

Spoštovani,

Vaša vloga zdravstvenega delavca, ki dela v prvih vrstah pri reproductivnem zdravju in varovanju življenja žensk, nerojenih otrok in prihodnjih generacij, je nenadomestljiva. Vaša strokovna izobrazba, izkušnje in zavezanost na dokazih temelječi oskrbi vam dajejo ključno perspektivo za prepoznavanje nastajajočih tveganj.

V tem duhu vas vljudo prosimo, da preučite resne pomisleke o varnosti, ki so se pojavili v zvezi z genskimi mRNA cepivi proti covidu-19, zlasti v zvezi z reproductivnimi posledicami. Ne gre za domneve, saj pomisleki izhajajo iz opaženih anomalij, regulativnih nedoslednosti in objavljenih znanstvenih podatkov. K temu dodatno prispeva dejstvo, da so bila cepiva, ki temeljijo na novi genski tehnologiji in se uporabljajo za obvladovanje covid-19, **izvzeta iz testiranja genotoksičnosti**. Iz tega testiranja niso izvzeta zaradi njihove sestave, mehanizma delovanja ali farmakodinamičnih/kinetičnih lastnosti, temveč preprosto zaradi regulativne opredelitve, ki cepivom, namenjenim preprečevanju nalezljivih bolezni, omogoča opustitev takšnega testiranja.

Te ugotovitve je zbrala in analizirala **skupina NORTH** – globalno, multidisciplinarno združenje, ki jo podpira **več kot 1000 strokovnjakov, vključno z zdravniki, medicinskimi sestrami, znanstveniki, odvetniki in izvoljenimi političnimi predstavniki.**

Skupina NORTH je voditeljem držav in ministrom za zdravje v 24 državah že poslala **odprto pismo in znanstveni povzetek** (v priponki), v katerem poziva k:

- takojšnji prekinitvi uporabe cepiv z modificirano mRNA in odpoklicu izdelkov.
- neodvisno in transparentno preiskavo njihove odobritve in uporabe.
- znanstvenim dokazom, ki potrjujejo, da **NE** obstaja tveganje za poškodbe človeške DNK.

Prosim vas, da pregledate informacije, ki jih je posredovala skupina NORTH s poudarjenim namenom javne varnosti.

Naši resni pomisleki se nanašajo na proizvodni proces in nadzor kakovosti ter na regulativno odobritev cepiv proti covidu-19 z modificirano mRNA.

Zdravstveni regulatorji in regulatorji zdravil ter politiki so bili nevestni pri razkrivanju znanih tveganj, povezanih z genskimi cepivi, vključno z izdelki z modificirano mRNA, ki so bili proizvedeni z uporabo plazmidnih DNK. Pomanjkanje transparentnosti pri spremljanju varnosti in nadzoru kakovosti je povzročilo veliko mednarodno zaskrbljenost glede njihovega ustreznega delovanja, zlasti glede:

- zasnove, proizvodnega postopka in nadzora kakovosti.
- regulativnih nepravilnosti brez primere, kot je na primer neizvajanje kliničnega preskušanja izdelka na trgu kljub spremembi proizvodnega postopka po začetnem kliničnem preskušanju.
- različne ravni preostale plazmidne DNA, sposobne transfekcije v cepivih, ki jih tržita podjetji Pfizer in Moderna, in ki v mnogih primerih močno presegajo regulativne omejitve.
- prisotnost neprijavljenih, onkogenih zaporedij promotorjev/ojačevalcev SV40 v Pfizerjevem cepivu proti covidu-19, ki so bila identificirana v krvi prejemnikov cepiva. Zaporedja vključujejo zaporedje SV40 (SV40 Nuclear Targeting Sequence), zasnovana za transport povezane DNK v celično jedro.
- prejšnje regulativne omejitve za ostanke DNK v cepivih ne bi smele veljati za

LNP, ki je zapakirana v DNK in se učinkovito prenaša v celice.

Kot je zgodovina že večkrat pokazala, lahko zunanji pritiski – bodisi finančni, politični ali institucionalni – zameglijo znanstveno presojo. Medicinska znanost lahko ohrani objektivnost in zaupanje tistih, ki jim služimo, le s strogimi, preglednimi preiskavami in dialogom.

V zadnjih nekaj letih so se zdravstveni delavci znašli v nemogočem položaju, saj so se smernice hitro spreminjale, politični in družbeni pritiski pa so bili zelo močni. Zavedamo se, da je bilo postavljanje vprašanj, kaj šele govorjenje o njih, pogosto soočeno z molkom ali sankcijami.

Tudi če naša opažanja nasprotujejo prevladujočim narativom, je naša dolžnost skrbnega ravnanja, da nove podatke preučimo z odprtim in kritičnim umom.

Znanstveni povzetek skupine NORTH vzbuja resne pomisleke, s katerimi se morajo ukvarjati ginekologi, porodničarji, babice, strokovnjaki, ki se ukvarjajo z neplodnostjo, banke tkiv in zarodnih celic itd. Ti vključujejo:

- biodistribucija LNP v reproduktivnih organih in prepustnost placente
- prenos mRNA in lipidov LNP v zunajcelične vezikle/eksosome in nadaljnje širjenje
- toksičnost virusno ali iz cepiva pridobljenih beljakovinskih bodic za spolne žleze, zarodne celice ali plod
- izpostavljenost preostali DNK, zapakirani v LNP
- prenos preostale DNK v jedro
- tveganje integracije tuje DNK v človeški genom

Prepričani smo, da se kot strokovnjaki strinjate, da je naša etična dolžnost vztrajati pri strogem upoštevanju načela previdnosti, zlasti pri nosečnicah in otrocih. Dolgoročni učinki cepiv z modificirano mRNA niso znani, farmakokinetične študije pa niso bile izvedene. Ne vemo z gotovostjo, kakšen je lahko učinek cepiv s spremenjeno mRNA na plodnost žensk in moških, nosečnost, razvoj ploda ter kratkoročno ali dolgoročno zdravje otrok, ki se rodijo.

Banke tkiv in zarodnih celic imajo posebne zahteve glede varnosti in sledljivosti. Sledljivost mora biti popolna, podatke pa je treba arhivirati. O resnih neželenih učinkih je treba poročati in po potrebi odpoklicati celice ali tkiva. Uporabo gamet in zarodkov ureja zakonodaja, omejitve pa lahko veljajo na primer za uporabo gensko spremenjenih gamet ali zarodkov.

Vaš klinični vpogled je nenadomestljiv pri prepoznavanju zgodnjih signalov. Če ste opazili spremembe – tudi če so subtilne ali težko razumljive – vas prosimo, da jih delite. Skupaj lahko ohranjamo medicinska načela in zaščitimo prihodnje generacije.

Ali ste od uvedbe cepiva proti covidu-19 opazili nepravilnosti ali nenavadne spremembe pri:

- številu rojstev, splavov, mrtvorojenosti, nepravilnostih posteljice, krvavitvah po porodu, nepravilnostih pri razvoju ploda, nepravilnostih srčnega utripa ploda, srčnem zastoju ploda, krvavitvah v nosečnosti, prezgodnjem porodu, SGA, PE, prekomerno zviti popkovnici, placentarnih strdkih, drugih zapletih pri nosečnostih?
- sprejemih novorojenčkov na intenzivno nego, nepojasnenih smrtih novorojenčkov, možganskih kapi pri novorojenčkih?

- nenormalnih izvidih PAP, menstrualnih nepravilnostih, nenormalnih krvavitvah iz maternice, raku reproduktivnih organov, raku dojk, neplodnosti, delovanju jajčnikov in mod?
- kakovosti jajčnih celic, sperme in zarodkov, zrelosti jajčnih celic, oploditvi, cepitvi zarodka/nastanku blastociste, zaustavitvi zarodka, neuspešni implantaciji, predimplantacijskem genetskem testiranju (PGT), stopnji zavrnitve darovalcev gamet ali potrebi po ohlapnejših merilih za sprejem darovalcev?

Zelo bi bili hvaležni, če bi lahko izvedeli več o vaših opažanjih, zato nas prosim kontaktirajte, tudi, če želite ostati anonimni. Zaupnost bomo v celoti spoštovali.

Prepričani smo, da je sistem odobritve in regulacije zdravil slab in da so krovni finančni in politični interesi ter strah pred pandemijo privedli do **prezgodnje odobritve modificiranih cepiv mRNA, predno se je izkazalo, da so varna**. Ključnega pomena je, da je ta prenačilen in naključen postopek odobritve odprl vrata manj strogi odobritvi vrste izdelkov z modificirano mRNA – vključno z nedavno odobrenim samoreplicirajočim mRNA cepivom Kostaive proti covidu-19. Novo uvedena tehnologija dodaja še več ravni genetskega tveganja, ki še niso bila raziskana.

Evropska unija si z vrtoglavo hitrostjo prizadeva za uvedbo novih cepiv v 100 dneh, kar je ob ustreznem testiranju varnosti nemogoče. Ljudje ne bi smeli biti predmet poskusov. **Pozivamo k ponovni vzpostavitvi najvišjih ravni etičnih načel v medicini, da bi zaščitili tako naše paciente kot našo poklicno avtonomijo.** Dokaznega bremena za varnost izdelka ne nosimo mi kot strokovnjaki ali javnost, temveč proizvajalec izdelka in zdravstveni regulator. Odločitve, ki jih bomo sprejeli zdaj, bodo zaznamovale prihodnost za reproduktivno zdravje in medicinsko etiko v prihajajočih desetletjih.

Verjamemo, da lahko s skupnim delom, ki temelji na pogumu in transparentnosti, pomagamo ponovno vzpostaviti najvišje standarde oskrbe in odgovornosti na našem področju.

Zahvaljujemo se vam za vaš čas in zanimanje. Upamo, da bomo lahko še naprej skupaj sodelovali pri teh tako pomembnih vprašanjih.

S spoštovanjem,

Mag. Hanna Parikka, dr.med.

Dr. Jeanne Rungby, dr. med.

Dr. Jonathan Gilthorpe, dr. med.

Dr. Sven Roman, dr. med.

Dr. Ros Jones, dr. med.

Agita Galina, mag. iur. v imenu skupine NORTH

contactus@northgroup.info

Koordinatorica skupine NORTH za Slovenijo

Tjaša Vuzem, direktorica ZAVODA CISP

V Ljubljani, 10.05.2025

