avait retiré à juste titre les autorisations illégales, d'autres dommages auraient été évités de toute évidence, ou du moins très vraisemblablement.

1344 Les actions (ainsi que les omissions) des personnes responsables chez Swissmedic constituent donc de loin la cause la plus importante de la survenue des dangers abstraits et concrets pour la santé.

1.4.4. Causalité chez les médecins

1345 Le même principe s'applique en principe au corps médical : une anamnèse soigneuse et une information minutieuse du patient sont essentielles pour prévenir les risques pour la santé.

1346 Si l'**anamnèse avait été** correctement effectuée - en particulier chez les patients préexistants -, le médecin agissant correctement aurait identifié les divers risques moteurs généraux liés à l'injection d'ARNm et contenus dans l'information professionnelle, les aurait confrontés au faible risque réel lié à une infection par le SRAS-CoV-2 dans chaque cas particulier, aurait renoncé à l'injection d'ARNm et aurait ainsi évité (dans un premier temps) une mise en danger (concrète) de la santé.

1347 En outre, si l'**information des patients** avait été effectuée correctement en tenant compte de tous les faits essentiels pour le rapport bénéfice/risque personnel (bases de données manquantes pour l'efficacité et la sécurité ; stade expérimental de la phase clinique III ; autorisation seulement "limitée" ; données disponibles publiquement sur les risques et les effets secondaires remarquablement négatives, etc.), les patients auraient reconnu avec une grande probabilité, en tenant compte de leur situation personnelle, qu'une injection d'ARNm n'améliore en aucun cas de manière sûre la protection de leur santé contre des évolutions graves dues à une infection par le COVID-19. En raison des nombreux facteurs de risque et d'incertitude, et si les patients avaient été correctement informés de la menace réelle - plutôt faible - du SRAS-CoV-2 (y compris des alternatives de prévention et de traitement disponibles dans ce contexte), la situation aurait finalement été différente - si toutes

les circonstances avaient été prises en compte dans le cadre d'une analyse individuelle des bénéfices et des risques - et nombre des patients concernés auraient probablement renoncé à la "vaccination" par ARNm.

1.5. Faits subjectifs

1348 Pour la délimitation du dol éventuel et de la négligence, voir ci-après N 1533.

1.5.1. Évaluation préliminaire concernant Swissmedic

1.5.1.1 En ce qui concerne l'infraction de base (al. 1, let. a)

1349 Subjectivement, l'intention, du moins l'intention éventuelle, est requise. [346]

1350 Au plus tard à partir de l'apparition des milliers d'effets secondaires dans le monde entier depuis le printemps 2021, il était reconnaissable pour les personnes notifiées agissant auprès de Swissmedic que tous les signaux de risque, qui étaient déjà reconnaissables fin 2020, s'étaient manifestés de manière ouverte. Au plus tard à partir du printemps 2021, les personnes notifiées ne pouvaient donc plus se fier au fait qu'un éventuel "succès" au sens d'un danger ne se produirait pas - il s'était manifestement déjà produit. Au vu des preuves déjà accablantes - sans disposer de l'ensemble du dossier d'autorisation - l'existence d'un risque abstrait pour la santé devait donc s'imposer à elles comme tellement évidente que la **volonté d'accepter simplement ce risque ne** pouvait **raisonnablement être** interprétée **que comme l'acceptation de celui-ci**.

1351 Toutefois, il a été expliqué en détail que Swissmedic disposait déjà fin 2020 d'informations internes extrêmement préoccupantes. Swissmedic avait simplement mis de côté tous ces signaux d'alarme et ne les avait en aucun cas communiqués publiquement. Il existe donc d'ores et déjà des indices importants sur la volonté des personnes dénoncées d'avoir accepté docilement et en toute connaissance de cause de mettre en danger la santé d'un très grand nombre de personnes dès la fin 2020.

1352 Il y a donc de forts soupçons que les personnes annoncées agissant pour le compte de Swissmedic avaient déjà accepté, fin 2020 ou au plus tard à partir du printemps 2021 (env. juin 2021), une mise en danger abstraite de la santé d'une très grande partie de la population suisse. Sur la base des saisies et des confiscations à effectuer, il convient en outre d'examiner dans le cadre de l'enquête de quelles connaissances internes supplémentaires Swissmedic disposait déjà à une date antérieure.

---

346 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 86 N 92.

1.5.1.2 En ce qui concerne la qualification (al. 2, let. a)

1353 Ici aussi, l'intention, du moins l'intention éventuelle, est requise. L'intention doit comprendre au moins la mise en danger concrète de la santé d**'au moins une personne**.[347]

1354 En ce qui concerne la qualification, les explications données précédemment s'appliquent en principe. En fonction de l'évaluation d'autres documents - en particulier du dossier complet d'autorisation - on peut éventuellement admettre en faveur des personnes dénoncées une prise en compte au plus tôt à partir de juin 2021. Mais à partir de cette date au plus tard, les données disponibles au niveau international étaient tout à fait accablantes et il fallait partir du principe que des milliers de risques concrets pour la santé existaient.

1.5.1.3 Eventuellement : négligence ?

1355 Selon l'art. 86, al. 4 LPTh, la commission d'une infraction par négligence est également punissable.

1356 Au vu de ce qui précède, il n'y a guère de place pour une simple négligence, tout au plus au moment des premières admissions fin 2020 ou début 2021. En raison de la grande quantité de matériel à charge déjà disponible en décembre 2020 (pour prouver l'éventuel dol en décembre 2020), il faut s'attendre à ce que ce fort soupçon de dol éventuel se renforce également après l'exécution des actes d'instruction demandés, de nouveaux moyens de preuve à décharge devant être pris en compte d'office (cf. art. 6, al. 2, CPP).

1.5.2. Évaluation préliminaire concernant les médecins

1357 En principe, il faut également partir du principe d'une évolution temporelle similaire pour les médecins "vaccinateurs" : Plus les preuves sont accablantes, plus il est probable que la négligence soit remplacée par la préméditation. Ce que les médecins savaient ou auraient dû savoir doit être examiné au cours de la procédure pénale à ouvrir.

1.6. Motif de justification : Consentement ?

1358 Il convient de préciser au préalable que la place de l'examen du consentement est controversée sur le plan dogmatique : certaines doctrines considèrent le consentement comme une caractéristique excluant les éléments constitutifs de l'infraction, d'autres examinent le consentement au titre de l'illicéité.[348] Dans le cas présent, le consentement est examiné - il est vrai sans distinction dogmatique - aussi bien dans le domaine des éléments constitutifs

---

347 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e éd., Bâle 2022, art. 86 N 94, N 100 (et N 4.)

348 Pour plus de détails, VOIR NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 14 N 10 ss.

de l'infraction (violation du devoir de diligence par manque d'information) que sous le titre de motif justificatif.

1359 Une présentation plus détaillée de la thématique du consentement est faite dans le cas du délit de résultat des lésions corporelles graves (par négligence) (voir N 1589 ss.).

1360 Dans le commentaire bâlois de la loi sur les produits thérapeutiques, on défend l'opinion que sous l'art. 86 LPTh, le consentement des personnes (abstraites ou concrètes) menacées doit en principe entrer en ligne de compte comme motif justificatif.[349] **Un consentement n'est toutefois admissible que dans les cas où la personne qui consent peut disposer seule du bien** - ce qui n'est possible qu'en cas de délit contre un individu (donc en particulier art. 111 ss. CP).[350] L'individu ne peut pas disposer valablement des biens juridiques de la collectivité.[351] Comment un individu peut-il consentir à un délit qui met en danger, de manière abstraite ou concrète, le bien commun qu'est la **santé de tous les êtres humains** (pour plus de détails, voir N 149 ss.), n'est pas compréhensible. La validité d'un consentement individuel - et encore moins d'un consentement en quelque sorte fictif de la "collectivité" - aux actes constitutifs de **Swissmedic** selon l'art. 86 LPTh est donc exclue. Ce qui est déterminant, ce sont les violations du devoir de diligence objectivement constatables commises par Swissmedic, telles qu'elles ont été exposées en détail précédemment (cf. supra N 1289 ss.).

1361 En ce qui concerne la punissabilité du **corps médical,** il faut retenir qu'un consentement valable exclurait déjà la constitution de l'infraction : s'il y avait eu un consentement éclairé, les personnes qui ont "vacciné" n'auraient pas agi sans précaution. Auparavant (N 1322 ss, N 1329 ss.), il a déjà été démontré de manière détaillée que l'information suffisante faisait défaut, ce qui exclut un consentement valable.

1.7. Motifs d'exclusion de la culpabilité

1362 Il n'y a pas de motifs évidents d'exclusion de la culpabilité.

1.8. Conclusion

1363 Il existe de forts soupçons que les personnes dénoncées et les autres auteurs encore à identifier se sont rendus punissables selon l'art. 86 al. 1 let. a et al. 2 let. a LPTh (éventuellement art. 86 al. 4 LPTh).

---

349 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 86 N 95.
350 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 14 N 18.
351 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 14 N 25.

2. Violation de l'obligation d'annoncer (art. 87, al. 1, let. c LPTh)

1364 Selon l'art. 87, al. 1, let. c LPTh, quiconque enfreint intentionnellement les obligations de déclaration de la loi sur les produits thérapeutiques est puni d'une amende pouvant aller jusqu'à CHF 50'000.

1365 L'art. 87, al. 1, let. c LPTh couvre en particulier les obligations d'annoncer selon l'art. 59, al. 1 à 3 LPTh.[352] Celles-ci ont été traitées en détail précédemment (N 898 ss.).

2.1. Faits objectifs

2.1.1. Cercle des auteurs

1366 Le cercle des auteurs est ouvert ("qui") : Il s'agit d'obligations de déclaration que doit remplir toute personne qui exerce des activités personnelles correspondantes avec des produits thérapeutiques et qui, dans certaines circonstances, crée ainsi elle-même une situation de danger. [353]

2.1.1.1 Swissmedic

1367 Comme précédemment (N 899 ss.), Swissmedic est responsable, dans le cadre de la surveillance a posteriori du marché, de la **surveillance complète et efficace de la sécurité des produits thérapeutiques** et de l'**application stricte de l'obligation d'annoncer**. Si l'institut ne respecte pas cette obligation, il crée une situation de danger pour la santé publique, ce qui fait que les personnes agissant pour l'institut font partie du cercle potentiel des auteurs de violation de l'obligation d'annoncer au sens de l'art. 87, al. 1, let. c LPTh en relation avec l'art. 59, al. 2, LPTh. art. 59 al. 1-3 LPTh en relation avec l'art. 59 al. L'art. 58 al. 3 LPTh fait partie de cette catégorie.

2.1.1.2 Corps médical

1368 Comme précédemment (N 904 ss), les professionnels de la santé (médecins) doivent entre autres annoncer obligatoirement tous les effets secondaires **graves** ainsi que tous les effets secondaires **non connus** - non mentionnés dans l'information professionnelle. Les médecins font donc partie du cercle des auteurs potentiels concernant la violation de l'obligation de déclarer au sens de l'art. 87, al. 1, let. c LPTh en relation avec l'art. 59 de la loi sur le médicament. Art. 59 al. 3 LPTh.

---

352 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 87 N 18.
353 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 87 N 19.

2.1.2. Objet du délit : Médicaments

1369 En ce qui concerne les produits thérapeutiques mentionnés à l'art. 59, al. 1 à 3 LPTh, les définitions légales selon la LPTh sont applicables.[354] Seule la définition des "médicaments" selon l'art. 2 al. 1 let. a en relation avec l'art. 4 HMG nous intéresse ici. L'art. 4, al. 1, let. a LPTh, qui a déjà été citée plus haut (N 1255 ss.) ont été décrites : Les injections d'ARNm sont des médicaments au sens de la LPTh.

2.1.3. Acte : violation de l'obligation de déclaration

2.1.3.1 Du côté de Swissmedic

1370 Swissmedic n'a jamais respecté ses obligations en matière d'installation d'une **surveillance complète et fonctionnelle de la sécurité des produits thérapeutiques adaptée à la situation** et d'**application stricte de l'obligation d'annoncer** :

1371 Les systèmes de notification passifs ne sont pas adaptés à une substance active qui en est encore au stade du tout premier essai sur l'homme et qui, dès le départ, présentait des caractéristiques de risque aussi nombreuses et aussi graves (avant N 185 et suiv. et N 1291 et suiv.), est tout simplement insuffisante. Avec les "vaccins" à ARNm, Swissmedic a pour la première fois autorisé "temporairement" (donc sur la base de données totalement insuffisantes) une thérapie génique à titre prophylactique sur une population en soi saine - et a pris le plus grand risque possible. Dans ces conditions, **les "vaccins" à ARNm auraient dû être soumis dès le début à une pharmacovigilance active - comme dans des conditions d'étude** (pour plus de détails, voir N 1151 ss, en particulier N 1154 ss.).

1372 La situation est encore aggravée par le fait que Swissmedic n'applique même pas le système d'annonce passive de manière à peu près conforme au droit : En Suisse**, seuls 10% environ de tous les effets indésirables** sont **déclarés,** ce qui représente une **sous-déclaration massive** (voir N 1159 s. ; voir aussi N 441 ss, N 612 et ss.). Swissmedic n'invite manifestement pas les personnes soumises à l'obligation d'annoncer, ou du moins pas de manière suffisante, à respecter une discipline d'annonce stricte - ce que la situation actuelle exigerait impérativement pour les nouveaux "vaccins" à ARNm. Cette **sous-déclaration massive** empêche Swissmedic (et le public) de pouvoir reconnaître toute l'étendue des conséquences dévastatrices afin de prendre les mesures de sécurité adéquates (comme par exemple l'adaptation obligatoire de l'information professionnelle).

---

354 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 87 N 19.

1373 Il existe donc un fort soupçon que Swissmedic a violé à plusieurs reprises et de manière continue son devoir de diligence dans le domaine de l'obligation d'annoncer les médicaments.

1374 Si le système d'annonce ne répond pas aux exigences légales de l'art. 59 CP ou si l'information sur le médicament n'est pas adaptée à temps, il peut y avoir une **responsabilité pénale selon l'art. 86, al. 1, let. a** (ou même al. 2) en cas de **mise en danger de la santé.**[355] En conséquence, les obligations d'annonce non respectées ont déjà été mentionnées auparavant (N 1296, N 1302, N 1308, N 1314) sont citées.

2.1.3.2 Du côté du corps médical (personnel médical)

1375 Le corps médical est tenu d'informer le patient de **tout soupçon** (voir N 908 ss.) **d'effets secondaires graves ou nouveaux.**

1376 Rien qu'au vu de la sous-déclaration massive en Suisse, on peut conclure que le corps médical s'acquitte de cette obligation de déclaration de manière tout à fait insuffisante.

1377 Le cas de la plaignante 3 en est un exemple : aucun de ses médecins traitants ne s'est senti obligé d'envoyer une annonce à Swissmedic malgré l'obligation existante. Finalement, elle a même dû faire l'annonce elle-même.

1378 Il existe donc un fort soupçon qu'un grand nombre de médecins ont manqué à leur devoir de diligence dans le domaine des obligations d'annonce prévues par la législation sur les produits thérapeutiques.

2.2. Faits subjectifs

2.2.1. Intention

1379 Subjectivement, l'état de fait de l'art. 87 al. 1 let. c LPTh exige l'intention, le dol éventuel étant suffisant.[356] Pour la délimitation du dol éventuel et de la négligence, voir ci-après N 1533.

1380 Au vu de la sous-déclaration manifeste des effets secondaires, qui a été tolérée pendant des mois, voire des années, on peut supposer que toutes les personnes impliquées ont accepté les conséquences correspondantes. Le soupçon correspondant doit être confirmé (ou rejeté) dans le cadre de la procédure pénale à mettre en œuvre.

355 EICHENBERGER, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 59 N 31a.
356 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 87 N 39.

2.2.2. Négligence

1381 Si aucune intention ne peut être prouvée, il convient de noter que les actes de négligence sont également couverts par l'art. 87, al. 3 LPTh.[357]

2.3. Formes de participation

1382 Par ailleurs, il convient de souligner que - malgré le fait qu'il s'agisse d'une simple contravention (cf. à ce sujet l'art. 105, al. 2, CP) - la tentative et la complicité sont également punissables (art. 87, al. 4, LPTh).[358]

2.4. Justification et exclusion de la culpabilité

1383 Il n'y a pas de motifs de justification ou d'exclusion de la culpabilité apparents.

2.5. Conclusion

1384 Il existe de forts soupçons que les personnes dénoncées et les autres auteurs encore à identifier se sont rendus coupables d'infractions au sens de l'art. 87, al. 1, let. c LPTh.

3. Violation de l'interdiction de publicité (art. 87, al. 1, let. b LPTh)

1385 Selon l'art. 87, al. 1, let. b LPTh, toute personne qui enfreint les dispositions relatives à la publicité pour les médicaments est passible d'une amende pouvant aller jusqu'à 50 000 CHF.

3.1. Faits objectifs

3.1.1. Cercle des auteurs : Swissmedic et Insel Gruppe

1386 Le cercle des auteurs est formulé de manière ouverte ("qui"). L'objet de la protection des dispositions relatives à la publicité pour les médicaments est, selon l'art. 31, al. 3 LPTh, la santé ainsi que la protection contre la tromperie ou l'induction en erreur. Viole les dispositions relatives à la publicité pour les médicaments quiconque

- ne respecte pas, dans la publicité destinée aux professionnels, les limites de la publicité autorisée selon l'art. 32, al. 1 LPTh et les art. 3 à 13 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd ; RS 812.212.5) ou

357 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 87 N 44.
358 A ce sujet, SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 87 N 46 ss.

- ne respecte pas, dans sa publicité destinée au public, les limites de la publicité autorisée selon l'art. 32, al. 1 et 2 LPTh ainsi que les art. 14 à 22 et 23, al. 1 OLP.[359]

1387 Tout le monde est donc destinataire de cette disposition - y compris les personnes annoncées agissant pour le compte de Swissmedic et du groupe Insel.

3.1.2. Objet du délit : médicaments

1388 Les injections d'ARNm sont des médicaments au sens de la LPTh (avant N 1255 ss ; N 1369).

3.1.3. Actes de l'infraction

3.1.3.1 Publicité grand public interdite

1389 **La publicité auprès du public n**'est autorisée que pour les médicaments des catégories de remise C, D et E qui ne sont pas soumis à ordonnance (art. 31, al. 1, let. b LPTh ; art. 14 OMéd). Comme **les "vaccins"** à **ARNm** appartiennent à la catégorie B (soumis à ordonnance ; voir N 1228 f.), ils sont soumis à une **interdiction stricte de publicité auprès du public.** Sont considérées comme publicité pour le public au sens de l'art. 15 OMédV les annonces dans les journaux, les prospectus ou les affiches (let. a) et la publicité au moyen de médias électroniques (let. c). L'interdiction de la publicité auprès du public s'applique donc également aux médicaments soumis à ordonnance sur **Internet**. [360]

1390 Dans ce contexte, sont considérées comme publicité pour les médicaments toutes les mesures d'information, de prospection du marché et de création d'incitations qui ont pour but de promouvoir la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments (art. 2, let. a, OMéd). L'intention de promouvoir les ventes est ici le critère essentiel : **toutes les mesures de promotion des ventes susceptibles de** porter atteinte à l'un des intérêts de police sanitaire (p. ex. **protection contre la tromperie** ou **protection contre l'utilisation inappropriée de médicaments**) entrent dans cette catégorie.[361] Selon la jurisprudence suisse, une activité doit être qualifiée de publicité pour un médicament lorsqu'un grand nombre de personnes sont influencées par certaines mesures ou lorsque **des incitations sont créées pour que ces personnes modifient leur comportement de consommation.**[362] Même la simple information sur les possibilités d'utilisation de médicaments constitue une publicité si elle est destinée et apte à influencer le

---

359 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 87 N 14.
360 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 31 N 82, art. 32 N 43a.
361 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 31 N 21a.
362 Arrêt C-5490/2015 du TAF du 28 mars 2017, consid. 6.4.1 ; arrêt C-3090/2014 du TAF du 4 mars 2016, consid. 4.3.4.

comportement de consommation.[363] La publicité ne doit pas se référer directement à un médicament : Il suffit qu'un destinataire de la publicité moyennement instruit et intéressé puisse, sur la base de ses connaissances préalables ou d'autres informations, déterminer clairement et sans équivoque quel médicament fait concrètement l'objet de la publicité.[364] Il convient de distinguer la publicité pour les médicaments de l'information sur les médicaments : Si les principes actifs sont augmentés par rapport à d'autres principes actifs efficaces, si d'autres principes actifs sont négligés et/ou **si des effets secondaires indésirables sont passés sous silence, l'interdiction de la publicité auprès du public s'oppose à un tel procédé.**[365] Des indications aussi déséquilibrées et incomplètes ne satisfont pas aux exigences d'une information générale autorisée au sens de l'art. 1, al. 2, let. c, ODAE.[366] En outre, il s'agissait de toute façon d'une publicité trompeuse :

3.1.3.2 Publicité professionnelle trompeuse

1391 **La publicité destinée aux professionnels** - c'est-à-dire la publicité dans des revues spécialisées ou par le biais de médias électroniques (art. 4, let. a et c, OPMéd) - est en revanche également autorisée pour les médicaments de la catégorie B (art. 31, al. 1, let. a, LPTh). La publicité destinée aux professionnels doit être **précise, équilibrée, factuelle et étayée par des preuves** ; en outre, elle ne doit **pas induire en erreur** (art. 5, al. 3, OPMéd ; cf. également art. 32, al. 1, let. a, LPTh). Est considéré comme trompeur le fait de simuler ou de supprimer des faits.[367] **Les professionnels ont un intérêt, justifié par la politique de santé, à ce que la publicité pour les médicaments soit objectivement correcte :** il s'agit d'éviter que les professionnels soient induits en erreur et que des médicaments inutiles ou inappropriés soient ainsi prescrits ou remis.[368] S'il ressort par exemple de l'expérience, des connaissances et des évaluations faites dans le cadre de l'exécution pratique qu'une **affirmation figurant dans une information sur un médicament** est mal comprise par les professionnels, les patients ou les concurrents, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit veiller immédiatement, en collaboration avec l'institut, à ce que la situation soit clarifiée en **éliminant** le risque d'**induire en erreur par les précisions nécessaires**. Il s'agit ici d'une concrétisation du devoir de diligence contenu dans l'art. 3 LPTh (voir déjà ci-dessus N 1284).[369]

---

363 Arrêt C-5490/2015 du 28 mars 2017, consid. 6.4.1.
364 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 31 N 21b.
365 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 31 N 33.
366 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 31 N 33.
367 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 32 N 11, cf. aussi art. 31 N 49.
368 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 32 N 16.
369 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 32 N 35.

3.1.4. Actes de Swissmedic

3.1.4.1 Publicité grand public interdite

1392 Comme précédemment (N 1190 ss.), Swissmedic a publié chaque décision d'autorisation au moyen d'un **communiqué de presse** trompeur et maintient ces publications jusqu'à ce jour. Par cette communication trompeuse**, Swissmedic a créé dans la population une dangereuse illusion d'efficacité et de sécurité.**

1393 Comme précédemment (N 1204 ss.), **Swissmedic** entretient également, depuis le début de la "campagne de vaccination", une **"FAQ"** sur son propre site Internet, qui s'adresse à l'ensemble de la population. Celle-ci contient des informations manifestement erronées ("Jusqu'à présent, il n'existe aucune indication de conséquences négatives durables pour la santé" ; fausses indications de qualité ; fausses indications d'efficacité ; fausses indications de risque), manque totalement d'indications de risque suffisantes concernant les effets secondaires graves et la particularité du présent procédé - qui annule presque tous les mécanismes de sécurité. Par conséquent, Swissmedic présente ici aussi les "vaccins" à ARNm de manière totalement déséquilibrée, voire trompeuse.

1394 Swissmedic donne ainsi au public l'impression - dont la fausseté est avérée - que les "vaccins" à ARNm sont de haute qualité, sûrs et largement dépourvus d'effets secondaires, **ce qui est susceptible d'inciter les consommateurs (ainsi induits en erreur) à modifier leur comportement de consommation - à se faire "vacciner" (régulièrement).**

3.1.4.2 Publicité professionnelle trompeuse

1395 Auparavant (N 1198 ss), il a été expliqué en détail que Swissmedic avait publié dès le début des textes insuffisants, erronés et trompeurs dans les informations professionnelles des "vaccins" à ARNm. Deux ans plus tard, Swissmedic n'avait toujours pas actualisé ces textes de manière suffisante et **avait passé sous silence** divers **effets secondaires** (graves) dont l'apparition était si fréquente qu'ils devaient impérativement être enregistrés comme signaux de risque dès 2021. De même, d'importantes **mises en garde** font encore aujourd'hui totalement défaut - ou sont trompeuses et erronées - alors que de nombreuses publications, des annonces internationales d'effets indésirables et d'autres sources rendaient leur intégration (correcte) dans les informations professionnelles impérative. **Les informations professionnelles des deux "vaccins" COVID-19 Comirnaty et Spikevax sont donc globalement incomplètes, erronées et trompeuses.**

1396 Comme précédemment (N 1209 *in* fine*)*, **Swissmedic** diffuse également dans d'autres publications, telles que les "Vigilance-News", à l'attention du public spécialisé, **des minimisations manifestes et des informations erronées flagrantes.**

1397 Par ces tromperies, sans cesse renouvelées et renforcées depuis fin 2020**, Swissmedic a délibérément induit en erreur les professionnels de santé,** ce qui est particulièrement grave puisque des professionnels ont ainsi administré à des patients des injections d'ARNm inappropriées - voire dangereuses.

3.1.5. Actes de l'île Groupe : publicité interdite auprès du public

1398 Comme précédemment (N 1243 ss.), le groupe Insel publie également sur son propre site Internet des informations sur la base desquelles les "vaccins" à ARNm sont présentés de manière totalement déséquilibrée, voire trompeuse. Le groupe Insel donne ainsi au public désireux de se faire vacciner l'impression que les "vaccins" à ARNm sont sûrs et largement dépourvus d'effets secondaires, afin d'inciter le consommateur (induit en erreur) à modifier son comportement de consommation - à procéder à une "vaccination" régulière.

3.2. Faits subjectifs

3.2.1. Intention

1399 Subjectivement, l'état de fait de l'art. 87 al. 1 let. b LPTh exige l'intention, le dol éventuel étant suffisant.[370] Pour la délimitation du dol éventuel et de la négligence, cf. ci-après N 1533.

1400 Au vu notamment de la publicité enjolivée et carrément trompeuse faite sur le site Internet de **Swissmedic depuis décembre 2020 jusqu'à aujourd'hui** (c'est-à-dire pendant plus de 18 mois) pour les "vaccins" à ARNm et de la publicité destinée aux professionnels qui a été faite de manière totalement trompeuse même en 2022, il existe un fort soupçon que les personnes annoncées agissant pour le compte de **Swissmedic ont** au moins accepté d'enfreindre les interdictions de publicité prévues par la législation sur les produits thérapeutiques. Le soupçon correspondant doit être confirmé (ou rejeté) dans le cadre de la procédure pénale à mener.

1401 Il en va de même pour les annonceurs agissant pour le compte du **groupe Insel en** ce qui concerne la publicité auprès du public.

---

370 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 31 N 21a.

3.2.2. Négligence

1402 Si aucune intention ne peut être prouvée, il convient de noter que les actes de négligence sont également couverts par l'art. 87, al. 3 LPTh.[371]

3.3. Formes de participation

1403 Par ailleurs, il convient de souligner que - malgré le fait qu'il s'agisse d'une simple contravention (cf. à ce sujet l'art. 105, al. 2, CP) - la tentative et la complicité sont également punissables (art. 87, al. 4, LPTh).[372]

3.4. Justification et exclusion de la culpabilité

1404 Il n'y a pas de motifs de justification ou d'exclusion de la culpabilité apparents.

3.5. Conclusion

1405 Il existe de forts soupçons que les personnes dénoncées et les autres auteurs encore à identifier se sont rendus coupables d'infractions au sens de l'art. 87, al. 1, let. b LPTh.

II. Délits de mise en danger du CP

1406 En raison du lien matériel étroit avec les dispositions de la LPTh et de leur conception en tant que délits de mise en danger, l'art. 230bis CP (délit de mise en danger concrète), l'art. 317 CP (délit de mise en danger abstraite) et l'art. 129 CP (délit de mise en danger concrète) sont d'abord abordés ci-après. La section suivante est consacrée à la présentation des délits poursuivis par le CP.

1. Mise en danger par des *OGM* ou des organismes pathogènes (art. 230bis CP)

1407 Selon l'art. 230bis , al. 1, let. a, du Code pénal, est notamment punissable quiconque dissémine intentionnellement des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en sachant ou en devant savoir que, par ces actes, il met en danger la vie ou l'intégrité corporelle des personnes. Selon l'al. 2, la commission d'un acte par négligence est également punie.

371 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 87 N 44.
372 A ce sujet, SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 87 N 46 ss.

1.1. Faits objectifs

1.1.1. Moyen d'action

1.1.1.1 Organismes génétiquement modifiés

1408 Dans la partie matérielle, il a été expliqué en détail que les "vaccins" à ARNm constituent une "**thérapie génique**" - c'est-à-dire une production par l'organisme, forcée par des substances à ARNm, d'une protéine spike de qualité et de quantité inconnues, pendant une durée inconnue, qui ne serait pas produite par le corps humain lui-même sans cette intervention (voir N 186 s. ; ER n. 25 ss. et n. 34 ss.). Il a été démontré que tant les fabricants que les autorités d'autorisation des Etats-Unis (FDA) et de l'UE (EMA) avaient assimilé - à juste titre - les préparations à base d'ARNm aux thérapies géniques et les avaient classées comme Advance Therapy Medicinal Products (ER N. 20 ss.). En ce qui concerne Swissmedic, il a été démontré que l'autorité suprême d'autorisation et de surveillance des médicaments avait créé en janvier 2022 une nouvelle division pour les "Advanced Therapy Medicinal Products" (ATMP) (supra N 527) et a déclaré dans ce contexte qu'elle était "compétente pour les produits et procédés dont les **propriétés sont comparables à celles des produits de thérapie génique**", dont font partie les "préparations [...] telles que [...] l'ARNm". Swissmedic a ainsi clairement indiqué que les préparations COVID-19 à base d'ARNm devaient être classées dans la catégorie de risque particulière des ATMP.

1409 Il a en outre été démontré que tant l'Office fédéral de la santé publique (OFEV ; avant N 528) et Swissmedic (précité N 529 s.) sont parvenus à la même conclusion, à savoir que ces vaccins sont des organismes génétiquement modifiés (*OGM*). L'OFEV, notamment, a ouvertement affirmé que **les "vaccins à ARNm sont du matériel génétique biologiquement actif", raison pour laquelle ils sont "assimilés juridiquement à un organisme"** (supra N 528). Les deux autorités ont ainsi reconnu que les substances actives ARNm en question devaient être considérées comme des organismes génétiquement modifiés au sens de l'art. 5, al. 2, de la loi sur le génie génétique (LGG, RS 814.91) ainsi qu'au sens de l'art. 230bis CP, raison pour laquelle une autorisation de mise sur le marché de ces produits dans le cadre de la procédure d'autorisation simplifiée (art. 9a LPTh) serait totalement exclue (supra N 531, N 926 et suiv., N 944, N 948, N 1003).

1410 **Les substances actives ARNm présentes doivent donc sans autre être également considérées comme des organismes génétiquement modifiés et donc comme des moyens d'infraction au sens de l'art. 230bis CP.**

1411 En outre, il a été expliqué qu'une transcription de l'ARNm en ADN (appelée "transcription inverse") n'a pas pu être exclue jusqu'à présent, faute d'études correspondantes (voir N 200 et suiv.). Dans le rapport d'évidence ci-joint, il est en outre expliqué en détail, en référence aux premières études, comment et où une telle intégration de l'ARNm "vaccinal" dans l'ADN humain pourrait avoir lieu, qu'un tel danger ne peut en aucun cas être catégoriquement exclu et que ce danger avait également été reconnu par Swissmedic (concernant la transcription dite inverse : ER N 81 ss).

1.1.1.2 Organismes pathogènes

1412 Il convient également d'examiner s'il pourrait s'agir d'organismes pathogènes, dans le cas où une pathogénicité pourrait être démontrée :

1413 Les organismes sont pathogènes lorsqu'ils peuvent provoquer des maladies (art. 7, al. 5quater LPE). Le caractère pathogène résulte du potentiel abstrait de l'organisme introduit à pouvoir provoquer des maladies transmissibles. Il doit s'agir de maladies déclenchées par l'action biologique du micro-organisme dans l'hôte, par la multiplication des organismes ou la formation de substances toxiques qui entraînent la maladie de l'hôte.[373]

1414 Dans le rapport d'évidence, il a été expliqué en détail que les substances ARNm injectées sont emballées dans des nanoparticules lipidiques qui présentent une toxicité élevée et ont le potentiel de causer des dommages considérables au corps humain (ER 118 ss, N 137 ss ; supra N 212 et suiv.). Le rapport d'évidence a en outre montré que les fabricants avaient choisi, avec la protéine spike, une substance dont la toxicité est avérée (ER 51 ss, N 594 ss, N 1155 ss ; supra N 391 et suiv.). C'est pourquoi il existe ici aussi un fort soupçon que les "vaccins" à ARNm puissent être des organismes pathogènes au sens de l'art. 230bis al. 1 let. a CP.

1.1.1.3 Exigences supplémentaires concernant l'instrument de l'infraction ?

1415 De plus, en raison de la formulation de la loi, aucune exigence particulière ne doit être posée aux organismes en tant que moyens d'infraction selon l'art. 230bis . Il n'est notamment pas exigé que l'organisme lui-même doive impérativement présenter un degré minimal de dangerosité. Le potentiel de nuisance, et donc la mise en danger pénalement pertinente, découle plutôt du comportement constitutif de l'infraction. Le résultat de la mise en danger peut certes résulter de l'utilisation d'un organisme déjà dangereux. Il est également possible que seul le comportement correspondant - par exemple la libération d'un organisme pathogène dans une certaine quantité ou dans un certain environnement - provoque la mise en

373 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 230bis StGB N 10.

danger, alors que l'organisme lui-même ne serait pas dangereux au sens pénal du terme s'il était utilisé autrement.[374]

1.1.2. Acte commis

1416 L'acte de dissémination au sens de l'art. 230bis CP englobe aussi bien la dissémination expérimentale que la mise en circulation des organismes.[375] **La dissémination autorisée est également considérée comme une infraction.**[376] Au début, l'acte constitutif devait être une "dissémination non autorisée".[377,378] Est considérée comme "dissémination" toute "utilisation d'organismes dans l'environnement", c'est-à-dire en dehors de "systèmes fermés".[379]

1417 Les "vaccins" à ARNm ont déjà été utilisés des millions de fois sur l'homme en Suisse sur la base d'une autorisation "temporaire" de Swissmedic, qui viole les obligations légales fondamentales de diligence, et ont donc été mis en circulation.

1.1.3. Réussite de l'acte "

1418 L'art. 230bis , al. 1, let. a, CP exige comme résultat constitutif de l'infraction une mise en danger de la vie ou de l'intégrité corporelle de personnes.

1419 Un danger **concret** est exigé. La probabilité de survenance du dommage est déterminante. Il y a danger concret lorsque, selon le cours normal des choses, il existe une probabilité ou une possibilité proche de violation du bien juridique protégé. Un risque de blessure particulièrement proche et aigu est exigé.[380] Dans ce contexte, il suffit, pour justifier le risque commun, qu'une seule personne ait été concrètement mise en danger, mais seulement si elle

---

374 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 230bis StGB N 11.

375 CSEC-E, procès-verbal de la séance des 2 et 3 avril 2001, 79 s. ; voir aussi BARBEZAT, ZStrR 2011, 378. La LGG et la LPE distinguent ces types de dissémination, voir art. 11 et 12 LGG, art. 29c et 29d LPE.

376 Rapport complémentaire II de l'administration du 27. 3. 2001, ch. 3, CSEC-E, procès-verbal de la séance des 2/3. 4. 2001, annexe.

377 Voir par exemple CSEC-E, procès-verbal de la séance du 14. 12. 2000, 4 ; rapport de l'administration du 16. 1. 2001, ch. 3.1 ; CSEC-E, procès-verbal de la séance du 22. 1. 2001, 21, 23 ; rapport complémentaire de l'administration du 16. 2. 2001, ch. 3, CSEC-E, procès-verbal de la séance des 19/20. 2. 2001, annexe ; CSEC-E, procès-verbal de la séance des 19/20. 2. 2001, 5 ss.

378 Sur l'ensemble, ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in : BSK StGB, 4e éd., Bâle 2019, art. 230bis StGB N 14 ; gl. M. BARBEZAT, ZStrR 2011, 378 ; a. PK3-TRECHSEL/CONINX, art. 230bis N 4.

379 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 230bis StGB N 13.

380 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 230bis StGB N 18, N 23.

n'est pas d'emblée déterminée individuellement, au sens de la théorie de la représentation, mais choisie par le hasard.[381]

1420 En conclusion, la même mise en danger concrète que celle exigée par l'art. 86, al. 2, let. a LPTh est requise. Celle-ci est - comme précédemment (N 1336 ss.) est donnée.

1.2. Faits subjectifs

1.2.1. Intention

1421 L'intention est requise, le dol éventuel étant suffisant. Le dol éventuel doit également inclure la mise en danger : l'auteur doit avoir reconnu qu'il pourrait éventuellement y avoir une mise en danger et il doit avoir accepté une telle éventualité.[382]

1422 Comme indiqué précédemment, l'OFEV avait indiqué en janvier 2022 que les produits ARNm devaient être considérés comme des *organismes* (*génétiquement) modifiés (*OGM) (supra N 528). En réponse à une demande privée, Swissmedic a également fait savoir en novembre 2022 qu'il assimilait les produits ARNm à des OGM et qu'il les classait en outre dans le groupe de risque des ATMP (supra N 529) :

> "Cependant, les **produits ARNm** font **partie des ATMP's** parce qu'ils contiennent de l'acide nucléique, régulent l'expression des gènes et **sont assimilés aux organismes génétiquement modifiés (OGM) en tant que 'matériel biologiquement actif' (à savoir l'ARN).** Ainsi, les vaccins ne sont pas définis comme une thérapie, mais en raison de leur **classification en tant qu'OGM, ils sont** classés dans la catégorie **des produits thérapeutiques avancés (Advanced Therapy Medicinal Products)**".

1423 De plus, Swissmedic connaissait déjà fin 2020 le risque d'intégration de l'ARNm dans le génome humain ; l'autorité d'autorisation a qualifié cette possibilité de "très faible" (avant N 204). Ce risque au moins "très faible" (mais peut-être aussi un peu plus grand) n'a pas incité Swissmedic à prendre par la suite de quelconques mesures de sécurité, ce qui signifie qu'il a manifestement accepté la réalisation éventuelle de ce risque.

---

381 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 230bis StGB N 18, N 24.

382 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 230bis StGB N 31 ss.

1.2.2. Négligence

1424 Si l'intention ne peut être prouvée, il convient de noter que l'art. 230bis , al. 2, CP couvre également la commission d'une infraction par négligence.

1.3. Justification et exclusion de la culpabilité

1425 Il n'y a pas de motifs de justification ou d'exclusion de la culpabilité apparents.

1.4. Conclusion

1426 **Il existe des soupçons suffisants que les personnes dénoncées et les autres auteurs encore à identifier se sont rendus coupables d'infractions au sens de l'art. 230bis al. 1, éventuellement al. 2, CP**.

2. Faux dans les titres commis dans l'exercice de fonctions publiques (art. 317 CP)

1427 Selon l'art. 317, ch. 1, CP, commet entre autres un faux dans les titres dans l'exercice de ses fonctions celui qui, en tant que fonctionnaire ou personne de foi publique, falsifie ou contrefait intentionnellement un titre. Si l'auteur agit par négligence, la peine est l'amende (art. 317, ch. 2, CP). Le faux dans les titres est un délit de mise en danger abstraite.[383] .

2.1. Faits objectifs

2.1.1. Cercle des auteurs

1428 Sont considérés comme fonctionnaires au sens de l'art. 317 CP les fonctionnaires et les employés d'une administration publique et de l'administration de la justice ainsi que les personnes qui occupent une fonction à titre provisoire ou qui sont employées à titre provisoire par une administration publique ou l'administration de la justice ou qui exercent temporairement des fonctions officielles (art. 110, al. 3, CP). Le critère déterminant est celui de la fonction au service du public.[384]

1429 Les personnes désignées par Swissmedic exercent chacune une fonction dirigeante pour Swissmedic. Swissmedic est un établissement autonome de droit public et remplit un mandat de prestations public.

---

383 BGE 129 IV 53 E. 3.2 P. 58.
384 BGE 135 IV 201.

2.1.2. Acte commis

1430 Les actes visés à l'art. 317, ch. 1, CP correspondent au faux dans les titres selon l'art. 251, ch. 1, CP[385] . Seuls les écrits destinés et aptes à prouver un fait ayant une portée juridique sont considérés comme des documents (art. 110 al. 4 CP). Les faits sont juridiquement importants lorsqu'ils ont pour effet, seuls ou en relation avec d'autres faits, de créer, de maintenir, de constater, de modifier, de transmettre ou d'annuler un droit ou une obligation.[386] La fausse authentification est l'**établissement** d'un **acte** authentique, mais **non véridique,** dans lequel les faits réels et ceux contenus dans l'acte ne concordent donc pas. La vérité de la déclaration est protégée : un acte est vrai si son contenu éveille des idées qui, selon la conception commerciale du cercle des destinataires, correspondent à la réalité. **Il n'est pas vrai si les faits sur lesquels il s'exprime ne se sont pas du tout produits ou se sont produits d'une autre manière**.[387] L'établissement d'un faux document nécessite un mensonge écrit qualifié. Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, un tel acte est admis lorsqu'il jouit d'une **crédibilité accrue** et que le destinataire lui accorde donc une confiance particulière : Des garanties objectives universellement valables sont nécessaires pour assurer la vérité de la déclaration.[388] L'authentification erronée est également possible par omission.[389]

1431 Conformément à l'art. 67, al. 1 LPTh, Swissmedic est tenu d'informer le public de manière conforme à la vérité sur les événements particuliers en rapport avec les produits thérapeutiques :

> "L'institut veille à ce que le public soit informé des événements particuliers liés aux produits thérapeutiques qui présentent un risque pour la santé et à ce qu'il reçoive des recommandations sur le comportement à adopter. Il publie des informations d'intérêt général dans le domaine des produits thérapeutiques, notamment sur les décisions d'autorisation et de retrait ainsi que sur les conclusions tirées dans le cadre de la surveillance du marché".

1432 L'art. 67, al. 1, LPTh, en relation avec l'art. 67, al. 1bis et l'art. 67, al. 8 et al. 9, LPTh, constitue la base légale formelle qui impose à l'"institut" **Swissmedic la responsabilité suprême de l'exhaustivité et de l'exactitude du recueil de toutes les informations sur les médicaments** concernant les préparations autorisées par lui, y compris les informations sur les composants, les indications et les contre-indications. La publication des informations sur les médicaments (informations professionnelles et informations destinées aux patients)

---

385 ATF 117 IV 286 consid. 6b p. 290 s.
386 ATF 113 IV 77 consid. 3a, avec d'autres références.
387 BSK-StGB, BOOG, N 66 ad art. 251.
388 ATF 132 IV 12 consid. 8.1 p. 14 s. ; 129 IV 130 consid. 2.1 p. 133 s.
389 Arrêt 6P.76/2004 du TF du 01.10.2004, consid. 6.4

se fait sous la forme d'un répertoire électronique **(**www.swissmedicinfo.ch) et aux frais des titulaires d'autorisation. [390]

1433 La publication de l'ensemble des informations professionnelles et des informations destinées aux patients dans le répertoire électronique doit dans tous les cas être complète, actuelle et sous une forme appropriée et structurée. La publication s'effectue sur la base des **informations sur les médicaments approuvées par l'institut (Swissmedic)** dans le cadre des décisions d'autorisation ou de modification.[391] S'il ressort de l'expérience, des connaissances et des évaluations faites dans le cadre de l'exécution pratique qu'une **affirmation contenue dans une information sur un médicament** est mal comprise par les professionnels, les patients ou les concurrents, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit, en **collaboration avec l'institut,** veiller immédiatement à ce que la situation soit clarifiée en **éliminant** le risque d'**induire en erreur par des précisions nécessaires**.[392]

1434 En **approuvant** et en publiant ces informations, Swissmedic, en tant qu'autorité spécialisée particulièrement qualifiée, confère un "label de qualité officiel" aux informations destinées aux professionnels et aux patients mises à la disposition du public, ce qui leur confère une **crédibilité accrue.** Comme précédemment (N 1198 ss ; voir aussi N 1395; en détail ER N 2111 ss.), les **informations professionnelles** (et donc aussi les informations aux patients, beaucoup moins détaillées, qui s'en inspirent) **concernant les deux "vaccins" COVID-19 Comirnaty et Spikevax** sont **dans l'ensemble <u>incomplètes, erronées et trompeuses</u> - il manque en particulier des indications obligatoires sur les risques connus et inconnus ainsi que sur les contre-indications.** Swissmedic a donc établi des documents mensongers à plusieurs reprises. Swissmedic a en outre continuellement étayé ces multiples actes de tromperie par diverses autres informations trompeuses (voir ci-dessus N 1289 ss avec d'autres renvois ; **voir en particulier le catalogue détaillé dans le RE N 1964 ss**) - au lieu d'informer immédiatement le public de manière conforme à la vérité.

1435 **Par conséquent, en publiant les informations destinées aux professionnels et aux patients sur le Comirnaty et le Spikevax, Swissmedic a établi et publié à grande échelle des documents mensongers au sens de l'art. 317 CP, avec des effets sur la quasi-totalité de la population suisse, et a maintenu cet effet de tromperie pendant une longue période.**

---

390 MEYER / PFENNINGER-HIRSCHI, BSK HMG, 2e éd., Bâle 2022, art. 67 N 7b.
391 MEYER / PFENNINGER-HIRSCHI, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 67 N 18c.
392 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 32 N 35.

2.1.3. Pas de "résultat de l'infraction" nécessaire

1436 En tant que délit de mise en danger abstraite, le délit est déjà consommé par la mise en circulation des faux documents.[393] Il n'est pas nécessaire qu'une personne soit effectivement trompée. [394]

1437 Il convient néanmoins de noter ici que les indications fausses et trompeuses contenues dans les informations destinées aux professionnels et aux patients ont eu **des conséquences fatales** pour une partie non négligeable de la population : il s'agit d'informations centrales qui sont susceptibles d'**influencer de manière déterminante** la **décision de donner son consentement.** Les informations approuvées par Swissmedic étaient - comme cela a été expliqué en détail (N 1198 ss ; voir aussi N 1395; pour plus de détails ER N 2111 ss) - étaient **en contradiction massive avec la réalité et trompaient le public, ainsi que les professionnels de la santé, de manière juridiquement pertinente et durable sur la faible, voire l'absence totale d'efficacité et sur le degré de gravité réel des risques liés à ces produits.**

2.2. Faits subjectifs

1438 Il y a intention lorsque l'auteur, en sa qualité de fonctionnaire, consciemment, consigne des faits juridiquement importants de manière mensongère dans un écrit qu'il sait être apte ou destiné à prouver ces faits.[395] En outre, l'auteur doit agir avec la **volonté de tromper les milieux juridiques**. L'intention d'induire en erreur résulte de la volonté de l'auteur d'utiliser les documents comme authentiques.[396] L'auteur doit avoir pour but d'induire en erreur dans les relations juridiques ou du moins s'en accommoder. [397]

1439 Les responsables de Swissmedic ont laissé et laissent sciemment publier les informations destinées aux professionnels et aux patients avec des contenus mensongers, afin de permettre et de maintenir l'autorisation des "vaccins" à ARNm et d'en promouvoir l'administration. Et ce, bien qu'ils savaient ou devaient savoir depuis longtemps que le profil coûts/bénéfices pour la population moyenne en général (pour plus de détails, voir N 1289 ss.) est nettement en défaveur des "vaccins" à ARNm et que ceux-ci auraient donc dû être retirés du marché depuis longtemps. Ils sont donc conscients de la fausseté du contenu et veulent néanmoins faire croire au grand public à la sécurité des "vaccins", agissant ainsi dans l'intention de le tromper.

---

393 BGE 113 IV 77 E. 4 P. 82.
394 ATF 121 IV 216 consid. 4 p. 223 avec référence.
395 ATF 100 IV 182.
396 ATF 135 IV 198, non publié, consid. 9.4
397 BGE 100 IV 180 E. 3a p. 182.

2.3. Justification et exclusion de la culpabilité

1440 Il n'y a pas de motifs de justification ou d'exclusion de la culpabilité apparents.

2.4. Privilège : négligence

1441 Eventuellement, il convient d'examiner la commission d'une infraction par négligence au sens de l'art. 317, ch. 2, CP.

2.5. Conclusion

1442 Il existe de forts soupçons que les personnes dénoncées et l'autre auteur, qui reste à déterminer, se sont rendus coupables d'infractions au sens de l'art. 317, ch. 1, CP, éventuellement du ch. 2.

3. Mise en danger de la vie d'autrui (art. 129 CP)

1443 Selon le code pénal 129, est punissable celui qui, sans scrupules, met une personne en danger de mort immédiat.

1444 Le bien juridique visé par l'art. 129 CP est la vie (et non la santé). Comme celui-ci doit effectivement être mis en danger immédiat, il s'agit d'un délit de mise en danger concrète.[398]

3.1. Faits objectifs

1445 Il faut qu'il y ait un danger concret et immédiat pour la vie d'une autre personne. Cette dernière doit être concrètement identifiable ou il doit au moins s'agir d'un cercle de personnes clairement délimité.[399] Il ne s'agit pas de n'importe quel danger, mais seulement d'un danger de mort immédiat. Il y a danger imminent lorsque "dans le cours normal des choses, il existe une probabilité ou une possibilité proche d'atteinte au bien juridique protégé".[400] Dans le domaine de la circulation routière, cette possibilité proche peut être constituée par le fait qu'un accident grave aux conséquences potentiellement mortelles se produise "avec une grande probabilité".[401]

1446 En l'occurrence, le dossier contient au moins le cas de la partie plaignante 1, qui a subi un choc anaphylactique de degré III immédiatement après l'injection d'ARNm et n'a survécu que grâce à son admission rapide à l'hôpital. En raison des chocs anaphylactiques de degré III qu'elle avait déjà subis (deux fois) après l'ingestion de cacahuètes, la possibilité (très)

---

398 MAEDER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 129 CP N 6 et N 12.
399 MAEDER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 129 CP N 8 et N 10.
400 ATF 133 IV 1, CONSID. 5.1 P. 8 ; ATF 94 IV 60, P. 62.
401 MAEDER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 129 CP N 21.

proche d'une conséquence mortelle de l'injection était définitivement en jeu et s'était donc manifestée. Au vu des nombreuses déclarations d'effets secondaires concernant des cas de myocardite potentiellement mortels et d'autres effets secondaires graves, le nombre de personnes concrètement menacées devrait encore augmenter de manière significative.

1447 L'élément objectif de l'infraction est donc vraisemblablement rempli sans difficulté dans un grand nombre de cas.

3.2. Faits subjectifs

1448 Pour ce délit, il est plus difficile de prouver l'élément subjectif de l'infraction, car celui-ci exige à la fois une intention directe et un manque de scrupules :

3.2.1. Intention directe

1449 L'art. 129 CP exige un dol direct, le dol éventuel concernant la mise en danger ne suffit pas selon la doctrine, les matériaux et la jurisprudence du Tribunal fédéral.[402]

1450 Pour reprendre l'exemple de la partie plaignante 1 : Selon l'état actuel des connaissances, son médecin de famille "vaccinateur" savait qu'elle avait déjà subi deux chocs anaphylactiques de degré III après l'ingestion de cacahuètes. Le côté "connaissance" était donc indubitablement présent. Mais il reste à déterminer si le médecin de famille voulait également mettre la vie de la plaignante 1 en danger.

1451 Il en va de même pour les personnes autorisées à agir pour le compte de Swissmedic : elles devaient avoir connaissance d'éventuels dangers mortels. En revanche, la volonté doit être déterminée. Il en va de même pour les personnes dénoncées agissant pour le compte du "Insel Gruppe".

3.2.2. Manque de scrupules

1452 Il ne s'agit pas seulement d'une intention directe, mais aussi d'une "absence de scrupules". Il doit donc y avoir un degré qualifié de reproche - comme par exemple un manque particulier d'inhibition et d'égards de la part de l'auteur, une mise en danger qui ne tient aucun compte de la vie d'autres personnes.[403]

1453 Une telle preuve devrait être apportée en premier lieu par les médecins "vaccinateurs" qui ont agi "à la pièce" et en omettant tous les mécanismes de sécurité fondamentaux (en

402 MAEDER, in : BSK StGB, 4e éd., Bâle 2019, art. 129 CP N 57, entre autres en se référant à l'ATF 133 IV 1 consid. 5.1 p. 8.

403 MAEDER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 129 CP N 51.

particulier l'absence totale d'information). Il en va de même pour les personnes annoncées agissant pour le compte de Swissmedic et du "groupe Insel".

3.3. Justification et exclusion de la culpabilité

1454 En ce qui concerne le motif justificatif du consentement, il convient de noter que le principe "volenti non fit iniuria" ne s'applique pas à l'art. 129 CP : l'auteur sans scrupules - et seul celui-ci est punissable en vertu de l'art. 129 CP - ne peut pas s'exonérer en invoquant le consentement de la victime.[404] Le motif justificatif du consentement est d'ailleurs traité à l'arrière (N 1589 ss.) (cf. aussi N 1522).

1455 Il n'y a pas non plus de motifs évidents d'exclusion de la culpabilité.

3.4. Conclusion

1456 Il existe au moins un soupçon suffisant au sens de l'art. 309 al. 1 let. a CPP que les personnes dénoncées et l'autre auteur encore à déterminer se sont rendus punissables selon l'art. 129 CP.

III. Infractions de résultat du CP

1. Imputation des actes

1457 Les délits à but lucratif dénoncés en l'espèce ont en commun le fait qu'ils n'ont pas été commis - pour autant que l'on puisse en juger - directement par les personnes dénoncées agissant à titre de cadres, mais par le personnel médical des centres de vaccination, des pharmacies ou des cabinets de médecine générale.

1458 Pour un reproche correspondant à l'encontre des personnes visées qui ne se sont pas "vaccinées" elles-mêmes, il est donc nécessaire d'imputer le "résultat de l'infraction", ce qui peut se faire par exemple sur la base du délit d'omission improprement dit (entre autres sous la forme de la responsabilité de l'homme d'affaires) ou - si un reproche correspondant peut être étayé - sur la base de la qualité d'auteur indirect.

1.1. Faux délits d'omission (et responsabilité de l'homme d'affaires)

1459 Pour une punissabilité des personnes annoncées agissant pour Swissmedic, l'imputation se fait par le biais du délit d'omission improprement dit, car selon l'art. 11 CP, il existe une position de garant selon la loi ou en raison de la création d'un danger.

---

404 MAEDER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 129 CP N 54.

1460 Il en va de même pour les personnes désignées à des fonctions dirigeantes en dehors de Swissmedic et qui sont responsables du personnel "vaccinant". Dans ce cas, il convient d'être particulièrement attentif aux instructions données au personnel "vaccinant" et aux mesures de précaution et de sécurité prises dans le domaine de l'information à fournir obligatoirement. L'imputation ne se fait pas directement par le biais de l'art. 11 CP, mais par le biais de la responsabilité du chef d'entreprise, qui est toutefois également conçue comme un faux délit d'omission.

1.1.1. Faux délit d'omission : position de garant

1461 Un crime ou un délit peut également être commis par inaction contraire aux devoirs (art. 11, al. 1, CP). Selon l'art. 11 al. 2, celui qui n'empêche pas la mise en danger ou la violation d'un bien juridique protégé par le droit pénal, alors qu'il y est tenu en vertu de son statut juridique, notamment en raison de

- a. de la loi ;
- b. d'un contrat ;
- c. une communauté de risques librement consentie ; ou
- d. la création d'un danger.

1462 Celui qui reste inactif contrairement à ses devoirs n'est punissable sur la base de l'infraction correspondante que si, au vu des circonstances de l'acte, on peut lui reprocher la même chose que s'il avait commis l'infraction par un comportement actif (art. 11, al. 3, CP).

1.1.1.1 Obligation de garantie

1463 Le fait de provoquer le résultat de l'infraction en s'abstenant d'agir n'est équivalent à un acte actif que si quelqu'un a l'obligation d'agir en conséquence en raison d'un statut juridique particulier.[405] Il existe deux types de position de garant. L'obligation peut se rapporter à

- qu'une personne doit écarter tous les dangers et dommages qui menacent certains biens juridiques de personnes individuelles (devoir de garde ou de garantie de protection) ou
- que la personne concernée doit maintenir sous contrôle une source de danger déterminée afin d'éviter des dommages aux biens juridiques de tout porteur (obligation de garantie ou de surveillance).[406]

1464 Selon l'art. 11 al. 2 let. a CP, **des positions de garant** peuvent résulter **de la loi**. La question de savoir si une obligation légale doit être qualifiée de devoir de garantie doit être

405 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 30 p. 310.
406 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 30 p. 310.

déterminée sur la base d'appréciations pénales. Les normes pertinentes sont par exemple les obligations légales en vertu desquelles une personne est tenue de **surveiller une source de danger** (responsabilité du chef d'entreprise art. 55 CO ; responsabilité du détenteur d'animaux art. 56 CO ; responsabilité du propriétaire d'ouvrage art. 58 CO). De même, une **position de garant** peut résulter **des devoirs de fonction et des obligations professionnelles** :[407] Ainsi, la loi sur le blanchiment d'argent et les directives de la FINMA fondent une position de garant, raison pour laquelle un intermédiaire financier peut se rendre coupable de blanchiment d'argent par omission.[408] Les **normes pénales des art. 86 s. LPTh (en relation avec les obligations de diligence des art. 3 et 7 LPTh)** obligent les personnes agissant pour le compte de Swissmedic à garantir, pour la protection de la santé de la population suisse, que seuls des produits thérapeutiques de haute qualité, sûrs et efficaces soient mis sur le marché. En d'autres termes, il leur incombe de veiller à l'un des biens les plus précieux : la santé humaine. A cet égard, ils doivent surveiller strictement toutes les sources de danger potentielles émanant des médicaments et les endiguer dans le sens d'une minimisation des risques. Les personnes désignées agissant pour le compte de Swissmedic ont ainsi une **position de garant** (concrétisée entre autres par l'art. 3, al. 1 LPTh) **en ce qui concerne l'intégrité physique et sanitaire des personnes** - ces mêmes biens juridiques qui sont également protégés par les délits de résultat des art. 111 et suivants LPTh. CP[409] et art. 122 ss. CP[410] .

1465 Selon l'art. 11, al. 2, let. d, CP, celui qui a **créé ou aggravé des dangers pour un bien juridique** est en outre tenu de veiller à ce que ces dangers ne se réalisent pas. Il est possible qu'un comportement soit qualifié d'omission en raison de sa signification sociale, si certaines activités (donc un comportement actif) y sont liées. **Une obligation de garantie existe même si un risque a été créé de manière licite et en respectant les règles de sécurité prescrites.**[411]

1.1.1.2 Danger concret et pouvoir d'agir

1466 Dans la mesure où des délits de résultat entrent en ligne de compte en tant que faux délits d'omission, l'obligation d'intervenir présuppose qu'une **situation de danger concrète** s'est

407 Sur l'ensemble DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 30 p. 312 ss.
408 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 30 p. 315 avec référence à l'ATF 136 IV 188.
409 SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.
410 ROTH / BERKEMEIER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 122 CP N 6.
411 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 30 p. 319 f.

produite au regard des biens juridiques à protéger, c'est-à-dire que le résultat constitutif de l'infraction menace de se produire.[412]

1467 Ce n'est qu'à ce moment-là que l'obligation d'intervenir en faveur des biens juridiques menacés est déclenchée. L'auteur de l'omission doit donc avoir **le pouvoir d'agir** pour éviter le danger.[413]

1.1.1.3 Survenance du résultat et lien de causalité

1468 Dans la mesure où il s'agit d'évaluer des délits de résultat dans le cas de délits d'omission improprement dits, l'élément objectif de l'infraction présuppose la survenance du **résultat constitutif de l'infraction.**[414]

1469 Il doit exister un lien de causalité entre la survenance de ce résultat et l'omission. En cas d'infraction par omission, le **lien de causalité hypothétique doit être** déterminé. Selon la doctrine et la jurisprudence du Tribunal fédéral, cette évaluation doit être effectuée selon la théorie dite de la probabilité : Le lien de causalité nécessaire est établi lorsque l'acte requis ne pourrait pas être ajouté sans que le résultat ne disparaisse très probablement.

1.1.1.4 Swissmedic : accusés d'avoir manqué à leur devoir de garants inactifs

1470 Du seul fait de leur position au sein de Swissmedic, les personnes dénoncées avaient une position de garant de la protection de la santé de la population suisse, qui découle directement, entre autres, du but principal de cette autorité tel que décrit à l'art. 1 LPTh et à l'art. 3, al. 1 LPTh. La violation grave des devoirs de diligence qui leur incombent en vertu de la législation sur les produits thérapeutiques a déjà créé une situation de danger concrète, en ce sens qu'ils ont autorisé l'utilisation d'une substance pour le grand public en bonne santé, dont le profil risque/bénéfice s'est avéré négativement accablant en raison des facteurs de risque décrits de manière exhaustive dans la partie factuelle.

1471 En renonçant totalement à prendre les mesures nécessaires et adéquates pour endiguer le danger créé - comme (1) une information transparente et claire du public et du corps médical sur les facteurs de risque déterminants mentionnés ; (2) une application stricte des obligations d'annonce et (3) un retrait des autorisations -, les personnes autorisées agissant pour le compte de Swissmedic ont encore aggravé le danger déjà existant pour le bien juridique de l'intégrité humaine.

---

412 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 30 p. 324.
413 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 30 p. 324 f.
414 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 30 p. 325.

1472 Cette situation de danger était ouvertement reconnaissable pour les personnes dénoncées au plus tard à partir de juin 2021 (voir N 1298 ss.), le pouvoir d'agir pour éviter les "succès" survenus, comme les lésions corporelles graves et les homicides, étant entièrement du ressort des personnes dénoncées.

1473 S'ils avaient compensé à temps le risque - important et unique - créé par l'autorisation "temporaire", ils auraient dû s'assurer activement par ce qui suit :

1) des obligations adaptées et axées sur les risques pour les fabricants et une mise en œuvre efficace de ces obligations ; en particulier en ce qui concerne le complément des dossiers de demande incomplets (déclaration complète de tous les ingrédients ; preuve de la qualité du processus de fabrication ; preuve que les études cliniques ont été réalisées correctement sur le plan méthodologique et qu'elles continuent à l'être, etc ;)
2) une information adaptée aux risques de la population et du corps médical sur l'ampleur réelle des risques et des effets secondaires ;
3) un système efficace et adapté aux risques, permettant d'enregistrer et de notifier en temps utile et de la manière la plus complète et la plus opportune possible, notamment les effets indésirables graves et encore inconnus ;
4) un suivi adapté aux risques de toutes les informations disponibles publiquement sur les risques et les effets secondaires des substances autorisées ;
5) une suspension ou un retrait immédiat des autorisations "temporaires" dès qu'il y a lieu de craindre que le rapport bénéfice/risque ne soit plus clairement positif.

1.1.2. Responsabilité de l'apporteur d'affaires

1.1.2.1 Compétence de contrôle concernant les risques typiques de l'entreprise

1474 Si l'employeur participe lui-même *activement* à un acte, les questions suivantes ne se posent pas. Mais si un chef d'entreprise reste inactif - c'est-à-dire s'il existe potentiellement un faux *délit d'omission* -, la jurisprudence et la doctrine sont divisées sur les conditions dans lesquelles on peut admettre une obligation de garantie en raison de la position de chef d'entreprise :

1475 Il semble qu'il y ait un large consensus sur le fait qu'un chef d'entreprise ne peut pas être tenu responsable de tous les délits commis dans son entreprise.[415] Il faut plutôt qu'il s'agisse d'infractions liées aux **risques typiques de l'entreprise** et que ces infractions soient

[415] Voir ATF 105 IV 176 Regeste, consid. 4a p. 176 s.

commises par des personnes dont la **compétence de contrôle s'étend au** domaine d'activité correspondant.[416]

1476 Si une entreprise présente des risques typiques, le chef d'entreprise est responsable de leur contrôle et, le cas échéant, de leur minimisation. Sous le titre de responsabilité du chef d'entreprise, cela signifie que le chef d'entreprise Swissmedic doit - outre une organisation appropriée - veiller autant que nécessaire à l'existence et à la mise en œuvre d'un **concept de sécurité**. Pour l'existence, le contenu et l'application du dispositif de sécurité, entrent en ligne de compte comme garants - outre les supérieurs hiérarchiques - les personnes qui, selon la structure organisationnelle de l'entreprise, sont responsables du contrôle ou de la minimisation des dangers typiques de l'entreprise ou qui auraient dû ordonner les mesures de sécurité selon le cahier des charges correspondant.[417]

1477 Le chef d'entreprise peut et - s'il veut assumer sa tâche de direction dans les grandes entreprises - doit déléguer des tâches. D'une manière générale, la **délégation** - pour autant qu'elle soit licite ou valable et que le bénéficiaire de la délégation l'assume de fait - entraîne une large exonération de responsabilité civile et pénale.[418] La condition de cette exonération de responsabilité est essentiellement que l'on ne puisse pas reprocher au délégant d'avoir agi contrairement à ses obligations lors de la sélection (cura in eligendo), de l'information (cura in instruendo) et de la surveillance (cura in custodiendo) du bénéficiaire de la délégation.[419]

1.1.2.2 Swissmedic : accusés d'avoir manqué à leur devoir de garants inactifs

1478 La position de garant des personnes annoncées agissant pour le compte de Swissmedic découle déjà de leur obligation légale de protéger la santé de la population suisse (voir N 1463 ss.). En alternative, une position de garant découle également de la responsabilité de l'employeur : les effets secondaires involontaires de médicaments qui surviennent principalement parce que des autorisations ont été délivrées de manière injustifiée ou parce que le public n'a pas été informé de manière adéquate sur les risques ou parce que l'on a renoncé à une pharmacovigilance adéquate sur les risques, doivent être considérés comme des " dangers typiques de l'entreprise " qu'il convient de reconnaître et d'exclure le mieux possible et de manière proactive par des mesures adéquates sur le plan des risques par les personnes autorisées agissant pour le compte de Swissmedic ou du moins de minimiser le

---

416 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 11 N 104. Voir aussi DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e édition, Zurich/Bâle/Genève 2013, § 35 p. 381 s. en se référant à l'ATF 105 IV 176 s. et à l'ATF 96 IV 155, 173 ss.

417 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 35 p. 383.

418 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 35 p. 384.

419 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 35 p. 384 ; SUTER / PIELES, BSK HMG, 2e édition, Bâle 2022, art. 86 N 89.

mieux possible. Les personnes annoncées n'ont manifestement pas satisfait à ces exigences minimales, raison pour laquelle leur position de garant découle également de la responsabilité de l'entrepreneur.

1.1.2.3 Médecins-chefs

1479 Les médecins-chefs mis en cause dans la présente affaire sont tenus de faire face aux dangers typiques de l'entreprise en mettant en place des concepts de sécurité appropriés. Dans le cadre de l'enquête, il convient de déterminer quelles dispositions concrètes ont été prises, notamment pour assurer une information complète des patients. Si les dispositions correspondantes sont insuffisantes - ce dont témoigne l'absence totale de documentation - et ne sont pas uniquement dues à un comportement contraire aux obligations du personnel "vaccinant", l'obligation de garantie indique que le médecin-chef est complice.

1.1.3. Omission intentionnelle ou par négligence

1480 L'auteur doit savoir ou au moins être conscient de la possibilité que les conditions effectives de sa position de garant existent. De même, il doit réaliser que le danger s'est réalisé, qu'il a la possibilité de l'éliminer et que, s'il continue à regarder, le résultat constitutif de l'infraction pourrait se produire.[420] L'auteur doit en outre avoir accepté tout cela, du moins en toute connaissance de cause.[421]

1481 Si l'auteur méconnaît une ou plusieurs de ces circonstances, son comportement doit être jugé selon les règles de l'**erreur sur les faits**. Un **délit de résultat par négligence entre** notamment en ligne de compte.[422]

1.1.3.1 Swissmedic : les personnes dénoncées ont vraisemblablement agi par dol éventuel

1482 Les personnes consultées chez Swissmedic étaient et sont toujours parfaitement conscientes de leur position de garant de la santé de la population suisse, puisqu'elles rappellent par exemple dans leur charte leur fonction de veiller à ce que les produits thérapeutiques soient sûrs et efficaces (voir N 174), en font mention. Au vu des faits accablants, les personnes dénoncées auraient dû reconnaître au plus tard en juin 2021 qu'elles avaient pris une grave décision erronée en autorisant les "vaccins" à ARNm. A cela s'ajoutent la

---

420 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 30 p. 327 f.
421 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 30 p. 329 ; ATF 105 IV 176 Regeste, consid. 4b p. 177 s.
422 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 30 p. 328.

rétention d'avertissements et la diffusion de diverses informations erronées (voir N 1187 ss.), ce qui indique un dol éventuel au moins.

1.1.3.2 Médecins-chefs

1483 Au vu des informations trompeuses fournies par Swissmedic, il n'est pas évident de savoir dans quelle mesure les médecins-chefs étaient informés de l'ampleur des manquements dans le domaine des autorisations de mise sur le marché des ARNm. Toutefois, il devait également être clair pour le corps médical dirigeant qu'au vu des faibles taux de mortalité, le SRAS-CoV-2 n'était en aucun cas une maladie mettant en danger la vie de l'ensemble de la population ou la rendant invalide. Cette condition fondamentale fait déjà défaut, ce qui signifie qu'une "autorisation temporaire" n'aurait jamais dû être accordée, ce que le corps médical dirigeant devait également savoir. De plus, s'il s'avérait dans le cadre de l'enquête que les médecins-chefs n'avaient même pas pris les mesures de sécurité organisationnelles les plus élémentaires en vue d'une information entièrement transparente et documentée, non seulement il ne serait pas possible d'invoquer les trois curae, mais la grave violation des obligations indiquerait également une acceptation des conséquences correspondantes.

1.2. Auteur indirect ?

1484 Au vu des déclarations publiques massivement trompeuses de Swissmedic, la question de l'existence d'une complicité indirecte se pose également :

1485 L'auteur indirect est celui qui se sert d'un tiers comme d'un "instrument dépourvu de volonté ou du moins n'agissant pas intentionnellement, afin de faire exécuter par lui l'acte punissable prévu" (ATF 101 IV 306, p. 310, consid. 8b).

1486 L'auteur indirect place l'intermédiaire dans une erreur qui exclut son intention ou profite d'une idée fausse de ce genre déjà existante chez lui pour l'amener à réaliser les éléments objectifs de l'infraction ou au moins certains d'entre eux. Il doit s'agir d'une erreur de fait.[423] Selon l'art. 13, al. 1, CP, il y a erreur sur les faits lorsque l'auteur agit "en se faisant une idée erronée des faits". L'erreur peut par exemple porter sur les moyens utilisés par l'auteur. Par exemple, quelqu'un met dans l'eau potable une substance dont il ne connaît pas les effets nocifs sur la santé.[424]

1487 De son côté, l'**homme de devant** peut tout au plus être tenu pour responsable d'avoir provoqué **par négligence** un résultat constitutif d'une infraction dont il est à l'origine (voir art.

---

423 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e édition, Zurich/Bâle/Genève 2013, § 15 p. 189.
424 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e édition, Zurich/Bâle/Genève 2013, § 10 p. 129.

13, al. 2, CP), à savoir lorsqu'il a agi sous l'influence d'une erreur provoquée par l'"homme de derrière" et que cela doit lui être reproché comme une imprudence contraire à ses devoirs. Pour le reste, l'"outil" reste impuni. [425]

1488 Par conséquent, si les médecins dirigeants et les médecins "vaccinateurs" ont été induits en erreur sur les faits par les indications trompeuses de Swissmedic, il peut y avoir, le cas échéant, complicité indirecte.

1.3. Autres formes d'infraction

1489 Si la personne qui se trouve devant (p. ex. le personnel "vaccinant") commet l'acte au moins avec un dol éventuel (ce qui signifie qu'il n'y a pas de complicité indirecte), il faut examiner soit la complicité soit la co-auteur. [426]

1490 Est coauteur celui qui, lors de la conception, de la planification ou de l'exécution d'une infraction, collabore intentionnellement et de manière déterminante avec d'autres auteurs, de sorte qu'il se trouve être le principal participant (ATF 130 IV 58 p. 66 consid. 9.2.1). Est complice celui qui prête intentionnellement assistance à un crime ou à un délit (art. 25 CP).

1491 En cas de préméditation, l'instigation pourrait également être pertinente (art. 24, al. 1, CP).

1492 Nous n'entrerons pas dans les détails ici, car seule l'enquête à mener permettra de déterminer qui a agi intentionnellement et qui a été négligent, et à quel moment.

2. Homicide par négligence (art. 117 CP)

1493 Est puni selon l'art. 117 du Code pénal celui qui, par négligence, cause la mort d'une personne.

2.1. Obtenir un résultat conforme aux éléments constitutifs de l'infraction

2.1.1. Acte : provoquer la mort

1494 L'acte peut consister à provoquer la mort d'une personne vivante, l'auteur pouvant utiliser n'importe quel moyen. L'accélération de la survenance de la mort suffit à la réalisation de ce délit orienté vers le résultat. L'homicide par fausse omission est également couvert.[427]

1495 Sur la base d'enquêtes et d'études internationales, il existe de nombreuses indications selon lesquelles les "vaccinations" par ARNm ont entraîné des décès (avant N 374, N 495, N 669 ss. et N 685). En autorisant les "vaccins" à ARNm selon l'art. 9a LPTh et en prolongeant

---

425 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 15 p. 188 s.
426 FORSTER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 24 N 30, cf. aussi N 35.
427 SCHWARZENEGGER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 111 N 4.

sans cesse leur autorisation - avec un monitoring totalement négligé et une information trompeuse du public - ou en ne les révoquant pas, et en administrant et en administrant les "vaccins" à ARNm par le **corps médical**, **Swissmedic** provoque ou accélère potentiellement la mort de personnes en Suisse.

2.1.2. Résultat de l'acte

1496 Avec la survenance du décès, l'homicide involontaire est consommé.

1497 Même si Swissmedic veut le nier pour la Suisse (concernant l'absence totale d'avertissements sur les **décès**, voir N 1199), il semble assez improbable qu'aucune des 236 annonces de décès suspectés en Suisse à ce jour (voir N 580) suite à une "vaccination" par ARNm. Comme nous l'avons déjà expliqué à plusieurs reprises et de manière détaillée (voir N 1296 avec d'autres renvois), Swissmedic n'a pas pris en compte de manière adéquate les risques particuliers liés à ces substances lors de l'élaboration du monitorage des "vaccins" à ARNm. Cette passivité totale dans le domaine de la pharmacovigilance - en se contentant d'un système d'annonce passif totalement insuffisant, avec pour résultat un sous-rapport massif - est déjà un indice clair du manque de volonté de Swissmedic d'assurer une transparence totale.

1498 Pour autant que l'on puisse voir, Swissmedic n'a pas non plus entrepris jusqu'à présent d'efforts visibles pour œuvrer en faveur d'une exécution conséquente d'autopsies professionnelles dans le domaine des cas de suspicion d'injection d'ARNm ayant entraîné la mort - par exemple par des publications à grand impact public ou des recommandations directes à l'attention des ministères publics et des instituts de médecine légale. C'est ce que montre par exemple le cas concret de la partie plaignante 5, dans lequel une autopsie insuffisante a été pratiquée (voir N 95 s., n. 449 et suiv.) : Il ne suffit pas de limiter l'examen aux causes finales évidentes de la mort (comme les lésions organiques et les hémorragies) pour constater les lésions vasculaires causées par les "vaccins" à ARNm, qui conduisent ensuite aux causes finales de la mort.

2.1.3. Causalité

1499 Dans le cas des délits de résultat, la question se pose de savoir si l'auteur de l'acte a causé le résultat dans sa forme concrète. Selon la théorie des conditions ou de l'équivalence, est considérée comme cause toute condition qui ne peut être supprimée sans que le résultat ne disparaisse *("conditio sine qua non").* En cas de comportement passif par omission, un lien de causalité hypothétique, tel que défini précédemment, entre en ligne de compte (N 1341 et N 1469). La causalité est ainsi donnée sans tenir compte de la nature de l'acte de

l'auteur, si celui-ci ne constituait déjà qu'*une* condition pour le résultat survenu (causalité dite naturelle). Ni le nombre ni le poids des éventuelles (co)causes n'entrent en ligne de compte.[428]

1500 L'autorisation des "vaccins" à ARNm par les personnes agissant pour le compte de Swissmedic est la condition centrale de leur utilisation par le corps médical en Suisse. L'autorisation, son maintien répété, l'omission de toute mesure adéquate de prévention des risques ainsi que les "actes de vaccination" effectués ne peuvent être ignorés sans que le "succès" au sens des effets secondaires "vaccinaux" nocifs ne disparaisse. Les actions (et les omissions) des personnes responsables représentent donc une cause - sans doute même de loin la plus importante - des "dommages vaccinaux" survenus.

2.2. Non-respect d'un devoir de diligence

1501 Commet une infraction par négligence celui qui, par une imprudence contraire à ses devoirs, n'a pas réfléchi aux conséquences de son comportement ou n'en a pas tenu compte. L'imprévoyance est contraire aux devoirs lorsque l'auteur n'a pas pris les précautions auxquelles il était tenu en raison des circonstances et de sa situation personnelle (art. 12, al. 3, CP).

1502 Il convient d'abord d'examiner si la violation du devoir a "objectivement" créé un risque illicite et ensuite si cette violation du devoir est "subjectivement" reprochable dans les circonstances concrètes et les conditions personnelles de l'auteur.

2.2.1. Création d'un risque illicite

2.2.1.1 Violation d'une norme générale-abstraite

1503 Lorsque des normes particulières imposent un certain comportement, la mesure de la diligence à observer est déterminée en premier lieu par ces prescriptions.[429]

1504 Les normes générales et abstraites qui traitent des comportements à risque se trouvent souvent dans des lois spéciales sous la forme de délits de mise en danger abstraite. Le risque maximal admissible y est donc fixé, du moins indirectement. Si un résultat constitutif d'une infraction se produit, il existe, en cas de non-respect de la norme de la loi spéciale, une certaine probabilité que le devoir de diligence au sens de l'art. 12, al. 3, CP n'ait pas été respecté.[430]

---

428 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 8 p. 103 s.
429 ATF 140 II 7 E. 3.4 P. 10.
430 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 32 p. 348 f.

1505 Comme précédemment (N 1289 ss.), il existe un fort soupçon que les personnes dénoncées ont enfreint plusieurs obligations de diligence (et délits de mise en danger normalisés) de la LPTh et n'ont donc pas respecté le risque maximal admissible. De plus, il existe des indices importants (voir N 1336 ss.) que ce risque s'est concrétisé sous la forme d'une atteinte à l'intégrité physique d'un grand nombre de personnes , c'est-à-dire qu'un "résultat" constitutif d'une infraction s'est produit. Il existe donc une forte probabilité que la diligence requise par l'art. 12 al. 3 CP n'ait pas été apportée.

2.2.1.2 Taux de risque général et risque autorisé

1506 Si aucune obligation générale et abstraite n'a été violée, il est possible de se baser subsidiairement sur le principe général du risque ou sur le commandement "neminem laedere".[431] Selon ce principe, celui qui exécute un acte dangereux doit entreprendre tout ce que l'on peut raisonnablement attendre de lui pour que le danger n'entraîne pas une atteinte aux biens juridiques d'autrui.[432] Dans ce contexte, les acteurs doivent veiller à éviter toute augmentation inutile du danger ou à ne pas dépasser les limites du risque autorisé (maximal admissible).[433] Ce qui est déterminant, ce sont les risques pour les biens juridiques protégés par le droit pénal dans un domaine de comportement donné (activités à haut risque versus activités peu risquées) qui peuvent être acceptés selon l'opinion générale.[434]

1507 Si, contre toute attente, les actes des personnes dénoncées devaient être considérés comme tout juste dignes de soin en raison de l'énorme quantité de normes de droit de la santé au niveau des lois et des ordonnances ainsi que d'autres recommandations, il convient d'attirer l'attention sur les points suivants :

1508 En l'occurrence, il convient d'examiner des activités telles que l'autorisation de médicaments, qui ne sont pas en soi contraires aux obligations, mais qui comportent un certain risque pour les biens juridiques de tiers. Toute réglementation et documentation ne saurait faire oublier qu'il s'agit essentiellement de savoir si, en autorisant pour la première fois et de manière continue les "vaccins" à ARNm, les responsables ont créé un risque inadmissible qui a entraîné une atteinte à la santé des personnes. Comme nous l'avons expliqué en détail ci-dessus, l'utilité des "vaccins" tend vers zéro (voir N 296 et suiv., N 376 ss, N 498 s.), alors que dans le même temps les risques déjà constatés éclipsent tout ce qui a été fait jusqu'à présent et que les conséquences à moyen et long terme ne peuvent en

---

431 ATF 140 II 7 consid. 3.4 p. 10 ; ATF 121 IV 14 s. ; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 32 p. 349 et p. 351.

432 ATF 135 IV 64 ; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 32 p. 351.

433 ATF 140 II 7 consid. 3.4 p. 10 ; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 32 p. 343.

434 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 32 p. 354.

aucun cas être évaluées faute d'études quelconques (fin 2020 : N 185 et suiv. et N 1291 et suiv. ; mi-2021 : N 318 ss. et N 1298 ss ; fin 2021 : N 387 ss. et N 1305 ss ; à partir de 2022 : N 525 ss. et N 1311 et suiv.). De plus, les personnes annoncées agissant pour le compte de Swissmedic ont aggravé cette situation de danger déjà alarmante par leurs propres actions (comme le manque d'obligations envers les fabricants, l'information trompeuse du public et du corps médical, une surveillance totalement insuffisante, etc. ; à ce sujet, voir N 1151 ss. et N 1187 et suivantes). Dans cette situation initiale, il est évident que les personnes dénoncées n'ont justement pas entrepris et n'entreprennent toujours pas tout ce que l'on peut raisonnablement attendre d'elles pour protéger avec soin les biens juridiques menacés et déjà violés.

2.2.1.3 Insertion : principe de confiance

1509 En l'occurrence, les personnes dénoncées pourraient invoquer le principe de confiance. Selon le principe de confiance, chacun peut en principe partir du principe que ses concitoyens se comportent conformément à leurs devoirs. Cela vaut en particulier dans le cadre d'une collaboration basée sur la division du travail. Avec toutefois d'importantes restrictions : Si une personne est tenue de surveiller une autre personne ou si plusieurs personnes coopèrent dans le cadre d'un système de sécurité multiple, aucune des personnes impliquées ne peut se disculper en se fiant au comportement conforme aux obligations des autres participants. En outre, s'il existe des signes concrets d'un comportement contraire à la diligence d'autrui, des mesures de précaution particulières sont exigées de celui qui se comporte correctement. Cela signifie que dans un tel cas, l'évaluation du devoir de diligence doit partir d'un risque moindre que le risque maximal admissible en soi.[435]

1510 Les personnes chargées d'informer **Swissmedic** ne peuvent donc pas se prévaloir d'avoir cru que les fabricants se comporteraient de manière consciencieuse. Au contraire : en tant que dirigeants de l'autorité de surveillance, il est de leur devoir élémentaire de surveiller les fabricants. Compte tenu de la nouveauté totale des "vaccins" à ARNm et des nombreux signaux d'alarme qui sont apparus (fin 2020 : N 185 et suiv. et N 1291 et suiv. ; mi-2021 : N 318 ss. et N 1298 ss ; fin 2021 : N 387 ss. et N 1305 ss ; à partir de 2022 : N 525 ss. et N 1311 ss.), les personnes notifiées étaient en outre tenues de faire preuve d'une diligence particulière en ce qui concerne l'autorisation et la surveillance des "vaccins" COVID.

1511 Il en va de même pour le **corps médical :** dans la mesure où les médecins ont respecté les directives de Swissmedic et se sont acquittés de toutes les obligations d'information qui leur incombaient, la question se pose ici aussi de savoir s'ils n'auraient pas dû - malgré les

---

435 Sur l'ensemble DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 32 p. 352 f.

informations trompeuses de Swissmedic - mieux savoir en tant que spécialistes. L'état des études internationales sur les effets secondaires (voir N 374, N 495 et N 685) et l'absence manifeste de "pandémie" (supra N 744 ss.) devait susciter chez chaque médecin des doutes justifiés quant à l'exactitude des données de Swissmedic. En conséquence, ils ne pouvaient pas se fier aveuglément aux directives de Swissmedic, mais auraient dû impérativement procéder à leurs propres investigations.

2.2.2. Attribution du résultat

1512 Selon ce qui précède, il y a de forts soupçons que les personnes visées ont dépassé le risque maximal admissible et ont ainsi créé une situation de danger entraînant une blessure. Pour justifier une violation de l'obligation de diligence, ce risque créé doit avoir été à la fois *prévisible* et *évitable* pour les auteurs de l'acte, la diligence à apporter étant mesurée selon un critère objectif et individuel.[436]

2.2.2.1 Prévisibilité : adéquation sociale

1513 Le déroulement des événements menant au succès doit être prévisible pour l'auteur concret, au moins dans ses grandes lignes[437] - et ce, en tenant compte d'éventuelles connaissances spéciales.[438] Pour répondre à la question de savoir si le risque de la survenance du résultat était prévisible pour l'auteur, le critère de l'adéquation s'applique ; cela signifie que son comportement doit être de nature, selon le cours ordinaire des choses et les expériences de la vie, à provoquer ou du moins à favoriser un résultat tel que celui qui s'est produit.[439] La question de savoir si un acte, au sens de la **théorie de l'adéquation,** est susceptible, selon le cours ordinaire des choses et l'expérience générale de la vie, de provoquer ou de favoriser un résultat du type de celui qui s'est produit, doit être tranchée *ex ante,* c'est-à-dire à partir du moment où l'acte a été commis ; en effet, la (meilleure) connaissance ultérieure du contexte ne peut pas déterminer si un acte était autorisé ou interdit au moment où il a été accompli.[440]

1514 Comme précédemment (N 1289 ss.), les personnes avisées agissant pour le compte de **Swissmedic** disposaient à différents moments de données différentes - ou auraient dû impérativement en disposer compte tenu de leur position. Plus le temps passait, plus les connaissances sur l'absence de danger du COVID-19 se renforçaient, et plus il apparaissait

---

436 ATF 140 II 7 E. 3.4 P. 10
437 BGE 129 IV 282 E. 2.1 P. 284.
438 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 32 p. 355 f.
439 ATF 129 IV 282 consid. 2.1 p. 284 s. ; ATF 121 IV 10 consid. 3 p. 15 ; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 32 p. 353.
440 BGE 135 IV 56 E. 2.2 P. 65.

clairement que non seulement les "vaccins" à ARNm n'étaient pas aussi efficaces que promis, mais que le risque lié à l'autorisation dépassait celui qui avait été pris lors des autorisations de médicaments précédentes. Or, au moment de la première autorisation "temporaire" en décembre 2020 - et au plus tard lors de l'autorisation "temporaire" pour les adolescents à partir de 12 ans en juin 2021 -, il existait déjà tant d'avertissements qui étaient connus ou auraient dû être connus des personnes annoncées que ces autorisations "temporaires" n'auraient jamais dû être délivrées. En conséquence, il était déjà évident pour les personnes dénoncées - notamment en raison de leurs connaissances spécifiques - que l'autorisation de la thérapie génique expérimentale comportait un potentiel de risque considérable qui, au vu de la faible létalité dans l'ensemble de la population due au COVID-19, était disproportionné par rapport au bénéfice escompté. En tant que spécialistes, ils ont dû reconnaître que l'autorisation d'un tel "vaccin" se situait en dehors du risque encore admissible et était susceptible de porter massivement atteinte à l'intégrité physique des personnes vaccinées. La prévisibilité de la survenance du succès était donc donnée. Le comportement des personnes dénoncées était de nature, selon le cours ordinaire des choses et les expériences de la vie (à l'époque), à favoriser au moins un succès tel que celui qui s'est produit. En conséquence, les personnes mises en cause auraient dû adapter leur comportement au risque connu.

1515 Il en va de même pour le **corps médical**, même si c'est avec un léger décalage dans le temps : au plus tard à partir de juin 2021, les effets secondaires excessifs étaient évidents pour tout le monde, et donc aussi pour les médecins (voir N 318 ss. et N 1298 et suiv.). Il en va de même pour l'absence de danger du SRAS-CoV-2 et l'inutilité (en grande partie) des "vaccins" à ARNm. Celui qui a continué à "vacciner" à partir de ce moment-là devait donc connaître le rapport risque/bénéfice dévastateur avec le potentiel d'effets mortels - même s'il s'en tenait strictement aux directives de Swissmedic. Indépendamment de cela, il convient de juger les cas dans lesquels les obligations élémentaires d'anamnèse et d'information ont été violées (à ce sujet, voir N 1322 et suiv.) : Celui qui, en tant que médecin (ou pharmacien), n'a pas procédé à une clarification et à une information adéquates, a créé dans tous les cas un danger qui pouvait conduire à des homicides par causalité adéquate.

2.2.2.2 Evitabilité : capacité individuelle à remplir ses obligations

1516 Pour que la survenance du résultat soit imputable au comportement contraire aux obligations de l'auteur, il ne suffit pas qu'il soit prévisible. Une autre condition est que le résultat ait pu être évité individuellement : le déroulement d'un événement n'est maîtrisable que si l'auteur a la capacité d'éliminer le danger lié à son comportement - que ce soit par des

mesures de précaution appropriées ou en s'abstenant d'effectuer l'action risquée.[441] Il s'agit d'examiner un déroulement hypothétique de la causalité et de vérifier si le résultat n'aurait pas eu lieu si l'auteur avait agi conformément à ses obligations, la réponse devant être donnée en évaluant toutes les circonstances connues *ex post*. Le résultat est imputable à l'auteur si son comportement a été à l'origine du résultat avec un degré de probabilité élevé ou proche de la certitude.[442] Il convient de tenir compte du fait que, dans les situations d'urgence et en cas d'urgence temporelle d'une intervention, il n'est pas toujours possible d'exiger, selon les circonstances, que, parmi les différentes mesures entrant en ligne de compte, celle qui, après réflexion, apparaît objectivement comme la plus appropriée soit prise.[443]

1517 En ce qui concerne les fonctionnaires agissant pour le compte **de Swissmedic,** il convient de noter qu'en décembre 2020, il existait une pression médiatique et politique considérable en faveur de l'autorisation des "vaccins" ARNm expérimentaux. Or, l'autorité d'autorisation ne doit en aucun cas céder à la pression médiatique ou politique, mais respecter strictement la loi et garantir que, pour protéger la santé de l'être humain dans ce pays, "seuls des produits thérapeutiques de haute qualité, sûrs et efficaces sont mis sur le marché" (art. 1, al. 1 LPTh). Les parties notifiées ne peuvent pas non plus sérieusement faire valoir qu'il existait une véritable situation d'urgence ou même une urgence temporelle : Comme nous l'avons déjà expliqué en détail (voir N 750 ss.), il n'y avait en aucun cas un danger mortel, du moins en ce qui concerne la population dans son ensemble. La menace, si elle existait, concernait des personnes de plus de 70 ans déjà malades. Un comportement conforme aux obligations aurait donc permis d'éviter les atteintes à l'intégrité physique causées inutilement par les "vaccinations". Cette possibilité d'éviter les dommages s'offrait sans autre aux personnes consultées, puisqu'elles sont les "gatekeepers" de la Suisse en ce qui concerne l'autorisation (et la surveillance) des médicaments. Le fait que les personnes dénoncées en aient malgré tout décidé autrement ne peut être dû qu'à des pressions politiques ou à d'autres motifs - en aucun cas indiqués sur le plan médical et épidémiologique.

1518 En ce qui concerne le **corps médical**, il faut à nouveau faire une distinction : Dans la mesure où les obligations d'anamnèse et d'information ont été violées, le comportement correspondant pouvait être évité sans autre. Il n'y avait pas non plus d'"urgence temporelle" ou de "situation de détresse" qui aurait empêché le respect des devoirs de diligence les plus élémentaires dans le cadre de l'information. Il était possible et raisonnable d'exiger de tout médecin exerçant en Suisse qu'il présente et explique à son patient, dans le cadre d'un entretien de conseil concret, tous les faits essentiels en matière de motricité générale

441 STRATENWERTH, AT I, 4e édition, Berne 2011, § 16 N 10
442 ATF 140 II 7 E. 3.5 P. 11 ; ATF 135 IV 56 E. 2.1 P. 65.
443 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 32 p. 344.

comme bases d'une décision informée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque. En vertu de sa compétence professionnelle particulière et de son obligation de servir le bien-être de ses patients, on peut exiger du corps médical qu'il réfléchisse de manière autonome, même si, dans certains cas, il en résulte une décision qui s'écarte de la recommandation générale schématisée de Swissmedic (et d'autres unités administratives) en matière de vaccination. En s'abstenant d'un acte manifestement risqué sous la forme d'une "vaccination" par une thérapie génique expérimentale, chaque médecin "vaccinateur" (et même celui qui, dans sa fonction de direction, a propagé la "vaccination") aurait pu empêcher le succès de l'opération.

2.2.2.3 Insertion : pas de faute grave d'un tiers

1519 En l'occurrence, les personnes dénoncées pourraient encore faire valoir que toutes les personnes vaccinées ont "consenti" à la "vaccination" et aux effets secondaires possibles qui en découlent. L'adéquation de la cause à évaluer pour le succès ne peut être niée que si des circonstances tout à fait exceptionnelles, telles que la faute d'un tiers ou des erreurs de matériel ou de construction, s'ajoutent en tant que causes concomitantes, auxquelles on ne pouvait absolument pas s'attendre et qui sont d'une telle gravité qu'elles apparaissent comme la cause la plus probable et la plus directe du succès, reléguant ainsi tous les autres facteurs concomitants - notamment le comportement des personnes visées - à l'arrière-plan.[444] Il faudrait qu'une personne concernée mette en danger ses biens juridiques que sont la santé et l'intégrité physique de manière si responsable que cela correspondrait à une automutilation proprement dite.[445] Il est déterminant de savoir s'il aurait été possible et raisonnable pour l'auteur potentiel d'informer la personne concernée des risques de son acte. Les deux présupposent une capacité supérieure à réduire les risques - en particulier une connaissance supérieure des dangers en question.[446] La responsabilité pénale de l'auteur qui favorise la mise en danger de soi-même pour le résultat obtenu commence donc lorsque la victime ne reconnaît pas le danger, par exemple en raison de son inexpérience ou de sa jeunesse, lorsque l'auteur saisit mieux le risque que celui qui se met lui-même en danger en raison de ses connaissances supérieures ou lorsqu'il a une position de garant en faveur de la victime.[447]

1520 Avec l'autorisation, la surveillance insuffisante voire inexistante et le maintien de l'autorisation qui en découle, ainsi qu'avec la communication publique trompeuse, les personnes notifiées agissant pour le compte de **Swissmedic ont été** la cause principale du fait que

---

444 BGE 135 IV 56 E. 2.2 P. 65.
445 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 32 p. 358.
446 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 32 p. 359.
447 ATF 125 IV 189 consid. 3a p. 194.

des personnes se sont fait "vacciner" contre le COVID-19 en Suisse. Mais les personnes annoncées ne se sont pas contentées de prendre des décisions d'autorisation : Ils ont "informé" publiquement la population (y compris les médecins et le personnel médical) de la prétendue innocuité et de la prétendue grande efficacité des "vaccins" - et ce, de manière grossièrement trompeuse (voir N 1187 et suiv.). Les personnes annoncées disposaient pourtant de connaissances techniques spécifiques (sur la position de garant supplémentaire, voir N 1463 ss.) et auraient donc eu le devoir d'informer de manière transparente les personnes souhaitant se faire vacciner - ce qu'elles n'ont pas fait. Dans ce contexte, un éventuel "consentement" des blessés passe totalement à l'arrière-plan. Il en va de même pour les actes intermédiaires des médecins, dans la mesure où ils ont agi conformément aux recommandations de Swissmedic et ont fourni des informations suffisantes. Il n'y a donc tout simplement pas de circonstances "extraordinaires" au sens d'une faute de soi-même ou d'un tiers, qui feraient passer les actes des personnes dénoncées à l'arrière-plan. La cause la plus probable et la plus directe des dommages causés par la vaccination semble être les décisions d'autorisation de Swissmedic, dont les personnes incriminées sont coresponsables.

1521 En ce qui concerne le corps médical, il faut à nouveau faire la distinction entre les médecins qui se sont tenus strictement aux directives de Swissmedic et ont rempli toutes leurs obligations d'information, et les médecins qui ont largement, voire totalement, renoncé à l'anamnèse et à l'information en violation de leurs obligations. Les premiers peuvent - jusqu'à un certain point - se prévaloir d'avoir été mal informés par Swissmedic, mais ils doivent là aussi faire valoir leurs connaissances professionnelles. Les seconds, par leurs propres fautes graves (violation des obligations d'anamnèse et d'information), ont contribué à une cause si importante qu'il est d'emblée impossible d'invoquer la faute d'autrui.

2.3. Motif justificatif : consentement ?

1522 Il n'est juridiquement pas possible de consentir à sa propre mort : l'article 114 du Code pénal déclare punissable le fait de donner la mort à autrui, même si la personne concernée le demande avec sérieux et insistance.[448]

2.4. Motifs d'exclusion de la culpabilité

1523 Aucun motif d'exclusion de la culpabilité n'est apparent.

---

448 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 14 N 27.

2.5. Conclusion

1524 Il existe de forts soupçons que les personnes dénoncées et les autres auteurs encore à identifier se sont rendus coupables de plusieurs infractions au sens de l'art. 117 CP pour la période à partir de décembre 2020 - au plus tard à partir de juin 2021.

3. Homicide volontaire (art. 111 CP) et meurtre (art. 112 CP)

1525 Celui qui tue intentionnellement une personne est punissable selon l'élément constitutif de base de l'art. 111 CP. Un homicide intentionnel peut également être commis en tant qu'auteur indirect.[449]

1526 Si des éléments constitutifs qualifiants sont présents, il convient d'examiner les éléments constitutifs de l'homicide selon l'art. 112 CP.

3.1. Elément constitutif objectif de base (art. 111 CP)

3.1.1. Obtenir un résultat conforme aux éléments constitutifs de l'infraction

1527 En ce qui concerne l'acte, le résultat et la causalité naturelle, il convient de se référer à la jurisprudence (N 1494 ss.).

3.1.2. Digression : imputation objective

1528 Dans le cas où l'attribution d'un résultat très étendu par le biais de la causalité naturelle semblerait inéquitable, l'examen de l'imputation objective s'impose.[450] Un résultat est objectivement imputable lorsque l'auteur a créé un risque juridiquement pertinent qui se concrétise dans le résultat constitutif de l'infraction.[451]

1529 L'imputabilité objective du résultat fait défaut lorsque le résultat n'est pas ou plus couvert par le *champ de protection de la norme* que l'auteur a violée par son acte.[452] Tout comme les normes pénales de la LPTh, qui visent à protéger la santé de l'être humain (art. 1 LPTh), les délits de violation du CP protègent également la santé de l'être humain - et ce sous la forme de la protection de la vie en soi (art. 111 ss CP)[453] ainsi que de la protection de l'intégrité physique et de la santé (art. 122 ss CP).[454] En autorisant et en administrant les

---

449 TRECHSEL / FINGERHUTH, in : Trechsel / Pieth [éd.], Code pénal suisse, Commentaire pratique, 2e édition, Zurich / Saint-Gall 2013, art. 111 N 1.
450 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e édition, Zurich/Bâle/Genève 2013, § 7 p. 88.
451 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e édition, Zurich/Bâle/Genève 2013, § 7 p. 88.
452 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, § 7 p. 88 s.
453 SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.
454 ROTH / BERKEMEIER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 122 CP N 6.

"vaccins" COVID, les responsables ont précisément créé le danger juridiquement pertinent qui s'est concrétisé par l'atteinte à la santé des personnes.

1530 Le domaine de protection d'une norme s'arrête toutefois là où commence la *responsabilité propre* de la victime : l'automutilation consciente et responsable par des personnes capables de discernement et informées entraîne donc en principe une limitation de l'imputation du résultat.[455] Mais si la personne impliquée dans la création du risque *a des connaissances supérieures à* celles de la victime*,* le principe de responsabilité personnelle doit être examiné avec soin.[456] Ainsi, les éléments de la "position de garant" et de la "faute de tiers" entrent également en jeu sous le titre de l'imputation objective,[457] comme ils l'étaient auparavant sous les titres de l'obligation d'omission (N 1463 ss.) et des délits de négligence (N 1519 ss.) ont été examinés. Dans ce cas, la position de garant ainsi que la connaissance supérieure de la personne mise en cause ont été reconnues. Une restriction de l'imputation du résultat n'est donc pas indiquée.

3.2. Faits subjectifs

1531 L'homicide selon l'art. 111 CP doit être commis intentionnellement, le dol éventuel étant suffisant.

1532 Commet intentionnellement un crime ou un délit celui qui exécute l'acte avec connaissance et volonté (art. 12 al. 2 phrase 1 CP). Outre la connaissance de la possibilité réelle de réaliser l'infraction, l'intention requiert également la volonté de réaliser l'infraction. L'auteur doit se décider contre le bien juridiquement protégé. Cette volonté est donnée au sens de l'**intention directe** lorsque la réalisation de l'élément constitutif de l'infraction est le véritable but de l'action de l'auteur ou lui apparaît comme une condition nécessaire pour atteindre son objectif. Il en va de même lorsque la réalisation de l'élément constitutif de l'infraction représente pour l'auteur une conséquence secondaire nécessaire, même si elle lui est indifférente ou même indésirable.[458]

1533 Agit **par dol éventuel** celui qui tient pour possible la réalisation de l'acte et l'accepte (art. 12, al. 2, phrase 2 CP). Tant le dol éventuel que la négligence consciente sont conscients de la possibilité de la survenance du résultat. Il existe toutefois des différences au niveau du moment de la volonté. L'auteur qui agit consciemment par négligence se fie (en raison d'une imprévoyance contraire à ses devoirs) au fait que le résultat qu'il avait prévu comme

---

455 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e édition, Zurich/Bâle/Genève 2013, § 7 p. 89.
456 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e édition, Zurich/Bâle/Genève 2013, § 7 p. 89.
457 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9e édition, Zurich/Bâle/Genève 2013, § 7 p. 90, avec notamment une référence à l'ATF 125 IV 189 consid. 3a p. 194 (concernant les lésions corporelles *par négligence*).
458 ATF 130 IV 58 consid. 8.2 p. 60 s.

possible ne se produira pas.[459] En revanche, il y a dol éventuel lorsque l'auteur pense que le résultat ou la réalisation de l'infraction est possible, mais qu'il agit malgré tout parce qu'il accepte le résultat s'il se produit, qu'il s'en accommode, même s'il n'est pas souhaité. Le tribunal peut déduire la volonté de l'auteur à partir de ses connaissances si la survenance du résultat s'imposait à lui comme si probable que sa disposition à l'accepter comme conséquence ne pouvait raisonnablement être interprétée que comme l'acceptation du résultat.[460] Parmi les circonstances extérieures qui permettent de conclure que l'auteur a accepté la réalisation de l'infraction, la jurisprudence compte entre autres l'ampleur du risque de réalisation de l'infraction connu de l'auteur et la gravité de la violation du devoir de diligence. Plus la probabilité de réalisation de l'infraction est grande et plus la violation du devoir de diligence est grave, plus la conclusion de fait selon laquelle l'auteur a accepté la réalisation de l'infraction est proche.[461]

3.2.1. Concernant les premières et deuxièmes "vaccinations".

1534 Comme précédemment (N 1291), les personnes annoncées agissant pour **Swissmedic** ont, dès la fin de l'année 2020, gravement manqué à leur devoir de diligence en matière de législation sur les produits thérapeutiques. En particulier, l'état de leurs connaissances internes - ne serait-ce que sur la base des quelques documents actuellement disponibles - s'écartait de manière flagrante des informations communiquées à l'extérieur, ce qui permet de conclure à l'existence d'un dol éventuel. L'enquête pénale doit donc impérativement déterminer de quels autres documents (documents d'autorisation, communication par mail, mémos internes, etc.) Swissmedic disposait.

1535 Le cas des **médecins** est différent : au vu des informations erronées diffusées par Swissmedic et de l'absence de données publiques sur les effets secondaires, il est difficile de prouver le dol éventuel d'un médecin.

3.2.2. Autres autorisations à partir de juin 2021 et de l'automne 2021

1536 A partir de juin 2021 au moins, il était évident pour les personnes notifiées agissant pour le compte **de Swissmedic** qu'elles avaient autorisé un médicament pour le traitement prophylactique d'une maladie à peine mortelle ou invalidante, qui n'est ni efficace ni sûr. En conséquence, ils savaient qu'aucune des conditions d'une "autorisation temporaire" n'était (jamais) remplie. Dans ces circonstances, il ressort de la connaissance des personnes dénoncées le fort soupçon que la survenue d'effets secondaires tout à fait évitables, allant

459 BGE 143 V 285 E. 4.2.2 S. 291.
460 ATF 137 IV 1 p. 4 consid. 4.2.3 ; cf. aussi ATF 130 IV 58 consid. 8.3 p. 61.
461 BGE 130 IV 58 E. 8.4 P. 62.

jusqu'à la mort inutile de personnes vaccinées, devait s'imposer à elles comme si probable que leur action contraire ne pouvait raisonnablement être interprétée que comme l'acceptation de ce même "succès".

1537 Il en va de même pour le **corps médical**, même si l'on ne peut considérer qu'il y a eu dol éventuel qu'à partir de l'automne 2021 (autorisation des "vaccins" de rappel et pédiatriques) : Au plus tard à cette date, il était évident pour tout médecin indépendant et informé que le SRAS-CoV-2 était une maladie non dangereuse pour l'ensemble de la population, que les "vaccins" à ARNm n'immunisaient en aucun cas suffisamment compte tenu de la "nécessité" de "boosters" et que les déclarations d'effets secondaires avaient atteint un nombre sans précédent dans le monde entier. Vacciner" malgré ces preuves accablantes ne peut être interprété que comme une acceptation des conséquences les plus graves.

3.2.3. À partir de la prédominance de la variante "omicron

1538 A partir de 2022, le SRAS-CoV-2 avec "Omikron" avait au plus tard perdu toute dangerosité pour l'ensemble de la population cible des "vaccins" à ARNm. Parallèlement, les déclarations d'effets secondaires ont atteint de nouveaux sommets dans le monde entier. En outre, l'inefficacité des "vaccins" à ARNm a été démontrée par le fait que même les personnes vaccinées trois fois ont continué à contracter le "COVID-19" (avant N 709 et suiv.). Les "vaccins" ARNm sont donc - depuis 2022 au plus tard et de manière évidente pour tout le monde - inutiles et en outre dangereux, voire mortels.

1539 Dans ces circonstances, il ressort de la connaissance des personnes dénoncées qu'elles devaient considérer la survenue d'effets secondaires totalement évitables, voire la mort inutile de personnes vaccinées, comme tellement probable que leur action contraire ne peut raisonnablement être interprétée que comme l'acceptation de ce même "succès". Au vu des faits accablants, on peut même supposer que cette action absolument irresponsable était **directement intentionnelle**.

3.3. Qualification : meurtre (art. 112 CP)

1540 Le meurtre présuppose tout d'abord un homicide intentionnel, le dol éventuel étant suffisant ;[462] , nous renvoyons aux explications précédentes (voir N 1533).

1541 Si l'auteur agit en outre de manière particulièrement peu scrupuleuse, notamment si son mobile, le but de l'acte ou le mode d'exécution sont particulièrement répréhensibles, les éléments de qualification du meurtre selon l'art. 112 CP sont présents.

---

462 BGE 112 IV 65 E. 3b ; SCHWARZENEGGER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 112 CP N 26.

1542 L'utilisation de poison, par exemple, est considérée comme un mode d'exécution particulièrement répréhensible : cela ne suffit toutefois pas pour supposer un manque de scrupules particulier.[463] L'utilisation de poison est particulièrement répréhensible lorsqu'il est utilisé de manière insidieuse. Il y a perfidie lorsque l'auteur gagne d'abord la confiance de la victime pour ensuite la tuer en profitant de sa vulnérabilité.[464] C'est ainsi que l'on a qualifié d'homicide le fait d'administrer du poison sous prétexte de soins à la personne.[465]

1543 Les "vaccins" à ARNm entraînent la production par l'organisme de ce que l'on appelle la protéine spike, qui a un effet pathogène - c'est-à-dire qui provoque une maladie - pouvant aller jusqu'à la mort dans le pire des cas (pour plus de détails, voir N 391 et suiv., N 669 et suiv.). A cela s'ajoutent les nanoparticules lipidiques (LNP), toxiques, potentiellement cancérigènes et nocives pour le patrimoine génétique, qui peuvent également provoquer des dommages dévastateurs dans le corps (supra N 212 et suiv.). En outre, des impuretés toxiques, cancérigènes et héréditaires, telles que le benzène et la nitrosamine, ont été détectées dans les "vaccins" à ARNm (supra N 231 et suivantes) - de telles substances n'ont tout simplement pas leur place dans un "vaccin". Malgré toutes ces circonstances connues, les responsables de **Swissmedic** ont vanté les "vaccins" comme étant "soigneusement contrôlés" et présentant une "efficacité clinique élevée" (supra N 1190, 1199), sans même mentionner à un seul endroit compréhensible et bien visible pour les patients les éventuelles conséquences mortelles (supra N 1199, N 1204 et suiv.). Ce faisant, ils ont créé chez les personnes concernées une fausse confiance dans la "vaccination" dangereuse, confiance qu'ils ont exploitée contre leur gré au vu des faits accablants.

3.4. Justification et exclusion de la culpabilité

1544 Il n'y a pas de motifs de justification ou d'exclusion de la culpabilité apparents.

1545 En particulier, il n'est pas possible de donner un consentement valable à sa propre mise à mort (avant N 1522).

3.5. Conclusion

1546 Il existe au moins un soupçon suffisant que les personnes dénoncées agissant pour le compte de **Swissmedic** et les autres auteurs encore à identifier se sont rendus punissables à plusieurs reprises selon l'art. 111 CP, éventuellement selon l'art. 112 CP.

---

463 SCHWARZENEGGER, in : BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 112 CP N 23.

464 TRECHSEL / FINGERHUTH in : in : Trechsel / Pieth [éd.], Code pénal suisse, Commentaire pratique, 2e édition, Zurich / Saint-Gall 2013, art. 112 N 21.

465 ATF 77 IV 57 consid. 3 p. 64 : "[...] l'utilisation de poison parle en faveur de leur perfidie".

1547 En outre, il existe un fort soupçon que les médecins dénoncés et les autres auteurs encore à identifier se sont rendus coupables de plusieurs infractions au sens de l'article 111 du Code pénal.

4. Interruption de grossesse punissable (art. 118 CP)

1548 Selon l'article 118, alinéa 2 du Code pénal, celui qui interrompt une grossesse sans le consentement de la femme enceinte est puni d'une peine d'emprisonnement d'un an à dix ans.

4.1. Faits objectifs

4.1.1. Acte : interruption de grossesse

1549 L'acte consiste en l'interruption de la grossesse.[466] Il s'agit de toute destruction d'un embryon ou d'un fœtus entre la nidation et le début des contractions. [467]

1550 Tant les actes qui conduisent à la séparation prématurée du fruit et, par conséquent, à sa mort, que la mise à mort du fruit dans le ventre de la mère sont constitutifs de l'infraction. [468]

1551 Les naissances prématurées déclenchées sont également constitutives d'une infraction : tant les naissances prématurées provoquées au début et au milieu de la grossesse (fœtus non viables) qu'à la fin de la grossesse (fœtus en principe viables) sont punissables si l'intention (éventuelle) de l'auteur visait à tuer le nascens.[469]

4.1.1.1 Actes de Swissmedic

1552 En tant que garant (avant N 1461 ss.), Swissmedic était et est tenu d'empêcher impérativement les dommages tels que les naissances prématurées et les fausses couches en relation avec les "vaccinations" à ARNm. Au lieu de cela, Swissmedic a commis les graves violations du devoir de diligence suivantes :

1553 Fin 2020 et début 2021, Swissmedic a accordé à Comirnaty et Spikevax l'autorisation "temporaire" de mise sur le marché également pour les femmes enceintes et a précisé dans l'information professionnelle relative à Comirnaty qu'"aucun effet nocif direct ou indirect" concernant la grossesse et la fertilité n'avait été constaté (voir N 1199), alors qu'on le savait déjà à l'époque,

---

466 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 118 N 16.
467 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 118 N 4.
468 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 118 N 4.
469 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 118 N 4.

- que les nanoparticules lipidiques SM-102 contenues dans le Spikevax sont susceptibles d'altérer la fertilité et de nuire à l'enfant in utero (avant N 212 et suiv., en particulier N 219) et
- que des études précliniques (études animales) avaient mis en évidence un risque potentiel en cas de grossesse (multiplication par deux des pertes préimplantatoires, malformations) (avant N 235 et suiv.).

1554 Fin 2021, Swissmedic a maintenu dans les informations destinées aux professionnels de santé des textes qui minimisaient et induisaient en erreur, alors qu'il était clair à l'époque qu'il s'agissait d'un produit de substitution,

- que, selon les fabricants, les effets des "vaccins" à ARNm sur la grossesse, le fœtus ou un enfant à allaiter n'étaient pas connus (avant N 473 f.),
- que plus de 2'000 fausses couches ou naissances prématurées ont déjà été signalées dans le monde (avant N 475 et suiv., en particulier N 478),
- que de nombreuses complications et décès de nouveau-nés allaités par des mères récemment vaccinées ont déjà été enregistrés dans le monde (avant N 480).

1555 Au cours de l'année 2022, Swissmedic a maintenu les textes de l'information professionnelle, qui étaient encore totalement banalisés et trompeurs, bien qu'il soit désormais clair qu'il s'agit d'une information supplémentaire,

- que le profil de sécurité du "vaccin" chez les femmes enceintes ou allaitantes n'était toujours pas connu et qu'un fabricant avait à nouveau commandé les études nécessaires à un institut de recherche connu pour ses falsifications de données (avant N 631 et suiv.),
- que seulement jusqu'en mai 2022, on a constaté pour le Comirnaty et le Spikevax, dans l'UE et aux États-Unis, **1,4 à 2,8 enfants mort-nés pour 1 million de "doses de vaccin"** (avant N 636), et
- qu'une baisse massive des naissances vivantes a été enregistrée dans le monde entier (avant N 639 et suiv.),
- qu'en **Suisse** aussi, il y avait eu **un recul historique des naissances vivantes,** non seulement en corrélation évidente avec la "campagne de vaccination", mais aussi parce qu'après avoir éliminé toutes les autres explications possibles**, seules les injections d'ARNm** restent **la cause la plus plausible** (voir N 644 f.).

1556 A cela s'ajoute le fait que, malgré toutes ces circonstances, Swissmedic publie apparemment depuis le début de la "campagne de vaccination" un texte erroné et totalement trompeur sur son propre site Internet ("FAQ") à l'attention du public (voir N 1204 et suiv. en référence au rapport d'évidence) : "Le vaccin n'a aucune influence sur la capacité de votre

corps à tomber enceinte. Il n'a pas non plus d'influence sur le développement futur du placenta ou sur le déroulement d'une future grossesse. En outre, le vaccin n'a pas non plus d'effets négatifs sur vous ou votre enfant si vous allaitez") - et n'a toujours pas supprimé ce texte.

1557 En autorisant la "vaccination" des femmes enceintes avec les "vaccins" à ARNm et en diffusant en outre des informations fausses et trompeuses au lieu de mettre expressément en garde contre la dangerosité supposée - et même avérée entre-temps -, Swissmedic a contribué, de la part des personnes agissant pour le compte de l'autorité d'autorisation, à provoquer un nombre incalculable d'interruptions de grossesse en Suisse.

4.1.1.2 Actes du corps médical

1558 Les actes correspondants commis par le corps médical doivent également être examinés.

4.1.2. Absence de consentement

1559 L'interruption de grossesse provoquée selon l'art. 118, al. 2 CP doit avoir lieu sans le consentement de la femme enceinte.[470] Les conditions générales du consentement de la personne lésée sont déterminantes pour la validité du consentement (pour plus de détails voir N 1589 ss.), ce qui présuppose une information complète (pour plus de détails, voir ci-dessus N 1322 ss.). Tout d'abord, la femme enceinte doit être capable de discernement, c'est-à-dire qu'elle doit pouvoir évaluer correctement le but et la portée de l'intervention médicale. Le consentement doit être exempt de vices de consentement, c'est-à-dire que la femme enceinte doit avoir pleinement connaissance de la nature et de la portée de l'intervention (sans contrainte, menace ou tromperie). Le consentement peut être communiqué de manière explicite ou implicite, mais l'auteur doit en avoir connaissance avant le début de l'exécution de l'acte.[471]

1560 Au vu des informations trompeuses fournies par Swissmedic concernant la prétendue innocuité des "vaccins" ARNm pendant la grossesse et l'allaitement, il y a tromperie sur le plan juridique, de sorte que les éventuelles déclarations de consentement sont entachées d'un grave vice du consentement. Dans ces conditions, aucun consentement valable n'est envisageable - à moins qu'un seul médecin n'ait donné des informations correctes et complètes allant au-delà de l'information professionnelle.

1561 A cela s'ajoute la pression considérable exercée par l'obligation de certification 3G et 2G sur les personnes pour qu'elles se fassent "vacciner". Sans "vaccination", les

470 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 118 N 17.

471 Sur l'ensemble SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 118 N 5

conséquences risquent d'être dramatiques, allant de l'ostracisme social à la perte d'emploi et à l'angoisse existentielle qui en découle. Même sous cette impression de contrainte latente à la "vaccination", aucune femme enceinte ne pouvait donner un consentement valable.

4.1.3. Résultat de l'acte

1562 Le résultat constitutif de l'infraction est la destruction de l'embryon ou du fœtus.[472]

1563 Comme nous l'avons expliqué précédemment, il est probable, sur la base de rapports internationaux, que les "vaccinations" par ARNm soient liées à des interruptions de grossesse non désirées. Il existe donc un fort soupçon que de tels cas se soient également produits en Suisse.

4.1.4. Causalité (et imputation objective)

1564 L'autorisation et l'administration des "vaccins" à ARNm représentent une cause - sans doute même de loin la plus importante - des dommages causés par les vaccins (voir N 1499 s.), qui sont aussi objectivement imputables aux auteurs (cf. N 1528 ss.).

4.2. Faits subjectifs

1565 L'élément subjectif de l'infraction présuppose une intention (éventuelle). L'auteur doit savoir, ou du moins accepter, qu'il pratiquera l'interruption de grossesse contre la volonté de la femme enceinte.[473] De plus, il doit au moins accepter que son acte puisse conduire à une interruption de grossesse non désirée (cf. supra N 1551).

1566 Fin 2020, **Swissmedic** diffusait déjà de fausses informations en toute connaissance de cause (avant N 1552 et suiv.). Au vu de ces circonstances, il existe un fort soupçon que les personnes dénoncées, par leurs actes, avaient déjà accepté, dès la première autorisation des "vaccins" COVID en décembre 2020 - mais au plus tard à partir de fin 2021 - au moins que des femmes enceintes vaccinées subissent des interruptions de grossesse non désirées.

1567 Une intention correspondante doit également être déterminée parmi le **corps médical**.

4.3. Justification et exclusion de la culpabilité

1568 Il n'y a pas de motifs de justification ou d'exclusion de la culpabilité apparents.

---

472 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4e éd., Bâle 2019, art. 118 N 19 en relation avec. N 10.

473 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 118 N 20.

1569 En particulier, il n'y a pas de consentement (avant N 1559 et suiv.)

4.4. Concours

Si une grossesse est provoquée par le meurtre de la femme enceinte elle-même, l'auteur doit être puni en vertu des art. 111-113 et 118, al. 2, CP (concours réel).[474]

4.5. Conclusion

1570 Il existe de forts soupçons que les personnes dénoncées et les autres auteurs encore à identifier se sont rendus coupables de plusieurs infractions au sens de l'art. 118, al. 2, CP.

5. Lésions corporelles (graves) intentionnelles et par négligence

1571 Si la "vaccination" COVID n'a pas (encore) entraîné la mort de la personne vaccinée, il convient d'examiner les délits de lésions corporelles. Les explications qui suivent se limitent aux délits officiels :

5.1. Lésions corporelles graves par négligence (art. 125 CP)

1572 Selon l'art. 125 al. 1 en relation avec le. al. 2 CP, celui qui, par négligence, aura porté une atteinte grave à l'intégrité corporelle ou à la santé d'une personne sera punissable et poursuivi d'office.

5.1.1. Obtenir un résultat conforme aux éléments constitutifs de l'infraction

5.1.1.1 Acte commis

1573 Une lésion corporelle peut être commise aussi bien par un acte actif que par une inaction contraire aux devoirs (concernant les faux délits d'omission, voir N 1459 ss).

1574 Tant sur la base des déclarations nationales (et internationales) à Swissmedic (voir par exemple N 325 et suiv., n 341 et suiv., N 537 ss. et N 595 ss.) que sur la base de dispositions nationales (voir par exemple N 674 ss. [étude bâloise]) ainsi qu'au niveau international (voir par exemple N 374, N 495 et N 685) De nombreuses enquêtes et études indiquent que les "vaccinations" COVID ont entraîné de graves atteintes à l'intégrité physique. On constate en Suisse une augmentation massive des diagnostics de maladies graves les plus diverses - lésions du système nerveux, cancers - dans le contexte de la "campagne de vaccination" (voir N 664). En autorisant les "vaccins" à ARNm selon l'art. 9a LPTh et en

474 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 118 N 19, N 32.

prolongeant sans cesse leur autorisation - avec un monitoring totalement négligé et une information trompeuse du public - ou en ne les révoquant pas, et en administrant les "vaccins" à ARNm par le biais du **corps médical**, **Swissmedic a** porté et porte encore atteinte à l'intégrité physique de l'être humain.

5.1.1.2 Résultat de l'infraction : lésions corporelles graves

1575 Les lésions corporelles sont graves lorsqu'elles correspondent aux éléments constitutifs objectifs de l'art. 122 CP.[475] Selon l'art. 122 CP, il y a lésions corporelles graves, entre autres, lorsqu'il y a eu soit blessure *mettant la vie en danger* (al. 1), soit mutilation ou mise hors d'usage d'un *organe important* d'une personne (al. 2), soit *incapacité de travail ou infirmité permanente* (al. 3).

1576 Le *danger de mort* exigé par la loi doit être immédiat. Il ne suffit pas que la blessure soit quelque peu dangereuse et que l'éventualité de la mort se rapproche quelque peu, comme cela peut être le cas par exemple pour une fracture de la jambe. On ne peut parler de lésions corporelles mettant en danger la vie d'autrui que si la blessure a entraîné un état dans lequel la possibilité de mort s'est tellement précisée qu'elle est devenue une probabilité sérieuse et urgente.[476] Un danger de mort de courte durée est suffisant.[477]

1577 *Un* rein, *un* œil ou *une* oreille sont déjà considérés comme des *organes importants* ;[478] le cœur ou le cerveau sont donc également des organes importants. Les organes sont déjà mutilés ou rendus inutilisables en cas d'atteinte durable à la fonction, comme par exemple en cas de raideur du coude.[479] Une limitation durable mais minime de la fonction ne suffit pas.[480]

1578 Il n'y a *incapacité permanente ou infirmité* qu'en cas d'atteinte irréversible à la santé. L'infirmité désigne un état de maladie permanent ou des atteintes permanentes à la santé telles que l'empoisonnement. Dans la pratique, cette variante doit être lue avec la *clause générale de l'alinéa 3* ("autre atteinte grave à l'intégrité physique ou à la santé physique ou mentale").[481] Il faut notamment tenir compte de la durée de l'hospitalisation, de l'incapacité de

---

475 ATF 109 IV 18 consid. 2a p. 18 s.
476 ATF 109 IV 18 E. 2c p. 20.
477 BGE 91 IV 193 E. 2 P. 194.
478 TRECHSEL / FINGERHUTH, in : Trechsel / Pieth [éd.], Code pénal suisse, Commentaire pratique, 2e édition, Zurich / Saint-Gall 2013, art. 122 N 5.
479 TRECHSEL / FINGERHUTH, in : Trechsel / Pieth [éd.], Code pénal suisse, Commentaire pratique, 2e édition, Zurich / Saint-Gall 2013, art. 122 N 6.
480 BGE 129 IV 1 E. 3.2 p. 3 (jet urinaire en éventail et en deux parties).
481 TRECHSEL / FINGERHUTH, in : Trechsel / Pieth [éd.], Code pénal suisse, Commentaire pratique, 2e édition, Zurich / Saint-Gall 2013, art. 122 N 7.

travail (totale ou partielle), ainsi que du degré et de la durée de l'invalidité et des douleurs subies.[482]

5.1.1.3 Le "succès de l'acte" à l'exemple de la myocardite

1579 Seuls les cas de myocardite atteignent sans difficulté le degré de gravité requis dans toutes les variantes énumérées précédemment :

1580 Une myocardite "bénigne" n'existe tout simplement pas. Une myocardite peut entraîner un choc cardiogénique, des arythmies cardiaques ou un arrêt cardiaque (avant N 467 et suiv., N 674 ss.) et donc la mort immédiate. Il existe donc un risque sérieux de décès dû aux "vaccinations" COVID.

1581 Mais même ceux qui survivent à ce premier danger de mort immanent dans la phase aiguë de la myocardite restent marqués à vie : Le taux de survie après une myocardite diminue massivement - les lésions du muscle cardiaque sont permanentes et entraînent une mortalité massivement accrue des personnes touchées dans les années qui suivent (pour plus de détails, voir N 467 et suiv.). Le cœur, organe essentiel à la survie de l'être humain, subit donc des lésions graves - mettant en danger la vie - et durables.

1582 Il va de soi que cela s'accompagne d'une atteinte irréversible et grave à la santé.

5.1.1.4 "Succès de l'infraction" à l'exemple d'autres cas

1583 Le degré de gravité requis devrait également être atteint dans d'autres cas : Par exemple, dans le cas de maladies auto-immunes irréparables, d'attaques cérébrales lourdes de conséquences ou de cancers (voir à ce sujet N 290 et suiv., N 664 ss, N 677 ss.).

1584 En l'occurrence, plusieurs plaignantes ont subi des dommages d'une telle gravité que leur capacité de travail en sera probablement affectée pour le reste de leur vie.

1585 Les plaignants se réservent le droit de présenter et d'exposer en détail d'autres cas de parties civiles lésées au cours de la présente procédure pénale.

5.1.1.5 Causalité

1586 Le lien de causalité *("conditio sine qua non")* entre l'autorisation et l'administration, d'une part, et les effets secondaires de la vaccination, d'autre part, est établi (N 1499 f.).

---

482 TRECHSEL / FINGERHUTH, in : Trechsel / Pieth [éd.], Code pénal suisse, Commentaire pratique, 2e édition, Zurich / Saint-Gall 2013, art. 122 N 9.

5.1.2. Non-respect d'un devoir de diligence

5.1.2.1 Création d'un risque illicite

1587 L'autorisation, l'absence de surveillance suffisante et l'administration des "vaccins" à ARNm ont créé un risque illicite qui s'est concrétisé par l'atteinte à l'intégrité physique d'un grand nombre de personnes (pour plus de détails, voir N 1503 et suiv.).

5.1.2.2 Attribution du résultat

1588 Le risque créé était à la fois prévisible et évitable pour les personnes qui ont agi (pour plus de détails, voir N 1512 et suiv.).

5.1.3. Motif justificatif : consentement

1589 Comme motif justificatif, il faut en principe examiner le consentement (pour la classification dogmatique, voir N 1358).

1590 Le consentement n'est pas expressément normé dans le CP. Cependant, il est généralement reconnu et également normé en droit civil (art. 28, al. 2, CC) que le consentement du titulaire du bien juridique exclut l'injustice de l'acte ("volenti non fit iniuria").[483] Un consentement n'est valable qu'à trois conditions cumulatives :[484]

- la personne qui donne son consentement doit pouvoir **disposer du bien juridique** ;
- le consentement doit être donné **en connaissance de cause et avant l'acte ;**
- le consentement doit être donné **volontairement**

5.1.3.1 Pouvoir de disposition : consentement à des lésions corporelles graves autorisé ?

1591 En ce qui concerne la possibilité d'un consentement en cas de lésions corporelles graves, une partie de la doctrine est d'avis que cela n'est possible que si l'acceptation de la blessure sert un but moral, éthiquement reconnu (comme par exemple le don d'organes).[485] Cette restriction de la liberté de disposition ne peut toutefois pas être justifiée de manière pertinente (sous réserve d'exceptions) : Ce qui est déterminant, c'est la capacité de discernement et le caractère volontaire. Selon la conception correcte, il est donc en principe possible

---

483 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 14 N 8.

484 Cf. NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 14 N 23.

485 ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 122 N 21 ; TRECHSEL / FINGERHUTH, in : Trechsel / Pieth [éd.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2e édition, Zurich / St-Gall 2013, avant l'art. 122 N 8.

de consentir à une lésion corporelle grave.[486] Le Tribunal fédéral et la doctrine dominante partent du principe qu'une "intervention curative" médicale constitue toujours une lésion corporelle nécessitant le consentement de la personne blessée.[487] Comme les interventions médicales portant atteinte à l'intégrité corporelle peuvent être graves et durables, les exigences en matière de consentement sont particulièrement élevées, notamment en ce qui concerne l'information :[488]

5.1.3.2 Connaissance des faits : information préalable et complète

1592 La personne qui donne son consentement doit savoir ce qu'elle fait ; il est donc impératif qu'elle soit au moins **capable de discernement**.[489] En cas de violation de biens juridiques absolus, le consentement préalable du patient est essentiel : il doit être suffisamment informé de l'intervention envisagée. L'exigence du consentement du patient et le **droit à l'information** qui y est lié se fondent sur le droit général de la personnalité du patient et servent à protéger aussi bien le libre arbitre que le droit à l'autodétermination et l'intégrité physique du patient.[490] Une **information préalable, ordinaire et complète** sur l'intervention et ses conséquences possibles est nécessaire. Il est déterminant de savoir si et dans quelle mesure le patient, en tant que profane, comprend l'information médicale et donc la portée de l'intervention prévue et est capable d'en avoir une vue d'ensemble.[491] L'exclusion de l'injustice ne va jamais plus loin que le consentement. Ce que la personne qui donne son consentement ne sait pas, ne reconnaît pas et ne prévoit pas, elle ne peut pas non plus l'autoriser valablement.[492]

5.1.3.3 Volontariat

1593 Le consentement doit être donné librement et ne doit souffrir d'aucun vice de consentement pertinent.[493] La volonté déterminante peut notamment faire défaut ou avoir été formée de manière falsifiée dans les cas suivants :

1594 Le manque de volontariat existe notamment en cas de **menace** directe **et de contrainte.** Un consentement "forcé" n'est pas un consentement.[494]

---

486 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 14 N 31-33.
487 ATF 99 IV 208 (concernant l'injection), confirmé dans ATF 124 IV 258 consid. 2 p. 260 ; ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4e éd., Bâle 2019, avant art. 122 N 21, N 26 ; NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4e éd., Bâle 2019, avant art. 14 N 51.
488 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 14 N 31-33.
489 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 14 N 34 s.
490 ATF 115 Ib 180 /81, ATF 114 Ia 358 E. 6, ATF 112 II 128, ATF 108 II 61 ss. consid. 2 et 3.
491 ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 122 N 21, N 24.
492 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 14 N 40.
493 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 14 N 47.
494 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 14 N 42.

1595 En cas de **tromperie** de la personne concernée, il est déterminant de savoir si la tromperie se rapporte au bien juridique en question et si elle porte atteinte au contenu, à l'étendue ou à la portée du consentement. Si la tromperie porte sur un bien juridique, le consentement n'est pas valable.[495] De même, il est possible d'induire en erreur avec **des vérités partielles**, si celles-ci donnent l'impression qu'il s'agit de toute la vérité.[496] La tromperie par omission est également possible, notamment lorsqu'une erreur n'est pas corrigée. Ceci n'est toutefois possible qu'à condition qu'il existe une **obligation de garantir la suppression de l'erreur**. Une obligation juridique qualifiée d'agir est nécessaire.[497]

5.1.3.4 La charge de la preuve incombe au médecin traitant

1596 Le médecin doit prouver que le patient a été correctement informé et qu'il a donné son consentement comme motif justificatif.[498] Les exigences en matière de documentation et d'étendue de l'information ont été avancées (N 1322 ss.) sont exposées en détail. Du point de vue de l'admissibilité de la preuve, il ne suffit donc pas de noter de manière très générale dans le dossier médical que le patient a été informé de l'intervention prévue et des complications possibles. Il faut au contraire documenter l'information dans son intégralité dans le dossier médical et noter en particulier brièvement quels aspects de l'information professionnelle ont été expliqués.[499]

5.1.3.5 Swissmedic : des indications trompeuses rendent impossible un consentement valable

1597 Un éventuel recours de Swissmedic à des consentements justifiés des "vaccinés" serait voué à l'échec : Par sa politique d'information trompeuse, Swissmedic a largement empêché que les "vaccinés" soient informés de manière complète et transparente. La tromperie sur la sécurité et l'efficacité de la "vaccination" est déterminante - en effet, en l'état actuel des connaissances, pratiquement aucune personne ayant accepté de se faire vacciner n'aurait consenti à faire partie d'une première expérience mondiale sur l'homme avec un médicament inefficace et dangereux, voire mortel.

---

495 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, avant l'art. 14 N 45.
496 Cf. MAEDER / NIGGLI, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 146 N 50.
497 Cf. MAEDER / NIGGLI, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 146 N 56-58.
498 ATF 115 Ib 181, 113 Ib 425.
499 HOFMANN, "Vaccination COVID-19 : information et capacité de discernement", Droit FMH 2021, p. 158-159, p. 159.

5.1.3.6 Corps médical : une information incomplète rend impossible un consentement valable

1598 Comme précédemment (N 1329 ss.), divers médecins ont violé leur devoir d'information et de diligence le plus fondamental en matière de droit des produits thérapeutiques. Dans aucun des cas décrits, il n'y a eu d'information suffisante, ce qui signifie qu'il n'y a pas non plus de consentement valable.

5.1.4. Motifs d'exclusion de la culpabilité

1599 Il n'y a pas de motifs évidents d'exclusion de la culpabilité.

5.1.5. Conclusion

1600 Il existe de forts soupçons que les personnes dénoncées et les autres auteurs encore à identifier se sont rendus coupables de plusieurs infractions au sens de l'art. 125, al. 1 en relation avec l'art. 2 CP. al. 2 CP.

5.2. Lésions corporelles graves intentionnelles (art. 122 CP)

1601 Selon l'art. 122 CP, est punissable celui qui, intentionnellement, cause à une personne une atteinte grave à l'intégrité corporelle ou à la santé.

5.2.1. Faits objectifs

1602 Concernant les éléments constitutifs d'une lésion corporelle grave, voir ci-dessus N 1575 et suiv.

5.2.2. Faits subjectifs

1603 Concernant le dol éventuel à partir de juin 2021 au plus tard et le dol direct à partir de 2022 au plus tard de la personne dénoncée, voir N 1534 et suiv.

5.2.3. Justification et exclusion de la culpabilité

1604 Concernant l'absence de motif justificatif du consentement, voir pour plus de détails N 1589 et suiv.

1605 Il n'y a pas non plus de raisons évidentes d'exclure la culpabilité.

5.2.4. Conclusion

1606 Il existe au moins un soupçon suffisant que les personnes dénoncées et les autres auteurs encore à identifier se sont rendus coupables de plusieurs infractions au sens de l'art. 122 CP au plus tard à partir de juin 2021.

5.3. Lésions corporelles simples qualifiées (art. 123 ch. 1 / 2 CP)

1607 En vertu de l'art. 123, ch. 1, al. 1 en relation avec le. Ch. 2, al. 1 et 2 CP, est punissable et poursuivi d'office celui qui, intentionnellement, aura porté atteinte à l'intégrité corporelle ou à la santé d'une personne d'une autre manière (que celle prévue par l'art. 122 CP par exemple) et aura fait usage de poison.

5.3.1. Faits objectifs

5.3.1.1 Faits de base

1608 L'art. 123, ch. 1, al. 1 CP englobe toutes les lésions corporelles qui ne sont pas encore considérées comme graves au sens de l'art. 122 CP, mais qui ne sont plus non plus de simples voies de fait au sens de l'art. 126 CP.[500] L'intégrité physique est atteinte au sens d'une lésion corporelle lorsque des blessures ou des lésions internes ou externes sont infligées qui nécessitent au moins un certain traitement et un temps de guérison, c'est-à-dire par exemple des fractures, des commotions cérébrales ou des contusions avec hématomes.[501] A cela s'ajoutent des troubles du bien-être qui s'apparentent à un état pathologique, ce qui est le cas lorsque des douleurs importantes sont causées.[502]

1609 Déjà auparavant (N 1579, N 1583), il a été constaté que dans un grand nombre de cas, il fallait partir du principe qu'il s'agissait de lésions corporelles graves ; ces cas remplissent donc sans autre également les éléments constitutifs de base des lésions corporelles simples.

1610 A cela s'ajoutent toutes les lésions corporelles simples qui ont été infligées inutilement aux personnes sous forme d'"effets secondaires fréquents" : Réactions au point d'injection telles que douleurs, rougeurs et gonflements, douleurs musculaires et articulaires et frissons/fièvre. En outre, toutes les autres lésions corporelles qui n'atteignent pas encore les proportions d'une lésion corporelle grave sont également prises en compte.

---

500 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 123 N 3.
501 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 123 N 4.
502 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 123 N 5.

5.3.1.2 Qualification : utilisation de poison

1611 Le chiffre 2 de l'art. 123 CP qualifie, en renonçant à l'exigence de la plainte tout en conservant la même peine, le procédé particulièrement dangereux ou répréhensible.[503] Le "poison" explicitement mentionné est une substance destinée ou propre à nuire au corps humain. Il s'agit notamment des médicaments, des toxines, des virus et des bactéries.[504]

1612 Comme précédemment (N 1543), les "vaccins" à ARNm sont des substances toxiques.

5.3.2. Faits subjectifs

1613 Concernant le dol éventuel à partir de juin 2021 au plus tard et même le dol direct à partir de 2022 au plus tard des personnes dénoncées, voir N 1538 et suiv.

5.3.3. Justification et exclusion de la culpabilité

1614 Concernant l'absence de motif justificatif du consentement, voir pour plus de détails N 1589 et suiv.

1615 Il n'existe pas non plus de motifs d'exclusion de la culpabilité.

5.3.4. Conclusion

1616 Il existe de forts soupçons que les personnes dénoncées et les autres auteurs encore à identifier se sont rendus coupables de plusieurs infractions au sens de l'art. 123, ch. 1, al. 1, en relation avec les ch. 2 et 3, CP, au plus tard à partir de juin 2021. Chiffre 2, al. 1 et 2 CP.

IV. Actes préparatoires punissables (art. 260bis CP)

1617 Selon l'art. 260bis , al. 1, let. a-c CP, est punie toute personne qui prend des dispositions techniques ou organisationnelles concrètes, planifiées, dont la nature et l'ampleur montrent qu'elle s'apprête à commettre un homicide intentionnel (art. 111 CP), un meurtre (art. 112 CP) ou des lésions corporelles graves (art. 122 CP).

1. Faits objectifs

1618 Par actes préparatoires en droit pénal, on entend les dispositions qui doivent permettre ou faciliter un délit ultérieur. Les préparatifs sont **planifiés lorsque** plusieurs actions liées entre elles visent un objectif commun, à savoir la préparation du projet délictueux. Les préparatifs doivent être systématiques et s'étaler sur une certaine période. Les préparatifs sont

503 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 123 N 11 s.
504 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 123 N 14.

concrets lorsqu'ils se rapportent de manière reconnaissable à l'un des éléments constitutifs de l'infraction mentionnée (homicide, lésions corporelles, etc.). Sont suffisamment concrètes les actions préparatoires qui, selon le cours ordinaire des choses et l'expérience générale de la vie, semblent aptes à réaliser les éléments constitutifs de l'infraction concernée. Les mesures **organisationnelles** sont des mesures prises pour assurer le bon déroulement du plan d'action. D'un point de vue **temporel**, les préparatifs doivent être suffisamment avancés, de par leur nature et leur ampleur, pour que l'on puisse raisonnablement supposer que l'auteur poursuivra sans autre son intention délictueuse ainsi manifestée en vue de l'exécution de l'acte. L'auteur ne doit cependant pas être sur le point de passer à l'acte.[505]

1619 Comme précédemment (N 857 ss, en particulier N 992 ss.), Swissmedic poursuit depuis mai 2021 au plus tard - voire depuis 2019 - le plan de supprimer complètement tous les mécanismes de sécurité du droit des produits thérapeutiques : Swissmedic a tout préparé dans ses propres annonces et règlements pour autoriser les thérapies géniques expérimentales en tant que "vaccins" et pour pouvoir renoncer complètement aux études cliniques pour les "vaccins actualisés contre les coronavirus". Sur la base des premières autorisations "temporaires" des "vaccins" à ARNm, déjà accélérées de manière démesurée et illégale, **Swissmedic** se voit autorisée à autoriser toutes les manipulations possibles et imaginables de ces "vaccins", afin de pouvoir ensuite injecter directement ces "vaccins" à ARNm modifiés aux humains, sans aucun mécanisme de sécurité tel que des études précliniques et cliniques. Elle répond ainsi manifestement à toutes les exigences des fabricants et **accorde même depuis peu des autorisations "ordinaires" sans que des études cliniques suffisantes aient été réalisées - autrement dit, des autorisations sur la base de données totalement insuffisantes en matière de qualité et de sécurité.** Cela n'a plus rien à voir avec la garantie de la sécurité des médicaments - les autorisations correspondantes, si l'on continue à informer le public de manière absolument opaque, vont même à l'encontre de l'interdiction absolue des essais sur l'homme sans "Informed Consent". Au vu de toutes les expériences faites depuis fin 2020 avec les "vaccins" à ARNm inutiles, risqués voire mortels, la démarche de Swissmedic, prévue de longue date et toujours en cours de réalisation, est manifestement susceptible de provoquer de nouveaux homicides et blessures corporelles.

505 Sur l'ensemble, ENGLER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 260bis N 1-9.

2. Faits subjectifs

1620 Les actes préparatoires doivent être intentionnels ; l'intention éventuelle ne suffit pas. L'intention de réaliser l'un des éléments constitutifs de l'infraction doit être présente.[506]

1621 Compte tenu du grand nombre de personnes qui ont été recrutées auparavant (fin 2020 : N 185 et suiv. et N 1291 et suiv. ; mi-2021 : N 318 ss. et N 1298 ss ; fin 2021 : N 387 ss. et N 1305 ss ; à partir de 2022 : N 525 ss. et N 1311 ss.) et la poursuite imperturbable de la "campagne de vaccination" inutile et dangereuse, on soupçonne fortement les responsables de Swissmedic d'avoir perdu la raison depuis longtemps - ou de poursuivre des intentions profondément malveillantes. Les documents à saisir et les auditions à mener permettront de déterminer laquelle de ces deux hypothèses s'applique.

3. Justification et exclusion de la culpabilité

1622 Il n'y a pas de motifs de justification ou d'exclusion de la culpabilité apparents.

4. Conclusion

1623 Il existe de forts soupçons que les personnes dénoncées et les autres auteurs encore à identifier prennent des dispositions techniques ou organisationnelles concrètes et planifiées pour commettre un homicide intentionnel (art. 111 CP), un meurtre (art. 112 CP) ou des lésions corporelles graves (art. 122 CP).

---

506 Sur l'ensemble, ENGLER, BSK StGB, 4e édition, Bâle 2019, art. 260bis N 12.

Fin

En conclusion, je vous prie de bien vouloir examiner mes arguments avec bienveillance et d'approuver les demandes formulées au début de la présente lettre.

Avec nos meilleures salutations

Avocat Ph. Kruse, LL.M.

Liste des annexes à la plainte pénale

Annexe **1** :	"Liste des sources de la plainte pénale", 14.07.2022
Annexe **2** :	Liste des annonceurs, 14.07.2022
Annexe **3** :	Liste et documentation de la partie civile, 14.07.2022
Annexe **4** :	Rapport d'évidence, 14.07.2022
Annexe **5** :	Analyse 15 décès, 14.07.2022
Annexe **6** :	DVD de données Sources, 14.07.2022
Annexe **7** :	Demande de l'Université L. à l'Institut Paul-Ehrlich, "Objet : Notre demande selon le §1 IFG du 3.3.2022 [...]", 13.04.2022
Annexe **8** :	Cabinet d'avocats R. : "Demande des professeurs M. et al. [...]", 14.04.2022
Annexe **9** :	Cabinet d'avocats R. : "Demande des professeurs M. et al. [...] - Ma lettre du 13 avril 2022", 29.04.2022
Annexe **10** :	"Liste des adresses des centres de vaccination CH", 01.04.2022
Annexe **11** :	A. Burkhardt, "Notes and recommendations for conducting post-mortem examination (autopsy) of persons deceased in connection with COVID vaccination", 17 mars 2022
Annexe **12** :	"Liste des sources de la plainte pénale" 2.0, 14.12.2023
Annexe **13** :	Rapport d'évidence 2.0, 07.02.2024
Annexe **14** :	Analyse des décès dans le canton de Berne, 24.08.2022
Annexe **15** :	Clé USB, dossier numérique complet, 07.02.2024
Annexe **16** :	Swissmedic, séance d'information sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), autorisation limitée dans le temps, 25.10.2018
Annexe **17** :	CCCA, Pfizer n'a pas suivi les protocoles établis, 02.12.2022 (source originale en anglais : CCCA, "The Pfizer Inoculations for COVID-19, More Harm than Good", 16.12.2021, p. 14, https://www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2021/12/The-COVID-19-Inoculations-More-Harm-Than-Good-REV-Dec-16-2021.pdf)
Annexe **18** :	Echange de courriels Swissmedic art. 9a pandémie OMS, 24.11.2022
Annexe **19** :	Swissmedic, système d'annonce avant juillet 2022, sauvegarde locale, 30.03.2022, comprenant : Système d'annonce 01, page d'accueil ; Système d'annonce 02-01, annonce patients ; Système d'annonce 02-02, formulaire patients PDF ; Système d'annonce 02-03, formulaire patients Word ; Système d'annonce 03, formulaire de contact renseignements généraux.
Annexe **20** :	Swissmedic, système d'annonce à partir du 14 juillet 2022, 23.08.2022, comprenant : Système d'annonce 04, Communiqué de presse 'Formulaire d'annonce en ligne' (14.07.2022) ; Système d'annonce 05, Annonce d'effets indésirables présumés d'un médicament ; Système d'annonce 06, Annonce en ligne d'effets indésirables - Démarrage ; Système d'annonce 07, Informations sur le déclarant (étape 1_5) ; Système d'annonce 08, Personne concernée (étape 2_5) ; Système d'annonce 09-01, Effets indésirables (étape 3_5) ; Système d'annonce 09-02_Swissmedic, Nw (étape 3_5), Annonce d'effets indésirables présumés. Effets indésirables ; Système de déclaration 09-03_Swissmedic, Nw (étape 3_5), Intervention manuelle effets indésirables graves ; Système de déclaration 09-04_Swissmedic, Nw (étape 3_5), Gravité de l'effet ; Système de déclaration 10, Médicaments _ Vaccination (étape 4_5) ; Système de déclaration 11, Déclaration en ligne des effets indésirables - résumé.