

Hej Läkemedelsverket och EMA!

Jag har läst och även observerat att individer som har fått injektion med Comirnaty kan inom minst ett dygn efter injektionen få en magnet att fastna på injektionsstället. Magneten fastnar inte på annan del av kroppen utan exklusivt på injektionsstället.

Detta skulle tyda på att injektionen innehåller någon form av magnetiskt material som järn eller annat ferromagnetiskt material.

Detta magnetiska material står inte upptaget i innehållsförteckningen för exempelvis Comirnaty enligt dokumentation från Läkemedelsverket och EMA ¹.

Det finns beskrivet i vetenskaplig litteratur ² att man använder hydrogelpreparat med Fe (III) för att bygga cellskelett i leverceller. Det används också liknande metoder för att införa siRNA i leverceller ³. Och det finns mycket mer information om hydrogel och siRNA i vetenskapliga artiklar via PubMed (den stora vetenskapliga databasen). Det är bara att gå in på PubMed och söka info om hydrogel.

Läkemedelsverket och EMA behöver bara gå ut till närmaste vaccinationsställe för att med en vanlig kylskåpsmagnet ta reda på om det finns ferromagnetism i Comirnaty för att, utan att bryta steriliteten, verifiera eller förkasta observationerna från flera publika håll.

Visar det sig att det finns magnetiskt material i Comirnaty måste vaccinationerna omedelbart upphöra för att utreda vad som finns i Comirnaty utöver vad som anges i produktresumén publicerad på Läkemedelsverkets hemsida , se https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx_150522_sv.pdf.

Ett annat problem är att den så kallade mRNA-sekvensen är sekretessbelagd i Comirnaty enligt Läkemedelsverket. Det innebär att envar inte har möjlighet att få reda på vad det är för RNA-molekyl som man får i sig. Det innebär att den som får injektionen inte kan ge sitt tillstånd att injiceras med full kunskap om vad som injiceras vilket strider mot RF 2 kapitlet 6 § och Patientlagen 4 kapitlet 1 och 2 §§, EURS artikel ⁴ 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 12, 13, 20, 21, 41, 42, 45, 51, 52, 53, 54.

1 Comirnaty produktresumé https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx_150522_sv.pdf

2 [Jie Chen 1](#), [Xicheng Wang 1](#), [Hua Ye](#) et al. Fe (III)@TA@IGF-2 microspheres loaded hydrogel for liver injury treatment PMID: 32353494 DOI: [10.1016/j.ijbiomac.2020.04.206](https://doi.org/10.1016/j.ijbiomac.2020.04.206)

3 [Aaron D Springer](#) , [Steven F Dowdy](#) _ GalNAc-siRNA Conjugates: Leading the Way for Delivery of RNAi Therapeutics Nucleic Acid Ther . 2018 Jun;28(3):109-118. PMID: 29792572 PMCID: [PMC5994659](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/305994659/) DOI: [10.1089/nat.2018.0736](https://doi.org/10.1089/nat.2018.0736)

4 EUROPEISKA UNIONENS STADGA OM DE GRUNDLÄGGANDE RÄTTIGHETERNA (2007/C 303/01)
Artiklarna 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 12, 13, 20, 21, 41, 42, 45, 51, 52, 53, 54

Jag begär att Läkemedelsverket och EMA skyndsamt tar reda på om det finns oredovisat ferromagnetiskt material i Comirnaty eller vad det magnetiska fenomenet annars beror på.

Jag begär skyndsamt interim-rapporter som enligt produktresumén ska vara EMA tillhanda senast januari 2021, 31 mars 2021 och april 2021

Vänligen

Björn Hammarskjöld

Assisterande professor i pediatrik vid Strömstad Akademi

F.d. överläkare i pediatrik

Filosofie licentiat i biokemi vid Stockholms Universitet (1971)

Virolog och molekylärbiolog (Karolinska Institutet och State University of New York at Buffalo)

070-385 09 33

Bilaga 1 på nästa sida.

Bilaga 1

Ur Produktresumé för Comirnaty

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

E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR VILLKORAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Då detta är ett ”villkorat godkännande” för försäljning enligt artikel 14-a i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, fullgöra följande åtgärder:

För att säkerställa jämn produktkvalitet ska innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla ytterligare information för att förbättra kontrollstrategin, inklusive specifikationer för den aktiva substansen och det färdiga läkemedlet.	Juli 2021, interims-rapporter; 31 mars 2021
För att bekräfta renhetsprofilen och säkerställa omfattande kvalitetskontroll och överensstämmelse mellan tillverkningssatser under det färdiga läkemedlets livscykel ska innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla ytterligare information om den syntetiska processen och kontrollstrategin för hjälpmedlet ALC-0315.	Juli 2021, interims-rapporter januari 2021, april 2021
För att bekräfta renhetsprofilen och säkerställa omfattande kvalitetskontroll och överensstämmelse mellan tillverkningssatser under det färdiga läkemedlets livscykel ska innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla ytterligare information om den syntetiska processen och kontrollstrategin för hjälpmedlet ALC-0159.	Juli 2021. Interim-rapporter: januari 2021, april 2021.

Begär interims-rapporter som enligt ovan ska vara EMA tillhanda senast januari 2021, 31 mars 2021 och april 2021

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

ETIKETT TILL KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

COMIRNATY koncentrat till injektionsvätska, dispersion
mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Efter spädning innehåller varje injektionsflaska 6 doser á 0,3 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, kaliumklorid, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, sackaros, vatten för injektionsvätskor

Här saknas redovisning av magnetiskt material bland hjälpämnen.

Jag begär att EMA och Läkemedelsverket skyndsamt verifierar eller falsifierar uppgifterna om magnetiskt material i Comirnaty.

Bilaga 2 på nästa sida

Bilaga 2

[International Journal of Biological Macromolecules](#)

[Volume 159](#), 15 September 2020, Pages 183-193

[L.JieChen^{a1}XichengWang^{a1}HuaYe^aZhenyanYu](#) et al

Fe (III)@TA@IGF-2 microspheres loaded hydrogel for liver injury treatment

<https://doi.org/10.1016/j.ijbiomac.2020.04.206>

Abstract

As one of the most commonly used materials in liver tissue engineering, hydrogel has received much attention in recent years. In this work, we prepared a gelatin methacrylate (GelMA)/oxidized hyaluronic acid (OHA)/galactosylated chitosan (Gal-CS)/Fe (III)@TA@IGF-2 200 (TA200) hydrogel loaded with insulin-like growth factor 2 (IGF-2) for regeneration of damaged hepatocytes. Fe (III)@TA microspheres served as carrier to achieve sustained release of IGF-2 to promote hepatocytes regeneration. Galactose ligands could bind to the asialoglycoprotein receptor (ASGPR) on the surface of hepatocytes. Galactosylated chitosan could significantly increase the specific function of hepatocytes. The hydrogel we prepared had a storage modulus of 1100 Pa and was suitable for migration of hepatocytes. The release ratio of IGF-2 could reach up to 90% within 14 days. For carbon tetrachloride (CCl₄) induced human hepatic stellate cell line LX2 damage, GelMA/OHA/Gal-CS/TA200 hydrogel could significantly improve the survival of LX2 cells. The expression of HNF-4 α and transferrin was detected in LX2 cells treated with hydrogel, indicating that the specific function of the liver was also restored. In summary, the GelMA/OHA/Gal-CS/TA200 hydrogels could be used as new tissue engineering scaffolds for the construction of artificial livers.

Bilaga 3 på nästa sida

Bilaga 3

[Aaron D Springer](#) , [Steven F Dowdy](#) _ GalNAc-siRNA Conjugates: Leading the Way for Delivery of RNAi Therapeutics

Abstract

Short-interfering RNA (siRNA)-induced RNAi responses have great potential to treat a wide variety of human diseases from cancer to pandemic viral outbreaks to Parkinson's Disease. However, before siRNAs can become drugs, they must overcome a billion years of evolutionary defenses designed to keep invading RNAs on the outside cells from getting to the inside of cells. Not surprisingly, significant effort has been placed in developing a wide array of delivery technologies. Foremost of these has been the development of N-acetylgalactosamine (GalNAc) siRNA conjugates for delivery to liver. Tris-GalNAc binds to the Asialoglycoprotein receptor that is highly expressed on hepatocytes resulting in rapid endocytosis. While the exact mechanism of escape across the endosomal lipid bilayer membrane remains unknown, sufficient amounts of siRNAs enter the cytoplasm to induce robust, target selective RNAi responses in vivo. Multiple GalNAc-siRNA conjugate clinical trials, including two phase III trials, are currently underway by three biotech companies to treat a wide variety of diseases. GalNAc-siRNA conjugates are a simple solution to the siRNA delivery problem for liver hepatocytes and have shown the RNAi (and antisense oligonucleotide) field the path forward for targeting other tissue types.

Keywords: N-acetylgalactosamine; clinical trials; liver.

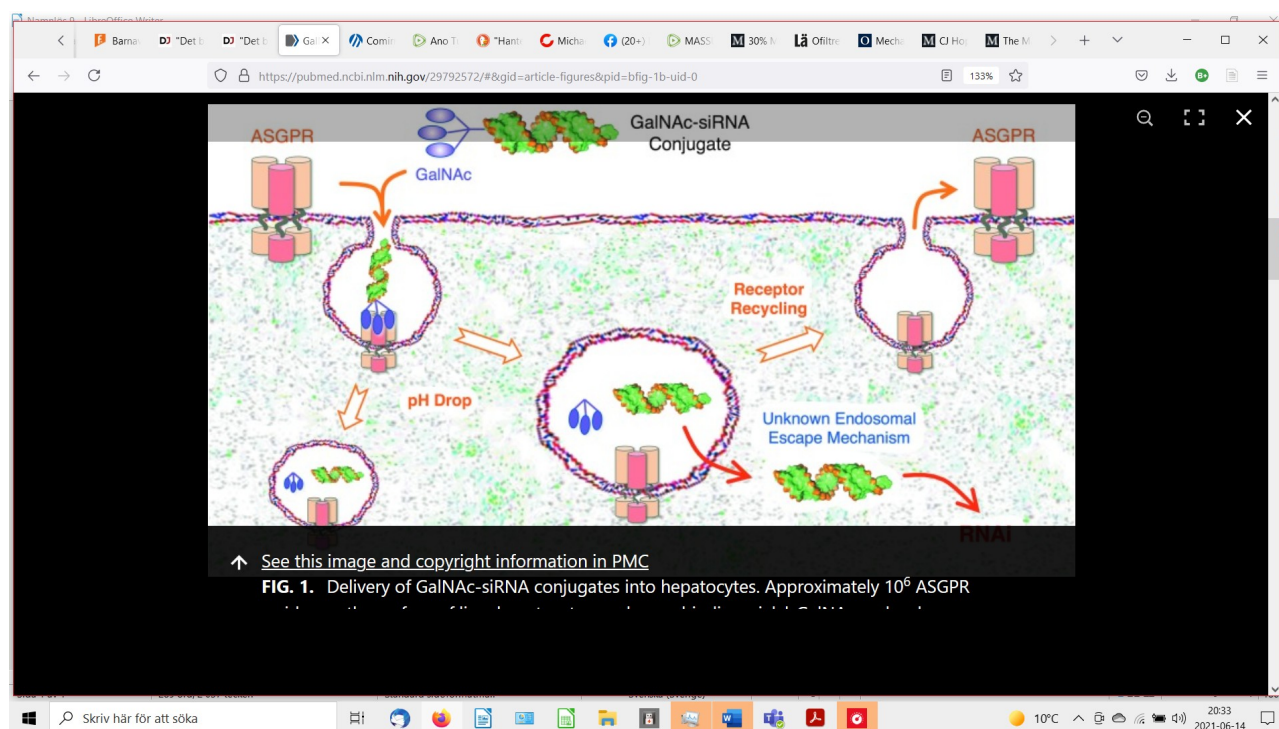


FIG. 1.

Delivery of GalNAc-siRNA conjugates into hepatocytes. Approximately 10^6 ASGPR resides on the surface of liver hepatocytes, and upon binding, sialyl-GalNAc molecules are rapidly engulfed into hepatocytes by endocytosis. Due to a pH drop, GalNAc-siRNA conjugates are released from ASGPR into the lumen of the endosome, and ASGPR recycles back to the hepatocyte surface. GalNAc and the linkers are rapidly degraded off of the siRNA conjugate and by a currently unknown mechanism, a small fraction of free siRNA, likely $<1\%$, escapes across the endosomal lipid bilayer membrane into the cytoplasm of the hepatocyte. Once in the cytoplasm, siRNAs are rapidly loaded by transactivation responsive RNA-binding protein into Ago to induce robust and sustained RNAi responses. GalNAc, N-acetylgalactosamine; ASGPR, asialoglycoprotein receptor; siRNA, short-interfering RNA.

Small interfering RNA (siRNA)

En utmärkt översiktsartikel om siRNA där det påpekas möjligheter och risker med siRNA

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jgm.3097>