

Gydytojai ir mokslininkai meta iššūkį Europos vaistų agentūrai dėl COVID-19 vakcinų pavojaus

2021 M. KOVO 11 D. [NAUJIENŲ VADOVU 2 KOMENTARAI](#)



Šią savaitę grupė mokslininkų ir gydytojų paskelbė atvirą laišką, ragindami Europos vaistų agentūrą (EMA) atsakyti į neatidėliotinus saugumo klausimus, susijusius su COVID-19 vakcinomis, arba panaikinti vakcinų leidimą.

Laiške aprašomos rimtos galimos vakcinų technologijos COVID-19 pasekmės, įspėjant apie galimas autoimunines reakcijas, kraujo krešėjimo sutrikimus, insultą ir vidinį kraujavimą, „įskaitant smegenis, nugaros smegenis ir širdį“. Autoriai reikalauja įrodymų, kad kiekvienas išanalizuotas medicininis pavojus „nebuvo ištrauktas iš ikiklinikinius gyvūnų modelius su visomis trimis vakcinomis, prieš juos patvirtinant EMA žmonėms“.

„Jei visų tokių įrodymų nebus, - rašo autoriai., Mes reikalaujame atšaukti leidimą naudoti genų pagrindu sukurtas vakcinas, kol EMA tinkamai neišspręs visų aukščiau išvardytų problemų“.

Laiškas skirtas Emer Cooke, vykdantysis direktorius EMA, ir buvo išsiųstas pirmadienį, kovo 1 d 2021 m laišką buvo nukopijuotas į Europos Vadovų Tarybos pirmininko ir Europos Komisijos pirmininkas.

Jame teigiama: „Mes iš esmės palaikome naujų medicininių intervencijų naudojimą“. Tačiau „yra rimtų susirūpinimų, įskaitant, bet neapsiribojant aukščiau išdėstytais, kad EMA patvirtino COVID-19 vakcinas per anksti ir neapgalvotai, ir kad vakcinų skyrimas buvo ir vis dar yra„ eksperimentas su žmonėmis “ , kuris buvo ir vis dar pažeidžia Niurnbergo kodeksą “.

Viešame pranešime grupė sakė ...

„Vos pristatėme laišką, Norvegijos vaistų agentūra [perspėjo](#), kad COVID-19 vakcinoms gali būti per daug rizikingos naudoti silpniems pagyvenusiems žmonėms, būtent ši vakcina skirta apsaugoti. Norėtume pridurti, kad, atsižvelgiant į vakcinų veikimo mechanizmus, norint paskatinti smaigo baltymų, turinčių neigiamų patofiziologinių savybių, gamybą, taip pat gali būti pažeidžiamų žmonių, kurie nėra seni ir jau neserga. Nauji duomenys rodo, kad vakcinoms šalutinis poveikis yra [tris kartus dažnesnis](#) tiems, kurie, pavyzdžiui, anksčiau buvo užsikrėtę koronavirusu. Nei vienai vakcinai nebuvo atlikti klinikiniai tyrimai ilgiau nei kelis mėnesius, o tai tiesiog per trumpa saugumui ir veiksmingumui nustatyti.

„Todėl, kaip atspirties tašką, mes manome, kad svarbu išvardyti ir įvertinti visas mirtis, įvykusias per 28 dienas nuo vakcinacijos, ir palyginti klinikinius vaizdus su neskiepytais.

„Apskritai kalbant apie COVID-19 vakcinų kūrimą, Europos Tarybos Parlamentinė Asamblėja 2021 m. Sausio 27 d. Rezoliucijoje 2361 pareiškė, kad valstybės narės privalo užtikrinti, kad visos COVID-19 vakcinos būtų palaikomos aukštos kokybės vakcinomis. bandymai, kurie yra pagrįsti ir atliekami etiškai. EMA pareigūnams ir kitoms reguliavimo institucijoms ES šalyse šie kriterijai yra privalomi. Jie turėtų žinoti, kad jie gali pažeisti Rezoliuciją 2361 taikydami medicinos produktus, kurie dar atliekami 3 fazės tyrimuose.

„Pagal rezoliuciją 2361 valstybės narės taip pat turi informuoti piliečius, kad skiepytis NĖRA privaloma, ir užtikrinti, kad niekas nebūtų politiškai, socialiai ar kitaip spaudžiamas skiepytis. Valstybės taip pat privalo užtikrinti, kad niekas nebūtų diskriminuojamas už tai, kad negavo vakcinos “.

Laiškas pateiktas kaip [peticija](#) prieš JK vyriausybės planus dėl vakcinos pasų, perduodančių 270 000 parašų, daugiau nei dvigubai didesnių, nei reikalaujama priversti svarstyti parlamentarų diskusijas. Peticija bus aptarta JK parlamente 2021 m. Kovo 15 d.

*Šį vaizdo įrašą pateikė COVID etikos gydytojų narys, profesorius **Sucharit Bhakdi** , medicinos mikrobiologijos ir imunologijos profesorius emeritas, buvęs Medicinos mikrobiologijos ir higienos instituto pirmininkas, Mainco Johaneso Gutenbergo universitetas Vokietijoje ir Tailande. Žiūrėti: **COVID etikos gydytojai paskelbė ir išplatino šį laišką :***

„Emer Cooke“

vykdomasis direktorius, Europos vaistų agentūra

Amsterdamas, Nyderlandai

2021 m. Vasario 28 d

Gerbiamieji / Mesdames,

Skubiam asmeniniam dėmesiui: EMER COOKE, EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS VYKDYMO DIREKTORIUS

Kaip gydytojai ir mokslininkai iš esmės palaikome naujų medicininių intervencijų naudojimą, kurios yra tinkamai parengtos ir pritaikytos, gavus informuotą paciento sutikimą. Ši pozicija apima vakciną taip pat, kaip ir terapiją.

Atkreipiame dėmesį, kad platus SI r e poveikis yra pranešta po vakcinacijos anksčiau sveikų jaunesnių asmenų, turinčių genų pagrindų COVID-19 vakcinomis. Be to, per daugelį dienų po gyventojų skiepavimo buvo gautas daugybė žiniasklaidos pranešimų iš viso globos namų pasaulio, kurį COVID-19 užklupo. Nors pripažįstame, kad šie įvykiai, kiekvienas iš jų, galėjo būti nelemti sutapimai, esame susirūpinę dėl to, kad šiomis aplinkybėmis buvo ir tebėra nepakankamai tikrinamos galimos ligos ar mirties priežastys, ypač jei nėra pomirtinių tyrimų. Visų pirma, mes abejojame, ar esminiai vakcinų saugumo klausimai buvo tinkamai išspręsti prieš juos patvirtinant Europos vaistų agentūrai (EMA).

Labai skubiai prašome EMA pateikti atsakymus į šiuos klausimus:

1. Po injekcijos į raumenis reikia tikėtis, kad genų pagrindų pagamintos vakcinos pateks į kraują ir pasklis po visą kūną [1]. Mes prašome įrodymų, kad ikiklinikinių gyvūnų modeliuose su visomis trimis vakcinomis ši galimybė buvo atmesta, kol EMA patvirtino jas naudoti žmonėms.
2. Jei tokių įrodymų nėra, reikia tikėtis, kad vakcinos liks apyvartoje ir jas pasisavins endotelio ląstelės. Yra pagrindo manyti, kad tai ypač atsitiks lėtos kraujotakos vietose, ty mažuose induose

ir kapiliaruose [2]. Mes prašome įrodymų, kad ikiklinikinių gyvūnų modeliuose su visomis trimis vakcinomis ši tikimybė buvo atmesta, kol EMA patvirtino jas naudoti žmonėms.

3. Jei tokių įrodymų nėra, reikia tikėtis, kad vakcinos nukleorūgščių ekspresijos metu peptidai, gauti iš smaigalio baltymo, bus rodomi per MHC I kelių ląstelių spinduliniame paviršiuje. Daugelis sveikų asmenų turi CD8-limfocitus, kurie atpažįsta tokius peptidus, o tai gali būti dėl ankstesnės COVID infekcijos, bet ir dėl kryžminių reakcijų su kitų rūšių koronavirusu [3; 4] [5]. Turime manyti, kad šie limfocitai užpuls atitinkamas ląsteles. Mes prašome įrodymų, kad ikiklinikinių gyvūnų modeliuose su visomis trimis vakcinomis ši tikimybė buvo atmesta, kol EMA patvirtino jas naudoti žmonėms.

4. Jei tokių įrodymų nėra, reikia tikėtis, kad daugybėje kūno vietų bus endotelio pakenkimas ir vėlesnis kraujo krešėjimo sukėlimas aktyvinant trombocitus. Mes prašome įrodymų, kad ikiklinikinių gyvūnų modeliuose su visomis trimis vakcinomis ši tikimybė buvo atmesta, kol EMA patvirtino jas naudoti žmonėms.

5. Jei tokių įrodymų nėra, reikia tikėtis, kad dėl to sumažės trombocitų skaičius, atsiras D-dimerų kraujyje ir atsiras begalė išeminių pažeidimų visame kūne, įskaitant smegenyse, nugaros smegenyse ir širdyje. . Kraujavimo sutrikimai gali atsirasti dėl šio naujo tipo DIC sindromo, įskaitant, be kitų galimybių, gausų kraujavimą ir hemoraginį insultą. Mes prašome įrodymų, kad visos šios galimybės buvo atmestos ikiklinikinių gyvūnų modeliuose su visomis trimis vakcinomis, prieš juos patvirtinant EMA žmonėms.

6. Smaigalinis SARS-CoV-2 baltymas prisijungia prie trombocitų ACE2 receptorių, todėl jie suaktyvėja [6]. Pranešta apie trombocitopeniją sunkiais SARS-CoV-2 infekcijos atvejais [7]. Trombocitopenija taip pat buvo nustatyta paskiepytiems asmenims [8]. Mes prašome įrodymų, kad galimas trombocitų suaktyvėjimo pavojus, dėl kurio taip pat gali atsirasti išplitusi intravaskulinė koaguliacija (DIC), buvo atmestas su visomis trimis vakcinomis prieš EMA patvirtinant jas naudoti žmonėms.

7. Plaunant SARS-CoV-2 pasaulį, atsirado pandemija ligos, susijusios su daugybe mirčių. Tačiau svarstant vakcinų patvirtinimą, daugumos šalių sveikatos sistemoms jau negresė tiesioginė grėsmė, kad jos bus priblokštos, nes vis didesnė dalis pasaulio jau buvo užkrėsta, o blogiausia pandemija jau nuslūgo. Todėl mes reikalaujame įtikinamų įrodymų, kad tuo metu, kai EMA suteikė sąlyginį rinkodaros leidimą visų trijų vakcinų gamintojams, buvo reali ekstremali situacija, kad būtų galima pagrįsti EMA sutikimą naudoti žmonėms, tariamai dėl tokios avarijos.

Jei visų tokių įrodymų nėra, reikalaujame atšaukti leidimą naudoti genų pagrindu sukurtas vakcinas, kol EMA tinkamai išspręs visus minėtus klausimus.

Yra rimtų susirūpinimų, įskaitant, bet neapsiribojant aukščiau išdėstytais, kad EMA patvirtino COVID-19 vakcinas per anksti ir neapgalvotai, ir kad vakcinų skyrimas buvo ir vis dar yra „eksperimentas su žmonėmis“, kuris buvo ir vis dar pažeidžia Niurnbergo kodeksą.

Atsižvelgdami į skubią situaciją, prašome per septynias dienas atsakyti į šį el. Laišką ir iš esmės išspręsti visas mūsų problemas. Jei nuspręsite nevykdyti šio pagrįsto prašymo, šį laišką paviešinsime.

Šis laiškas nukopijuotas į:

Charlesas Michelis, Europos Tarybos pirmininkas

Ursula von der Leyen, Europos Komisijos pirmininkas.

Gydytojai ir mokslininkai gali pasirašyti atvirą laišką el. Paštu savo vardą, kvalifikaciją, kompetencijos sritis, šalį ir visus ryšius, kuriuos norėtų nurodyti, adresu Doctors4CovidEthics@protonmail.com

• **Nuorodos**

- [1] **Hassett, KJ; Benenato, KE; Jacquinet, E .; Lee, A .; Woods, A .; Južakovas, O .; Himansu, S .; Deterlingas, J .; Geilichas, BM; Ketova, T .; Mihai, C .; Lynn, A .; McFadyen, aš; Moore, MJ; Sennas, JJ; Stantonas, MG; Almarssonas, Ö .; Ciaramella, G. ir Brito, LA (2019).** *Lipidinių nanodalelių optimizavimas į raumenis skiriant iRNR vakciną , molekulinė terapija. Nukleorūgštys* 15: 1–11.
- [2] **Chen, YY; Syed, AM; MacMillan, P .; Rocheleau, JV ir Chanas, WCW (2020).** *Srauto greitis turi įtakos nanodalelių įsisavinimui į endotelio ląsteles , pažangios medžiagos* 32: 1906274.
- [3] **Grifoni, A .; Weiskopf, D .; Ramirez, SI; Mateus, J .; Danas, JM; Moderbacher, CR; Rawlings, SA; Sutherland, A .; Premkumaras, L .; Jadi, RS ir kt. (2020 m.).** *T-ląstelių atsako į SARS-CoV-2 koronavirusą tikslai žmonėms, sergantiems COVID-19 liga ir neapsaugotiems asmenims , Cell* 181: 1489–1501.e15.
- [4] **Nelde, A .; Bilichas, T .; Heitmannas, JS; Maringer, Y .; Salihas, HR; Roerdenas, M .; Lübke, M .; Baueris, J .; Rieth, J .; Wackeris, M .; Petras, A .; Hörber, S .; Traenkle, B .; Kaizeris, PD; Rothbauer, U .; Beckeris, M .; Junkeris, D .; Krause, G .; Strengertas, M .; Schneiderhan-Marra, N .; Templinas, MF; Joosas, TO; Kowalewski, didžėjus; Stos-Zweifel, V .; Fehr, M .; Rabsteyn, A .; Mirakaj, V .; Karbachas, J .; Jäger, E .; Grafas, M .; Gruberis, L.-C .; Rachfalski, D .; Preuß, B .; Hagelšteinas, I .; Märklinas, M .; Bakchoul, T.; Gouttefangeas, C .; Kohlbacher, O .; Kleinas, R .; Stevanović, S .; Rammensee, H.-G. ir Walzas, JS (2020).** *Iš SARS-CoV-2 gauti peptidai apibūdina heterologinį ir COVID-19 sukeltą T ląstelių atpažinimą , Nature imunologija.*
- [5] **Sekine, T .; Perezas-Potti, A .; Rivera-Ballesteros, O .; Strålin, K .; Gorinas, J.-B .; Olsson, A .; Llewellyn-Lacey, S .; Kamal, H .; Bogdanovičius, G .; Muschiol, S. ir kt. (2020 m.).** *Tvirtas T ląstelių imunitetas sveikstantiems asmenims, neturintiems simptomų ar silpno 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 .; Ventilatorius, Z .; Dongas, J .; Juanis, Z .; Dingas, Z .; Zhang, Y. ir Hu, L. (2020).** *SARS-CoV-2 suriša trombocitus ACE2, kad sustiprintų trombozę COVID-19 , Journal of hematology & onkology* 13: 120.
- [7] **Lippi, G .; Plebani, M. ir Henry, BM (2020).** *Trombocitopenija yra susijusi su sunkiomis koronaviruso ligos 2019 (COVID-19) infekcijomis: metaanalizė , Clin. Chim. Acta* 506: 145–148.
- [8] **Grady, D. (2021).** *Keletas Covid vakcinų gavėjų sukūrė retą kraujo sutrikimą , The New York Times, 2021 m. Vasario 8 d.*

Pagarbiai Jūsų,

Profesorius Sucharit Bhakdi, medicinos mokslų profesorius, medicinos mikrobiologijos ir imunologijos emeritas, buvęs Medicinos mikrobiologijos ir higienos instituto pirmininkas, Mainco Johaneso Gutenbergo universitetas (medicinos daktaras ir mokslininkas) (Vokietija ir Tailandas)

Dr Marco Chiesa, MD, FRCPsych, psichiatro konsultantas ir kvietinis profesorius, Londono universiteto koledžas (medicinos daktaras) (Jungtinė Karalystė ir Italija)

Dr C Stephen Frost BSc MBChB diagnostinės radiologijos specialistas, Stokholmas, Švedija (medicinos daktaras) (Jungtinė Karalystė ir Švedija)

Dr Margareta Griesz-Brisson, mokslų daktarė, konsultantė neurologė ir neurofiziologė (studijavo mediciną Freiburge, Vokietija, specialybės neurologijos mokymus Niujorko universitete, neurofiziologijos stipendiją Sinajaus kalno medicinos centre, Niujorke; farmakologijos daktarė, ypač domėdamasi lėtinėmis žemo lygio neurotoksikologija ir aplinkos veiksnių poveikis smegenų sveikatai), Londono neurologijos ir skausmo klinikos medicinos direktorius (medicinos daktaras ir mokslininkas) (Vokietija ir Jungtinė Karalystė)

Profesorius Martin Haditsch, daktaro laipsnis, specialistas (Austrija) higienos ir mikrobiologijos srityje, specialistas (Vokietija) mikrobiologijos, virusologijos, epidemiologijos / infekcinių ligų srityje, infekcinių ligų ir tropinės medicinos specialistas (Austrija), medicinos direktorius, TravelMedCenter, Leondingas, Austrija, medicinos „Hannover MVZ GmbH“ (medicinos gydytojas ir mokslininkas) direktorius (Austrija ir Vokietija)

Profesorius Stefanus Hockertzas, toksikologijos ir farmakologų profesorius, Europoje registruotas toksikologas, imunologijos ir imunotoksikologijos specialistas, generalinis direktorius tpi consult GmbH. (Mokslininkas) (Vokietija)

Dr Lissa Johnson, bakalauro bakalauro (žiniasklaida) MPsych (Clin) daktarė, klinikinė psichologė ir elgesio psichologė, kankinimų, žiaurumo, kolektyvinio smurto ir baimės propagandos socialinės psichologijos ekspertė, buvusi Australijos psichologų draugijos viešojo intereso patariamoji grupė (klinikinis psichologas ir Elgesio mokslininkas) (Australija)

Profesorė Ulrike Kämmerer, doktorantė, Eksperimentinės reprodukcinės imunologijos ir navikų biologijos docentė Viurcburgo universitetinės ligoninės (Vokietija) Akušerijos ir ginekologijos katedroje, apmokyta molekulinė virusologė (diplomas, daktaro disertacija) ir imunologė (habilitacija), lieka aktyvi laboratorija tyrimai (molekulinė biologija, ląstelių biologija (mokslininkas) (Vokietija)

Docentas Michaelas Palmeris, chemijos katedra (studijavo mediciną ir medicininę mikrobiologiją Vokietijoje, nuo 2001 m. Dėstė biochemiją dabartiniame Kanados universitete; daugiausia dėmesio skiria farmakologijai, medžiagų apykaitai, biologinėms membranoms, kompiuterių programavimui; eksperimentiniai tyrimai skirti bakteriniams toksinams ir antibiotikams (Parašė biocheminės farmakologijos vadovėlį, Vaterlo universitetas, Ontarijas, Kanada (medicinos daktaras ir mokslininkas) (Kanada ir Vokietija)

Profesorė Karina Reiss, biochemijos profesorė, Kylio krikščionių Albrechto universitetas, ląstelių biologijos, biochemijos ekspertizė (mokslininkė) (Vokietija)

Profesorius Andreas Sönnichsen, bendrosios praktikos ir šeimos medicinos profesorius, Vienos medicinos universiteto, Vienos Visuomenės sveikatos centro, bendrosios praktikos ir šeimos medicinos katedros profesorius (medicinos daktaras) (Austrija)

Dr. Michaelas Yeadonas, bakalauras (bendras apdovanojimas biochemijos ir toksikologijos srityje), daktaras (farmakologija), buvęs viceprezidentas ir vyriausiasis mokslinis direktorius „Alergija ir kvėpavimas“, „Pfizer“ pasaulinė mokslinių tyrimų ir plėtros veikla; „Ziarco Pharma Ltd“

įkūrėjas ir generalinis direktorius; Nepriklausomas konsultantas (mokslininkas) (Jungtinė Karalystė)

Gydytojai ir mokslininkai gali pasirašyti atvirą laišką el. Paštu savo vardą, kvalifikaciją, kompetencijos sritis, šalį ir visus ryšius, kuriuos norėtų nurodyti, adresu Doctors4CovidEthics@protonmail.com