

NOVA pitanja HALMEDU

Poštovana gospođo Ivana Šipić Gavrilović, mag. comm. ,

U odgovoru na moje pismo ste naveli slijedeće (moji komentari i dodatna pitanja na odgovore koje ste mi dostavili su poboldani);

VAŠ ODGOVOR: U priloženom radu, koji trenutačno nije prošao kroz recenzijski postupak, tvrdi se da mRNA cjepiva (Comirnaty i Spikevax) sadrže velike količine onečišćenja u vidu DNA.

mRNA, koja je djelatna tvar ovih cjepiva, proizvodi se in vitro transkripcijom iz DNA uzorka koji sadrži genetski kod za spike protein virusa. DNA uzorak dobiva se dobro poznatom tehnologijom DNA plazmida iz stanica bakterije E. Coli. Iako DNA uzorak nije sastavni dio cjepiva, radi se o važnom biološkom polaznom materijalu čija proizvodnja i kontrola podliježe ocjeni od strane regulatornih agencija u tijeku davanja odobrenja i kasnije u slučaju da dođe do promjena. Budući da se DNA uzorak proizvodi iz bakterijskih stanica, količina DNA porijeklom iz stanica domaćina strogo se kontrolira,

Regulatorni dokumenti EMA-e ne ostavljaju dojam stroge kontrole. Ovdje je izvadak iz izvješća EMA-e o cjepivu Moderna

"Postotak kovalentno zatvorene kružne DNA (%cccDNA) rutinski se prati kromatografijom nakon poliranja. Međutim, potrebno je dostaviti dokaze o kvalifikaciji/potvrđi metoda korištenih za testiranje oslobađanja (REC)."

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

Ne spominje se analiza eventualno zaostale linearne DNK, koja predstavlja slične rizike kao i kovalentno zatvorena (tj. kružna DNK); nedostaje i validacija metode ispitivanja za određivanje količine kružne DNA. Nisam uspio doći do dokaza da je to proizvođač dostavio kasnije, što, uz brojne postupke pročišćavanja tijekom proizvodnje cjepiva, osigurava da se ovo onečišćenje ne prenosi u gotov proizvod - cjepivo. Možete li mi Vi dostaviti dokaz o ovoj provedenoj analizi bilo od proizvođača ili EMA-e (odnosno dokaz koji ste Vi uvažili o kontroli kvalitete proizvoda prije odobravanja)?

VAŠ ODGOVOR: Dodatno, proizvođač provodi rutinsku kontrolu onečišćenja u obliku rezidualne DNA za svaku seriju cjepiva prema zahtjevu kakvoće koji osigurava da količine onečišćenja ne prijeđu razinu za koju su EU regulatorne agencije i Europska agencija za lijekove (EMA) tijekom postupka davanja odobrenja procijenile da je sigurna za primjenu u ljudi.

Priložio sam u poveznici drugu Saveznu deklaraciju iz travnja ove godine, posebno o tome kako treba postupati s nalazima kontaminacije.

https://www.dropbox.com/s/i02i4odzoxvzc5q/Federal_Declaration_Mississippi_April_2023.pdf?dl=0

VAŠ ODGOVOR: Naposljetku, sukladno EU propisima, svaka serija cjepiva podliježe kontroli od strane nadležnog laboratorija u EU-u (engl. Official Medicines Control Laboratory, OMCL) u kojem se provodi provjera proizvodne dokumentacije za konkretnu seriju i analiza uzoraka svake serije cjepiva prema smjernicama Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM). Više informacija dostupno je pod poveznicom <https://www.edqm.eu/en/ocabr-activities-related-to-covid-19-vaccines>.

Hvala Vam na ovom pojašnjenju, no ove su činjenice opće poznate i moje se pitanje vrlo konkretno odnosilo na uvid u stvarne podatke o ispitivanju određenih serija koje HALMED ili EMA koja Vam je ukoliko to ima sigurno prosljedila pripadajuću dokumentaciju. S obzirom da je sukladno regulativi HALMED odobrio nove proizvode – cjepiva protiv COVID-19 vjerujem da u svojoj dokumentaciji imate navedene analize. Stoga pojašnjavam moj upit i ponovno molim dostavu analiza – rezultata analiza temeljem kojih su cjepiva protiv COVID-19 odobrena za stavljanje na tržište, a sve sukladno EU regulativi čime će se nedvojbeno razjasniti ovaj aspekt.

1. Jesu li lotovi koji su administrirani u Hrvatskoj kontaminirani kao što su oni uzorci opisani u prilogu?

VAŠ ODGOVOR: Svaka serija mRNA cjepiva koja se stavlja na promet u EU-u, pa tako i u RH, ispitana je od strane proizvođača i nadležnog laboratorija (OMCL) u EU-u prema OCABR smjernici EDQM-a.

Ljubazno Vas molim na uvid dokumentaciju – dakle analizu provedenu od strane proizvođača, ali i analizu OMCL.

U prilogu je dokument koji analitički obrađuje propuste koje je proizvođač učinio kako bi osigurao kvalitativne i sigurnosne standarde. Propusta je bilo puno i opasno je oslanjati se na povjerenje u proizvođača sa takvim propustima u dobroj proizvođačkoj praksi.

https://www.dropbox.com/s/91c5c3p8p9fsgpj/Federal_Declaration_February_22_2023.pdf?dl=0

VAŠ ODGOVOR: Sukladno članku 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka, (Narodne novine, br. 60/14.) i u skladu s priznavanjem prava i obaveza punopravnog članstva Agencije u mreži OMCL-a i važeće zakonske regulative, Agencija priznaje rezultate i EU/EGP OCABR (engl. Official Control Authority Batch Release) certifikat provedene

posebne provjere kakvoće koju je proveo službeni laboratorij (OMCL) države članice Europske unije, Europskog gospodarskog prostora i Švicarske te putem postupka provjere administrativno-stručnih podataka odobrava stavljanje u promet predmetnih serija cjepiva.

Kako su analitičke metode definirane od strane proizvođača prenesene u neovisne laboratorije i imate li kopije tzv. validacijskih protokola za cjepivo (Validation protocols)?

Ovakvim pristupom osigurava se pravovremena i neprekinuta opskrba tržišta RH cjepivima ispitane i potvrđene kakvoće u skladu s unaprijed postavljenim zahtjevima kakvoće.

Molim da mi dostavite:

- (1) Dokumentaciju o unaprijed postavljenim zahtjevima kakvoće za predmetne proizvode**
- (2) licencu za proizvodnju predmetnih proizvoda i povijesti inspekcije Lonze kao proizvođača mRNA predmetnih proizvoda. U licenci za proizvodnju Lonze stoga mora stajati eksplicitno navedena aktivna tvar mRNA, što znači da treba postojati trag prethodnog odobrenja za navedeno od strane EMA-e ili HALMED-a.**
- (3) Izvješće o inspekciji i eventualni popis ispravka svih kritičnih opažanja koja su prethodila odobrenju proizvodnje. Ukoliko se uopće provela ova inspekcija, je li to bila potpuna fizička inspekcija ili inspekcije na daljinu (virtualne)?**

Aspekti tzv. hladnog lanca pohrane i dostave koji se odnose na smrznute (Moderna – 20°C) i ultra-smrznute (Pfizer/BioNTech -70°C) injekcije. U distribucijski lanac nisu ušli kao gotovi, jedinično dozni proizvodi, što je slučaj s drugim lijekovima. Mreže veleprodaja u EU nisu bile u stanju podnijeti tako niske temperature. Tko je vršio distribuciju i jesu li imali ovlaštenja za distribuciju veleprodaje kako bi dokazali da su ispravno licencirani?

Oni koji rade u centrima za cijepljenje morali su izvršiti konverziju zamrznutih/ultra-zamrznutih injekcija bez obuke ili uspostavljenog sustava kvalitete. Ovo je bez presedana u povijesti farmaceutske industrije, a rezultat je da su injekcije bile učinkovito 'proizvedene' izvan GMP sigurnosnog kišobrana bez konačnog testiranja kontrole kvalitete prije davanja pacijentu. To će jamčiti neispravne, opasne ili čak smrtonosne proizvode.

Također, na znanje Vam šaljem opažene vrlo velike varijacije u efektima od serije do serije u broju izvješća o neželjenim događajima.

1. Pardekooper, C. (2023) Koliko je loša moja serija? Serijski kodovi i povezani smrtni slučajevi, invaliditet i bolesti za cjepiva protiv Covida 19 <https://howbadismybatch.com/>
2. Schmeling, M. i sur. (2023.) Sigurnost BNT162b2 mRNA cjepiva protiv COVID-19 ovisna o seriji. Eur. J. Clin. Investirati. str. e13998 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=36997290>
3. Seligmann, H. (2023.) Svjetski podaci o Pfizerovim serijama konvergiraju s danskim trima kvalitetama injekcija koje ovise o serijama. ResearchGate str. 370801525 <https://www.researchgate.net/publication/370801525>

Ako su proizvodni standardi doista na razini, tada bi cjepiva protiv COVID-a trebala pokazivati varijacije u broju nuspojava od serije do serije ne veće od cjepiva protiv gripe -- zapravo bi trebalo biti manje, budući da cjepiva protiv gripe sadrže više marki više proizvođača, dok su cjepiva protiv COVID-a pojedinačne marke. Ali vidimo da je broj prijave nuspojava ne samo puno veći u prosjeku, već i mnogo varijabilniji. To znači da niti jedan proizvođač nije uspio proizvesti svoje proizvode dosljedne kvalitete.

VAŠ ODGOVOR: Za nijednu seriju mRNA cjepiva nisu utvrđena DNA onečišćenja iznad količina za koje je tijekom davanja odobrenja utvrđeno da su sigurne za primjenu u ljudi.

Molimo navedite dokaz za ovu tvrdnju. Konkretno, kolika je koncentracija, odnosno količina DNA po bočici, izmjerena za svaku od serija uvezenih u Hrvatsku?

"Utvrđeno da je sigurno" prilično je proizvoljno -- najvjerojatnije postoji linearni odnos između količine DNK i rizika. Molim Vas proširite svoju tvrdnju kvantitativno.

VAŠ ODGOVOR: Prilikom ispitivanja onečišćenja, proizvođač koristi analitičke metode koje su odobrene od EU regulatornih agencija temeljem ocjene opsežne dokumentacije koja uključuje detaljan opis metode i potpunu validaciju koja uključuje točnost, preciznost (ponovljivost i intermedijarna preciznost), specifičnost, limit detekcije, limit kvantifikacije, linearnost i raspon svake metode. Na ovaj način, strogo regulatornom ocjenom osigurano je da su rezultati metoda koje proizvođač provodi pouzdani, a metode prikladne za svrhu za koju se koriste. Dodatna regulatorna potvrda ocijenjene dokumentacije proizvođača provodi se u vidu inspekcija svih mjesta proizvodnje, uključujući i mjesta provođenja analitičkih ispitivanja koja moraju imati proizvodnu dozvolu za provođenje ovih aktivnosti.

Cijenim da u tipičnom okviru za odobrenje medicinskog proizvoda, kao što kažete, 'stroga regulatorna procjena osigurava da su rezultati metoda koje provodi proizvođač pouzdani i da su metode prikladne za svrhu za koju se koriste.'

Međutim, u slučaju Comirnatyja, medicinski proizvod je procijenjen putem okvira 'Tekućeg pregleda' prije ubrzanog odobrenja putem 'Uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet' koje je izdala Europska komisija (EK) - to jest da je proizvod odobren putem političkog tijela na preporuku EMA-e, umjesto da ga odobri uobičajeni regulatorni proces.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>

U svjetlu ovoga, može se zaključiti da je možda primijenjen ekstremni politički pritisak na regulatorni proces kako bi se postigla politička krajnja točka - brzo odobrenje cjepiva za Covid-19. Stoga su normalne zaštitne mjere koje bi trebale osigurati sigurnost javnosti prije odobrenja za stavljanje u promet možda obezvrijeđene. Uistinu, dokaz da je to bio slučaj u javnosti je pružen dokumentima koji su procurili iz EMA-e početkom 2021., a koje je pregledao British Medical Journal, a za koje ste vjerojatno svjesni.

<https://www.bmj.com/content/372/bmj.n627>

"EMA-ini znanstvenici koji imaju zadatak osigurati kvalitetu proizvodnje - aspekte kemije, proizvodnje i kontrole Pfizerove prijave EMA-i - zabrinuti su zbog "skraćениh i modificiranih vrsta mRNA prisutnih u gotovom proizvodu." Među brojnim datotekama koje su procurile u The BMJ, e-poruka visokog dužnosnika EMA-e od 23. studenog ocrta je niz problema. Ukratko, komercijalna proizvodnja nije proizvodila cjepiva prema očekivanim specifikacijama, a regulatori nisu bili sigurni u implikacije. EMA je odgovorila podnošenjem dva "velika prigovora" Pfizeru, zajedno s nizom drugih pitanja na koja je željela odgovoriti."

Dakle, sve do 23. studenog 2020. mRNA cjepiva nisu se proizvodila prema očekivanim specifikacijama. Međutim, velik broj serija već je bio proizveden do tog vremena i još uvijek su puštene na tržište nakon što je Europska komisija dodijelila CMA u prosincu 2020.

Postoji značajan potencijalni rizik da su proizvođač i regulator previdjeli probleme s kontaminacijom DNK iznad sigurne razine, što sugeriraju rezultati dr. McKernana, te da nije provedena stroga regulatorna procjena na koju se pozivate. Obavještavam HALMED o potencijalnom riziku za hrvatsku javnost, a koji se odnosi na puštanje u promet nekvalitetnih i opasnih medicinskih proizvoda, te pozivam da to detaljno istražite, na otvoren i transparentan način, kao što bi to učinili sa svakim, potencijalno opasanim, medicinskim proizvodom.

Stoga od HALMED-a tražim sljedeće podatke koji potkrepljuju Vaše tvrdnje:

1. Konkretno, koju je regulatornu procjenu perfektuirala i pregledala EMA kako bi se osiguralo da je kontaminacija DNK ispod određenog praga?

2. Koje se metode koriste i smatraju prikladnima u svrhu određivanja količine kontaminacije DNA?

3. Dostavite popis svih serija Pfizer/BioNTech Bnt162b2 uvezenih u Hrvatsku od prosinca 2020. do svibnja 2021. Potrebne su samo serije za koje su primijenjene doze.

4. Dostavite važeći EU OCABR certifikat, informacije o proizvodnji (MIF) i certifikat o sukladnosti (CoC) za svaku od serija navedenih u 3.

5. Osigurajte potvrdu o odobrenju uvoza proizvodnje za svako proizvodno mjesto, uključujući mjesta za analitičko testiranje, uključena u proizvodnju komercijalnih serija proizvoda Pfizer/BioNTechs Bnt162b2. Trebao bi obuhvatiti sve komercijalne serije koje su uvezene u Hrvatsku od prosinca 2020. do svibnja 2021. i trebao bi poduprijeti tvrdnju da je svako od mjesta imalo proizvodnu dozvolu (MIA) za obavljanje tih aktivnosti tijekom 2020. godine.

VAŠ ODGOVOR: Ovim putem moramo napomenuti da sve gore navedeno ne možemo tvrditi za mjesta provođenja analitičkih ispitivanja i analitičke metode koje su opisane u radu koji ste nam priložili, jer ne sadrže podatke koji bi to potkrijepili. Dodatno, porijeklo i način čuvanja uzoraka cjepiva koji su ispitivani u priloženom radu nije moguće utvrditi, osim da je uzorcima prošao rok valjanosti, npr.:

Several methods were deployed to assess the nucleic acid composition of four expired vials of the Moderna and Pfizer bivalent mRNA vaccines“ [...] „A limitation of this study is the unknown provenance of the vaccine vials under study. These vials were sent to us anonymously in the mail without cold packs.

To je točno, ali intaktna, transformacijsko kompetentna plazmidna DNA ne može biti nusprodukt isteka proizvoda niti nepravilnog skladištenja. Mora potjecati od kontaminacije iz uzorka plazmidne DNA, koja je trebala biti linearizirana prije transkripcije mRNA ili degradirana i uklonjena nakon toga. Alternativno je kontaminant ušao u bočice koje je testirao dr. McKernan nakon proizvodnje. Međutim, budući da je dr. McKernan otvoreno dao sekvencu plazmidne DNA i to je nova sekvenca koja nije prisutna ni u jednoj javnoj bazi podataka o sekvencama, a sekvenca identificirane kontaminacije plazmidom Moderne razlikuje se od one Pfizerove, to sugerira da kontaminacija nije došla iz zajedničkog izvora - npr. laboratoriju McKernan.

2. Ako niste izveli testiranje na ove okolnosti hoćete li ih u svjetlu novih saznanja učiniti?

3. Ako već jeste testirali i ustanovili kontaminaciju jesu li opasnosti koje iznosi dr. Palmer opravdane?

VAŠ ODGOVOR: S obzirom na to da:

- ne možemo potvrditi prikladnost i stupanj validacije metoda koje su korištene u priloženom radu, dok za metode proizvođača možemo,

Navedite konkretne pojedinosti u prilog ovim tvrdnjama tj. o prikladnosti i stupnju provjere korištenih metoda za metode proizvođača.

VAŠ ODGOVOR: -nije moguće utvrditi porijeklo i način čuvanja uzoraka koji su ispitivani u priloženom radu, što je sljedivo i osigurano za uzorke koje ispituje proizvođač i nadležni regulatorni laboratoriji,

Postoji dovoljno razloga za sumnju da su Pfizer/BioNTech proizveli proizvode ispod standarda i da se radi o potencijalnoj prijevari - što dovodi do puštanja opasnih medicinskih proizvoda. Vi ste odgovorni da to u potpunosti istražite, a ne da to samo prikazujete kao neutemeljeno. Stoga ponavljam svoje zahtjeve za dostavu konkretnih dokumenta temeljem kojih ste donosili odluke i odobraval korištenje cjepiva navedene u tekstu iznad.

VAŠ ODGOVOR: - je tijekom davanja odobrenja za predmetna cjepiva provjerena i ocijenjena validacija proizvodnog postupka, koja je uključila i validaciju kapaciteta proizvodnog postupka za uklanjanje svakog pojedinog onečišćenja, pa tako i DNA onečišćenja,

Možete jednostavno testirati bočice uvezene u Hrvatsku kako biste to provjerili, koristeći metode koje je definirao mr. McKernan.

VAŠ ODGOVOR: smatramo da u ovom trenutku nije potrebno provoditi dodatna ispitivanja i provjere te da su mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 s obzirom na količinu rezidualne DNA sigurna za primjenu.

Na temelju čega izjavljujete da usprkos dostavljenim sumnjama, najmanje od mene osobno, a znam da su Vam i drugi građani dostavljali upite i zamolbe za provođenjem nadzora i evaluacije sigurnosti i kvalitete cjepiva ne smatrate potrebnim pokrenuti adekvatne procese provjere iako ste po Zakonu i vlastitom Statutu to dužni provesti ? Pozivam Vas da to istražite kako biste osigurali zaštitu hrvatskih građana od medicinskih proizvoda koji nisu kvalitetni s obzirom da ste Zakonom za tu aktivnost ovlašteni, a ujedno i odgovorni.

Posebno moram istaknuti zabrinutost vezanu na pronađene nečistoće od strane gospodina McKernana:

„Sama šiljasta sekvenca proteina ima istovjetnost sa sincitinima i svih 15 žena koje su primile injekciju u studiji u Singapuru, sve su imale antitijela na ovaj protein neophodan za trudnoću. Mattar i sur. 2021. Postoji velika kritika ove studije pod naslovom “Što se dogodilo u Singapuru?”.

<https://unglossed.substack.com/p/what-happened-in-singapore>

Usljedile su druge studije koje su navodno pokazale nikakav odgovor - bile su pogrešne za eksperimentalni dizajn i dizajnirane da ne uspiju. Jedan je koristio serum razrijeđen 1:800, dok je Mattar koristio serum razrijeđen 1:50. Drugi je koristio komplicirani sustav Hek stanične ekspresije koji nije bio neophodan. Mattar je također rekao da nisu imali nikakav odgovor iako očito jesu— pročitajte kritiku. Samo to može uzrokovati i pad plodnosti kod muškaraca - sincitin se nalazi u spermiji i gubitak trudnoće kod žena. Zapravo, proteini trofoblasta maternice poput sincitina patentirani su kao sterilizacijski vaxx - Aplagen i dr. Hans George Frank.

Plazmidi nose promotor transfekcije i translacije ljudskih stanica - promotor SV40 iz onkogenog virusa dječje paralize. Ako su plazmidi korišteni samo kao alat za stvaranje većeg dijela sekvence šiljaka, zašto imaju ljudski promotor? Njima to nije potrebno. E. Coli moraju zaraziti samo u proizvodne svrhe— ne naše stanice.“

VAŠ ODGOVOR: Nadamo se da će Vam dostavljene informacije biti korisne.“

Korisne su bile prezentirane informacije u kontekstu općeg objašnjenja regulative i na tome zahvaljujem.

Međutim iznio sam Vam više nego dovoljno dokaza koje bacaju sumnju da su navedeni dokumenti na koje se pozivate vjerodostojni odnosno da dio dokumenata nedostaje, a time i da su Vaše tvrdnje o sigurnosti proizvoda upitne.

Kako se radi o potencijalno vrlo opasnim posljedicama, ako se utvrde onečišćenja navedena u radu smatram da imate dužnost još jednom vlastitim neovisnim ispitivanjima, koristeći ispravne metode provjeriti kakve su kvalitete proizvodi koji su administrirani u Hrvatskoj (preko 5,3 mil. doza).

Dodatna provjera neće izazvati znatan trošak pogotovo u poredbi na potencijalnu štetu. Uzimajući u obzir trošak koji smo svi kao porezni obveznici imali i koji ćemo tek imati za navedeni proizvod nužno je provjeriti navedeno jer u slučaju da se ustanovi onečišćenje otvara se prostor za raskid ugovora sa proizvođačem zbog isporuke neispravnog proizvoda i prijekora. Time bi imali pravo tražiti financijsku nadoknadu i istovremeno izaći iz ugovora čime bi izbjegli buduće troškove i zaštitili zdravlje populacije.

Najvažnije je da bi mogli upozoriti hrvatske državljane, a i javnost šire na opasnosti posljedica proizvoda kojeg su primili i time spasiti mnoge živote i zdravlje.

Ove nedjelje, 18. lipnja kreće mini serija epizoda SLOBODNOG podcasta o ovoj temi kroz razgovor sa stručnjacima na Z1 televiziji od 14h. Ako mi dostavite odgovore na pitanja do 27. lipnja objavit ću ih u uvodu treće emisije mini serijala koja se emitira 2. srpnja.

U nadi da će te mi odgovoriti u skladu sa zakonom o pristupu informacija srdačno pozdravljam.

Andrija Klarić

SLOBODNI podcast