

## **Strokovno mnenje o »Pozivu k takojšnji ustavitvi cepljenja otrok in mladostnikov s covid-19 cepivi v Sloveniji« (v nadaljevanju Poziv), ki ga je objavila Iniciativa slovenskih zdravnikov (ISZ)**

Odbor za pravno-etična vprašanja je na svoji 9. korespondenčni seji 22. 11. 2021 sprejel **Sklep 1/9/2021**: »Imenuje se ekspertno skupino v sestavi prof. dr. Alojz Ihan, dr. med., prof. dr. Tadeja Avčin, dr. med., in prof. dr. Janez Tomažič, dr. med., ki se jo zaprosi za strokovno mnenje o »Pozivu k takojšnji ustavitvi cepljenja otrok in mladostnikov s covid-19 cepivi v Sloveniji« (v nadaljevanju Poziv), ki ga je objavila Iniciativa slovenskih zdravnikov (<https://www.slovenskizdravniki.si/odprto-pismo/> in <https://www.slovenskizdravniki.si/odgovor-dnevnik/>). Imenovana ekspertna skupina lahko po potrebi predlaga razširitev z drugimi strokovnjaki.

S strokovnim mnenjem naj se opredli do naslednjih vprašanj:

- katere od navedb niso skladne s trenutnimi strokovnimi/znanstvenimi dejstvi,
- ali viri, navedeni v pozivu, ustrezajo kriterijem strokovnih/znanstvenih virov v medicini,
- ali so bili viri pravilno in v celoti svoje sporočilnosti citirani,
- ali so sklepanja avtorjev Poziva na podlagi predstavljenih virov pravilna,
- ali obstajajo drugi viri enake ali višje dokazne vrednosti, ki niso bili, pa bi za celovito predstavitev problema morali biti uporabljeni,
- pojasni druga dejstva, ki bi bila pomembna za strokovno ali etično presojo Poziva.«

### **Katere od navedb niso skladne s trenutnimi strokovnimi/znanstvenimi dejstvi**

Na zapis ISZ se je doslej odzvalo že veliko strokovnjakov, strokovnih združenj in strokovnih institucij, ki so jasno ugotovili neskladnost trditev v zapisu ISZ s trenutnimi

strokovnimi/znanstvenimi dejstvi. Med prvimi so se odzvali Zdravniška zbornica Slovenije (<https://www.zdravniskazbornica.si/informacije-publikacije-in-analize/obvestila/2021/11/19/ograditev-od-iniciative-slovenskih-zdravnikov>), Kemijski inštitut (<https://www.ki.si/novica/kaj-vemo-o-covidu-19-cepivih-in-njihovih-ucinkih/>), Medicinska fakulteta UL (<https://www.mf.uni-lj.si/novice/odziv-na-poziv-iniciative-slovenskih-zdravnikov-glede-cepljenja-otrok-isz>), Univerza v Ljubljani ([https://www.uni-lj.si/v\\_ospredju/2021111215140639/](https://www.uni-lj.si/v_ospredju/2021111215140639/)), Komisija RS za medicinsko etiko ([https://www.gov.si/assets/ministrstva/MZ/DOKUMENTI/KME/Uradna-stalisca/Stalisce\\_KME\\_RS\\_-\\_Iniciative\\_slovens\\_P.pdf](https://www.gov.si/assets/ministrstva/MZ/DOKUMENTI/KME/Uradna-stalisca/Stalisce_KME_RS_-_Iniciative_slovens_P.pdf)). Iz naštetih odzivov in dodatnih strokovnih virov povzemamo, da:

**ISZ strokovno nepravilno, zavajajoče in nepošteno oceni, da bi cepljenje povzročilo 100 smrti na 1 milijon cepljenih otrok, kar bi v Sloveniji pomenilo nekaj deset mrtvih otrok.**

Ocena, ki ima očiten namen prestrašiti starše, ima videz statističnega preračuna, ki pa je s strokovnega vidika v celoti izmišljen in zavajajoč. Gre za preračun iz registracijske raziskave na 43.448 odraslih, v kateri je med trimesečnim opazovanjem umrlo 6 ljudi, od tega 2 v skupini cepljenih in 4 v skupini necepljenih. Nobena od teh smrti ni bila povezana s cepljenjem. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf)

**Death:** Six events of death (2 in the BNT162b2 group and 4 in the placebo group) were reported in the Phase 2/3 study up to the cut-off date of 14-Nov-20. None of the deaths were considered related to study intervention, which is agreed since other pre-existing diseases were more likely to have caused death than the vaccine. After the cut-off date and up to 5-Dec-20, one additional event of death due to aortic rupture were reported (data blinded).

Zavajajoč preračun smrtnosti cepiva ISZ temelji na izboru ene od podskupin 9531 cepljenih, pri kateri so zabeležili eno smrt, ki podobno kot ostalih pet smrti v študiji (2 pri cepljenih in 4 pri necepljenih) ni bila povezana s cepljenjem. Na osnovi omenjene ene opazovane smrti ISZ nepravilno in zavajajoče predpostavi, da je bila smrtnost zaradi cepljenja v registracijski študiji odraslih 1/10.000. Nato ISZ ekstrapolira ta napačen rezultat v oceno, da bo zaradi cepljenja umrlo 100 otrok na milijon cepljenih.

**Navedba ISZ:** Če upoštevamo navedbe FDA, da v odzivu omenjene skupine otrok ni razlik glede na odrasle in pogledamo uradni EPAR proizvajalca z vidika statistike, je iz registracijske raziskave na odraslih pričakovati, da na 10.000 cepljenih umre približno 1 oseba (EPAR, tabela 17, stran 104, 7). Če podatek prenesemo na otroke, bi to pomenilo okoli 100 smrti na 1 milijon cepljenih otrok, kar je znatno več od uradno priznanih smrti na milijon otrok, okuženih s SARS-CoV-2 virusom: 6 smrti na 1 milijon okuženih ob  $R_0$  2.0 oz. po najhujšem možnem scenariju 80 smrti na 1 milijon okuženih otrok ob  $R_0$  4.0 (tabela 1, 5).

Na ta način ISZ strokovno nepravilno, nepošteno in zavajajoče oceni, da bi cepljenje otrok v Sloveniji povzročilo nekaj deset smrti in s tem neosnovano in nedopustno straši starše in še posebej povzroča stiske staršev tistih otrok, ki so svoje otroke že cepili, mnogi tudi

zaradi bolezenskih stanj (npr. otroci na bioloških terapijah), ob katerih je bilo otroke nujno zavarovati pred okužbo.

Oceno ISZ glede smrtnosti otrok zaradi cepljenja sta kot strokovno nepravilno prepoznala tudi prof. dr. Borut Štrukelj in izr. prof. dr. Tomaž Bratkovič (Fakulteta za farmacijo UL) in v svojem pozivu dekanu MF tudi učitelji mikrobiologije in imunologije MF UL (akad. prof. dr. Tatjana Avšič - Županc, prof. dr. Alojz Ihan, izr. prof. Miroslav Petrovec, prof. dr. Mario Poljak, prof. dr. Katja Seme, asist. Tina Triglav (<https://www.mf.uni-lj.si/novice/odziv-na-poziv-iniciative-slovenskih-zdravnikov-glede-cepljenja-otrok-isz>), ki ugotavljajo, da pod besedilo podpisani strokovnjaki morajo razumeti metodologijo znanstvenega dela in statističnega sklepanja ter se zato sprašujejo po vzrokih, da so podpisniki pristali na zavajajoče strašenje staršev z napačno in z ničemer utemeljeno oceno smrtnosti otrok zaradi cepljenja. Poziv je v obsežnem pismu podprl tudi rektor UL v Ljubljani ([https://www.uni-lj.si/v\\_ospredju/2021111816390481/](https://www.uni-lj.si/v_ospredju/2021111816390481/)).

### **ISZ strokovno nepravilno oceni, da COVID-19 za otroke in mladostnike ni nevarna bolezen.**

Drži, da otroci bolj redko zbolijo zaradi covid-19 in je pri njih najhujših zapletov in smrti relativno malo. Vendar covid-19 za otroke in mladostnike ni nenevarna bolezen. Poročilo Ameriške akademije za pediatrijo in Združenja otroških bolnišnic, objavljeno aprila 2021, kaže, da jih je bilo do takrat v ZDA dokazano okuženih več kot 3,6 milijona. Število tedenskih hospitalizacij otrok in mladostnikov se je v ZDA od konca junija do sredine avgusta 2021 povečalo za skoraj petkrat, kar sovпада s povečanim kroženjem zelo prenosljive različice SARS-CoV-2 delta. Stopnje hospitalizacije so bile desetkrat višje med necepljenimi kot pa med popolnoma cepljenimi mladostniki (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7036e2.htm>). V Sloveniji je bilo do novembra 2021 hospitaliziranih več kot 40 otrok, nekateri s precej hudim potekom, vendar nihče ni umrl. V ZDA je zaradi covid-19 do novembra 2021 umrlo 700 otrok, kar je uvrstilo covid-19 na deseto mesto vzroka smrti otrok. Cepivo je bilo odobreno tudi za otroke od pet do enajst let, in sicer v odmerku ene tretjine odmerka za odrasle. Pri najstnikih so ob cepljenju opazili zelo redek pojav prehodnega miokarditisa, vendar je ob okužbi z virusom miokarditis klinično težji in pogostejši. Po podatkih ameriškega CDC je po okužbi z virusom otrok pod 16 let miokarditis kar tridesetkrat pogostejši kot po cepljenju. Niti en otrok ni umrl zaradi cepljenja; do začetka novembra se jih je cepilo 360.000, v prvih treh tednih novembra pa so bili v ZDA cepljeni že trije milijoni otrok, mlajših od 12 let.

Ena od posledic covid-19 pri otrocih je sicer redek, vendar zelo nevaren MIS-C (večorganski vnetni sindrom pri otrocih), ki nastopi od dva do šest tednov po okužbi in je življenjsko ogrožajoča bolezen z okvaro krvnih žil, srca in sistemskim vnetjem, ki zahteva intenzivno bolnišnično oskrbo. V Sloveniji smo do zdaj uspešno obravnavali in zdravili že 55 pediatričnih bolnikov z MIS-C. Po podatkih Statističnega urada je v R Sloveniji skupno 411.678 otrok, starih od 0–19 let, kar pomeni incidenco MIS-C 13,4/100.000 otrok. Ob takšni incidenci je MIS-C najpogostejša sistemska vnetna imunsko posredovana bolezen pri otrocih. MIS-C se po znanih podatkih razvije samo po okužbi z živim virusom in bi s cepljenjem lahko preprečili večino teh primerov.

Trenutno je za cepljenje otrok od 5–12 let odobreno cepivo Pfizer v Kanadi in ZDA (1/3 odmerka za odrasle). Verjetnost nastanka resnih neželenih učinkov pri otrocih od 5–12 let je izjemno majhna, desetkrat manjša od najresnejših učinkov okužbe z virusom SARS-CoV-2.

### **ISZ strokovno nepravilno oceni, da otroci ne morejo biti superprenašalci virusa.**

Okuženi otroci lahko z virusom okužijo druge, še posebej, ker okužba pri otrocih pogosto mine brez resnejših simptomov. Znani so dobro dokumentirani primeri, ko so otroci, mlajši od 12 let, okužili večje število sošolcev, ki so nato okužili svoje bližnje. V enem primeru sta se dva otroka nalezla od očeta, nato okužbo prenesla na 23 sošolcev, preko katerih se je nato okužba razširila na člane družine ter krog bližnjih stikov, na skupno 226 ljudi <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.11.05.21265712v1?s=09>

Število okužb v Sloveniji je v zadnjem času (novembra 2021) največje prav v skupini otrok in njihovih staršev, zato je omejevanje okužb med otroki zelo pomembno. Okuži se lahko vsakdo, zato okužba ne pomeni stigme, ampak je pomembno predvsem, da okužbo čim hitreje odkrijemo, da okuženi ostanejo doma in okužbe ne širijo okrog.

Na večjo pogostnost prenosa okužbe med otroki kažejo tudi rezultati pozitivnih seroloških preiskav z določanjem IgG anti-SARS-CoV-2 protiteles, s katerimi so ugotovili 1,8–5,5-krat večjo incidenco covid-19 pri populaciji, mlajši od 15 let, kot samo na temelju pozitivnih testov PCR.

<https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.48.2101040>

**ISZ strokovno nepravilno oceni, da so mRNA in vektorska cepiva v tretji fazi kliničnih raziskav in (morebitnih) srednjeročnih in dolgoročnih zapletov po cepljenju še ne poznamo.**

Testiranje cepiv v 3. fazi se je uspešno končalo konec leta 2020 oz. v začetku leta 2021 in cepiva so bila odobrena. Sočasno poteka več kliničnih raziskav v različnih vrstah populacije, zdaj na primer pri otrocih in za kombinacije z drugimi cepivi. Tudi po zbranih rezultatih se nadaljuje spremljanje ljudi, ki so sodelovali v kliničnem testiranju. Poročilo o zaključku 3. faze enega od testov cepiva Pfizer/Biontech je na primer na voljo [TUKAJ](#).

Izvaja se tudi že spremljanje učinkov cepiva po odobritvi in širši uporabi oziroma farmakovigilanca. Zdaj v varnostne opise cepiv dodajajo tudi zapise o zelo redkih opaženih stranskih učinkih in širitvi uporabe za druge dele populacije.

Pri vseh cepivih v zgodovini je prišlo do neželenih stranskih učinkov najpozneje v dveh mesecih po aplikaciji, zato ni razloga, da bi za ta cepiva pričakovali drugače, še posebej za cepiva mRNK, kjer se mRNK zelo hitro razgradi in se ne razmnožuje tako kot virusna RNK. Doslej še za nobeno cepivo v vsej zgodovini razvoja ni bilo izvedenih tako obsežnih kliničnih raziskav za cepiva, z več kot 40.000 udeleženci za vsako cepivo.

**ISZ strokovno nepravilno oceni, da je natančna sestava poslovna skrivnost in ni javno znana.**

Natančna sestavina cepiv je bila podana v dokumentih za registracijo in do zapisa o sestavinah cepiva in celotnega nukleotidnega zaporedja cepiv mRNK ima dostop tudi javnost. Opis sestavin mRNK-cepiva je na kratko dostopen [https://portal.ct.gov/-/media/Coronavirus/Community\\_Resources/Vaccinations/Print-Materials/Fact-Sheets/Ingredients\\_English.pdf](https://portal.ct.gov/-/media/Coronavirus/Community_Resources/Vaccinations/Print-Materials/Fact-Sheets/Ingredients_English.pdf) in bolj podrobno [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf).

**ISZ strokovno nepravilno oceni, da niso bile opravljane študije genotoksičnosti in kancerogenosti, kljub navajanju potencialno kancerogene substance v mRNK cepivu.**

Študije toksičnosti so bile opravljene in priložene registraciji cepiv, prav tako so preverili, da cepiva nimajo [reproduktivne toksičnosti](#). Vse podrobnosti za cepivo Pfizer so na voljo na povezavi [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_sl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_sl.pdf).

Nobena od sestavin cepiva ni [genotoksična](#) ali kancerogena, zato takšni testi niso relevantni in jih regulatorji ne zahtevajo za cepiva. Nekateri nasprotniki cepljenja omenjajo karcinogenost acetamida, ki pa ga v cepivih ni. Je pa v cepivih 2-[(polietilen glikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid, 1,2-distearoil-sn-glicero-3- fosfoholin), ki je popolnoma druga

spojina, z lipidom povezan polietilenglikol, ki ga najdemo v več bioloških zdravilih. Približno podobno bi bilo primerjati klor, ki je strupen plin, in klor (oz. kloridne ione) kot sestavino soli, ki jo uživamo vsak dan.

**ISZ strokovno nepravilno oceni, da gre pri tehnologiji mRNK in vektorskih cepiv za gensko terapijo in prvo masovno izvajanje takšne terapije v zgodovini človeštva, ki nikoli doslej ni bila odobrena v preventivne namene niti za manjše število ljudi, kaj šele za masovno uporabo?**

Cepljenje s cepivi mRNK ni genska terapija. Pri genski terapiji se v celice vnese gen, da bi trajno spremenili njihove funkcije. Cepiva mRNK pa vnesejo v celice samo informacijske molekule mRNK, ki imajo drugačno sestavo kot naši geni, in samo krajši čas, do dveh tednov, ostanejo v celicah in se nato razgradijo. Pri tem mRNK ne gre v jedro celice, ampak ostane v citoplazmi. Tudi informacija, ki jo vnesemo v celice z vektorskimi cepivi, ne obstane v celicah več kot nekaj tednov. Prav tako ne drži, da tehnologija mRNK in vektorskih cepiv pred pandemijo še ni bila uporabljena. Vektorsko cepivo proti eboli je bilo že prej celo odobreno za uporabo (<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/ervebo> ter <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ervebo>). Seveda pa nobenega cepiva doslej nismo uporabili v tolikšnem obsegu, saj odkar znamo pripraviti učinkovita cepiva, še nismo imeli takšne epidemije. Cepiva mRNK so bila prvič registrirana za covid-19, vendar na osnovi 15-letnih predhodnih [kliničnih raziskav](#) tega tipa cepiv.

**ISZ strokovno nepravilno oceni, da imajo 'cepiva' le pogojno dovoljenje za promet.**

Vsa cepiva, ki jih uporabljamo, imajo odobritev regulatornih agencij na osnovi zelo strogih standardov in podrobnega pregleda. Pri [Evropski agenciji za zdravila \(EMA\)](#) imajo cepiva pogojno odobritev, kar pa pomeni, da so cepiva prestala zelo strogo preverjanje glede varnosti in učinkovitosti. EMA vsa nova zdravila najprej odobri za eno leto, odobritev pa se po enem letu lahko podaljša. Cepivo Pfizer/BNT ima od avgusta 2021 polno odobritev pri [FDA](#). Dovoljenja za uporabo se dodatno vlagajo in odobravajo za dodatne razširjene indikacije cepiv, na primer za uporabo kot dodatni odmerek, za otroke ... Za vsako razširjeno indikacijo se izvede postopek za presojo varnosti in učinkovitosti na osnovi priloženih podatkov.

**ISZ strokovno nepravilno oceni, da proizvajalci mRNA in vektorskih cepiv ne nosijo kazenske in odškodninske odgovornosti za potencialne zaplete po cepljenju, ki imajo za posledico smrt ali trajno škodo, ter da tudi država in zdravstveni sistem nimata odgovornosti za potencialne zaplete po cepljenju, ki imajo za posledico smrt ali trajno škodo,**

Proizvajalci cepiv v enaki meri kot proizvajalci vseh drugih farmacevtskih in tudi drugih industrijskih proizvodov polno odgovarjajo za kvaliteto svojih proizvodov v skladu s proizvodnimi standardi. Drži pa, da so proizvajalci cepiv precej dobro zaščiteni pred tožbami zaradi neželenih odzivov na sicer korektno izdelana cepiva. V ZDA je, denimo, zvezna vlada podjetjem, kot sta Pfizer in Moderna, podelila imuniteto pred odgovornostjo, če gre kaj nenamerno narobe z njihovimi cepivi proti covidu-19. Prav tako Američani ne morejo tožiti [Uprave za hrano in zdravila \(FDA\)](#), ker je odobrila cepivo za uporabo v nujnih primerih, niti delodajalca, če predpiše cepljenje kot pogoj za zaposlitev. Je pa v ZDA vzpostavljen sklad za pomoč pri kritju izgubljenih plač in zdravstvenih stroškov za ljudi, ki bi zaradi cepiva utrpeli trajne posledice. Toda ta sredstva naj bi izplačali le redko, po nekaterih podatkih je bilo odobrenih manj kot šest odstotkov vloženih zahtevkov v zadnjem desetletju.

V Sloveniji zakon določa, da ima oseba, katere zdravje je po obveznem cepljenju resno prizadeto, pravico do odškodnine. Zaradi družbene pomembnosti cepljenja proti covidu-19 s koncem novembra uvajamo pravico do odškodnine tudi za zaplete po cepljenju proti covidu-19, čeprav to cepljenje ne spada med obvezna cepljenja.

**ISZ strokovno zavajajoče oceni, da narašča število prijav smrti in hudih neželenih učinkov po cepljenju z mRNA in vektorskimi cepivi.**

Z večanjem števila uporabljenih odmerkov cepiva – doslej okrog osem milijard – seveda raste število primerov neželenih učinkov, še bolj pa pada delež števila težkih potekov in raste število življenj, ki so jih cepiva rešila.

Zaradi novih cepiv upravljavci zdravstvenih sistemov močno spodbujajo zdravnike in vse cepljene k prijavi zdravstvenih težav, ki nastanejo po cepljenju, saj to omogoča hitro opazovanje morebitnih nepričakovanih neželenih učinkov in s tem večjo varnost. V tujini in tudi pri nas so nastale nove spletne aplikacije, ki omogočajo enostavno prijavljanje. V zbirki stranskih učinkov [VAERS](#) oziroma za Evropo [EudraVigilance](#), ki jo nasprotniki cepljenja zelo radi navajajo, so vključeni nepreverjeni vnosi domnevnih neželenih učinkov. Dejstvo, da vnos v bazo ne pomeni nujno tudi vzročne povezanosti, je lepo razloženo na strani [https://www.adrreports.eu/en/covid19\\_message.html](https://www.adrreports.eu/en/covid19_message.html). Zaradi množičnosti cepljenja proti covidu-19, ki nima primerjave v zgodovini, je število

takih vnosov seveda neprimerljivo večje kot v preteklosti. Med [kliničnim testiranjem](#) cepiva sta na primer med 40.000 osebami umrli dve, vendar so v kontrolni skupini (v kateri ni bil cepljen nihče) umrli štirje ljudje, ker ljudje pač umirajo iz najrazličnejših razlogov, ki lahko nimajo nič skupnega s cepljenjem.

### **ISZ strokovno nepravilno oceni, da je učinkovitost COVID-19 'cepiv' za preprečitev okužbe in prenosa bolezni nezadostna za ustavitev epidemije**

Za učinkovito omejevanje epidemije je potrebna kombinacija cepljenja in drugih zaščitnih ukrepov. Zanesljivi podatki jasno kažejo učinkovitost cepiv pri preprečevanju okužbe, prenosu težkega poteka bolezni in pri omejevanju epidemije. Pokazalo se je, da po več mesecih učinkovitost cepiv pri preprečevanju okužb z bolj kužno različico delta pade na 50 ali manj odstotkov, še vedno pa je ostala visoka zaščita pred težkim potekom bolezni. Dodaten odmerek cepiva je pokazal znatno izboljšanje zaščite tako pred okužbo kot tudi pred težkim potekom bolezni (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.11.15.21266341v1>). Tudi zaščita pred ponovno okužbo je v primeru različice delta padla po pol leta, zato tudi prebolevnikom priporočajo cepljenje z enim odmerkom cepiva mRNA, po katerem so zelo dobro zaščiteni. Tudi v Sloveniji je s cepljenjem starostnikov v domovih za ostarele potrjeno, da tretji, pozitivni odmerek bistveno zmanjša število resnih potekov bolezni ali smrti, saj je bilo največ smrti v prvem in drugem valu, pred cepljenjem, zdaj, ko je velika večina starostnikov prejela tretji odmerek, pa med njimi smrtnih primerov zaradi okužbe s SARS-CoV-2 virusom skorajda ni.

Nobena cepiva ne zaščitijo stoddostno in pri tako kužni različici je potrebna zelo visoka precepljenost in kombinacija z drugimi zaščitnimi ukrepi, kot so nošenje mask, prezračevanje notranjih prostorov in predvsem zmanjševanje števila stikov. V državah z visoko precepljenostjo je število smrti in hospitalizacij v četrtem valu bistveno nižje kot v prejšnjih valovih.

### **Ali viri, navedeni v pozivu, ustrezajo kriterijem strokovnih/znanstvenih virov v medicini?**

Trditve so zelo pomanjkljivo utemeljene z viri, velika večina ključnih trditev je v obliki mnenja brez virov. Med viri je velika neenotnost, deloma so citirane navedbe registracijskih študij, ki so izrazito napačno interpretirane; del virov sestavljajo članki proticepilskih revij in spletnih strani (the Defender, Natural News, National Vaccine



Information Center, The Covid World), del virov so povezave do razvpitih proticepilskih YouTube posnetkov (Geert Vanden Bossche).

## **Ali so bili viri pravilno in v celoti svoje sporočilnosti citirani?**

Ne, viri večinoma sploh ne podpirajo konkretnih trditev, izraženih v tekstu, ampak služijo le kot podkrepitev, ki sledi obširno napisanim mnenjem brez virov, ki bi mnenja podpirali s podatki.

## **Ali so sklepanja avtorjev Poziva na podlagi predstavljenih virov pravilna?**

Ne. Primer izrazito pristranske interpretacije brez utemeljitve z viri je enostransko opisovanje fenomen ADE (Antibody-dependent enhancement) in Vaccine Associated Enhancement of Disease (VAED), ki ga avtorji izpostavljajo kot izrazito nevarnost. O ADE smo številni strokovnjaki razpravljali in predavali že kmalu po ideji o proizvodnji cepiv (spomladi 2020), saj je bil ADE opažen pri sorodnih virusih (SARS, MERS), in tudi pri nekaterih drugih (eboli, flavivirusih, gripi, ošpicah, RSV, HIV). Fenomen ADE, kot vemo, povzročajo ne-nevtralizacijska protitelesa, ki nastanejo po prvi okužbi ali po cepljenju. Pri ponovni okužbi ali po okužbi cepljenega (prebojna okužba; angl. „breakthrough infection“) protitelesa z virusi naredijo imunske komplekse, ki pospešijo prehod virusa v makrofage (ebola) ali aktivirajo komplement in nevtrofilce (bolezen imunskih kompleksov – npr. RSV). Klinična slika je težka (citokinski vihar) in zelo značilna, tako da ADE klinično pravzaprav ne moremo zgrešiti, če se zares pojavi. Pri covidu-19 ADE na srečo še ni bila opažena – niti v primeru reinfekcij (kjer bi jo zlasti pričakovali), niti v primeru okužb po cepljenju. Ker se ADE praviloma izrazi pri cepivih, pri katerih se kot antigen uporabi inaktiviran celoten mikroorganizem, je bil pri proizvodnji cepiv proti covidu-19 tudi z mislijo na ADE izbran samo ključni patogenetski virusni protein S, proti kateremu nastajajo nevtralizacijska protitelesa. (ADE je pojav, ki nastane zaradi ne-nevtralizacijskih protiteles). Na koncu pa se je, na srečo, izkazalo, da pojava ADE ni niti po cepljenju, niti po reinfekciji, slednje bi bilo še mnogo bolj usodno. Seveda pa ne moremo izključiti, da se v primeru nastajanja novih in novih različic virusa fenomen ADE nekoč ne bo zgodil – za človeštvo bi bila to zelo slaba novica, saj bi začeli težko zbolevati tudi vsi ljudje, ne glede na starost, ki so predhodno že enkrat preboleli covid-19. A za zdaj se, na srečo, strah glede ADE v praksi ni izkazal kot realen. Avtorji pa ne glede na dejstva še vedno pišejo in strašijo o hipotezah, ki se niso izkazale za upravičene.

<https://www.chop.edu/centers-programs/vaccine-education-center/vaccine-safety/antibody-dependent-enhancement-and-vaccines>

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2021.640093/full>

Avtorji tudi trdijo, da je protein konice S, ki nastaja po cepljenju, toksičen in povzroča okvare na žilah. Trditev je povzeta po napačnih interpretacijah originalnega članka, v katerem so avtorji opisali meritve proteina bodice S v krvi po cepljenju in poročali, da so ga v zelo nizkih koncentracijah našli le nekaj dni po cepljenju, nato pa po nastanku prvih protiteles tega proteina ni bilo več v krvi. To je logično, saj protitelesa nevtralizirajo in s tem odstranijo protein bodice S iz krvi in telesnih tekočin, tako v primeru cepljenja, še bolj pomembno pa je to v primeru okužbe, ko je koncentracija proteina bodice S v krvi neprimerljivo večja.

<https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciab465/6279075>

Iz tega članka je Ross Walter, nutricionist in naturopat, oblikoval senzacionalistično lažno novico na Facebooku, v kateri je cepljenje označil kot potencialno škodljivo, ker povzroči zastropitev žil in telesa s proteinom bodice S.

<https://www.aap.com.au/toxic-spike-protein-claims-misinterpret-vaccine-study/>

<https://www.factcheck.org/2021/03/scicheck-texas-doctor-spreads-false-claims-about-covid-19-vaccines/>

## **Ali obstajajo drugi viri enake ali višje dokazne vrednosti, ki niso bili, pa bi za celovito predstavitev problema morali biti uporabljeni?**

Avtorji v tekstu izkazujejo izrazito pomanjkljivo znanstveno utemeljevanje trditev, v tekstu gre pretežno za slovenske povzetke tipičnih proticepilskih tez, ki so iz proticepilskih revij (zlasti the Defender) v valovih lansirane na splet, kjer jih na socialnih omrežjih povzemajo in delijo proticepilski aktivisti, kamor lahko glede na njihovo aktivnost štejemo tudi nekatere podpisnike poziva.

Prof. dr. Alojz Ihan

Prof. dr. Tadej Avčin

Prof. dr. Janez Tomažič