Vetenskaplig sammanfattning till stöd för "Letter of Concern" till statsministrar och hälsoministrar från de nordiska och baltiska länderna samt Storbritannien

Utarbetad av NORTH-gruppen: <u>info@northgroup.info</u>

I vårt orosbrev, som undertecknats av läkare, forskare, politiker och andra kvalificerade yrkesutövare, kräver vi ett omedelbart stopp för covid-19-vacciner med modifierat mRNA och en utredning av förekomsten av alltför höga nivåer av kvarvarande DNA i flera flaskor, vilket utgör en allvarlig, ickekvantifierad risk för människors hälsa.

I denna sammanfattning förklaras bakgrunden till dessa farhågor.

mRNA-vaccinerna stoppar inte överföringen av covid-19

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) uppgav i ett officiellt svar (EMA/451828/2023) till åtta ledamöter av Europaparlamentet att "Covid-19-vacciner inte har godkänts för att förhindra överföring från en person till en annan". Dessutom "noterar EMA:s utvärderingsrapporter om godkännandet av vaccinerna att det saknas uppgifter om överförbarhet."¹

Under pandemins kulmen tvingades medborgarna att acceptera Pfizers och Modernas mRNA-produkter för att skydda andra från covid-19². Detta var en lögn och trots att allvarliga biverkningar var uppenbara i kliniska prövningsdata³, säkerhets- och effektprofiler var bedrövliga, det har inkommit extrema säkerhetssignaler över hela världen från säkerhetsövervakningen av läkemedel och tusentals fackgranskade artiklar har dokumenterat skador i samband med mRNA-vaccinerna, så fortsätter dessa produkter att rekommenderas och administreras.

Dessutom ignorerades beprövade förebyggande strategier, ineffektiva metoder främjades och alternativa behandlingsmetoder för covid-19 undertrycktes. Detta ledde till att miljarder människor världen över, inklusive barn som inte löper risk att drabbas av covid-19, i onödan fick mRNA-produkter.

Med tanke på att kvarvarande DNA nu har upptäckts i fem oberoende laboratorier runt om i världen, och i nivåer som kraftigt överstiger det tröskelvärde som anses vara säkert av tillsynsmyndigheter för medicinska produkter, har tillsynsmyndigheter under ledning av regeringar möjlighet att återkalla dessa produkter från marknaden och slutföra en utredning av deras innehåll. Potentiella skador på intet ont anande och oinformerade mottagare av dessa produkter måste begränsas.

De risker som lyfts fram i avsnitten nedan stöder en uppmaning att omedelbart dra tillbaka mRNAbaserade produkter. Dessutom bör användning och utveckling av alla produkter som bygger på mRNAtekniken stoppas tills resultaten av en helt oberoende och transparent rättsmedicinsk undersökning har



offentliggjorts och dessa produkter har visat sig vara fria från risker, inklusive skador på mänskligt DNA (genotoxicitet).

Covid-19-vacciner med modifierat mRNA resulterade i en aldrig tidigare skådad nivå av rapporterade biverkningar och dödsfall

Data direkt från verkligheten och som samlats in av nationella behöriga myndigheter och distribuerats till EMA visar att det finns statistiskt signifikanta säkerhetssignaler, inklusive en hög grad av variabilitet i rapporterade biverkningar för olika satser av covid-19-modifierade mRNA-vacciner⁴⁻⁶. Dessa signaler var desamma i alla länder och var särskilt tydliga under de första månaderna efter lanseringen av vaccinet, trots att EMA undertryckte denna information genom att hålla de lagstadgade periodiska säkerhetsrapporterna konfidentiella fram till 2023⁷.

Publicerad, referentgranskad forskning om biverkningsrapporter från Danmark⁴, Sverige⁵ och USA⁶ har visat att biverkningarna av Pfizers covid-19 mRNA-vacciner är batchberoende (en batch är ett visst vaccinparti). Data från Tjeckien⁸ har visat samma mönster av varierande satsberoende biverkningar för både Pfizers och Modernas produkter. Pfizer informerade EMA i augusti 2021 om samma satsberoende biverkningar⁹. Detta tyder tydligt på att produkterna inte tillverkades enligt en enhetlig standard och att vissa individer utsattes för en mycket större risk för vaccinassocierade biverkningar än andra.

Vanligtvis skulle det stora antalet fall av rapporterade biverkningar och de helt atypiska fallen av dödsfall som inträffade i nära anslutning till vaccinadministrationen 10-13 ha lett till att produkterna omedelbart drogs tillbaka från marknaden. Så skedde dock inte, vilket pekar på en systematisk och hemlig underlåtenhet att erkänna covid-19-vaccinets skadeverkningar. Eftersom de tillsynsmyndigheter som ansvarar för säkerhetsövervakningen av läkemedel också är de som ansvarar för godkännandeprocessen är de i konflikt med varandra. Detta visar tydligt varför det är viktigt med en oberoende granskning av tillsynsmyndighetens roll i denna process.

Covid-19-modifierade mRNA-vacciner är kontaminerade med höga och varierande nivåer av artificiellt bakteriellt härlett DNA

Den 20 september 2024 skrev den australiensiska parlamentsledamoten Russell Broadbent till Australiens premiärminister Anthony Albanese och anförde övertygande bevis för att det fanns för höga nivåer av kvarvarande plasmid-DNA i flaskor med Modernas och Pfizers mRNA-vacciner som distribueras i Australien. Brevet, som undertecknats av en grupp bestående av 26 läkare, forskare och



andra kvalificerade yrkesutövare från Australien¹⁴, pekade på risken för att resterande DNAföroreningar finns i lipidnanopartiklar (LNP), vilket skapar en allvarlig men okvantifierad risk för skador
på mänskligt DNA, genetisk instabilitet, ärftliga förändringar, cancer och störningar i immunsystemet
etc. Broadbent uppmanade premiärminister Anthony Albanese att inleda en omedelbar och brådskande
utredning och tillfälligt stoppa Pfizers och Modernas covid-19-vacciner med modifierat mRNA, tills de
övergripande konsekvenserna av dessa resultat har fastställts.

Broadbent betonade vidare det ansvar som både Australiens Therapeutic Goods Administration (TGA) och Department of Health har för att ha ignorerat upprepade varningar från experter och fortsatt att distribuera dessa produkter trots de obestämda riskerna för allmänheten. Detta gäller även Europa, Norden, Baltikum och Storbritannien.

Ett andra brev undertecknat av 52 internationella läkare, forskare och andra kvalificerade yrkesutövare ¹⁴ skickades av Broadbent till premiärminister Albanese den 25 september 2024 och belyste flera försök av framstående forskare att varna TGA för riskerna, som har ignorerats sedan början av 2021. Uppmärksamhet riktades också mot den eventuella relevansen av Biosecurity Act 2015, med en rekommendation om att jordbruksministern ska inleda en riskanalys för import av biosäkerhet, vilket potentiellt kan leda till att dessa produkter stoppas på grund av de risker de utgör för människors hälsa. Samma typ av riskanalys måste genomföras i alla länder.

Åtgärder av en lokal kommunfullmäktige

Den 11 oktober 2024 röstade kommunstyrelsen i Port Hedland i västra Australien för att stoppa Modernas och Pfizers covid-19-vacciner tills de har testats för alltför höga nivåer av främmande DNA. De beslutade också att distribuera information till alla allmänläkare i Port Hedland-området och uppmana dem att dela denna information med patienter som vill få mRNA-vaccinerna i fråga. Dessutom röstade fullmäktige för att informera de övriga 537 lokala fullmäktigeförsamlingarna i Australien om bevisen av för höga nivåer av DNA-föroreningar i de modifierade mRNA-produkterna.

DNA-föroreningens art

Grunden för Broadbents brev till premiärministern var en oberoende undersökning som utfördes av Dr. David Speicher, en oberoende forskare från University of Guelph i Kanada, som mätte mängden DNA i tre flaskor med covid-19-modifierade mRNA-produkter som hämtats från kylrum hos registrerade australiensiska vårdgivare (se bilaga A).

Dr Speicher fann att alla flaskor innehöll mätbara nivåer av kvarvarande plasmid-DNA och överskred med 7,8-145 gånger den lagstadgade gränsen på 10 ng/dos som fastställts av TGA och WHO¹⁵.



Det DNA som identifierats i flaskorna är artificiellt och främmande genetiskt material som kopierats och expanderats i E. coli-bakterier och använts som mall för att producera det mRNA som kodar för spikproteinet. Detta DNA borde dock ha brutits ned och effektivt avlägsnats från mRNA-komponenten innan det renade mRNA:et kapslades in i LNP:er. Det artificiella plasmid-DNA:t innehåller sekvenser som gör det möjligt för det att replikera i både bakterier och, i fallet med Pfizers vaccin, i mänskliga celler, vilket utgör en betydande men helt onödig hälsorisk^{Bilaga A, 16-17}.

Alarmerande förekomst av odeklarerade högrisksekvenser i det kvarvarande plasmid-DNA:t

Av avgörande betydelse bekräftade dr Speicher också förekomsten av en specifik DNA-sekvens som härrör från Simian Virus 40 (SV40) i Pfizers vaccin. Denna del av DNA (känd som SV40 promoterenhancer) deklarerades inte till tillsynsmyndigheterna som en del av vaccintillverkningsprocessen ¹⁸⁻¹⁹. Om Pfizer hade deklarerat denna komponent i sin tillverkningsprocess är det troligt att detta skulle ha lett till större granskning, eftersom SV40-viruset förknippas med cancer ²⁰⁻²² och SV40-promotorn-enhancern i sig har en potent biologisk aktivitet. Förekomsten av denna sekvens i Pfizers produkt utgör därför en mycket allvarligare risk än förekomsten av enbart för håga nivåer av DNA.

Denna SV40-promotor-enhancer används vanligen i tillämpningar som genteknik eller genterapi för att kontrollera hur mycket av ett mRNA och det protein som tillverkas av mRNA som "aktiveras". Men när detta DNA passerar cellmembranet, vilket skulle ske i en LNP, kan denna SV40-förstärkarsekvens rikta det associerade DNA:t till cellkärnan, där det kan orsaka förändringar i mänskligt DNA²³⁻²⁴.

SV40-förstärkaren kan underlätta integrationen av associerade sekvenser i mänskligt DNA inom celler i människokroppen och SV40-sekvensen skulle öka sannolikheten för en sådan integrationshändelse^{20-21,} ²⁵.

Dr Speichers resultat bekräftar flera studier som också identifierade SV40-promotorförstärkarsekvensen i DNA i Pfizers produkter^{16-17, 26-27}. Riskerna med dessa odeklarerade komponenter i de covid-19-modifierade mRNA-produkterna har inte undersökts och har inte deklarerats till mottagarna. Detta är oförsvarligt.

Risk för integrering i det mänskliga genomet

Det är känt att LNP:er tas upp av alla organ i kroppen, inklusive hjärnan, hjärtat, levern, äggstockarna och testiklarna, och att de därför kan överföra sitt innehåll till cellerna i dessa organ²⁸⁻²⁹. Det injicerade materialet stannar därför inte nödvändigtvis kvar på platsen för den intramuskulära injektionen, vilket ofta hävdats.



Kevin McKernan och professor Ulrike Kämmerer har presenterat preliminära resultat som visar att tillsats av Pfizers covid-19-vaccin till en mänsklig äggstockscellinje (OvCar3) kan leda till integration av det kvarvarande plasmid-DNA:t i mänskligt DNA³⁰⁻³¹. Dessutom har Dr. Phillip Buckhaults, Dr. Wafik El-Diery, Dr. Jessica Rose och Kevin McKernan alla uttryckt sin oro för att kvarvarande plasmid-DNA kan utlösa allvarliga biverkningar, autoimmuna sjukdomar och cancer³¹.

Det är inte en fråga om huruvida kvarvarande plasmid-DNA i LNP:er integreras i DNA i mänskliga celler, utan hur ofta det sker och hur allvarliga effekterna blir. Det bör noteras att DNA-integration inte är nödvändig för att inducera cancerassocierade processer³². De genetiska riskerna för personer som har fått dessa produkter, liksom för deras avkomma, är okända. Vetenskapliga undersökningar krävs omgående för att fastställa riskerna med genbaserade mRNA-behandlingar för människor.

Tillsynsmyndigheter om möjligheten till integration

Det danska läkemedelsverket har på uppdrag av hälsoministern medgett att den DNA-plasmid som används i Pfizers vaccin innehåller ett mycket litet "prov" av ett SV40-virus. De hävdar att det är osannolikt att dessa sekvenser utgör en risk för cancerutveckling eller kan orsaka skador på mänskligt DNA. Enligt det danska läkemedelsverket finns det ingen risk för arv till nästa generation ¹⁹.

Detta svar från danska läkemedelsverket är nästan identiskt med svaren från andra läkemedelsmyndigheter runt om i världen, inklusive svaret från amerikanska Food and Drug Administration (FDA) till Florida State Surgeon General Dr. Joseph Ladapo, som i januari i år krävde ett stopp för användningen av modifierade mRNA-vacciner tills säkerheten är bevisad, efter att FDA inte lyckats ge en tillfredsställande förklaring till DNA-föroreningen³³.

Denna brist på oro är djupt problematisk, och det faktum att myndigheterna inte har åtalat tillverkarna för att de inte har offentliggjort alla sekvenser som använts vid tillverkningen av deras produkter kastar ytterligare en mycket mörk skugga över tillsynsmyndigheternas bristande opartiskhet. Säkra och effektiva vacciner kan inte produceras om tillsynsmyndigheterna inte agerar i allmänhetens intresse.

Vi anser att nivån och variationen av kvarvarande orenheter av plasmid-DNA i mRNA-vacciner, liksom införandet av SV40-promotor-enhancer-sekvensen i den process som Pfizer använde för att tillverka sina vacciner, kan innebära allvarliga och obestämda risker för befolkningen, inklusive cancer, och i synnerhet för gravida kvinnor och deras ofödda barn, som fortsätter att uppmanas att ta emot dessa produkter.

Okvantifierade risker i samband med vacciner med modifierat mRNA



Modifierat mRNA som kodar för ett biologiskt aktivt spikprotein, varierande nivåer av kvarvarande plasmid-DNA och förekomsten av SV40-promotor-enhancer-sekvensen utgör allvarliga risker för människors hälsa, inklusive hjärt-kärlsjukdomar, cancer, immunologiska, autoimmuna, hud- och neurologiska sjukdomar, särskilt i samband med ett mycket effektivt "celltillförselsystem" som LNP.

Såsom framgår av den vetenskapliga sammanfattning som parlamentarikern Russel Broadbents team har tillhandahållit i bilaga 2 och den referentgranskade litteratur som finns däri, kan överdriven mängd kvarvarande plasmid-DNA i Pfizers och Modernas produkter, förvärrad av upprepade doser, leda till följande:

- a) genomiskt införande av det syntetiska DNA: i naturligt humant kromosomalt DNA,
- b) genomisk integration som framkallar maligna/cancerösa sjukdomar,
- c) inaktivering av p53 som leder till proliferation av tumörer,
- d) förekomst av syntetiskt DNA i cytoplasman som framkallar maligna sjukdomar/cancersjukdomar,
- e) transfektion till oocyter och spermieproducerande celler som leder till
- i. förändrad transgen avkomma,
- ii. störning av tidig intrauterin utveckling,
- iii. framkallande av missfall och missbildningar.

Om kontamineringen omfattar intakta och integrerbara hela gener uppstår ytterligare faror, nämligen:

- f) produktion av spikprotein under obestämd tid, eventuellt år. Oönskad produktion av spikprotein under veckor eller månader kan uppstå på grund av användning av nedbrytningsresistent modifierat mRNA,
- g) främjande av antibiotikaresistens inom den mänskliga värden och i hela samhällen,
- h) replikering av det syntetiska (hela plasmiden) DNA:t inom den mänskliga värden.

Sammanfattning av de farhågor som är förknippade med vacciner med modifierat mRNA

- Covid-19-vacciner med modifierat mRNA medför inneboende hälsorisker som inte studerades tillräckligt innan de godkändes villkorligt och därefter infördes, men som har blivit mycket tydliga efteråt.
- LNP:er stannar inte nödvändigtvis kvar på injektionsstället utan kan nå blodomloppet och därmed flera organ.



- Varje cell i kroppen som tar upp en LNP kan uttrycka både det ursprungliga spikproteinet, ett främmande antigen samt en rad felaktigt översatta och felveckade proteiner³⁴, och därmed markeras för attack och förstörelse av immunsystemet. Om detta händer med celler som kantar blodkärlen kommer det att orsaka kärlskador och blodproppar, vilket leder till ökad risk för stroke, hjärtinfarkt och andra akuta kärlsjukdomar. Vissa av de avvikande proteinerna kan leda till korsreagerande immunitet mot normala mänskliga proteiner och därmed autoimmuna sjukdomar. Alla dessa tillstånd är väldokumenterade i den medicinska litteraturen och i rapporteringssystem för säkerhetsövervakning av läkemedel världen över. På samma sätt är LNP:er i sig toxiska och kan påverka blodet (hemagglutinationsinduktion)³⁵ och organ som hjärna, hjärta, lungor, njurar osv. Immunsystemets celldestruktion kan leda till tillstånd som encefalit, myokardit, autoimmunitet etc., vilket också är väldokumenterat.
- Även om ovanstående risker är inneboende i tekniken med covid-19-vaccin med modifierat mRNA, måste den ytterligare och potentiellt allvarliga risken för människors hälsa på grund av alltför höga nivåer av kvarvarande plasmid-DNA undersökas.
- Trovärdigheten hos de tillsynsorgan och regeringar som tvingade sina medborgare att ta dessa produkter främst för att skydda de sårbara, vilket var avsiktlig felaktig information är under en allvarlig offentlig granskning.
- Utvecklingen av säkra och effektiva medicinska produkter är beroende av en öppen och tillförlitlig tillsyn av tillverkningsprocessen. Detta har ignorerats under responsen på covid-19-infektionen och är en katastrof för styrningen som det kommer att ta år om inte decennier att reparera.

Positiv förändring börjar med ett erkännande av fel och denna process måste inledas omedelbart innan fler liv går förlorade på ett slarvigt och onödigt sätt.

Bilagor

- A. Dr. David Speicher's report. Link
- B. Science summary. Consequences of Synthetic DNA Contamination. Link

Referenser

- 1. European Medicines Agency (2023). EMA/451828/2023. Link
- Shanahan et al. (2023). Visual policy narrative messaging improves COVID-19 vaccine uptake. PNAS Nexus. Link
- 3. **Fraiman** *et al.* (2022). Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults. Vaccine. <u>Link</u>



- 4. **Schmeling** *et al.* **(2023).** Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. EJCI. Link
- 5. **Manniche** *et al.* **(2024).** Reports of Batch-Dependent Suspected Adverse Events of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine: Comparison of Results from Denmark and Sweden. Medicina. Link
- 6. **Jablonowski & Hooker (2024).** Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in the United States. SciPublHealth. Link
- 7. Global Health Responsibility Agency (2023). Link
- 8. **Fürst** *et al.* (2024). Batch-dependent safety of COVID-19 vaccines in the Czech Republic and comparison with data from Denmark. EJCI. Link
- 9. Periodic Safety Update Report #1 for Covid-19 mRNA vaccine (nucleoside modified) (BNT162b2). Submitted to the European Medicines Agency on 19 August 2021, made publicly available in response to a Freedom of Information Act (FOIA) request from an anonymous reader and published by the Austrian science and political blog, TKP. Link
- 10. **Rancourt** *et al.* (2024). Spatiotemporal variation of excess all-cause mortality in the world (125 countries) during the Covid period 2020-2023 regarding socio-economic factors and public-health and medical interventions. Link
- 11. **Mostert** *et al.* (2024). Excess mortality across countries in the Western World since the COVID-19 pandemic: 'Our World in Data' estimates of January 2020 to December 2022. BMJ Public Health. Link
- 12. **Aarstad & Kvitastein (2023).** Is There a Link between the 2021 COVID-19 Vaccination Uptake in Europe and 2022 Excess All-Cause Mortality? APJHS. <u>Link</u>
- 13. Alegria et al. (2023). V-Damage Project. Link
- 14. Broadbent (2024). Australians Demand Answers. Link
- 15. WHO (2014). Guidelines on the quality, safety and efficacy of biotherapeutic protein products prepared by recombinant DNA technology. <u>Link</u>
- 16. **Speicher** *et al.* **(2023).** DNA fragments detected in monovalent and bivalent Pfizer/BioNTech and Moderna modRNA Covid-19 vaccines from Ontario, Canada: Exploratory dose response relationship with serious adverse events. <u>Link</u>
- 17. **McKernan** *et al.* **(2023).** Sequencing of bivalent Moderna and Pfizer mRNA vaccines reveals nanogram to microgram quantities of expression vector dsDNA per dose. <u>Link</u>
- 18. McKernan (2023). Plasmidgate. Link
- 19. Rungby (2023). Response from the Danish Medicines Agency; Case number 2023111184. Link
- 20. **Fisher** *et al.* (1999). Cancer risk associated with simian virus 40 contaminated polio vaccine. Anticancer Res. <u>Link</u>
- 21. Rotondo et al. (2019). Association Between Simian Virus 40 and Human Tumors. Front Oncol. Link



- 22. Rungby (2024). Response from the Danish Health Minister Link
- 23. Zhou et al. (2004). Intracellular trafficking of nucleic acids. Expert Opin Drug Deliv. Link
- 24. **Prasad** *et al.* (2005). The role of plasmid constructs containing the SV40 DNA nuclear-targeting sequence in cationic lipid-mediated DNA delivery. Cell Moll Bio Lett. <u>Link</u>
- 25. Dean et al. (1999). Sequence requirements for plasmid nuclear import. Exp Cell Res. Link
- 26. Buckhaults (2023). South Carolina Senate Hearing Pro. Dr. P. Buckhaults. Link
- 27. **Raoult** (2024). Confirmation of the presence of vaccine DNA in the Pfizer anti-COVID-19 vaccine. HAL Open Science. Link
- 28. Pfizer (2020). Emergency use application (BNT162, PF-07302048) translated from Japanese. Link
- 29. European Medicines Agency (2021). Assessment Report EMA/707383/2020 Corr.2. Link
- 30. McKernan (2024). Plasmid DNA replication in Bnt162b2. Link
- 31. **Barnett** (2024). DNA contamination in Covid vaccines DOES get into human cells, new evidence shows. Link
- 32. **Kwon & Bakhoum (2019).** The Cytosolic DNA-Sensing cGAS-STING Pathway in Cancer. Cancer Discov. Link
- 33. **Florida Department of Health (2023).** Florida State Surgeon General Calls for Halt in the Use of COVID-19 mRNA Vaccines. Link
- 34. Mulroney et al. (2023). N1-methylpseudouridylation of mRNA causes +1 ribosomal frameshifting. Link
- 35. **Boschi** *et al.* **(2022).** SARS-CoV-2 Spike Protein Induces Hemagglutination: Implications for COVID-19 Morbidities and Therapeutics and for Vaccine Adverse Effects. IJMS. Link

