

Naléhavý otevřený dopis lékařů a vědců Evropské lékové agentury ve věci obav o bezpečnost vakcín proti covidu-19

EmerCooke
Výkonný ředitel
Evropská léková agentura
Amsterdam
Nizozemí

**NALÉHAVĚ OSOBNĚ K RUKÁM: EMER COOKE,
VÝKONNÝ ŘEDITEL EVROPSKÉ LÉKOVÉ
AGENTURY**

28. února 2021

Vážení,

Jako lékaři a vědci v zásadě podporujeme využívání nových léčebných metod, které byly odpovídajícím způsobem vyvinuty a použity po získání informovaného souhlasu pacienta. Tento postoj se týká vakcín stejně jako terapeutických prostředků.

Všímáme si toho, že po očkování dříve zdravých mladých jedinců vakcínami proti covidu-19 na genové bázi je hlášena široká škála vedlejších účinků. Kromě toho média celého světa přinášejí zprávy o pečovatelských domech, které byly několik dnů po očkování svých klientů zasaženy nemocí covid-19. Třebaže uznáváme, že u každé z těchto událostí se může jednat o nešťastnou shodu okolností, znepokojuje nás, že možné příčiny onemocnění či úmrtí v těchto případech nebyly a nejsou dostatečně zkoumány, a to zejména při absenci pitvy.

Zejména se ptáme, zda byly zásadní otázky týkající se bezpečnosti vakcín dostatečně řešeny před jejich schválením Evropskou lékovou agenturou (EMA).

S velkou naléhavostí tímto žádáme, aby nám EMA poskytla odpovědi na následující problémy:

1. Po injekci do svalu je nutno očekávat, že se vakcíny na genovém základě dostanou do krevního řečiště a rozšíří se do celého těla. [1] Žádáme důkaz, že tato pravděpodobnost byla vyloučena v předklinických modelech u všech tří vakcín, než EMA schválila jejich použití na lidech.

2. Není-li takový důkaz k dispozici, je třeba očekávat, že vakcíny zůstanou zachyceny v krevním oběhu a budou absorbovány do endotelových buněk. Existuje důvod předpokládat, že k tomu dojde zejména v místech pomalého proudění krve, tj. v malých cévách a kapilárách. [2] Žádáme důkaz, že tato pravděpodobnost byla vyloučena v předklinických modelech u všech tří vakcín, než EMA schválila jejich použití na lidech.

3. Není-li takový důkaz k dispozici, je třeba očekávat, že během exprese nukleových kyselin vakcín se peptidy odvozené od spike proteinu prezentují prostřednictvím MHC gpI. třídy na luminálním povrchu buněk. Mnoho zdravých jedinců má CD8-lymfocyty (T-lymfocyty), které tyto peptidy rozpoznávají, což může být důsledkem předchozí nákazy covidem, ale i křížových reakcí s jinými typy koronavirů [3; 4] [5]. Musíme předpokládat, že tyto lymfocyty zaútočí na vlastní buňky. Žádáme důkaz, že tato pravděpodobnost byla vyloučena v předklinických modelech u všech tří vakcín, než EMA schválila jejich použití na lidech.

4. Není-li takový důkaz k dispozici, je třeba očekávat, že na nesčetných místech v těle vznikne poškození endotelu, což následně způsobí srážení krve v důsledku aktivace trombocytů. Žádáme důkaz, že tato pravděpodobnost byla

vyloučena v předklinických modelech u všech tří vakcín, než EMA schválila jejich použití na lidech.

5. Není-li takový důkaz k dispozici, je třeba očekávat, že to povede ke snížení počtu trombocytů, vzniku D-dimerů v krvi a velkému množství ischemických lézí v celém těle včetně mozku, páteře a srdce. V důsledku tohoto nového typu syndromu diseminované intravaskulární koagulace může dojít ke krvácivým poruchám, včetně – krom jiného – profuzního krvácení a krvácení do mozku. Žádáme důkaz, že všechny tyto možnosti byly vyloučeny v předklinických modelech u všech tří vakcín, než EMA schválila jejich použití na lidech.

6. Spike protein SARS-CoV-2 se váže na ACE receptora trombocytech, což vede k jejich aktivaci. [6] V závažných případech nákazy SARS-CoV-2 byla hlášena trombocytopenie. [7] Trombocytopenie byla zaznamenána i u očkovaných jedinců. [8] Žádáme důkaz, že možné riziko aktivace trombocytů, což by rovněž vedlo k diseminované intravaskulární koagulaci (DIC), bylo u všech tří vakcín vyloučeno, než EMA schválila jejich použití na lidech.

7. Zaplavení zeměkoule virem SARS-CoV-2 vedlo ke vzniku pandemie nemoci spojené s mnoha úmrtími. V době, kdy se zvažovalo schválení vakcín, však již zdravotní systémy většiny zemí nebyly bezprostředně ohroženy přetížením, protože rostoucí část světa již nákazu prodělala a nejhorší pandemie polevila. Proto žádáme přesvědčivé důkazy, že v době, kdy EMA udělila výrobcům všech tří vakcín podmíněnou registraci, skutečně existoval stav nouze, který by ospravedlňoval schválení jejich použití na lidech ze strany EMA, údajně právě kvůli stavu nouze.

Nejsou-li tyto důkazy k dispozici, žádáme, aby byl souhlas s použitím vakcín na genovém základě odebrán až do řádného vyřešení všech výše uvedených problémů při uplatnění principu náležitě opatrnosti ze strany EMA.

Existují vážné obavy, včetně těch, jež byly nastíněny výše, nikoli však pouze ony, že schválení vakcín proti covidu-19 bylo ze strany EMA předčasné a neuvážené a že podání těchto vakcín představovalo a nadále představuje „experiment na lidech“, který byl a je porušením Norimberského kodexu.

Vzhledem k naléhavosti situace žádáme, abyste na tento e-mail odpověděli do sedmi dnů a zásadně se zabývali všemi našimi obavami. Rozhodnete-li se tomuto rozumnému požadavku nevyhovět, tento dopis zveřejníme.

Zasláno e-mailem v kopii:

Charlesi Michelovi, předsedovi Evropské rady

Ursule von der Leydenové, předsedkyni Evropské komise

Lékaři a vědci mohou otevřený dopis podepsat zasláním jména, vzdělání, oblasti specializace, země a všech pracovišť, která by si přáli uvést, e-mailem na adresu Doctors4CovidEthics@protonmail.com

Odkazy na literaturu

[1] Hassett, K. J.; Benenato, K. E.; Jacquinet, E.; Lee, A.; Woods, A.; Yuzhakov, O.; Himansu, S.; Deterling, J.; Geilich, B. M.; Ketova, T.; Mihai, C.; Lynn, A.; McFadyen, I.; Moore, M. J.; Senn, J. J.; Stanton, M. G.; Almarsson, Ö.; Ciaramella, G. and Brito, L. A. (2019). *Optimization of Lipid Nanoparticles for Intramuscular Administration of mRNA Vaccines*, *Molecular therapy. Nucleic acids* 15 : 1–11.

[2] Chen, Y. Y.; Syed, A. M.; MacMillan, P.; Rocheleau, J. V. and Chan, W. C. W. (2020).

FlowRateAffectsNanoparticleUptakeintoEndothelialCells,
Advancedmaterials 32 : 1906274.

[3] Grifoni, A.; Weiskopf, D.; Ramirez, S. I.; Mateus, J.; Dan, J. M.; Moderbacher, C. R.; Rawlings, S. A.; Sutherland, A.; Premkumar, L.; Jadi, R. S. and et al.(2020). *Targetsof T Cell Responses to SARS-CoV-2 Coronavirus inHumanswith COVID-19 Disease and UnexposedIndividuals*, Cell 181 : 1489–1501.e15.

[4] Nelde, A.; Bilich, T.; Heitmann, J. S.; Maringer, Y.; Salih, H. R.; Roerden, M.; Lübke, M.; Bauer, J.; Rieth, J.; Wacker, M.; Peter, A.; Hörber, S.; Traenkle, B.; Kaiser, P. D.; Rothbauer, U.; Becker, M.; Junker, D.; Krause, G.; Strengert, M.; Schneiderhan-Marra, N.; Templin, M. F.; Joos, T. O.; Kowalewski, D. J.; Stos-Zweifel, V.; Fehr, M.; Rabsteyn, A.; Mirakaj, V.; Karbach, J.; Jäger, E.; Graf, M.; Gruber, L.-C.; Rachfalski, D.; Preuß, B.; Hagelstein, I.; Märklin, M.; Bakchoul, T.; Gouttefangeas, C.; Kohlbacher, O.; Klein, R.; Stevanović, S.; Rammensee, H.-G. andWalz, J. S.(2020). *SARS-CoV-2-derived peptidesdefineheterologousand COVID-19-induced T cell recognition*, Natureimmunology.

[5] Sekine, T.; Perez-Potti, A.; Rivera-Ballesteros, O.; Strålin, K.; Gorin, J.-B.;Olsson, A.; Llewellyn-Lacey, S.; Kamal, H.; Bogdanovic, G.; Muschiol, S. and et al.(2020). *Robust T Cell Immunity in ConvalescentIndividualswithAsymptomaticorMild COVID-19*, Cell 183 : 158–168.e14.

[6] Zhang, S.; Liu, Y.; Wang, X.; Yang, L.; Li, H.; Wang, Y.; Liu, M.; Zhao, X.; Xie, Y.; Yang, Y.; Zhang, S.; Fan, Z.; Dong, J.; Yuan, Z.; Ding, Z.; Zhang, Y. andHu, L.(2020). *SARS-CoV-2 bindsplatelet ACE2 to enhancethrombosis in COVID-19*, Journalof hematology &oncology 13 : 120.

[7] Lippi, G.; Plebani, M. and Henry, B. M.(2020).*Thrombocytopenia is associated with severe coronavirus disease 2019 (COVID-19) infections: A metaanalysis*, Clin. Chim. Acta 506 : 145–148.

[8] Grady, D. (2021). *A Few Covid Vaccine Recipients Developed a Rare Blood Disorder*, The New York Times, Feb. 8, 2021.

S pozdravem,

Profesor Sucharit Bhakdí MD, emeritní profesor lékařské mikrobiologie a imunologie, bývalý šéf katedry, Institut lékařské mikrobiologie a hygieny, Univerzita Johannese Gutenberga v Mohuči (lékař a vědec) (Německo a Thajsko)

Dr. Marco Chiesa MD FRCPsych, primář psychiatrie a hostující profesor, University College Londýn (lékař) (Velká Británie a Itálie)

Dr. C Stephen Frost BSc MBChB, specialista na diagnostickou radiologii, Stockholm, Švédsko (lékař) (Velká Británie a Švédsko)

Dr. Margareta Griesz-Brisson MD PhD, primářka neurologie a neurofyziologie (vystudovala medicínu ve Freiburgu v Německu, odborné školení pro neurologii na New York University, přednášející neurofyziologie na Mount Sinai Medical Centre v New Yorku; PhD v oboru farmakologie se zvláštním zaměřením na neurotoxikologii při chronicky nízkých expozicích a na účinky environmentálních faktorů na zdraví mozku), vedoucí lékařka, The London Neurology and Pain Clinic (lékařka a vědkyně) (Německo a Velká Británie)

Profesor Martin Haditsch MD PhD, specializace v oboru hygiena a mikrobiologie (Rakousko), specializace v oboru mikrobiologie, virologie, epidemiologie/infekční choroby

(Německo),specializace v oboru infekční choroby a tropická medicína (Rakousko), vedoucí lékař, TravelMedCenter, Leonding,Rakousko, vedoucí lékař, Labor Hannover MVZ GmbH(lékař a vědec) (Rakousko a Německo)

Profesor Stefan Hockertz, profesor toxikologie a farmakologie, evropská registrace v oboru toxikologie, specializace v oboru imunologie a imunotoxikologie, generální ředitel tpiconsultGmbH(vědec) (Německo)

Dr.Lissa Johnson, BScBA(Media) MPsych(Clin) PhD, klinická a behaviorální psychologička, zaměření na sociální psychologii mučení, brutality, kolektivního násilí a šíření strachu, bývalá členka Poradní skupiny pro veřejné zájmy Australské psychologické společnosti (klinická psychologička a behaviorální vědkyně) (Austrálie)

Profesorka Ulrike Kämmerer PhD, docentka experimentální reprodukční imunologie a nádorové biologie na katedře porodnictví a gynekologie Univerzitní nemocnice ve Würzburgu, Německo, školená molekulární viroložka(diplom, dizertace) a imunoložka (habilitace),dosud se účastní aktivního laboratorního výzkumu (molekulární biologie, buněčná biologie (vědkyně) (Německo)

Docent Michael Palmer MD, katedra chemie (vystudoval medicínu a lékařskou mikrobiologii v Německu, od roku 2001 dosud vyučuje biochemii na univerzitě v Kanadě; zaměření na farmakologii, metabolismus, biologické membrány, počítačové programování; v experimentálním výzkumu zaměření na bakteriální toxiny a antibiotika (daptomycin);autor učebnice biochemické farmakologie, University of Waterloo, Ontario, Kanada (lékař a vědec) (Kanada a Německo)

Profesorka Karina Reiss PhD, profesorka biochemie, Univerzita Christiana Albrechta v Kielu, specializace v oboru buněčné biologie, biochemie (vědkyně) (Německo)

Profesor Andreas Sönnichsen MD, profesor všeobecného a rodinného lékařství, katedra všeobecného a rodinného lékařství, Centru veřejného zdraví, Lékařská Univerzita ve Vídni, Vídeň (lékař) (Rakousko)

Dr. Michael Yeadon BSc (dvouoborové studium biochemie a toxikologie) PhD (farmakologie), dříve viceprezident a vědecký ředitel pro alergie a respirační onemocnění, Pfizer Global R&D; spoluzakladatel a generální ředitel, ZiarcoPharma Ltd.; nezávislý konzultant (vědec) (Velká Británie)

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

Autoři v čele s dr. Sucharitem Bhakdím, emeritním profesorem lékařské mikrobiologie a imunologie, bývalým šéfem katedry na Institutu lékařské mikrobiologie a hygieny Univerzity Johannese Gutenberga v Mohuči, dosud nedostali od EMA žádnou odpověď.

Ve veřejném prohlášení z 10. 3. skupina uvedla:

„Dopis jsme vydali teprve tehdy, když Norský úřad pro léčiva varoval, že vakcíny proti covidu-19 mohou být příliš rizikové pro zranitelné seniory, právě pro tu skupinu, kterou mají chránit. Dodali bychom, že vzhledem k mechanismu působení vakcín, což je stimulace produkce spike proteinu, který má nepříznivé patofyziologické vlastnosti, mohou ke zranitelným patřit i lidé, kteří nejsou staří a nemocní. Nová data například ukazují, že vedlejší účinky vakcín jsou třikrát častější u lidí, kteří se

koronavirem již dříve nakazili. Žádná z těchto vakcín neprošla klinickým testováním delším než několik měsíců, což je pro stanovení bezpečnosti a účinnosti prostě příliš krátká doba.

Proto jsme přesvědčeni, že pro začátek je důležité vyčíslit a vyhodnotit všechna úmrtí, k nimž došlo do 28 dnů po očkování, a klinický obraz porovnat s těmi, kteří očkováni nebyli.

Všeobecněji vzato, Parlamentní shromáždění Rady Evropy v souvislosti s vývojem vakcín proti covidu-19 uvedlo ve své rezoluci č. 2361 z 27. ledna 2021, že členské státy musejí zajistit, aby se všechny vakcíny proti covidu-19 opíraly o vysoce kvalitní, solidní zkoušky provedené etickým způsobem. Pracovníci Evropské lékové agentury a dalších regulačních orgánů v zemích EU jsou těmito kritérii vázány. Je třeba je upozornit, že aplikací léčiv, která jsou dosud ve 3. fázi zkoušek, mohou porušovat rezoluci č. 2361.

Podle rezoluce č. 2361 musejí členské státy rovněž informovat občany, že očkování NENÍ povinné a zajistit, aby nikdo nebyl politicky, společensky ani jinak nucen dát se očkovat. Rovněž se vyžaduje, aby státy zajistily, že nikdo nebude diskriminován za to, že vakcínu nepřijme.“

<https://www.lifesiteneews.com/news/12-prominent-scientistsand-doctors-to-eu-regulators-address-urgent-safety-concerns-orhalt-covid-vaccines>

Překlad Lucie Cekotová

Pozn. Knihovny Ln:

Na uvedených adresách je také video prof. Sucharit Bhakdiho, požádali jsme odborníka o jeho otitulkování, pokud naší prosbě vyhoví, uvedeme na toto otitulkované video odkaz.