

JAZMP
Slovenčeva 22
1000 Ljubljana

Spoštovani,

Zahvaljujemo se za vaš odgovor z dne 21.02.2025 na naše odprto pismo pobude NORTHGROUP.

Točki 1 in 2

Trditve glede ostankov DNK v mRNK cepivih

Trditve glede integracija DNA v genom celice

V vašem odgovoru glede ostankov DNK v mRNA cepivih se sklicujete na EMO, ki po vaši navedbi ne more potrditi, ali so bili analizni postopki, ki so jih uporabili v raziskovalnem projektu FDA, ki je najpomembnejši ameriški regulativni organ, validirani. Zelo nenavadno je, da EMA in posledično tudi vi dvomite v tako zelo pomembno institucijo, obenem pa je zaskrbljujoče, da ob tako alarmantni raziskavi ne opravite lastnega testiranja in ugotovite, če so rezultati FDA legitimni. JAZMP je zakonsko odgovoren za varnost zdravil, cepiv in pripomočkov, ki so odobreni za promet na našem trgu, še posebej zaradi dejstva, da so bile opravljene res številne, tudi recenzirane študije, ki potrjujejo grobo presežene ravni mRNA substanc proti covidu-19, kot tudi integracijo DNA v genom celice.

Glede nečistoč v mRNA substancah proti covidu-19 se sklicujete na nemški inštitut Paul Ehrlich:

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/EN/newsroom-en/notification/231222-testing-mrna-vaccinas-dna-contamination.pdf?__blob=publicationFile&v=3), ki je 22.12.2023 ovrget trditev o prisotnih nečistočah v omenjenih substancah. Zelo žalostno, da je tako pomemben organ, kot je nemški PEI ostal za časom in od leta 2023 do danes ni uspel ali se hotel soočiti s številnimi novimi dokazi, kot je samo za primer nedavna uradna objava na državni ravni **slovaškega poslanca in vladnega predstavnika ddr. Petra Kotlárja** na tiskovni konferenci 11. marca 2025, kjer je izjavil:

»Vseh 34 testiranih serij "cepiv" podjetij Pfizer in Moderna je vsebovalo nevarno visoke ravni DNK, kar lahko pomeni, da se cepljene osebe lahko spremenijo v "gensko spremenjene organizme".

<https://standard.sk/901733/kotlar-o-vakcinach-proti-covidu-narusili-integritu-slovenskeho-genofondu>

Tako pomembno ugotovitev bi morali kot državna institucija vzeti nadvse resno in z vso odgovornostjo, saj ste se zavezali zaščititi javnega zdravja in zaščititi uporabnikov zdravil in medicinskih pripomočkov.

V nadaljnjem tekstu smo izbrali samo nekaj **recenziranih študij**, ki bi jih morali nujno prebrati.

Obstojnost mRNA in DNA iz cepiv ter integracije v kromosom

Integracija dednega materiala virusa SARS-CoV2 v kromosom človeka je bila dokumentirana že v letu 2021 (ZHANG *et al.* 2021). V študiji so že v letu 2021 dokumentirali, da se mRNA virusa lahko reverzno prepiše (*reverse transcription*) v DNA in integrira v človeški kromosom (ZHANG *et al.* 2021). Prav tako je bilo dokazano, da se mRNA cepiva Pfizer in Moderna nahaja v mleku cepljenih doječih mater (HANNA *et al.* 2022), kar torej pomeni, da mRNA iz cepiva ne ostanejo samo na

mestu, kjer je bilo vbrizgano cepivo (FOIA 2020). Hkrati pa so mRNA molekule prisotne v telesu tudi več kot 6 mesecev (BROGNA *et al.* 2023).

V preteklih letih so se pojavili indici, da se v mRNA preparatih proizvajalca Pfizer in Moderna nahaja velika količina DNA (MCKERNAN *et al.* 2023; KÖNIG and KIRCHNER 2024), kar nakazuje na tveganja, da se v preparatu ne nahajajo le učinkovine, ki so na tem preparatu deklarirane. Kot kaže je koncentracija DNA prevelika in zato predstavlja tveganje za zdravje ljudi (GOLDMAN *et al.* 2021; SEKIZAWA *et al.* 2022).

Glede na nove izsledke, torej da se v mRNA cepivih lahko nahaja tudi DNA, kar predstavlja nedovoljeno kontaminacijo tega zdravila, bi moral JAZMP po uradni dolžnosti, ki izhaja iz 64. člena zakona ZZKZ (Uradni list RS, št. 102/24 z dne 3. 12. 2024) preveriti te trditve in po potrebi sprožiti postopek za odvzem dovoljenja za promet v humani medicini mRNA preparatom, proizvajalcev Pfizer in Moderna.

Zanima nas, kdaj bo JAZMP po uradni dolžnosti opravil študijo kontrole kvalitete mRNA cepiv, ki izhaja iz 64. člena zakona ZZKZ (Uradni list RS, št. 102/24 z dne 3. 12. 2024) in glede na ugotovitve analize po potrebi tudi odvzel dovoljenje za promet, če se izkaže da so neskladna z deklaracijo?

Reference:

- Brojna, C., S. Cristoni, G. Marino, L. Montano, V. Viduto *et al.*, 2023 Detection of recombinant Spike protein in the blood of individuals vaccinated against SARS-CoV-2: Possible molecular mechanisms. *Proteomics Clin Appl*: e2300048.
- FOIA, P. J., 2020 SARS-COV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048) 2.6.4_Overview of Pharmacokinetic Test_eng. translate. <https://www.naturalnews.com/files/Pfizer-bio-distribution-confidential-document-translated-to-english.pdf> or <https://www.docdroid.net/xq0Z8B0/pfizer-report-japanese-government-pdf>.
- Goldman, S., D. Bron, T. Tousseyn, I. Vierasu, L. Dewispelaere *et al.*, 2021 Rapid Progression of Angioimmunoblastic T Cell Lymphoma Following BNT162b2 mRNA Vaccine Booster Shot: A Case Report. *Front Med (Lausanne)* 8: 798095.
- Hanna, N., A. Heffes-Doon, X. Lin, C. Manzano De Mejia, B. Botros *et al.*, 2022 Detection of Messenger RNA COVID-19 Vaccines in Human Breast Milk. *JAMA Pediatr* 176: 1268-1270.
- König, B., and J. O. Kirchner, 2024 Methodological Considerations Regarding the Quantification of DNA Impurities in the COVID-19 mRNA Vaccine Comirnaty®, pp. in *Methods and Protocols*.
- McKernan, K., Y. Helbert, L. Kane and S. McLaughlin, 2023 *Sequencing of bivalent Moderna and Pfizer mRNA vaccines reveals nanogram to microgram quantities of expression vector dsDNA per dose*.
- Sekizawa, A., K. Hashimoto, S. Kobayashi, S. Kozono, T. Kobayashi *et al.*, 2022 Rapid progression of marginal zone B-cell lymphoma after COVID-19 vaccination (BNT162b2): A case report. *Front Med (Lausanne)* 9: 963393.
- Zhang, L., A. Richards, M. I. Barrasa, S. H. Hughes, R. A. Young *et al.*, 2021 Reverse-transcribed SARS-CoV-2 RNA can integrate into the genome of cultured human cells and can be expressed in patient-derived tissues. *Proc Natl Acad Sci U S A* 118.

3. Varnost cepiv

Zahvaljujemo se za pojasnila glede varnosti cepiv, vendar so se nam ob branju precej splošnih razlag porodila številna vprašanja, na katera bi želeli prejeti vaš odgovor.

a. Ali ima JAZMP vpogled v celotno dokumentacijo varnostnih študij, ali jo pridobi od proizvajalca ali kogarkoli drugega ali iz lastnih virov?

b. Ali **varnostne študije** izvaja izključno proizvajalec zdravil?

c. Katere metode so za JAZMP **validirane metode**? In kdo jih določa?

č. Ali in za katera cepiva proti covidu-19 in druga cepiva je JAZMP opravil **aktivno spremljanje neželenih učinkov**, ki so obvezna po naši zakonodaji?

d. Ali ste seznanjeni z **oceno v dokumentu PEI** (Paul Ehrlich Institut), da se poroča le o približno **šestih odstotkih vseh neželenih učinkov** zdravil/cepi in o petih do desetih odstotkih resnih neželenih učinkov zdravil/cepi (nezadostno poročanje)“?

Če ste seznanjeni, kako to komentirate? Kako boste ob upoštevanju tega dejstva poskrbeli, da bo vaše spremljanje postalo ustrezno in verodostojno v skladu z vašimi pristojnostmi in nalogami? Zakaj ta odločilen/bistven podatek ni objavljen na vaši spletni strani?

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/EN/newsroom-en/notification/231222-testing-mrna-vaccinas-dna-contamination.pdf?__blob=publicationFile&v=3

e. Ali ste zdravstveno osebje posebej pozvali, da pri cepljenih osebah preverijo morebitni pojav neželenih učinkov? Posredujte nam vzorec takšnega poziva.

f. Koliko zaposlenih in kdo na JAZMP spremlja neželene učinke cepiv in na podlagi katerih informacij?

g. Ali je izvajala JAZMP tudi laboratorijske teste za preverjanje kvalitete pri cepivih proti covidu-19? Če ja, za katera cepiva, v kakšnem obsegu (1x na teden, mesec) in s kakšno tehnologijo?

- Prosimo za natančen seznam testiranj.

- Ali preverjate samo podatke o vsebnostih, ali tudi morda sami ugotavljate morebitne druge sestavine?

- Ali preverjate nečistoče, aditive, ostanke DNA v povezavi s cepivi proti covidu-19?

- Prosimo, da navedete seznam aditivov, nečistoč, ostankov DNA, ki ste jih preverilo po začetku cepilne kampanje s časovno komponento.

- Na čigavo pobudo se preverjajo nečistoče, aditivi, DNA ostanki?

- Ali pri javljanju in spremljanju neželenih učinkov sodeluje JAZMP z NIJZ?

- Ali odreagirate na sum neželenega učinka in kdo ga lahko izrazi?

h. **Koliko poročil o neželenih učinkih** v skladu s 134 členom ZZdr-2 **ste posredovali** v bazo za spremljanje farmakovigilance za mRNA substance proti covidu-19?

i. Zanima nas **vaše mnenje o hudem neželenem učinku mRNA substanc proti covidu-19** t.j. obliki nevrodegenerativne Creutzfeld-Jacobove bolezni.

Opis:

Kimerni virus (sestavljeno iz različnih virusov) SARS-Cov2 kot rezultat »gain-in-function«
procedur, in ki torej nikakor ni mogel nastati po naravni poti, vsebuje cepitvena mesta za človeške proteolitične encime furin in neutrofilno elastazo. Ti cepijo S-protein, bodisi iz virusa kot tudi produkta mRNA tehnologije iz cepiva v sedem prionogenih peptidov z izrazitim amiloidogenimi lastnostmi. Rezultat teh peptidov so do sedaj še ne videnimi krvnimi strdki ter povsem novo klinično obliko nevrodegenerativne smrtno Creutzfeld-Jacobove bolezni.

Nobelovec Luc Montagnier opisuje 26 primerov te bolezni, ki so se razvili v nekaj tednih po cepljenju. Glavnina teh bolezni pa bo zaradi dolge inkubacijske dobe se klinično manifestirala šele po letu 2027. Možnih bo nekaj milijard smrtnih žrtev.

Reference:

Jean-Claude Perez, Claire Moret-Chalmin in Luc Montagnier, Emergence of a New Creutzfeldt-Jakob Disease: 26 Cases of the Human Version of Mad-Cow Disease, Days After a COVID-19 Injection. (2023). *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research*, 3(1), 727-770.

Sofie Nyström in Per Hammarström, Amyloidogenesis of SARS-CoV-2 Spike Protein. *Journal of the American Chemical Society* 2022 144 (20), 8945-8950

4. Vprašanja o verodostojnosti

- a. V kakšni meri gre pri JAZMP za neodvisen organ?
- b. Zaradi prevzema določenih pristojnosti EME v kolikšni meri ste ohranili samostojnost v vaši pristojnostih?
- c. Katere pristojnosti ste po členu 135 ZZdr-2 prenesli na druge subjekte izven RS (in če na katere) ter na podlagi katerih dokumentov (pogodbe?) ter kako nadzirate izpolnjevanje prenešenih pristojnosti?
- č. Ali ste vedeli, da EMA ni objavljala podatke PSUR, t.j. dokumente o farmakovigilanci za mRNA substance proti covidu-19, katerih namen je zagotoviti oceno razmerja med tveganji in koristmi zdravila/cepiva v določenih časovnih točkah po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom? Šele zaradi močnega mednarodnega posredovanja odvetnikov in zdravnikov (vključno s slovenskimi) je z veliko zamudo le začela z objavljanjem teh odločilne podatke, vendar še vedno ne vseh. Verjetno se zavedate, kako izjemnega pomena za zdravje ljudi so ti podatki, zato nas zanima, kakšno je vaše mnenje in kako boste v tej povezavi ukrepali?
- d. Kako na vašo oceno verodostojnosti znanstvenih informacij vpliva vir financiranja?

5. Vprašanja o financiranju

- a. Zakaj ste 2015 spremenili sistem financiranja in ali je to spremembo obravnavala tudi komisija za preprečevanje korupcije ali drug kompetenten organ, ki lahko presodi, kako to vpliva na verodostojnost zagotavljanja javnega interesa s strani regulatorja?
- b. Ali pristojbine iz vlog predstavljajo plačilo vlagateljev zahtev za pridobitev dovoljenj? Če to drži, prosimo za seznam teh vlagateljev.
- c. Kaj je osnova plačevanja EME v proračun JAZMP?
- d. Kaj spada pod tržno dejavnost?

Tjaša Vuzem, direktorica Zavoda CISP v imenu slovenskih podpisnikov skupine NORTH group

