

Dana,

OPĆINSKO DRŽAVNO ODVJETNIŠTVO
(STAVITE SVOJ GRAD)
(adresa i e-mail adresu ako tako šaljete)

PODNOŠITELJ: (Ime i prezime, OIB, vaša adresa)

**ZAHTJEVA SE HITNI POSTUPAK ZBOG POSTOJANJA OPASNOSTI
KAZNENOG DJELA KOJA MOGU OZBILJNO UGROZITI ZDRAVLJE I
ŽIVOTE DJECE!**

I. OSUMNJIČENA: VLASTA HANICH, dr. spec. ped. (pedijatrica u Domu zdravlja, Zagreb -
Zapad

P R I J E D L O G

za poduzimanje kaznenog progona protiv gore navedene Vlaste Hanich, dr. spec. ped. jer postoje osnovane sumnje da daje roditeljima neistinite informacije glede nuspojava eksperimentalnog cjepiva protiv bolesti Covid19 **za djecu u dobi od 5-11 godina**, te na taj način dovodi roditelje u zabludu, a zdravlje i živote djece u veliku opasnost.

Osumnjičena pedijatrica Vlasta Hanich izjavila je u prilogu RTL televizije dana 15.12.2021., da je dobro da se zdrava djeca cijepi, da treba poručiti roditeljima **da su nuspojave 'izuzetno blage, ili ih nema'**.

Ono što gore navedena pedijatrica nije naglasila a što je, prema Zakonu o zaštiti prava pacijenata čl. 19. st. 2., a kažnjivo prema istom zakonu, čl. 41., st. 1., točka 5., te st. 3. i 5. istog članka, morala učiniti, **jeste da se radi o eksperimentalnom cjepivu, sa potpuno novom i nepoznatom tehnologijom, te da sve nuspojave neće biti poznate nekoliko godina, jer su klinička ispitivanja još u tijeku, a bit će dovršeni tek 31.srpnja 2024. godine, kako je to opisano u donjem dokumentu, DOKAZ 2, od 122 do 139. stranice.**

DOKAZ 1: RTL televizija, objavljeno dana 15.12.2021,

<https://www.rtl.hr/vijesti-hr/novosti/hrvatska/4159290/pocelo-je-cijepljenje-djece-od-5-do-12-godina-odaziv-slab-roditelji-nuspojave-su-izuzetne-blage/>

DOKAZ 2: Europska agencija za lijekove (EMA), naziv dokumenta: "COMIRNATY (COVID-19 mRNA VACCINE) RISK MANAGEMENT PLAN" (COMIRNATY (CJEPIVO PROTIV COVID-19 mRNA) PLAN UPRAVLJANJA RIZICIMA), **objavljen dana 25.11.2021.**

https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf

VAŽNA NAPOMENA: Ovaj izuzetno važan dokument, *Plan upravljanja rizicima*, koji je objavila Europska agencija za lijekove (EMA), a također objavljen na stranicama Halmeda, stavak 7 u priloženom linku, <https://halmed.hr/COVID-19/Informacije-o-odobrenim-cjepivima/Informacije-o-cjepivu-Comirnaty/>

nema dostupnog prijevoda na hrvatski jezik, a koji jezik je prema Ustavu RH, članak 12. **jedini službeni jezik u RH**, što je vrlo opasno jer svi liječnici ne moraju govoriti engleski jezik, ali moraju biti u stanju pratiti sve ažurirane informacije s obzirom da se radi o uvjetno odobrenom cjepivu za koje se nuspojave tek obznanjuju protekom vremena, a naročito jer **je Europska agencija za lijekova proizvođaču odgodila obvezu podnošenja rezultata o ispitivanju cjepiva Comirnaty u pedijatrijskoj populaciji!**

Drugim riječima, i EMA i Halmed, izdali su uvjetno odobrenje za cjepiva za djecu od 5 – 11 godina **bez uvida** u dokumente o rezultatima do tada izvršenih kliničkih ispitivanja kako ta cjepiva mogu djelovati, efikasnost kod djece **te sigurnosni profil istih!** (DOKAZ 3. str. 15).

DOKAZ 3: Europska agencija za lijekove (EMA), naziv dokumenta: „Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside-modified)“, (Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA cjepivo (nukleozidno modificiran) – zadnje ažurirano 13. prosinca 2021.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_hr.pdf

Stranica 15:

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja cjepiva Comirnaty u pedijatrijskoj populaciji u prevenciji bolesti COVID-19 (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni). Ovaj lijek je odobren po shemi takozvanog „uvjetnog odobrenja”. To znači da se očekuju dodatni podaci o ovom lijeku. Europska agencija za lijekove će barem jednom godišnje procjenjivati nove informacije o ovom lijeku te će se tekst sažetka opisa svojstava lijeka ažurirati prema potrebi.

Cjepivo proizvođača Pfizera za djecu od 5 – 11 godina biti će pod kliničkim praćenjem čak do 31. srpnja 2024. godine! (DOKAZ 2, str. 122, zadnja studija na stranici br. C4591007, kojom studijom se utvrđuje tolerancija i sigurnost cjepiva za djecu od 6 mjeseci do 11 godina).

DOKAZ 2: Europska agencija za lijekove (EMA), naziv dokumenta: “COMIRNATY (COVID-19 mRNA VACCINE) RISK MANAGEMENT PLAN” (COMIRNATY (CJEPIVO PROTIV COVID-19 mRNA) PLAN UPRAVLJANJA RIZICIMA), objavljen dana 25.11.2021.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf

C4591007 Global

A phase 1, open-label dose-finding study to evaluate safety, tolerability, and immunogenicity and phase 2/3 placebocontrolled, observerblinded safety, tolerability, and immunogenicity study of a SARS-CoV-2 RNA vaccine candidate against COVID-19 in healthy children and young adults

Interventional

Ongoing

The objective of the study is to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 RNA-based COVID-19 vaccine candidate against COVID-19 in healthy children

Phase 1/2/3 study will evaluate up to 3 dose levels of BNT162b2 in up to 3 age groups (participants ≥ 5 to 12 years, ≥ 2 to 5 years, and ≥ 6 months to 2 years of age) for safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy

Healthy paediatric subjects and young adults

Final study report submission

31-Jul-2024

PRIJEVOD:

C4591007 Globalno

Faza 1, otvorena studija utvrđivanja doze za procjenu sigurnosti, podnošljivosti i imunogenosti, i faze 2/3 placebo kontrolirane, promatrački zaslijepljene studije o sigurnosti, podnošljivosti i imunogenosti kandidata za cjepivo protiv COVID-CoV-2 RNK, protiv bolesti COVID-19 kod zdrave djece i mladih odraslih osoba

Intervencijski

Tekući

Cilj istraživanja je procijeniti sigurnost, podnošljivost, imunogenost i djelotvornost kandidata za cjepivo protiv BOLESTI COVID-19 na bazi BNT162b2 RNA u zdrave djece

Ispitivanje faze 1/2/3 procijenit će do 3 razine doze BNT162b2 u do 3 dobne skupine (sudionici ≥ 5 do 12 godina, ≥ 2 do 5 godina i ≥ 6 mjeseci do 2 godine starosti) radi sigurnosti, podnošljivosti, imunogenosti i djelotvornosti

Zdravi pedijatrijski subjekti i mlade odrasle osobe

Podnošenje završnog izvješća o studiji

31-srpanj-2024

Obrazloženje:

Temeljem članka 204. st. 1. Zakona o kaznenom postupku (NN 145/13)

(1) **Svatko je dužan prijaviti kazneno djelo za koje se postupak pokreće po službenoj dužnosti, koje mu je dojavljeno ili za koje je saznao.**

Također temeljem odredbe iz članka 20. **Kaznenog Zakona RH, st. 1. i 2.**,

(1) Kazneno djelo može se počiniti činjenjem **ili nečinjenjem**.

(2) **Tko propusti spriječiti nastupanje zakonom opisane posljedice kaznenog djela odgovarat će za nečinjenje** ako je pravno obvezan spriječiti nastupanje takve posljedice i ako je propuštanje po djelovanju i značenju jednako počinjenju tog djela činjenjem;

te članka 301., st. 1 - **Neprijavljivanje pripremanja kaznenog djela**

(1) **Tko zna da se priprema počinjenje kaznenog djela za koje je propisana kazna zatvora pet godina ili teža kazna i to ne prijavi u vrijeme kad je još bilo moguće spriječiti njegovo počinjenje, a djelo bude pokušano ili počinjeno,** kaznit će se kaznom zatvora do jedne godine.

te članka 34. st. 1.,

(1) Tko s namjerom da počini kazneno djelo **poduzme radnju koja prostorno i vremenski neposredno prethodi ostvarenju bića kaznenog djela, kaznit će se za pokušaj** ako se za kazneno djelo može izreći kazna zatvora **od pet godina ili teža kazna** ili zakon izričito propisuje kažnjavanje i za pokušaj;

te članka 23.

Kriv je za kazneno djelo počinitelj koji je u vrijeme počinjenja kaznenog djela bio ubrojiv, **koji je postupao s namjerom ili iz nehaja, koji je bio svjestan ili je bio dužan i mogao biti svjestan da je njegovo djelo zabranjeno, a ne postoji nijedan ispričavajući razlog.**

te članka 29., **Nehaj**

(1) Kazneno djelo može se počiniti sa svjesnim ili nesvjesnim nehajem.

(2) **Počinitelj postupa sa svjesnim nehajem kad je svjestan da može ostvariti obilježja kaznenog djela, ali lakomisleno smatra da se to neće dogoditi ili da će to moći spriječiti.**

(3) **Počinitelj postupa s nesvjesnim nehajem kad nije svjestan da može ostvariti obilježja kaznenog djela, iako je prema okolnostima bio dužan i prema svojim osobnim svojstvima mogao biti svjestan te mogućnosti.**

te članka 117., st. 1. i 2., GLAVA DESETA (X.) KAZNENA DJELA PROTIV ŽIVOTA I TIJELA ([144/12](#), [56/15](#), [126/19](#)):

“(1) Tko drugoga tjelesno ozlijedi ili mu naruši zdravlje, kaznit će se kaznom zatvora do jedne godine.

(2) Tko djelo iz stavka 1. počini iz mržnje, prema bliskoj osobi **ili prema osobi posebno ranjivoj zbog njezine dobi,** teže tjelesne ili duševne smetnje ili trudnoće, **ili kao službena osoba u obavljanju službe ili odgovorna osoba u obavljanju javne ovlasti,** kaznit će se kaznom zatvora od jedne do tri godine.”;

te članka 118. st. 1. i 2:

“(1) Tko drugoga teško tjelesno ozlijedi ili mu teško naruši zdravlje,

(2) Tko djelo iz stavka 1. ovoga članka počini iz mržnje, prema bliskoj osobi **ili prema osobi posebno ranjivoj zbog njezine dobi,** teže tjelesne ili duševne smetnje ili trudnoće, **ili kao službena osoba u obavljanju službe ili odgovorna osoba u obavljanju javne ovlasti,** kaznit će se kaznom zatvora od tri do osam godina.”;

te članka 119. st. 1., 2. i 3.,

“(1) Ako je kaznenim djelom iz članka 116. stavka 1. i 2. i članka 118. stavka 1. ovoga Zakona doveden u opasnost život ozlijeđenog, ili je uništen ili trajno i u znatnoj mjeri oslabljen koji važan dio njegova tijela ili koji važan organ, ili je prouzročena trajna nesposobnost za rad ozlijeđenog, ili trajno i teško narušenje njegova zdravlja, trajna iznakaženost ili trajna nesposobnost za reprodukciju,

(2) Tko djelo iz stavka 1. ovoga članka počini iz mržnje, prema bliskoj osobi **ili prema osobi posebno ranjivoj zbog njezine dobi,** teže tjelesne ili duševne smetnje ili trudnoće, **ili kao službena osoba u obavljanju službe ili odgovorna osoba u obavljanju javne ovlasti,** kaznit će se kaznom zatvora od tri do deset godina.

(3) **Tko neku od posljedica navedenih u stavku 1. ovoga članka prouzroči namjerno,** kaznit će se kaznom zatvora od tri do **dvanaest godina.**”;

te članak 120.

“Ako je počinjenjem kaznenog djela iz članka 116., članka 118. i članka 119. ovoga Zakona prouzročena smrt,
počinitelj će se kazniti kaznom zatvora od tri do petnaest godina”.

Nadalje, Ustav članak 20. jasno naglašava:

Tko se ogriješi o odredbe Ustava o ljudskim pravima i temeljnim slobodama, osobno je odgovoran i ne može se opravdati višim nalogom.

Članak 23. Ustava jasno određuje:

Nitko ne smije biti podvrgnut bilo kakvu obliku zlostavljanja ili, **bez svoje privole, liječničkim ili znanstvenim pokusima.**

Osumnjičena Vlasta Hanich je po službenoj dužnosti obvezna zaštititi zdravlje svojih pacijenata, a naročito je obvezna, prema Zakonu o zaštiti pacijenata, članak 8. st. 1. podst. 3, te stavak 2., te prema Ustavu čl. 23., obavijestiti roditelje da se radi o cjepivu koje je tek uvjetno odobreno i pod praćenjem, u eksperimentalnoj fazi zbog svih nepoznanica, naročito glede nuspojava, koje mogu imati i smrtonosne posljedice!

Nadalje, s obzirom da se liječnička profesija smatra jednom od najhumanijih, te s obzirom da veliki broj ljudi ima neograničeno povjerenje u predstavnike medicinske struke čije će upute bez provjeravanja prihvatiti kao najbolje rješenje, odgovornost osumnjičene je izuzetno velika jer je njenu izjavu bilo u mogućnosti čuti nekoliko stotinjaka tisuća roditelja koji će bez razmišljanja i provjeravanja informacija cijepiti svoje dijete potpuno nesvjesno potencijalne opasnosti po zdravlje, pa čak i po život svoga djeteta!

Zakon o zaštiti prava pacijenata, Pravo na obaviještenost

„Članak 8. st. 1., podst. 3, te st. 2.

Pacijent ima pravo na potpunu obaviještenost o:

- mogućim prednostima i rizicima obavljanja ili neobavljanja preporučenih pregleda i zahvata, Pacijent ima pravo dobiti obavijesti na način koji mu je razumljiv s obzirom na dob, obrazovanje i mentalne sposobnosti.”

Prema UREDBI KOMISIJE (EZ) br. 507/2006 od 29. ožujka 2006. o uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu koji su obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, pacijentima i zdravstvenim radnicima moraju se dati jasne informacije o uvjetnoj prirodi odobrenja, kako je to opisano u točki 10. Uredbe:

„(10) Pacijentima i zdravstvenim radnicima mora se dati jasna informacija o uvjetnoj prirodi odobrenja. Stoga se ove informacije moraju jasno naznačiti u sažetku opisa svojstava lijeka na koji se odnosi kao i u uputi o lijeku.”

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R0507&from=EN>

Isto tako, Međunarodni pakt o građanskim i političkim pravima, te EU KONVENCIJA O ZAŠTITI LJUDSKIH PRAVA I DOSTOJANSTVA LJUDSKOG BIĆA u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini izričito zabranjuju provođenje neinformiranih kliničkih ispitivanja nad svim ljudskim bićima, a naročito nad djecom.

Prema uputama Ministarstva vanjskih i unutarnjih poslova HR, **dolje navedeni zakoni dio su unutarnjeg pravnog poretka RH i hijerarhijski iznad hrvatskih zakona.**

[http://www.mvep.hr/hr/vanjska-politika/multilateralni-odnosi-starog-ijvhj/ujedinjeni-narodi-\(un\)/ljudska-prava-u-rh/](http://www.mvep.hr/hr/vanjska-politika/multilateralni-odnosi-starog-ijvhj/ujedinjeni-narodi-(un)/ljudska-prava-u-rh/)

„Ti ugovori, u koje pripada i šest konvencija Ujedinjenih naroda o ljudskim pravima prema kojima postoji obveza izvještavanja ugovornim tijelima Ujedinjenih naroda, kao i Europska konvencija o zaštiti ljudskih prava i temeljnih sloboda, sukladno odredbama Ustava dio su unutarnjeg pravnog poretka RH, a po pravnoj snazi su iznad zakona. te ih sudovi mogu i neposredno primjenjivati kad odlučuju o pitanjima koja se tiču zaštite ljudskih prava pojedinaca.

Za provedbu nacionalnog zakonodavstva i međunarodnih obaveza koje je RH preuzela u području zaštite i promocije ljudskih prava odgovornost pripada cjelokupnom sustavu državne vlasti, s posebnim naglaskom na ulogu sudova u njihovoj zaštiti, te nezavisnih institucija.”

MEĐUNARODNI PAKT O GRAĐANSKIM I POLITIČKIM PRAVIMA

Članak 4.

U vrijeme izvanrednog stanja u kojemu je ugrožen opstanak naroda i koje je službeno proglašeno, države stranke ovoga Pakta mogu, **u opsegu koji je strogo određen tim izvanrednim prilikama**, poduzeti mjere koje derogiraju njihove obveze iz ovoga Pakta, **uz uvjet da te mjere nisu nespojive s njihovim ostalim obvezama po međunarodnom pravu i da ne povlače za sobom diskriminaciju temeljenu na rasi, boji kože, spolu, jeziku, vjeri ili socijalnom podrijetlu.**

Na temelju te odredbe **ne mogu se derogirati članci** 6., **7.**, 8. (stavci 1. i 2.), 11., 15., 16. i 18.

Članak 7.

Nitko ne smije biti podvrgnut mučenju ili okrutnom, nečovječnom ili ponižavajućem postupku ili kazni. **Osobito je zabranjeno podvrgnuti osobu medicinskom ili znanstvenom pokusu bez njena slobodnog pristanka.**

EU KONVENCIJA O ZAŠTITI LJUDSKIH PRAVA I DOSTOJANSTVA LJUDSKOG BIĆA u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini

PREAMBULA

(...)

Svjesne da zloupotreba biologije i medicine može dovesti do čina koji ugrožavaju ljudsko dostojanstvo,

(...)

U želji da sve pripadnike društva podsjeti na njihova prava i obveze,

Odlučujući da poduzmu takve mjere kakve su potrebne za zaštitu ljudskog dostojanstva i temeljnih prava i sloboda pojedinca u pogledu primjene biologije i medicine,

Dogovorile su se kako slijedi:

Članak 2. **PRIMAT LJUDSKOG BIĆA**

Interesi i dobrobit ljudskog bića imaju prednost nad samim interesom društva ili znanosti.

Članak 5.

Zahvat koji se odnosi na zdravlje može se izvršiti samo nakon što je osoba na koju se zahvat odnosi **o njemu informirana** i dala slobodan pristanak na njega.

Toj se osobi prethodno **daju odgovarajuće informacije o svrsi** i prirodi zahvata **kao i njegovim posljedicama i rizicima.**

Dotična osoba može slobodno i u bilo koje vrijeme povući svoj pristanak.

Osumnjičena pedijatrica Vlasta Hanich je dana 15. prosinca 2021. za RTL televiziju u udarnom terminu u 21 sati kada najviše ljudi **široj cijeloj teritoriji RH** prati programe te stoga može utjecati na sve roditelje diljem RH, tema dana: početak cijepljenja djece od 5 do 11 godina uvjetno odobrenim eksperimentalnim cjepivom protiv bolesti Covid19 iznijela sljedeće:

„Sada je bilo upita roditelja najviše zdrave djece, što je jako dobro, i treba poručiti roditeljima da su nuspojave cijepljenja izuzetno blage ili ih nema. Treba također poručiti roditeljima da treba cijepiti djecu zato što su djeca najčešće asimptomatski prenosio virusa”. (kraj govora osumnjičene Vlaste Hanich)

Kao službena osoba, pedijatrica, njena je dužnost pravilno i detaljno proučiti svu dokumentaciju, pratiti istraživanja **a roditelje svojih mladih pacijenata pravilno informirati:**

1. Da se radi o uvjetno odobrenom cjepivu

2. Da je cjepivo odobreno bez uvida u rezultate istraživanja koja su još u tijeku i trajati će sve do kraja 31. srpnja 2024.

3. **Da trenutno nisu poznate sve nuspojave** jer su klinička ispitivanja cjepiva za djecu tek u prvim fazama kliničkih ispitivanja, **i to na jako malom broju djece,** a naročito da postoji mogućnost ozbiljnih, te po život opasnih nuspojava koja su već prepoznata u drugim skupinama kako kod djece tako i u odraslih.

4. **Da su uočene nuspojave koje velikim dijelom završavaju smrću ispitanika.**

5. Da su znanstveni dokazi o tome da su djeca 'asimptomatski izvor' zaraze oprečni

6. Da je izuzetno mali broj djece koja imaju ozbiljnije simptome i da su završili u bolnici ili umrli, te da prema postojećim informacijama ljudi ne umiru OD nego SA virusom SARS-Cov-2. (Ministar Beroš je nekoliko puta, kako na saborskim sjednicama tako i na tiskovnim konferencijama, dao tu izjavu!).

Tražiti da se djeca, ili bilo tko drugi, izlože riziku kako bi 'zaštitili' druge u direktnom je sukobu sa gore navedenom EU Konvencijom, čl. 2., koja je zakonski obvezujuća za sve zemlje potpisnice!

Navedeni službeni dokumenti na prvoj stranici, te oni niže navedeni dokazuju:

1. Da nije poznato da li se cijepljenjem smanjuje ili zaustavlja transmisija virusa
2. Da većina cijepljenih ima nuspojave, od lakših do onih koji završavaju smrću
3. S obzirom da su ova cjepiva uvjetno odobrena, ista su pod obveznim praćenjem kako bi se utvrdile nuspojave koja nisu bila zabilježena tijekom kliničkih ispitivanja, a koja su se sproveda pod 'hitnim' postupkom.

1. Nije poznato da li se cijepljenjem smanjuje mogućnosti transmisije virusa

DOKAZ 4: Europska agencija za lijekove (EMA), naziv dokumenta: „Pregled informacija o cjepivu Comirnaty i zašto je odobreno u EU-u” – **zadnje ažurirano: prosinac 2021.**

https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_hr.pdf

Stranica 3:

Može li se cjepivom Comirnaty smanjiti prijenos virusa s jedne osobe na drugu?

Još nije poznat učinak cijepljenja cjepivom Comirnaty na širenje virusa SARS-CoV-2 u zajednici. Nije još poznato u kojoj mjeri cijepljene osobe mogu i dalje prenositi i širiti virus.

Iz gornjeg službenog dokumenta jasno je i nedvojbeno da se ni danas, **prosina 2021.** još uvijek **ne zna** da li i u kojoj mjeri cijepljene osobe mogu i dalje prenositi virus i zarazu! S obzirom da je **ovo službeno stajalište i Europske agencije za lijekove i izvještaj od samog proizvođača, niti jedna druga studija, ili usmeno pozivanje na neku 'znanost' ne može imati veću težinu od ovog zaključka!** Gornji je odgovor jasan i ne daje prostora za manipulaciju da cijepljeni ljudi 'u manjoj mjeri' šire zarazu! **Ono što se zna jeste da o tome nema spoznaja!** Kada bi postojao dokaz da cijepljeni ljudi zarazu šire u manjoj mjeri onda bi to bilo napomenuto upravo u gornjem odgovoru ovog službenog dokumenta!

Napomena: kao Prilog 1. ovog prijedloga za pokretanje kaznenog progona prilažemo Zahtjev za očitovanje ministru Berošu, uručenog mu dana 10. studenog 2021. (potvrda o urudžbi Prilog 1a), a u vezi s izjavama da necijepljeni ljudi šire zarazu!

2. Većina cijepljenih ima nuspojave, od lakših do onih koji završavaju smrću cijepljene osobe

Dokaz naveden na prvoj stranici kao DOKAZ 3:

DOKAZ 3: Europska agencija za lijekove (EMA), naziv dokumenta: „Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside-modified)”, (Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA cjepivo (nukleozidno modificiran), zadnje ažurirano **13. prosinca 2021.**

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_hr.pdf

Stranica 15:

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja cjepiva Comirnaty u pedijatrijskoj populaciji u prevenciji bolesti COVID-19 (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

*Ovaj lijek je odobren po shemi takozvanog „uvjetnog odobrenja”. **To znači da se očekuju dodatni podaci o ovom lijeku.** Europska agencija za lijekove će barem jednom godišnje procjenjivati nove informacije o ovom lijeku **te će se tekst sažetka opisa svojstava lijeka ažurirati prema potrebi.***

Stranica 43:

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Preosjetljivost i anafilaksija

Zabilježeni su slučajevi anafilaksije. Potrebno je uvijek osigurati promptnu dostupnost odgovarajućeg medicinskog liječenja i nadzora cijepljene osobe u slučaju da nakon primjene cjepiva nastane anafilaktička reakcija.

Preporučuje se pažljivo promatranje najmanje 15 minuta nakon cijepljenja. Drugu dozu cjepiva ne smije se dati onima koji su imali anafilaktičku reakciju na prvu dozu cjepiva Comirnaty.

Stranica 44:

Miokarditis i perikarditis

Nakon primjene cjepiva Comirnaty postoji povećani rizik od miokarditisa i perikarditisa. Ta se stanja mogu razviti u roku od samo nekoliko dana nakon cijepljenja, a uglavnom su se pojavila unutar 14 dana. Zabilježena su češće nakon druge doze cjepiva i češće kod mlađih muških osoba (vidjeti dio 4.8). Dostupni podaci upućuju na to da se tijekom miokarditisa i perikarditisa nakon cijepljenja ne razlikuje od miokarditisa ili perikarditisa općenito.

Zdravstveni radnici trebaju obratiti pozornost na znakove i simptome miokarditisa i perikarditisa. Cijepljenim osobama (**uključujući roditeljima ili njegovateljima**) treba savjetovati da potraže hitnu medicinsku pomoć ako se nakon cijepljenja kod njih pojave simptomi koji upućuju na miokarditis ili perikarditis, kao što su (akutna i trajna) bol u prsnoj koži, nedostatak zraka ili palpitacije.

Zdravstveni radnici trebaju slijediti smjernice i/ili potražiti savjet specijalista radi dijagnoze i liječenja tog stanja.

Rizik od miokarditisa nakon treće doze cjepiva Comirnaty još nije okarakteriziran.

Reakcije povezane s anksioznošću

Prilikom samog postupka cijepljenja mogu nastati reakcije povezane s anksioznošću, uključujući i vazovagalne reakcije (sinkopa), **hiperventilaciju ili stresne reakcije** (npr. omaglica, palpitacije, povećana srčana frekvencija, promjene krvnog tlaka, trnci i znojenje). Stresne su reakcije privremene i prolaze same od sebe. **Osobama treba savjetovati da o simptomima obavijeste zdravstvenog radnika koji ih cijepi, radi procjene. Važno je poduzeti mjere opreza kako bi se izbjegla ozljeda zbog nesvjestice.**

Stranica 45:

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sigurnost primjene cjepiva Comirnaty ocijenjena je u ispitanika u dobi od 5 godina i starijih u 3 klinička ispitivanja koja su uključila 24 675 ispitanika (22 026 ispitanika u dobi od 16 godina i starijih, **1131 adolescenta u dobi od 12 do 15 godina i 3109 djece u dobi od 5 do 11 godina**) koji su primili **najmanje 1 dozu cjepiva Comirnaty.**

Sveukupni sigurnosni profil cjepiva Comirnaty u ispitanika u dobi od 5 do 15 godina bio je sličan onome opaženom u ispitanika u dobi od 16 godina i starijih.

Djeca u dobi od 5 do 11 godina (tj. od navršених 5 do manje od 12 godina) – nakon 2 doze U ispitivanju 3, **ukupno je 1518 djece u dobi od 5 do 11 godina primilo najmanje 1 dozu cjepiva Comirnaty 10 µg**, dok je ukupno 750 djece u dobi od 5 do 11 godina primilo placebo. U vrijeme analize podataka prikupljenih u ispitivanju 3 faze 2/3 **do 6. rujna 2021.** kao datuma prestanka njihova prikupljanja, 2158 (95,1%) (1444 Comirnaty 10 µg i 714 placebo) **djece praćeno je najmanje 2 mjeseca** nakon druge doze cjepiva Comirnaty 10 µg. **Analiza podataka o štetnim događajima** u ispitivanju 3 faze 2/3 **uključila je još dodatnih 2379 ispitanika [1591 Comirnaty 10 µg i 788 placebo], od kojih je 71,2% praćeno najmanje 2 tjedna nakon druge doze do datuma prestanka prikupljanja podataka 8. listopada 2021. Procjena sigurnosti u ispitivanju 3 još je u tijeku.**

Najčešće nuspojave u djece u dobi od 5 do 11 godina bile su bol na mjestu primjene injekcije (>80%), umor (>50%), glavobolja (>30%), crvenilo i oticanje na mjestu primjene injekcije (>20%), mialgija i zimica (>10%).

Važna napomena: razvidno je da je procjena sigurnosti još u tijeku! S obzirom na izuzetno mali broj djece u kliničkim ispitivanjima, te s obzirom na izuzetno kratkom periodu praćenja sigurnosti cjepiva (od par tjedana (71,2%) do par mjeseci, a znanstveno prihvatljivo jeste nekoliko godina), nesavjesno je i neodgovorno tvrditi da su ova cjepiva sigurna za djecu, te da su nuspojave 'blage' ili nepostojeće!

Stranica 47:

Tablica 1: **Nuspojave u kliničkim ispitivanjima cjepiva Comirnaty i iz iskustva nakon njegova stavljanja u promet u osoba u dobi od 5 godina i starijih**

Važna napomena: Proučite tabelu nuspojava i učestalost istih prema trenutno postojećim podatcima. S obzirom da se u datoj tabeli koriste medicinski termini, dolje prilažemo objašnjenja tih bolesti!

NUSPOJAVE

1. LIMFADENOPATIJA

IZVOR: <https://www.dijetaizdravlje.com/zdravlje/limfadenopatija-simptomi-lecenje-prirodni-lekovi-17/>

Šta je limfadenopatija ?

Limfadenopatija nastaje kada se jedan ili više limfnih čvorova uvećaju, **obično uslijed infekcije**. Zapravo, **limfni čvorovi su važan dio imunog sistema**. Oni sadrže bela krvna zrnca koja se zovu limfociti. Bela krvna zrnca se bore protiv infekcije tako što proizvode proteine koji hvataju i uništavaju napadače poput virusa i drugih mikroba.

2. PRURITUS / SVRBEŽ

IZVOR: <http://msd-prirucnici.placebo.hr/msd-prirucnik/dermatologija/pristup-dermatoloskom-bolesniku/svrbez-pruritus>

Pruritus (svrbež) može biti simptom primarne bolesti kože ili **sistemske bolesti**. Bolesti kože poznate po jakom **svrbežu** su svrab, ušljivost, ubodi kukaca, urtikarija, atopični i kontaktni dermatitis, lichen planus, miliarija i dermatitis herpetiformis.

3. URTIKARIJA / KOPRIVNJAČA

IZVOR: <https://www.plivazdravlje.hr/aktualno/clanak/31224/Sto-je-urtikarija-ili-koprivnjaca-i-kako-se-lijeci.html>

Središnju ulogu u nastanku urtikarije imaju stanice imunskog sustava pod nazivom mastociti. Njihovom aktivacijom dolazi do oslobađanja brojnih proupalnih čimbenika poput histamina, interleukina i citokina, čijim djelovanjem nastaje vazodilatacija (širenje krvnih žila), povećanje vaskularne propusnosti, podražaj živčanih okončanja u koži, te posljedičnog nastanka urtika, edema i svrbeža.

NAPOMENA: pogledati sliku na priloženoj stranici!

4. ANGIOEDEM

IZVOR: <https://www.centarzdravlja.hr/zdravlje-az/alergije/angioedem/>

Angioedem je **alergijsko stanje koje obično zahvaća usne, usta, grlo, dišne puteve i oči. Izaziva naglo i katkad jako oticanje. Budući da oticanje može omesti disanje, potrebna je hitna pomoć.** (...)

(...) Angioedem se može javiti istodobno s ANAFILAKSIJOM, **potencijalno smrtonosnom alergijskom reakcijom za koju je potrebna hitna pomoć.**

5. ANAFILAKSIJA

IZVOR: <https://www.epipen.hr/hr-hr/anafilaksija>

Anafilaksija je vrsta teške alergijske reakcije koja može biti opasna po život. Simptomi mogu nastupiti unutar nekoliko sekundi ili minuta nakon izlaganja hrani ili tvari na koju ste alergični, a koja se zove pokretač alergijske reakcije ili alergen. Do anafilaksije dolazi zbog pretjerane reakcije imunološkog sustava vašeg tijela na bezopasne tvari, kao što su određene vrste hrane. **Tijelo reagira i luči kemikalije kako bi se zaštitilo. Ta reakcija može izazvati simptome opasne po život.**

6. ARTRALGIJA

IZVOR: <http://www.msd-prirucnici.placebo.hr/msd-simptomi/zglobna-bol-poliartikularna>

Zglobna bol, poliartikularna - **Zglobovi mogu biti samo bolni (artralgijska)** ili i upaljeni (artritis), s postojanjem crvenila, topline i edema. **Bol se može pojavljivati samo prilikom pokreta ili također i u mirovanju**, a u zglobu može i ne mora biti tekućine (izljeva).

7. MULTIFORMNI ERITEM

IZVOR: <https://hr.cc-inc.org/erythema-multiforme-333>

Multiformni eritem je poremećaj kože koji se smatra alergijskom reakcijom na lijek ili infekciju. Simptomi su simetrična, crvena, uzdignuta područja kože koja se mogu pojaviti po cijelom tijelu. Čini se da su uočljiviji na prstima ruku i nogu. **Te mrlje često izgledaju poput "meta" (tamni krugovi s ljubičasto-sivim središtima).**

Stranica 99:

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju

Djeca u dobi od 5 do 11 godina, cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida) tozinameran

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri **prije nego što Vaše dijete primi cjepivo:**

- ako je Vaše dijete ikad imalo tešku alergijsku reakciju ili probleme s disanjem nakon injekcije nekog drugog cjepiva ili nakon što je ranije primilo cjepivo Comirnaty;
- ako Vaše dijete osjeća nervozu zbog samog postupka cijepljenja ili ako se ikad onesvijestilo nakon injekcije; (...)
- ako Vaše dijete ima problema sa zgrušavanjem krvi, iako mu nastaju modrice ili uzima lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi
- ako Vaše dijete ima oslabljeni imunosni sustav, zbog bolesti poput HIV infekcije ili uzimanja lijeka poput kortikosteroida koji utječe na imunosni sustav.

Stranica 100:

Nakon primjene cjepiva Comirnaty postoji povećan rizik od miokarditisa (upale srčanog mišića) i perikarditisa (upale ovojnice koja obavija srce) (pogledajte dio 4). Ta se stanja mogu razviti u roku od samo nekoliko dana nakon cijepljenja, a uglavnom su se pojavila unutar 14 dana. Zabilježena su češće nakon druge doze cjepiva i češće kod mladih muških osoba. **Nakon cijepljenja trebate obratiti pozornost na znakove miokarditisa i perikarditisa, kao što su nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca i bol u prsnom košu, te odmah potražiti liječničku pomoć ako se oni pojave.**

(...)

Stranica 101:

4. Moguće nuspojave

Kao sva cjepiva, Comirnaty može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave: mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba:

- bol, oticanje, crvenilo na mjestu primjene injekcije
- umor
- glavobolja
- **bol u mišićima**
- zimica
- bol u zglobovima
- proljev
- vrućica

Neke od ovih nuspojava bile su nešto češće u adolescenata u dobi od 12 do 15 godina nego u odraslih.

Česte nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba

- mučnina
- povraćanje

Manje česte nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba

- **povećani limfni čvorovi (češće opaženo nakon docijepljivanja)**
- **loše osjećanje**
- bol u ruci
- nesanica
- svrbež na mjestu primjene injekcije
- alergijske reakcije poput osipa i svrbeža
- **osjećaj slabosti ili nedostatka energije / pospanosti**
- smanjeni apetit
- prekomjerno znojenje
- **noćno znojenje**

Rijetke nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba

- prolazna slabost (paraliza) jedne strane lica
- alergijske reakcije poput koprivnjače ili oticanja lica

Vrlo rijetke nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba

- **upala srčanog mišića (miokarditis) ili upala ovojnice koja obavija srce (perikarditis), koje mogu prouzročiti nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca ili bol u prsnom košu**

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- teška alergijska reakcija
- jako oticanje uda u koji je primijenjeno cjepivo
- oticanje lica (oticanje lica može se pojaviti u bolesnika kojima su u prošlosti ubrizgavana **dermalna punila u područje lica**).
- **kožna reakcija koja uzrokuje crvene točkice ili mrlje na koži, koje mogu izgledati kao meta s**

tamno crvenim središtem okruženim svijetlije crvenim prstenovima (multiformni eritem)

Nezamislivo je da bi jedna ozbiljna, savjesna, etična pedijatrica mogla nazvati iti jednu od gore navedenih nuspojava za djecu od 5 do 11 godina kao blage, pa čak i one koje se smatraju blagima! Nepotrebna glavobolja za malo dijete od 5 godina je vrlo bolno nepotrebno iskustvo!

POSEBNA NAPOMENA: kod ove dobne skupine najviše treba uzeti u obzir činjenicu, kako ćemo to vidjeti u sljedećem dokumentu, **jeste da je u kliničkim ispitivanjima sudjelovalo samo 1.518 djece u dobi od 5 do 11 godina, da su ista otpočela tek prije par mjeseci, te, prema samom proizvođaču cjepiva, nema dovoljno podataka na osnovu kojih bi se eventualno mogla procijeniti njihova realna sigurnost na djeci.**

S obzirom da se ministar Beroš u svojim izjavama na tiskovnim konferencijama jako često poziva na američki FDA (Američka Agencija za hranu i lijekove), smatra se da je u cijelosti prihvatljivo pozvati se na njihov dokument, s obzirom da slični u Hrvatskoj **ne postoji**, te da je Europska agencija za lijekove smatrala **da nije potrebno imati u uvid u klinička ispitivanja** te se najvjerojatnije **u svojoj ocjeni davanja uvjetnog odobrenja vodila upravo niže navedenim dokumentom.**

DOKAZ 5: FDA US, naziv dokumenta „VACCINES AND RELATED BIOLOGICAL PRODUCTS ADVISORY COMMITTEE BRIEFING DOCUMENT” (CJEPIVA I SRODNI BIOLOŠKI PROIZVODI INFORMATIVNI DOKUMENT SAVJETODAVNOG ODBORA), održan dana 26. listopada 2021.

<https://www.fda.gov/media/153409/download>

Stranica 12:

„The number of participants in the current clinical development program is too small to detect any potential risks of myocarditis associated with vaccination. Long-term safety of COVID-19 vaccine in participants 5 to <12 years of age will be studied in 5 post-authorization safety studies, including a 5-year follow-up study to evaluate long term sequelae of post-vaccination myocarditis/pericarditis.”

*Israeli safety surveillance databases suggest that incidence rates of rare post-vaccination myocarditis peaks in individuals 16 to 19 years of age males and declines in adolescents 12 to 15 years of age. In addition, the dose for children 5 to 12 years of age is 1/3 of the dose given to older vaccinees (10 µg vs. 30 µg). Based on this information, **it is reasonable to predict that post-vaccine myocarditis rates are likely to be even lower in 5 to 12 years of age than those observed in adolescents 12 to 15 years of age.***

PRIJEVOD: **„Broj sudionika u trenutnom programu kliničkog razvoja premalen je za otkrivanje potencijalnih rizika od miokarditisa povezanog s cijepljenjem. Dugoročna sigurnost cjepiva protiv bolesti COVID-19 u sudionika u dobi od 5 do 12 godina proučavat će se u 5 ispitivanja sigurnosti nakon odobrenja, uključujući petogodišnju studiju praćenja za procjenu dugoročnih nastavaka miokarditisa/perikarditisa nakon cijepljenja.**

Izraelske baze podataka o sigurnosnom nadzoru sugeriraju da stopa incidencije rijetkog miokarditisa nakon cijepljenja doseže vrhunac kod osoba u dobi od 16 do 19 godina i pad u adolescenata u dobi od 12 do 15 godina. Osim toga, doza za djecu u dobi od 5 do 12 godina iznosi 1/3 doze koja se daje starijim cjepivima (10 µg naspram 30 µg). Na temelju tih informacija razumno je predvidjeti da će stope miokarditisa nakon cjepiva vjerojatno biti još niže u dobi od 5 do 12 godina od onih opaženih u adolescenata u dobi od 12 do 15 godina.

Iz gore navedenog dokumenta razvidno je da se **očekuju slučajevi miokarditisa** i kod djece u dobi od 5 do 11 godina, a samo **predviđaju** (jer im je to razumno, ali podataka još nemaju!) da će stope miokarditisa (koje oštećenja srca lako mogu dovesti do prerane smrti) biti **vjerojatno** niže nego kod djece od 12 – 15 godina!

MIOKARDITIS SE NIKADA NE MOŽE OKARAKTERIZIRATI KAO BLAGA NUSPOJAVA, VEĆ KAO NUSPOJAVA KOJA MOŽE IMATI DUGOROČNE NEGATIVNE POSLJEDICE NA ZDRAVLJE, TE IZAZVATI ČAK I PRERANU SMRT DJETETA!

Od stranice 31. DOKAZA 5, nalaze se tabele prikaza raznih nuspojava, u % te prema težini nuspojave, komparativno s djecom koja su primila placebo, od blage do vrlo opasne, kako je to bojama označeno. Nadalje, mora se obratiti pažnja na činjenicu da proizvođač nije prikazao koliko djece iz dobne skupine 5 do 11 godina ima 5, 6, 7, 8, 9, 10 ili 11 godina! **To je izuzetno važan podatak jer dijete od 5-6 godina ne mora jednako reagirati na ovaj pripravak kao dijete od 10-11 godina!** Ne zna se je li

uopće bilo djece od 5, 6 godina u kliničkim ispitivanjima! Ne zna se da li bi to mogao biti razlog neotkrivanja dokumenata o kliničkim ispitivanjima?

Opasne nuspojave koje nisu do sada zabilježene kod djece u dobi od 5 do 11 godina (zbog jako malog broja ispitanika) **ali su dosadašnja iskustva u drugim dobnim skupinama, od 12+ godina utvrdila nastajanje istih kada se cijepi veći broj djece i ljudi.**

DOKAZ 2: Europska agencija za lijekove (EMA), naziv dokumenta: "COMIRNATY (COVID-19 mRNA VACCINE) RISK MANAGEMENT PLAN" (COMIRNATY (CJEPIVO PROTIV COVID-19 mRNA) PLAN UPRAVLJANJA RIZICIMA), **objavljen dana 25.11.2021.**

https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf

Važan potencijalni rizik: Pogoršanje (postojeće) bolesti uslijed cjepiva (VAED), uključujući pogoršanje respiratornih bolesti uslijed cjepiva (VAERD)

Stranica 109., 8. stavak:

„Important Potential Risk: Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED), including Vaccine-Associated Enhanced Respiratory Disease (VAERD)”

Risk benefit impact

Although not observed or identified in clinical studies with COVID-19 vaccines, there is a theoretical risk, mostly based on non-clinical betacoronavirus data, If VAED were to be identified as a true risk, depending on its incidence and severity, it may negatively impact the overall vaccine benefit risk assessment for certain individuals.

PRIJEVOD:

„Važan potencijalni rizik: Pogoršanje (postojeće) bolesti uslijed cjepiva (VAED), uključujući pogoršanje respiratornih bolesti uslijed cjepiva (VAERD)

Utjecaj na korist / rizik

Iako nije uočen ili identificiran u kliničkim ispitivanjima s cjepivima protiv COVID-19, postoji teoretski rizik, uglavnom na temelju nekliničkih podataka o betakoronavirusu. Ukoliko se VAED identificira kao pravi rizik, ovisno o njegovoj učestalosti i težini, to može negativno utjecati na ukupnu procjenu rizika od koristi cjepiva za određene pojedince.

Stranica 107., Tabela 51.:

„Table 51. Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED), including Vaccine-Associated Enhanced Respiratory Disease (VAERD)

Potential mechanisms, evidence source and strength of evidence

This potential risk is theoretical because it has not been described in association with the COVID-19 mRNA vaccine or it has not been reported from any other late phase clinical trial of other human vaccine. Animal models of SARS-CoV-2 infection have not shown evidence of VAED after immunisation, whereas cellular immunopathology has been demonstrated after viral challenge in some animal models administered SARS-CoV-1 (murine, ferret and non-human primate models) or MERS-CoV (mice model) vaccines. This potential risk has been included based on these animal data with these related betacoronaviruses. Historically, disease enhancement in vaccinated children following infection with natural virus has been observed with an inactivated respiratory syncytial virus vaccine.”

Potential mechanisms of enhanced disease may include both T cell-mediated [an immunopathological response favouring T helper cell type 2 (Th2) over T helper cell type 1 (Th1)] and antibody-mediated immune responses (antibody responses with insufficient neutralizing activity leading to formation of immune complexes and activation of complement or allowing for Fc-mediated increase in viral entry to cells).

PRIJEVOD:

Tabela 51: Pogoršanje (postojeće) bolesti uslijed cjepiva (VAED), uključujući pogoršanje respiratornih bolesti uslijed cjepiva (VAERD)

Potencijalni mehanizmi, izvor dokaza i snaga dokaza

Ovaj potencijalni rizik je teoretski jer nije opisan u vezi s cjepivom protiv COVID-19 mRNA **ili nije prijavljen** iz bilo kojeg drugog kliničkog ispitivanja drugog ljudskog cjepiva u kasnoj fazi. Životinjski modeli SARS-CoV-2 nisu pokazali dokaze o VAED-u nakon imunizacije, **međutim stanična imunopatologija dokazana je nakon virusnog izazova u nekim životinjskim modelima koji se**

primjenjuju u cjepivima protiv SARS-CoV-1 (modeli murina, lasica i neljudskih primata) ili MERS-CoV (model miševa). Povijesno gledano, pogoršanje bolesti kod cijepljene djece nakon infekcije prirodnim virusom uočeno je inaktiviranim cjepivom protiv respiratornog sincicijskog virusa.

Potencijalni mehanizmi za pogoršavanje bolesti mogu uključivati i T stanično posredovane [imunopatološki odgovor koji pogoduje T pomoćnoj stanici tipa 2 (Th2) u odnosu na T pomagača tip stanice 1 (Th1)] i imunološki odgovori posredovani antitijelima (odgovori na antitijela s nedovoljnom neutralizacijskom aktivnošću koja dovodi do stvaranja imunoloških kompleksa i aktiviranje dopune ili **omogućavanje povećanja virusnog ulaska uz posredovanje FC-a ćelije).**”

Stranica 107., zadnjih 5 rečenica, te nastavak na stranici 108 i 109. - statističke spoznaje o ovoj opasnoj nuspojavi kod godišta 16+

(važna napomena: ne smije se nikada zaboraviti da je za sada jako mali broj djece u dobi od 5 do 11 godina, te djece u dobi od 12 do 15 godina cijepljeno, te ne postoji potreban broj cijepljenih kako bi se ustanovilo pravo stanje. To će biti poznato tek za nekoliko godina, jer ovo pogoršanje nastaje isključivo kada se cijepljena osoba susretne s nekim virusom!)

„Participants 16 years of age and older

Data from the CT database:

There were no cases indicative of VAED/VAERD as SAEs in the CT dataset through the DLP **of 18 June 2021.**

Data from the safety database:

Through 18 June 2021, there were 584 cases (0.2% of the total post-authorization dataset), reporting 1427 potentially relevant events.

Seriousness criteria for the total 584 cases: Medically significant (452, of which 10 also serious for disability), Hospitalization required (non-fatal/non-life threatening), (115, of which 3 also serious for disability), Life threatening (34, of which 22 were also serious for hospitalization), Death (160). Gender: Females (298), Males (268), Unknown (18); Age (n=553) ranged from 17 to 103 years (mean = 70.3 years, median = 77.0);

Overall event seriousness and outcome are summarized below.

Total Events

N = 1427 (%)

Serious events 1261 (88.4)

Events with Criterion of Hospitalization 612 (42.9)

Distribution of events by Outcome:

Outcome: Death 311 (21.8)

Outcome: Resolved/Resolving 375 (26.3)

Outcome: Not resolved 246 (17.2)

Outcome: Resolved with sequelae 14 (1.0)

Outcome: Unknown/No data: 484 (33.9)”

The most frequently reported relevant PTs (=2%) were: Drug ineffective (390), Vaccination failure (194), Dyspnoea (180), COVID-19 pneumonia (179), Diarrhoea (111), Respiratory failure (52), Vomiting (50), Pulmonary embolism (33)

Conclusion: VAED may present as severe or unusual clinical manifestations of COVID-19, overall, there were 425 subjects with confirmed COVID 19 following one or both doses of the vaccine; 288 of the 425 cases were severe, resulting in hospitalization, disability, life threatening consequences or death. None of the 288 cases could be definitively considered as VAED/VAERD.

The review of subjects with COVID-19 following vaccination, based on the current evidence, VAED/VAERD may remain a theoretical risk for the vaccine. **Surveillance will continue.**

Risk factors and risk groups

It is postulated that the potential risk may be increased in individuals producing lower neutralizing antibody titers or in those demonstrating waning immunity

(...)

Public health impact

The potential risk of VAED/VAERD could have a public health impact if large populations of individuals are affected.

PRIJEVOD:

Sudionici stariji od 16 godina

Podatci iz baze podataka kliničkih ispitivanja (CT):

Nije bilo slučajeva koji bi ukazivali na VAED/VAERD kao ozbiljne nuspojave (SAE) u kliničkim ispitivanjima (CT) zaključno sa (DLP) 18. lipnja 2021.

Podatci iz sigurnosne baze podataka:

Do 18. lipnja 2021. zabilježena su 584 slučaja (0,2 % ukupnog skupa podataka nakon autorizacije), u kojima je prijavljeno 1427 potencijalno relevantnih događaja.

Kriteriji ozbiljnosti za ukupno 584 slučaja: Medicinski značajna (452, od kojih je njih 10 u opasnosti od ozbiljne invalidnosti), Potrebna je hospitalizacija (nesmrtonosna/ne životno ugrožena, 115, od kojih je 3 u opasnosti od ozbiljne invalidnosti), Životno ugrožena (34, od čega su 22 bila ozbiljna i za hospitalizaciju), Smrtni ishod (160). Spol: Ženski (298), Muški (268), Nepoznato (18); Dob (n=553) kretala se od 17 do 103 godine (srednja vrijednost = 70,3 godine, medijan = 77,0);

Statistika ozbiljnosti i ishod slučajeva sažeti su u nastavku.

Ukupan broj slučajeva N = 1427 (%)

Ozbiljni slučajevi = 1261 (88,4%)

Slučajevi koji su završili s hospitalizacijom = 612 (42,9%)

Distribucija događaja prema ishodu:

Ishod: Smrt 311 (21,8 %)

Ishod: Riješeno/Razriješenje 375 (26,3 %)

Ishod: nije riješeno 246 (17,2 %)

Ishod: riješeno, ali ima nastavak 14 (1,0 %)

Ishod: Nepoznato/Nema podataka: 484 (33,9 %)

Najčešće prijavljeni relevantni PTS (=2%) bili su: Neučinkoviti lijek (390), Neuspjeh cijepljenja (194), Dispneja (180), COVID-19 upala pluća (179), Proljev (111), Respiratorno zatajenje (52), Povraćanje (50), Plućna embolija (33)

Zaključak: VAED se može manifestirati kao ozbiljne ili neobične kliničke manifestacije bolesti COVID-19, sve u svemu, ukupno je bilo 425 ispitanika s potvrđenim COVID-19 nakon jedne ili obje doze cjepiva; 288 od 425 slučajeva bilo je teško, što je rezultiralo hospitalizacijom, invaliditetom, po život opasnim posljedicama ili smrću. Nijedan od 288 slučajeva ne može se definitivno smatrati VAED/VAERD.

Pregled ispitanika s bolešću COVID-19 nakon cijepljenja, na temelju trenutačnih dokaza, VAED/VAERD može ostati teoretski rizik za cjepivo. **Nastaviti će se s nadzorom.**

Čimbenici rizika i rizične skupine

Pretpostavlja se da se potencijalni rizik može povećati kod pojedinaca koji proizvode niže neutralizirajuće titre antitijela ili kod onih koji pokazuju slabljenje imuniteta.

Utjecaj na javno zdravlje

Potencijalni rizik od VAED-a/VAERD-a moglo bi utjecati na javno zdravlje ukoliko bi bilo istim pogođeno puno pojedinaca."

Iz svega gore navedenoga razvidno je da se ni u kom slučaju ova nedovoljno istražena cjepiva, s kliničkim ispitivanjima u tijeku a koja će biti dovršena tek za nekoliko godina, mogu smatrati sigurnima, a **najmanje se može tvrditi kako su potencijalne nuspojave 'blage'** s obzirom da se sa protekom vremena sve više i više ustanovljava da su ova cjepiva čak i smrtonosna za znatan broj ljudi!

Također je očigledno iz DOKAZA 2., iz *Plana upravljanja rizicima*, **da su se sve ozbiljne, čak i po život opasne nuspojave, kao miokarditis i perikarditis, te VAED/VAERD, ustanovile tek nakon što je nekoliko stotina tisuća ljudi primilo cjepiva!** Također vodite računa o tome da su podatci u ovom *Planu upravljanja s rizicima*, bili skupljeni zaključno s 18. lipanj 2021., **stoga je za očekivati da su u narednih šest mjeseci ovi brojevi drastično porasli!**

Isto tako, moram vam skrenuti pažnju da je ustanovljivanje ozbiljnih nuspojava i smrti cijepljenih osoba vrlo spor, veliki broj liječnika odbija uopće razgovarati o mogućnosti da su tegobe nakon cijepljenja uzrokovane cjepivima!

U Hrvatskoj imamo za sada službeno 2 smrtna slučaja uslijed cjepiva, teško bolesni hrvatski branitelj Josip Rožić koji je bio ucijenjen od strane svog liječnika da se cijepi, te je kratko nakon toga preminuo.

Supruga i djeca preminulog Josipa Rožić na održanoj tiskovnoj konferenciji su o tome izvijestili cjelokupnu hrvatsku javnost!

IZVOR: <https://crodex.net/obitelj-rozic-optuzila-stozer-i-lijecnika-josip-rozic-se/>

Nadalje, u ožujku 2021. godine umro je mladi čovjek od 33. godina, i tek se nakon devet mjeseci ta smrt priznala kao smrt od posljedice cijepljenja protiv bolesti Covid19!

IZVOR: <https://radio.hrt.hr/radio-osijek/vijesti/penava-smrt-33-godisnjaka-skrivana-zbog-neznanja-o-cjepivu-ili-zbog-zataskavanja-3896782>

Koliko se je još smrti dogodilo kao direktna posljedica cijepljenja protiv bolesti Covid19 je nepoznanica jer se podatci sakrivaju od javnosti, a sada se čak i zdravlje i životi onih najranjivijih dovode u opasnost. Ono što se zna jeste da postoji mogućnost za smrtni ishod izravno uzrokovano cjepivom!

Dana 23. rujna 2021, **Europski Parlament podnio Prijedlog Rezolucije pod brojem B9-0475/2021**, u skladu s člankom 143. Poslovnika, o osnivanju Europskog fonda za naknadu žrtvama „cjepiva protiv bolesti COVID-19“

- Comirnaty (Pfizer, BioNTech)
- cjepivo COVID-19 Janssen
- Spikevax (cjepivo Moderna)
- Vaxzevria (cjepivo AstraZeneca)

Taj je prijedlog podnesen zbog izrazito velikog broja ozbiljnih nuspojava nastalih kod ljudi nakon primljenog cjepiva, a zabilježena je i velika smrtnost.

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2021-0475_HR.pdf

„Prijedlog rezolucije Europskog parlamenta o osnivanju Europskog fonda za naknadu žrtvama „cjepiva protiv bolesti COVID-19“ Europski parlament, – uzimajući u obzir članak 143. Poslovnika,

*A. budući da je Europska agencija za lijekove **već zabilježila oko milijun slučajeva nuspojava** nakon injekcije cjepiva protiv bolesti COVID-19: – **435 779 za cjepivo Pfizer BioNTech**, – 373 285 za cjepivo AstraZeneca, – 117 243 za cjepivo Moderna, – 27 694 za cjepivo Janssen;*

*B. **budući da se ponekad radi o ozbiljnim nuspojavama**; budući da je moguće da je, primjerice, nakon cjepiva Pfizer oko 75 000 osoba imalo ozbiljne neurološke posljedice;*

*C. budući da Europska agencija za lijekove navodi **da su cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Uniji dovela do smrti oko 5000 osoba**: – **4198 za cjepivo Pfizer**, – 1053 za cjepivo AstraZeneca, – 392 za cjepivo Moderna, – 138 za cjepivo Janssen;*

*D. **budući da je Europska komisija dogovorila ugovore o kupnji i nije tražila da farmaceutski laboratoriji preuzmu odgovornost; budući da zastupnici u Europskom parlamentu tijekom pregovora nisu imali pristup ugovorima;***

- 1. traži od Komisije da osnuje Europski fond za naknadu žrtvama cjepiva protiv bolesti COVID-19;*
- 2. **nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Komisiji i državama članicama.***

Iz gore navedenog službenog zahtjeva članova EU Parlamenta razvidno je da je do kraja kolovoza 2021. godine najviša stopa smrtnosti uslijed cijepljenja (4.198) zabilježena upravo kod Pfizerovog cjepiva! Taj se broj uvelike povećao od tog datuma.

U svojim dokumentima proizvođač cjepiva, Pfizer, a također i Europska agencija za lijekove, tvrde kako je broj slučajeva miokarditisa i perikarditisa puno manji kod djece u dobi od 12 do 15 godina, nego u dobi od 16 do 40 godina, ali ono što nisu prikazali jeste **ukupan broj djece cijepljeno iz te dobi u odnosu na ukupan broj onih u dobi od 16 – 40 godina!** Stoga 'pretpostavka' **da će samo mali broj djece od 5 do 11 godina umrijeti isključivo zbog cjepiva je apsolutno neprihvatljivo!** A ne obavijestiti roditelje o ovoj opasnosti je zločin!

OSIM gore navedenih vrlo ozbiljnih po zdravlje i život, nuspojava, Europska agencija za lijekove navodi i slučajeve 'anafilaksije', odnosno ozbiljne alergijske reakcije na poneke sastojke cjepiva (DOKAZ 3),

DOKAZ 3: Europska agencija za lijekove (EMA), naziv dokumenta: „Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside-modified)“, (Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA cjepivo (nukleozidno modificiran) – zadnje ažurirano 13. prosinca 2021.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_hr.pdf

Stranica 4:

Opće preporuke

Preosjetljivost i anafilaksija

Zabilježeni su slučajevi anafilaksije. Potrebno je uvijek osigurati promptnu dostupnost odgovarajućeg medicinskog liječenja i nadzora cijepljene osobe u slučaju da nakon primjene cjepiva nastane anafilaktička reakcija. Preporučuje se pažljivo promatranje najmanje 15 minuta nakon cijepljenja. Drugu dozu cjepiva ne smije se dati onima koji su imali anafilaktičku reakciju na prvu dozu cjepiva Comirnaty.

Stranica 99:

2. Što morate znati prije nego što Vaše dijete primi Comirnaty

Comirnaty se ne smije dati

• ako je Vaše dijete alergično na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Stranica 102:

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Comirnaty sadrži

• **Djelatna tvar** je mRNA cjepivo protiv bolesti COVID-19 pod nazivom **tozinameran**. Nakon razrjeđivanja, bočica sadrži 10 doza od 0,2 ml s 10 mikrograma tozinamerala po dozi.

• **Drugi sastojci su:**

- ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (**ALC-0315**)
- 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (**ALC-0159**)
- 1,2- distearoil-sn-glicero-3-fosfokolin (**DSPC**)
- kolesterol
- **trometamol**
- **trometamolklorid**
- saharoza
- voda za injekcije

Na stranicama Halmed-a mogu se naći neke informacije o ovim djelatnim tvarima, odnosno njihove funkcije ali ništa o samim tim tvarima na koje bi cijepljena osoba eventualno mogla biti alergična, doživjeti anafilaktički šok, pa čak i umrijeti. Odgovor o ovim tvarima se stoga morao potražiti od samih proizvođača tih tvari.

DOKAZ 6: Halmed

<https://halmed.hr/COVID-19/Odgovori-na-najcesca-pitanja/Sto-sadrze-cjepiva-protiv-bolesti-COVID-19-/Sto-sadrze-mRNA-cjepiva-protiv-bolesti-COVID-19/>

1. Sastojak: ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)

IZVOR: Echelon Biosciences / proizvođač tvari

<https://www.echelon-inc.com/product/alc-0315/>

Description:

„ALC-0315 is an ionizable lipid which has been used to form lipid nanoparticles for delivery of RNA. ALC-0315 is one of the components in the BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 in addition to ALC-0159, DSPC, and cholesterol. **This is a reagent grade product, for research use only.**“

PRIJEVOD:

Opis:

ALC-0315 je ionizirajući lipid koji se koristi za stvaranje lipidnih nanočestica za isporuku RNA. ALC-0315 je jedna od komponenti u cjepivu BNT162b2 protiv SARS-CoV-2 uz ALC-0159, DSPC i kolesterol. **Ovo je proizvod u klasi reagensa, koristiti isključivo u istraživanjima.**

2. Sastojak: 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159)

IZVOR: Echelon Biosciences / proizvođač substance

<https://www.echelon-inc.com/product/alc-0159/>

ALC-0159 is a PEGylated lipid which has been used to form lipid nanoparticles for delivery of RNA. ALC-0159 is one of the components in the BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 in addition to ALC-0315, DSPC, and cholesterol. **This is a reagent grade product, for research use only.**

PRIJEVOD:

ALC-0159 je PEGylated lipid koji se koristi za formiranje lipidnih nanočestica za isporuku RNK. ALC-0159 je jedna od komponenti u cjepivu BNT162b2 protiv SARS-CoV-2 uz ALC-0315, DSPC i kolesterol. **Ovo je proizvod u klasi reagensa, koristiti isključivo u istraživanjima.**

3. 1,2- distearoil-sn-glicero-3-fosfokolin (DSPC)

IZVOR 1: IZVOR: Echelon Biosciences / proizvođač substance

https://echelon-inc.com/wp-content/uploads/2019/09/TDS_L-1118_rev2.pdf

Napomena: tekst na dnu stranice, mala slova!

Hazardous Properties and Cautions: The toxicological and pharmacological properties of this compound are not fully known. For further information see the MSDS on request. This product is manufactured and shipped only in small quantities, intended for research and development in a laboratory utilizing prudent procedures for handling chemicals of unknown toxicity, under the supervision of persons technically qualified to evaluate potential risks and authorized to enforce appropriate health and safety measures. As with all research chemicals, precautions should be taken to avoid unnecessary exposures or risks.

PRIJEVOD:

Opasna svojstva i upozorenja: Toksikološka i farmakološka svojstva ovog spoja nisu u potpunosti poznata. Dodatne informacije potražite u MSDS-u na zahtjev. Ovaj proizvod se proizvodi i isporučuje samo u malim količinama, **namijenjen istraživanju i razvoju u laboratoriju koristeći razborite postupke za rukovanje kemikalijama nepoznate toksičnosti**, pod nadzorom osoba tehnički kvalificiranih za procjenu potencijalnih rizika i ovlaštenih za provedbu odgovarajućih zdravstvenih i sigurnosnih mjera. **Kao i kod svih istraživačkih kemikalija, potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se izbjegla nepotrebna izloženost ili rizicima.**

IZVOR 2: CAYMAN CHEMICAL / proizvođač supstance

<https://cdn.caymanchem.com/cdn/msds/15100m.pdf>

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against:

Relevant identified uses: For research use only, not for human or veterinary use

PRIJEVOD:

Relevantne utvrđene namjene tvari ili smjese, i namjene koje se ne savjetuju:

Relevantne utvrđene namjene: **Isključivo za istraživanje, nije za humanu ili veterinarsku uporabu**

4. TROMETAMOL

IZVOR: DRUGSTER ENCYCLOPEDIA (ENCIKLOPEDIJA DROGERIJA)

<https://drugster.org/supplementary-drugs-and-other-substances/trometamol>

Adverse effects and precautions

Great care must be taken to avoid extravasation at the injection site as solutions may cause tissue damage. Local irritation, venospasm and phlebitis have occurred. Respiratory depression can occur and mechanical ventilation may be required. Hypoglycaemia may also occur. Trometamol is contra-indicated in anuria and uraemia, and should be used cautiously in patients with renal impairment as hyperkalaemia has been reported in such patients. Trometamol is not recommended for use in patients with respiratory acidosis alone. If it is used in patients with respiratory acidosis accompanying metabolic acidosis, ventilation should be maintained mechanically. Trometamol is contra-indicated in chronic respiratory acidosis. Blood concentrations of bicarbonate, glucose, and electrolytes, partial pressure of carbon dioxide, and blood pH should be monitored during infusion of trometamol.

Uses and administration

Trometamol is an organic amine proton acceptor used as an alkalinising agent in the treatment of metabolic acidosis. It also acts as a weak osmotic diuretic. Trometamol is mainly used during cardiac bypass surgery and during cardiac arrest. It may also be used to reduce the acidity of citrated blood for

use in bypass surgery. The dose used should be the minimum required to increase the pH of the blood to within normal limits and is based on the bodyweight and the base deficit. Trometamol is given by slow intravenous infusion as a 0.3M solution; it should not be given for longer than a day except in life-threatening emergencies. Trometamol citrate is given by mouth for the management of urinary calculi and acidosis. Trometamol acefyllinate has also been used for acidosis.

PRIJEVOD:

Štetni učinci i mjere opreza

Potrebno je paziti da se izbjegne ekstrasvazija na mjestu ubrizgavanja jer otopine mogu uzrokovati oštećenje tkiva. Bilo je slučajeva lokalne iritacije, venospazma i flebitisa. **Može doći do respiratorne depresije i može biti potrebna mehanička ventilacija.** Hipoglikemija se također može pojaviti. Trometamol je kontra indiciran u anuriji i ureemiji, **te se treba oprezno primjenjivati u bolesnika s oštećenjem bubrega jer je u takvih bolesnika prijavljena hiperkalemija.** Trometamol se ne preporučuje u bolesnika samo s respiratornom acidozom. **Ako se koristi u bolesnika s respiratornom acidozom koja prati metaboličku acidozu, ventilaciju treba održavati mehanički.** Trometamol je kontraindiciran u kroničnoj respiratornoj acidozi. **Koncentracije bikarbonata u krvi, glukoze i elektrolita, parcijalni tlak ugljičnog dioksida i pH krvi treba pratiti tijekom infuzije trometamola.**

Upotreba i administracija

Trometamol je organski amin protonski akstolator koji se koristi kao alkalizirajuće sredstvo u liječenju metaboličke acidoze. Također djeluje kao slab osmotski diuretik. **Trometamol se uglavnom koristi tijekom operacije srčane prenosnice i tijekom srčanog zastoja.** Također se može koristiti za smanjenje kiselosti citrozirane krvi za uporabu u operaciji prenosnice. Korištena doza trebala bi biti minimum potrebnog za povećanje pH vrijednosti krvi u granicama normale i **temelji se na tjelesnoj težini i osnovnom deficitu.** Trometamol se daje sporom intravenskom infuzijom kao otopina od 0,3M; ne smije se davati dulje od jednog dana, osim u hitnim slučajevima opasnim po život. Trometamol citrat daje se na usta za liječenje mokraćnog kamenca i acidoze. Trometamol acefyllinat se također koristi za acidozu.

5. TROMETAMOLKLORID

IZVOR: MedChemExpress / Proizvođač substance

<https://www.medchemexpress.com/trometamol-hydrochloride.html>

Trometamol hydrochloride (Tromethamine hydrochloride) is a biologically inert amino alcohol of low toxicity, which buffers carbon dioxide and acids in vitro and in vivo. Trometamol hydrochloride is an effective amine compound for pH control in the physiological range.

For research use only. We do not sell to patients.

PRIJEVOD:

*Trometamol hidroklorid (Trometamin hidroklorid) je biološki inertni amino alkohol niske toksičnosti, koji neutralizira ugljični dioksid i kiseline in vitro i in vivo. **Trometamol hidroklorid je učinkovit amin spoj za pH kontrolu u fiziološkom rasponu.** Služi samo za istraživanje. Ne prodajemo pacijentima.*

Napomena: U originalnom engleskom primjerku sastojak koji je preveden kao trometamolklorid, originalna riječ je 'trometamol hydrochloride', stranica 100, pod točkom 6.

IZVOR: Europska agencija za lijekova (EMA)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

Kako je to prethodno naglašeno na stranici 99. ovo cjepivo **ne smije** se dati: **„ako je Vaše dijete alergično na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka“.**

Obzirom da je gornji dokument jedan od rijetkih dokumenata koji je Halmed omogućio na hrvatskom jeziku, **neoprostivo je da osumnjičena pedijatričarka Vlasta Hanich nije uočila ono što je nedvojbeno: ovo cjepivo sadržava 4 tvari koje su potpuno nove i odobrene su isključivo u istraživačke svrhe** od strane proizvođača s napomenom da za treću djelatnu tvar naziva 1,2-distearoil-sn-glicerol-3-fosfokolin (DSPC), jedan od proizvođača tvrdi kako: **„Toksikološka i farmakološka svojstva ovog spoja nisu u potpunosti poznata“**; a drugi naglašava da je ta djelatna tvar: **„Isključivo za istraživanje, nije za humanu ili veterinarsku uporabu“**!

Pitanje se postavlja: kako je moguće znati da li je bilo tko alergičan na bilo koju od gore navedenih djelatnih tvari ili drugog sastojka ovog lijeka kada se isti nikada nije smio primijeniti na ljudima?

Nadalje, u sažetku opisa svojstva lijeka, naveden kao DOKAZ 3, pažljivim pregledom uočiti će se da **postoje dvije vrste cjepiva Comirnaty sa različitim sastojcima za osobe od 12+ godina! Također, informacije na gornjoj stranici Halmeda o sastojcima cjepiva Comirnaty, ne uvrštava dvije djelatne tvari, a koje djelatne tvari se nalaze u cjepivima za djecu u dobi od 5 do 11 godina, trometamol i trometamolklorid! U ovom sažetku opisuju se dva potpuno različita cjepiva Comirnaty za dob 12+ s napomenom da u predzadnjem ažuriranom 'Sažetku opisa svojstva lijeka' postoji samo jedna (1) vrsta cjepiva Comirnaty a koje cjepivo je opet s različitim sastojcima. Taj sažetak u kojem postoji samo jedno cjepivo Comirnaty bio je ažuriran u listopadu 2021., te postao nedostupan novim ažuriranjem koje se dogodilo 13. prosinca 2021.**

S obzirom da Europska agencija za lijekove svakim ažuriranjem u cijelosti uklanja prethodni dokument, kao Prilog 3. nalazi se sačuvani primjerak istog u pdf formatu. Usporednim pregledom utvrditi će se da odjednom, bez provedenih kliničkih ispitivanja, postoje još dvije vrste cjepiva za dob 12+ a tvari koje su se dodale najvjerojatnije nisu ispitane niti na djeci u dobi od 5 do 11 godina niti na dobi od 12+ godina, jer su klinička ispitivanja za tu dob započela u ožujku 2021., a novo cjepivo sa djelatnim tvarima trometamol i trometamolklorid se pojavilo tek, prema postojećim dokumentima, 13. prosinca 2021! Prema podacima 'Sažetka svojstva cjepiva' razvidno je da se za sva tri cjepiva, koriste podacima iz istih kliničkih ispitivanja koja su sprovedena tijekom 2020. godine ili, za djecu, početkom 2021. godine!

DOKAZ 3: Europska agencija za lijekove (EMA), naziv dokumenta: „Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside-modified)“, (Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA cjepivo (nukleozidno modificiran) – zadnje ažurirano 13. prosinca 2021.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_hr.pdf

Stranica 2: - **4.2. - Doziranje i način primjene**
Osobe u dobi od 12 godina i starije

Stranice 15-16:

6.1 Popis pomoćnih tvari

- ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159)
- 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfokolin (DSPC)
- kolesterol
- kalijev klorid
- kalijev dihidrogenfosfat
- natrijev klorid
- natrijev hidrogenfosfat dihidrat
- saharoza
- voda za injekcije
- natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
- kloridna kiselina (za podešavanje pH)

Stranica 18:

PROVJERA DOZE CJEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)

Provjerite ima li bočica ljubičasti plastični poklopac.

Stranica 23: - **4.2 Doziranje i način primjene**
Doziranje: Osobe u dobi od 12 godina i stariji

Stranica 36-37:

6.1 Popis pomoćnih tvari

- ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)

- 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159)
- 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfokolin (DSPC)
- kolesterol
- **trometamol**
- **trometamolklorid**
- saharoza
- voda za injekcije

Stranica 38:

PROVJERA DOZE CJEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMA/DOZA DISPERZIJA ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)

Provjerite ima li bočica **sivi plastični poklopac**

Stranica 10. (**ljubičasti poklopac**) te Stranica 30-31. (**sivi poklopac**) – TABLICA 2.
Isto kliničko ispitivanje za dva potpuno različita cjepiva Comirnaty!

Stranica 11. (**ljubičasti poklopac**) te Stranica 31-32 (**sivi poklopac**) – TABLICA 3.
Isto kliničko ispitivanje za dva potpuno različita cjepiva Comirnaty!

Stranica 12. (**ljubičasti poklopac**) te Stranica 32-33 (**sivi poklopac**) – TABLICA 4.
Isto kliničko ispitivanje za dva potpuno različita cjepiva Comirnaty!

Stranica 14. (**ljubičasti poklopac**) te Stranica 35 (**sivi poklopac**) – TABLICA 5.
Isto kliničko ispitivanje za dva potpuno različita cjepiva Comirnaty!

Kada se usporede gore navedene tablice s informacijama iz 'Sažetka opisa svojstva lijeka' koje je bilo ažurirano 12. listopada 2021., razvidno je da se radi o potpuno istovjetnim kliničkim istraživanjima, u vrijeme kada je postojalo samo jedno cjepivo Comirnaty, sa slijedećim djelatnim tvarima (Prilog 3. ove kaznene prijave):

Stranica 15-16:

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)
2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159)
1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfokolin (DSPC)
kolesterol
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
saharoza
voda za injekcije

- TABLICA 2 – nalazi se na 9. stranici – potpuno istovjetna
- TABLICA 3 – nalazi se na 10. stranici – potpuno istovjetna
- TABLICA 4 – nalazi se na 11. stranici – potpuno istovjetna
- TABLICA 5 – nalazi se na 13. stranici – potpuno istovjetna

Detaljnim pregledom djelatnih tvari u ovim cjepivima utvrđuje se slijedeće: radi se o tri (3) vrste **cjepiva Comirnaty za dob 12+ godina sa različitim sastojcima** koji su, prema usporedbi dokumenata, dodani u periodu između listopada i 13. prosinca 2021. godine. Za sva tri cjepiva navode se rezultati istih kliničkih ispitivanja koja su provedena tijekom 2020 godine!

Sažetak opisa svojstva lijeka – LISTOPAD 2021.	Sažetak opisa svojstva lijeka 13.PROSINAC 2021., ljubičasti poklopac	Sažetak opisa svojstva lijeka 13.PROSINAC 2021., sivi poklopac
6. FARMACEUTSKI PODACI 6.1 Popis pomoćnih tvari - ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315) - 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159) 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfokolin (DSPC) - kolesterol - kalijev klorid - kalijev dihidrogenfosfat - natrijev klorid - natrijev hidrogenfosfat dihidrat - saharoza - voda za injekcije	6.1 Popis pomoćnih tvari - ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315) - 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159) - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfokolin (DSPC) - kolesterol - kalijev klorid - kalijev dihidrogenfosfat - natrijev klorid - natrijev hidrogenfosfat dihidrat - saharoza - voda za injekcije - natrijev hidroksid (za podešavanje pH) - kloridna kiselina (za podešavanje pH)	6.1 Popis pomoćnih tvari - ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315) - 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159) - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfokolin (DSPC) - kolesterol - trometamol - trometamolklorid - saharoza - voda za injekcije

Na stranicama 65-66, **DOKAZ 3**, nalaze se sljedeće informacije:

DOKAZ 3: Europska agencija za lijekove (EMA), naziv dokumenta: „Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside-modified)“, (Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA cjepivo (nukleozidno modificiran) – **zadnje ažurirano 13. prosinca 2021.**

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_hr.pdf

„POSEBNE OBVEZE ZA PROVEDBE MJERA NAKON DAVANJA ODOBRENJA KOD UVJETNOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Budući da je ovo uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet, sukladno članku 14.-a Uredbe (EZ) br. 726/2004, nositelj odobrenja dužan je unutar navedenog vremenskog roka provesti sljedeće mjere:

OPIS	DO DATUMA
Radi dovršenja karakterizacije djelatne tvari i gotovog cjepiva, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet <u>mora dostaviti dodatne podatke.</u>	srpanj 2021. Privremeno izvješće: 31. ožujka 2021
Da bi se osigurala ujednačena kakvoća cjepiva , nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet <u>mora dostaviti dodatne informacije radi poboljšanja strategije kontrole, uključujući specifikacije djelatne tvari i gotovog cjepiva.</u>	srpanj 2021. Privremeno izvješće: ožujak 2021.
Da bi se potvrdio profil čistoće i osigurala sveobuhvatna kontrola kakvoće i ujednačenost serija kroz cijeli životni vijek cjepiva , nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet <u>mora dostaviti dodatne informacije o postupku sinteze i strategiji kontrole pomoćne tvari ALC-0315.</u>	Srpanj 2021. Privremeno izvješće: siječanj 2021., travanj 2021.
Da bi se potvrdio profil čistoće i osigurala sveobuhvatna kontrola kakvoće i	Srpanj 2021.

ujednačenost serija kroz cijeli životni vijek cjepiva , nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora dostaviti dodatne informacije o postupku sinteze i strategiji kontrole pomoćne tvari <u>ALC-0159</u>.	Privremeno izvješće: siječanj 2021., travanj 2021.
<u>Da bi se potvrdila djelotvornost i sigurnost cjepiva Comirnaty</u> , nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora dostaviti konačno izvješće o kliničkom ispitivanju za randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje C4591001 sa zaslijepljenim promatračima.	prosina 2023.
<u>Da bi se potvrdila djelotvornost i sigurnost cjepiva Comirnaty</u> , nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora dostaviti konačno izvješće o kliničkom ispitivanju za randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje C4591007 sa zaslijepljenim promatračima.	srpanj 2024

Iz gornje tabele razvidno je da se efikasnost i sigurnost ovih cjepiva neće znati sve do srpnja 2024. godine do kada traju klinička ispitivanja na osnovu kojih su i EMA i Halmed uvjetno odobrili ova cjepiva!

Kao savjesna liječnica, pedijatričica, osumnjičena Vlasta Hanich, kao i svi drugi liječnici, morala je pravilno pregledati postojeću dokumentaciju kako bi utvrdila postoji li mogućnost opasne alergijske reakcije, na neku od djelatnih tvari koje se nalaze u ovim cjepivima a koja su još uvijek u tijeku preispitivanja!

Nadalje, prisustvo četvrte djelatne tvari je vrlo čudnovata s obzirom na opis razloga korištenja istog: „**Trometamol se uglavnom koristi tijekom operacije srčane prenosnice i tijekom srčanog zastoja.**”

S obzirom da je anafilaksija vrlo ozbiljna alergijska reakcija koja za posljedicu može imati i smrt nevjerojatno je da jedna pedijatričica može biti toliko nemarna i nesavjesna u obavljanju svog izuzetno važnog posla: čuvanje zdravlja onih najmlađih!

Prema podacima o anafilaksiji iz DOKAZA 3: 'Plan upravljanja rizicima', zaključno s 18.06.2021., bilo je zabilježeno skoro četiri tisuće slučajeva anafilaksije. Ponovno je potrebno napomenuti da je broj sudionika u službenim kliničkim ispitivanjima za djecu od 5 do 11 godina, te djecu od 12 do 15 godina bio izuzetno mali s danom zaključena, 18.lipnja.2021., s obzirom da prve faze do zaključnog datuma nisu niti bila dovršena, te se stoga informacija da 'slučajevi anafilaksije' u dobi od 5 do 11 godina nisu zabilježeni **ne može smatrati mjerodavnom!**

DOKAZ 2: Europska agencija za lijekove (EMA), naziv dokumenta: “COMIRNATY (COVID-19 mRNA VACCINE) RISK MANAGEMENT PLAN” (COMIRNATY (CJEPIVO PROTIV COVID-19 mRNA) PLAN UPRAVLJANJA RIZICIMA), objavljen dana 25.11.2021.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf

Kod djece od 12 – 15 godina zabilježeno je 5 slučajeva anafilaksije, od kojih je jedno dijete završilo u bolnici, kod troje djece se slučaj riješio ili se još rješava, a kod njih dvoje problem anafilaksije još nije bio riješen do zaključnog datuma izvještaja! Na stranici 43, DOKAZA 2, Plan upravljanja rizicima, postoji točan broj djece u dobi od 12 do 15 = sveukupno 1.124 u originalnoj prvotnoj skupini djece u kliničkim ispitivanjima / na globalnoj razini!

Stranica 101:

Participants 12 to 15 years of age

Data from the safety database:

Through 18 June 2021, there were 5 cases (4 anaphylactic reaction and 1 anaphylactic shock) in individuals 12 to 15 years of age; overall event seriousness and outcome are summarized below

Serious events 5
Events with Criterion of Hospitalization 1
Distribution of events by Outcome
Outcome: Death 0
Outcome: Resolved/Resolving 3
Outcome: Not resolved 2

PRIJEVOD:

Sudionici u dobi od 12 do 15 godina

Podaci iz sigurnosne baze podataka: Do 18. lipnja 2021. **zabilježeno je 5 slučajeva (4 anafilaktičke reakcije i 1 anafilaktički šok)** u osoba u dobi od 12 do 15 godina; ukupna ozbiljnost događaja i ishod su sažeti u nastavku

Ozbiljni događaji: 5

Događaji s kriterijem hospitalizacije 1

Distribucija događaja prema ishodu

Ishod: Smrt 0

Ishod: Riješeno/Razrješenje 3

Ishod: nije riješeno 2

Stranica 101:

Participants 16 years of age and older

Data from the CT database:

Through 18 June 2021, there was 1 case from the CT dataset, from Phase 3 clinical study C4591001, of serious Anaphylactoid reaction in a 17-year-old participant reported as resolved and deemed related to study treatment by the Investigator.

Data from the safety database

Through DLP 18 June 2021 there were 3822 cases (1.2% of the total post authorization dataset) reporting a total of 3914 events in individuals 16 years and older including: Anaphylactic reaction (3414), Anaphylactic shock (420), Anaphylactoid reaction (75) and Anaphylactoid shock (5)

Total events N = 3914 (%)

Serious events 3868 (98.8)

Events with Criterion of Hospitalization 1231 (31.5)

Distribution of events by Outcome

Outcome: Death 28 (0.7)

Outcome: Resolved/Resolving 2958 (75.6)

Outcome: Not resolved 171 (4.4)

Outcome: Resolved with sequelae 56 (1.4)

Outcome: Unknown 704 (18)

Conclusion: Evaluation of cases of Anaphylactic reaction/shock, Anaphylactoid reaction/shock through 18 Jun 2021, did not reveal any significant new safety information. Anaphylaxis is appropriately described in the product labeling as are non-anaphylactic hypersensitivity events. Surveillance will continue

Risk factors and risk groups

Known hypersensitivity to any components of the vaccine.

Impact on the risk/benefit balance of the biologic product

Anaphylactic reaction in an individual can be impactful (medically important) because it is a potentially life-threatening event requiring medical intervention

Public health impact

Minimal due to rarity of the event. Although the potential clinical consequences of an anaphylactic reaction are severe, this is a known risk of vaccines to healthcare professionals with negligible public health impact.

PRIJEVOD:

Sudionici stariji od 16 godina

Podatci iz baze podataka kliničkih ispitivanja (CT):

Do 18. lipnja 2021. **zabilježen je 1 slučaj** iz CT skupa podataka, iz kliničke studije faze 3 C4591001, ozbiljne anafilaktoidne reakcije kod 17-godišnjeg sudionika koji je prijavljen kao riješen a **inspektor je slučaj procijenio kao rezultat kliničkog ispitivanja.**

Podatci iz sigurnosne baze podataka:

Do dana zaključenja (DLP-a) 18. lipnja 2021., zabilježena su 3822 slučaja (1,2 % ukupnog broja autorizacijski skup podataka) koji su prijavili ukupno 3914 događaja u osoba starijih od 16 godina, uključujući: anafilaktičku reakciju (3414), anafilaktički šok (420), anafilaktoidnu reakciju (75) i anafilaktički šok (5).

Ukupan broj događaja N = 3914 (%)

Ozbiljni događaji 3868 (98,8 %)

Događanja s kriterijem hospitalizacije 1231 (31,5%)

Distribucija događaja prema ishodu:

Ishod: Smrt 28 (0,7 %)

Ishod: Riješeno/Razrješenje 2958 (75,6%)

Ishod: nije riješeno 171 (4,4 %)

Ishod: riješeno nastavkom 56 (1,4)

Ishod: Nepoznato 704 (18 %)

Zaključak: Evaluacija slučajeva anafilaktičke reakcije/šoka, Anafilaktoidne reakcije/šoka do 18. lipnja 2021., nije otkrila značajne nove sigurnosne informacije. Anafilaksija je prikladno opisana u označavanju proizvoda kao i događaji neanafilaktičke preosjetljivosti. Nadzor će se nastaviti

Čimbenici rizika i rizične skupine

Poznata preosjetljivost na bilo koju komponentu cjepiva.

Utjecaj na ravnotežu rizika i koristi biološkog proizvoda

Anafilaktička reakcija kod pojedinca može biti utjecajna (medicinski važna) jer se radi o potencijalno po život opasnom događaju koji zahtijeva medicinsku intervenciju

Utjecaj na javno zdravlje

Minimalno zbog rijetkosti događaja. Iako su potencijalne kliničke posljedice anafilaktičke reakcije teške, to je poznati rizik od cjepiva zdravstvenim radnicima s zanemarivim utjecajem na javno zdravlje.

Zadnja rečenica pod stavkom 'Utjecaj na javno zdravlje' je izuzetno važna za prijedlog o kaznenom progonu osumnjičene Vlaste Hanich jer naglašava da je to 'poznati rizik od cjepiva zdravstvenim radnicima'.

Iz svega gore navedenog razvidno je da je osumnjičena pedijatričarka Vlasta Hanich izuzetno nesavjesna prema svojim malim pacijentima, nemarna glede informiranosti o uvjetno odobrenom cjepivu za djecu od 5 do 11 godina, te da je neodgovorna prema roditeljima jer je u potpunosti zanemarila da ih pravilno obavijesti o svim eventualnim rizicima kojima su djeca izložena ukoliko prime ovo cjepivo.

Slijedom gore iznesenog, podnositelj prijedloga ovim putem radi sprječavanja nastajanja gore navedenih kaznenih djela protiv života i tijela djece od strane Vlaste Hanich,

p r e d l a ž e

1. Da nadležni organi preuzmu kazneno gonjenje po službenoj dužnosti protiv osumnjičene Vlaste Hanich po ovom predmetu, kako je to opisano u članku 197. (NN 143/12, 145/13, 152/14, 70/17) st. 1. i 5. Zakona o kaznenom postupku

(1) Kad progon za kazneno djelo ovisi o prijedlogu za progon podnesenom od strane žrtve ili druge zainteresirane osobe sukladno odredbama Kaznenog zakona, državni odvjetnik ne može poduzeti kazneni progon dok žrtva ili druga zainteresirana osoba ne podnesu prijedlog za progon.

(5) Odredbom stavka 1. ovog članka ne ograničava se pravo i dužnost državnog odvjetnika i policije da provodi izvide kaznenih djela prema odredbama posebnog zakona.

2. Da, prema članku 205. st. 4. ZKP-a, ovu prijavu zaprimi i proslijedi nadležnom državnom odvjetniku. Ovo iz razloga što podnositelj nije siguran kojem se državnom odvjetniku ova prijava treba podnijeti, a drugi razlog da svi nadležni organi budu upoznati s ovom praksom nemarnog odnosa liječnika prema građanima RH prilikom davanja izjava o sigurnosti cjepiva za bilo koju dobnu skupinu, kojom prilikom NE izvršavaju svoju zakonsku dužnost da svaku pojedinu osobu moraju pravilno obavijestiti o uvjetnom odobrenju svih postojećih cjepiva protiv bolesti Covid19, te o svim rizicima primanja ovog cjepiva kako bi osoba bila pravilno

informirana i na osnovu tih cjelovitih informacija donijela najbolju odluku za sebe i svoje zdravlje.

3. Da, s obzirom na opasnost po život mnoge djece, zatraži hitni sudski nalog da se provjeri **zdravstveno stanje sve cijepljene djece od 5 do 11 godina i ustanovi liječničkim pregledom** ukoliko je neko dijete imalo nuspojave koje se u gornjim dokumentima smatraju životno opasnim.

4. Da se zatraži da se osumnjičenoj Vlasti Hanich, prema Kaznenom Zakonu članku 71. st. 1. ODMAH izrekne sigurnosna mjera zabrane obavljanja djelatnosti jer postoji opasnost da će i dalje nastaviti s praksom nepravilnog informiranja roditelja o nuspojavama cjepiva i time dovesti u opasnost zdravlje i živote djece.

5. Da po službenoj dužnosti pokrenu ispitni postupak i kazneni progon protiv svih javnozdravstvenih ustanova i djelatnika koji svojim izjavama namjerno dovode građane u zabludu glede sigurnosti ovih cjepiva, kao što su Halmed te članovi uprave Halmeda, HZJZ kao ustanove, te ravnatelja Krunoslava Capak i njegove zamjenice Ivane Pavić Šimetin, te svih ostalih ravnatelja regionalnih ureda HZJZ-a. Proglašenje epidemije NE znači da se drugi zakonski propisi mogu bjesomučno kršiti! Međunarodne odredbe ne može ni Ustavni sud osporiti!

6. Da po službenoj dužnosti pokrenu ispitni postupak protiv odgovornih osoba u Halmedu: **kako je moguće imati tri različita cjepiva sa istim informacijama o kliničkim ispitivanjima: radi li se o nezakonitim kliničkim istraživanjima nad građanima RH?**

7. Da se pokrene istražni postupak postoji li sukob interesa, odnosno koliko su liječnici plaćeni po ubrizganom cjepivu i da li je itko od odgovornih 'stručnjaka' u bilo kakvoj interesnoj vezi sa proizvođačem cjepiva. Isto se predlaže s obzirom na vijest koja je objavljena 11. studenog 2021, na web portalu medija 'Index'

<https://www.index.hr/vijesti/clanak/pfizer-vodi-istragu-o-poslovanju-predstavnistva-u-hrvatskoj/233493.aspx>

„AMERIČKA farmaceutska tvrtka Pfizer Inc. potvrdila je danas da je Ministarstvu pravosuđa i Povjerenstvu za vrijednosne papire i burzu SAD-a dostavila podatke o internoj istrazi određenih potencijalno nepravilnih isplata u vezi s prodajom svojih proizvoda u Hrvatskoj. (...)

Pfizer već neko vrijeme istražuje poslovanje svog zagrebačkog predstavništva pod sumnjom da su vodeći ljudi tvrtke u Zagrebu, radi bolje prodaje Pfizerovih proizvoda, nekim hrvatskim liječnicima isplaćivali velike svote novca.

8. Da naloži Halmedu da SVI dokumenti budu odmah prevedeni na hrvatski jezik i da se javno objavi gdje se isti mogu naći, s obzirom da se radi o dobrobiti cjelokupnog građanstva RH jer je u dokumentu 'Plan upravljanja rizicima' jasno naznačeno da, ukoliko se ustanovi da je VAED-om odnosno VAERD-om pogođen veliki broj pojedinaca, onda bi to u velikoj mjeri moglo utjecati na javno zdravlje građana RH!

9. Da se zatraži sudski nalog za provjeru sastojka u svim cjepivima i naloži hitna zabrana nastavka cijepljenja za sve dobi sve dok se ne utvrdi koje od tri cjepiva odgovara informacijama o kliničkim ispitivanjima koji su priloženi od strane EMA-e i samog proizvođača.

10. Da se zatraži sudski nalog da Pfizer Hrvatska podnese dokaze da su klinička istraživanja na djeci od dobi od 5 do 11 godina bila izvršena na cjepivu koje je sada u uporabi za cijepljenje djece a ne na onom koje je bilo u uporabi prije listopada 2021, s obzirom da su klinička ispitivanja za tu dob zaključena danom 6. rujna 2021. godine, a informacija o cjepivima sa drugačijim djelatnim tvarima koje se sada nalaze i u cjepivima za djecu te dobi, obznanila tek 13. prosinca 2021. godine.

PODNOŠITELJ PRIJAVE:

(potpis)

PRILOZI:

1. Zahtjev za javno očitavanje, a u vezi s neistinitim izjavama kako necijepljeni građani šire epidemiju virusa SARS-Cov-2, uručenog ministru Viliju Beroš,
 - Ravnatelju HZZJ-a, Krunoslavu Capak,
 - te članovima znanstvenog savjeta: Alemki Markotić, Draganu Primorac, Miroslavu Radman, Igoru Rudan, Gordanu Lauc, Nenadu Ban, Branku Kolarić i Zvonku Kusić1a. Potvrda o urudžbiranju, dana 10. studenoga 2021.

2. PRITUŽBA i zahtjev za javno očitovanje, a u vezi sa sigurnošću i efikasnosti četiri uvjetno odobrena cjepiva za Covid19, uručenog ministru Viliju Beroš,
 - Ravnatelju HZZJ-a, Krunoslavu Capak,
 - te članovima znanstvenog savjeta: Alemki Markotić, Draganu Primorac, Miroslavu Radman, Igoru Rudan, Gordanu Lauc, Nenadu Ban, Branku Kolarić i Zvonku Kusić2a. Potvrda o urudžbiranju Pritužbe dana 24. studenoga 2021. godine

3. Sažetak opisa svojstva lijeka, ažuriranog u listopadu 2021. godine