

MUDr. Pavel Vašek, DiS.



adresát:

Státní zdravotní ústav (SUKL)
Institute of Drug control of the Czech republic (SUKL)
Škrobárova 48
Praha 10
posta@sukl.cz
sek.red@sukl.cz

Vyjádření k Reakci na Otevřený dopis od dr. Vašek

Dne 2.7.2021 jsem prostřednictvím emailu obdržel vyjádření Státního zdravotního ústavu na můj Otevřený dopis ve věci možných rizik očkování proti Covid-19. Toto nesignované vyjádření bylo vydáno ředitelkou tohoto úřadu Mgr. Irenou Storovou, MHA.

Již po letmém přečtení je zjevné, že tento text obsahuje řadu faktických chyb - argumentace založená na nepravdivých údajích, zavádějící tvrzení, nepodložená tvrzení atd.

Některé námitky k vyjádření SUKL uvádím níže:

NEPODLOŽENO, ZAVÁDĚJÍCÍ, NEPŘESNÁ ARGUMENTACE:

- **otázka přesného složení vakcín:** SUKL nebyl schopen ve svém vyjádření doložit složení vakcín. Nebyl schopen sdělit kolik nedeklarovaných forem mRNA vakcíny obsahují, ani jejich vzájemný poměr. SUKL také nebyl schopen doložit dopady přítomnosti těchto nedeklarovaných mRNA na fungování buněk.

Nejistotu o složení a kvalitu vakcíny dokonce SUKL připouští, když sám po výrobci požaduje dokončení charakterizace léčivé látky a finálního produktu a současně požaduje poskytnutí informací ke zlepšení strategie kontroly, včetně specifikace léčivé látky.

- "účelem dokončení charakterizace léčivé látky a finálního přípravku poskytnout další údaje. A to do července 2021, s průběžnými daty do konce března 2021.
- V zájmu zajištění konzistentní kvality přípravku má držitel rozhodnutí o registraci poskytnout další informace ke zlepšení strategie kontroly, včetně specifikací léčivé látky a finálního přípravku. A to do července 2021, s průběžnými daty do konce března 2021."

Nejsou známy limity přípustných hodnot složení vakcíny (citace 2).

NEPŘESNÁ, CHYBNÁ ARGUMENTACE:

- **obsah účinné látky:** Jak upozornil jeden z nevýznamnějších lékařských časopisů - British medical journal - mají mRNA vakcíny obsahovat značné množství (až 45%) nedeklarovaných - poškozených forem RNA. Přičemž vakcíny použité v rámci klinických zkoušek obsahovaly 22% nedeklarovaných forem mRNA, vakcíny pro očkování občanů 45% nedeklarovaných forem mRNA. Později snad mělo dojít ke zlepšení kvality vakcín a obsah nedeklarovaných forem klesl k 25-30%. Přesto je množství nedeklarovaných forem vyšší než tomu bylo u vakcín použitých v průběhu klinického zkoušení (1).

SUKL ve svém vyjádření udává, že v rámci klinických zkoušek byla prokázána účinnost vakcín i neškodnost ve vakcně přítomných nedeklarovaných forem mRNA.

Toto tvrzení je ze své podstaty naprosto mylné, neboť je zjevné, že obsah účinné látky byl v rámci klinických zkoušek vyšší než v komerčně dodávaných vakcínách a současně byl obsah nedeklarovaných forem mRNA ve vakcínách pro klinické zkoušky nižší než je tomu u komerčních vakcín.

Jednoduše řečeno pacienti v průběhu klinického zkoušení dostali čistší a kvalitnější vakcínu.

NEDOLOŽENÁ TVRZENÍ:

- **neškodnost nedeklarovaných forem mRNA:** V tomto bodě nebyl schopen SUKL doložit naprosto žádné relevantní údaje. Nedoložil sekvence poškozených mRNA, nedoložil jejich poměrné množství, nedoložil jakým způsobem byla jejich neškodnost testována (toxikologické studie atd.). Dokonce nebyl ani schopen doložit závěry testování složení nedeklarovaných forem mRNA při aplikaci vakcín za různých podmínek: v centrech, ambulancích, na začátku a konci pracovní doby. Tyto údaje jsou nezbytné vzhledem k nestabilitě mRNA. Svě závěry SUKL opírá jen o svá ničím nepodložená tvrzení.

NEPRAVDIVÁ ARGUMENTACE

- **otázka šíření účinné látky mRNA vakcíny (tzv. Spike protein) v těle:** SUKL ve svém vyjádření nepravdivě uvádí, že Spike protein zůstává navázán na povrch buněk a dále se do těla neuvolňuje (citace 3).

Toto abusrdní tvrzení již bylo vyvráceno studií, kterou cituji ve svém Otevřeném dopise. Spike protein byl detekován v krvi až po dobu 29 dní po očkování.

ZAVÁDĚJÍCÍ ARGUMENTACE:

- **šíření vakcín z místa aplikace:** Maximální tkáňové koncentrace mimo místo vpichu je jak správně uvádí SUKL po 48 hodinách dosaženo v játrech 24,3 ug/g. Nicméně SUKL naprosto opomíjí skutečnost, že téměř stejné hodnoty je dosaženo ve slezině 23,4 ug/g.

Naprosto nepochopitelně SUKL opomíjí dynamiku ukládání vakcíny v tkáních. Po výrobci zjevně nebylo požadováno provedení déle trvající studie ačkoli SUKL udává, že se vakcína z těla vylučuje po dobu 3-9 dnů (citace 4).

Např. jen ve vaječnících došlo v průběhu 48 hodin trvající studie ke 118 násobnému nárůstu kumulace vakcíny, z hodnoty 0,104 na 12,3! Přičemž v posledních 24 hodinách byl nárůst koncentrace více než dvojnásobný (z 5,24 na 12,3)!

: Argumentace je navíc zavádějící tím, že vytváří dojem že nižší dávka (koncentrace v tkáni) musí mít nižší biologický dopad. To není pravda. K nastartování nádorového procesu stačí několik málo buněk a biologické dopady jsou rozhodně zásadní. Vzhledem k tomu, že mRNA spouští v buňkách tvorbu biologicky velice aktivní bílkoviny je nutno provádět testován velice zevrubně.

NESPRÁVNÁ ZAVÁDĚJÍCÍ ARGUMENTACE:

- **šíření vakcíny z místa aplikace:** SUKL udává, že: "a pak do jisté míry v játrech, dochází k expresi Spike proteinu pouze v buňkách postrádajících napadnutelné ACE2 receptory."

SUKL naprosto opomíjí fakt, že Spike protein je pro buňky toxický - krátkodobě i dlouhodobě - bez ohledu na to, jaký receptor tyto buňky tvoří.

Navíc tímto výrokem SUKL potvrzuje, že si byl vědom toho, že vakcína infikuje i buňky, které by jinak virem napadeny nebyly! Což je opět důvod k podrobnějšímu testování a ne naopak.

CHYBNÁ, ZAVÁDĚJÍCÍ ARGUMENTACE, ABSENCE DŮKAZŮ:

- **otázka vlivu očkování na plodnost.** Regulační orgán ve svém vyjádření nedokládá mechanismus narušení plodnosti v preklinických studiích na zvířatech. Místo toho ve svém stanovisku dochází regulátor k závěru, že dvojnásobný rozdíl (!!!) počtu časných potratů u očkovaných a neočkovaných zvířat v rámci testování jedné z vakcín je náhodný !?

Tento závěr regulátor vyvozuje z toho, že kdysi, za bližší neujasněných podmínek, v naprosto nesouvisející situaci a možná v důsledku nějakého jiného experimentu byl u stejného kmene zvířat zjištěn obdobný počet časných potratů jak tomu bylo u očkovaných potkanů. Tento postup hodnocení výsledku experimentu na zvířatech považují za nevědecký, abstrdní, nepřístupný a tristní.

Pokud bychom vycházeli z logiky postupu regulačního orgánu, pak bychom mohli dovodit, že tento orgán nemá tušení o existenci a významu kontrolovaných a kontrolovaných zaslepených studií. Což

by ovšem ve svém důsledku znamenalo, že tento orgán není způsobilý k hodnocení bezpečnosti léčiv.

NAPROSTO IGNOROVANÁ RIZIKA:

- regulační orgán ve svém vyjádření naprosto opomíjí otázku možné reakce imunitního systému vůči vlastním Spike proteinům podobným bílkovinám (např. Syncitin proteiny, nezbytné k vývoji placenty)

- **otázka možnosti rozvoje Alzheimerovi choroby a jí podobných chorob.** Regulační orgán si musel být vědom možnosti tvorby Spike proteinu v mozkové tkáni po očkování i toho, že Spike protein vytvořený v těchto tkáních bude biologicky aktivní. Podezření na možnou schopnost Spike proteinu nastartovat tvorbu bílkovin způsobujících neurodegenerativní choroby bylo publikováno již na jaře 2020 (2), potvrzeno v březnu 2021 (3). Ačkoli jsou tyto choroby neléčitelné a mají drastický průběh není SUKL ochoten na toto riziko nereagovat provedením příslušných studií.

- **riziko přenosu krví, krevními deriváty, tkáněmi:** SUKL udává, že vakcinační mRNA zůstává v těle po dobu 3-9 dní (citace 4), Spike protein vytvořený po podání vakcíny až 29 dní. Přesto na tato zjištění není reagováno, a pokud je mi známo nebyla vydána odpovídající doporučení k zabránění přenosu vakcíny či Spike proteinu transfuzemi krve, krevními deriváty, tkáněmi.

- **vyloučení mezilidského přenosu:** Vyjádření SUKL se v tomto bodě opírá o vyvrácenou informaci, že Spike protein zůstává po očkování navázan na buněčný povrch. Dopady možné přítomnosti Spike proteinu či vakcinační mRNA v potu, slinách, stolici, moči se SUKL nezobírá.

- **přenos z matky na dítě:** SUKL udává, "U těhotenství a kojení se vzhledem k charakteru léčivé látky nepředpokládá přenos na dítě." (citace 5) Je záhadnou jak k tomuto závěru SUKL dospěl, když vakcína dokáže prostoupit dokonce do mozkové tkáně a to během 15 minut. Je nutné vzít v potaz, že mozková tkáň je před prostoupením látek z krevního řečišti chráněna tzv. hemato/encephalickou bariérou.

- **riziko virové interference:** Bez ohledu na význam nebylo zkoumáno.

Celkově lze konstatovat, že vyjádření SUKL se opírá o nepravdivá, nepřesná, zavádějící a nedostatečně podložená fakta a konstatování.

Z vyjádření mám nepříjemný pocit, že regulační orgán neví přesně jaké je složení vakcíny, jaké jsou krátkodobé a dlouhodobé biologické dopady aplikace vakcín ani jak vlastně při hodnocení rizik mRNA vakcín postupovat.

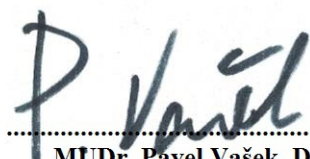
Stejně tak mám závažné pochybnosti o dostatečném preklinickém testování vakcín a to včetně testování pro užití u dětí, kojících a těhotných.

Považoval bych za vhodné, pokud by SUKL řádným způsobem vyvrátil možná rizika, na která jsem ve svém Otevřeném dopise upozorňoval, a na kterých jsem vzhledem k neadekvátní odpovědi ze strany SUKL nucen trvat.

Pokud jsou znalosti o bezpečnosti mRNA vakcín na úrovni, jak je doloženo ve vyjádření SUKL, pak jako jedinou možnost vidím v okamžitém odebrání povolení k užívání mRNA vakcín na území ČR a provedení řádných preklinických a klinických studií.

Pokud SUKL neví jaké studie je nutné provést jsem ochoten v této věci SUKL pomoci.

s pozdravem


.....
MUDr. Pavel Vašek, DiS.

13.7.2021

Reakce na otevřený dopis dr. Vašek; SUKL; 2.7.2021

citace 1:

- Držitel rozhodnutí o registraci má za účelem dokončení charakterizace léčivé látky a finálního přípravku poskytnout další údaje. A to do července 2021, s průběžnými daty do konce března 2021.
- V zájmu zajištění konzistentní kvality přípravku má držitel rozhodnutí o registraci poskytnout další informace ke zlepšení strategie kontroly, včetně specifikací léčivé látky a finálního přípravku. A to do července 2021, s průběžnými daty do konce března 2021.

citace 2:

Jsou to tedy očekávané nečistoty, které jsou rutinně kontrolované ve specifikacích a byly pečlivě sledovány v klinických studiích. Držitel registrace prokázal, že se hladiny těchto látek konzistentně pohybují v mezích, které byly klinickými zkouškami prokázány jako zcela bezpečné. Tyto zkrácené formy podléhají velmi rychlé degradaci v cytoplasmě a vzhledem k tomu, že je nelze přepsat do Spike proteinu, jejich případný zvýšený obsah by vedl k prokazatelnému snížení účinnosti vakcíny.

citace 3:

Na rozdíl od systemického napadení organismu virem SARS-CoV-2, kdy je Spike protein součástí obalu infekční virové částice a spolu s virem se tedy šíří do všech napadnutelných tkání, při očkování dochází k expresi pouze Spike proteinu a jeho vystavení na buněčné membráně, kde může být rozeznán imunitním systémem. Ve spojení s faktem, že mRNA je po očkování ve významné koncentraci přítomna hlavně v okolí místa vpichu, a pak do jisté míry v játrech, dochází k expresi Spike proteinu pouze v buňkách postrádajících napadnutelné ACE2 receptory. Toto ukazují biodistribuční studie ve veřejné hodnotící zprávě přípravku Comirnaty, na kterou se sám odkazujete.

citace 4:

je veškerá mRNA podaná vakcínou z těla vyloučena v řádu několika dní (3 až 9 dnů) a její množství v těle se po podání vakcínou začne snižovat již několik hodin po injekci.

citace 5:

U těhotenství a kojení se vzhledem k charakteru léčivé látky nepředpokládá přenos na dítě.

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

(2) <https://europepmc.org/article/PPR/PPR130790>

(3) <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.05.29.446267v2>