

Förvaltningsrätten i Uppsala.

Forvaltningsratteni uppsala@dom.se
registrator@lakemedelsverket.se.

Målnummer FUP XXXXX-21
Läkemedelsverkets beslut dnr 4.1.2-2021-051147
Östervåla 2021-10-12

Överklagan

Klagande

Björn Hammarskjöld
Åbyvägen 11
740 46 ÖSTERVÅLA
070-385 09 33
420406-1073

Svarande

Läkemedelsverket

genom

Peter Vikström, verksjurist och föredragande
Peter Stjärnkvist, gruppchef och beslutsfattare
Björn Eriksson, generaldirektör, ytterst ansvarig

1. Saken:

1.1. **Överklagan av Läkemedelsverkets beslut av 2021-09-06 i ärende med Dnr: 4.1.2-2021-051147 som ankom oss 2021-09-28.**

1.2. Vi har funnit att det synes finnas oredovisat material med lättkontrollerade magnetiska egenskaper. Inget av de ämnen som ingår i innehållsförteckningenⁱ har lättkontrollerade magnetiska egenskaper. Detta innebär att Läkemedelsverket enligt lag har att omedelbart återkalla läkemedlet i enlighet med lag (2015:315) Säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse 6 kapitlet 8, 9 och 10 §§ⁱⁱ i avvaktan på en komplett analys utförd på ett oberoende laboratorium.

1.3. Läkemedelsverket avvisar utan stöd i lag vår framställan om utredning och förbud avseende vaccin mot Covid-19. Läkemedelsverket synes vilja undvika att bemöta och motbevisa våra fynd som ligger till grund för vår begäran om återkallelse och förbud mot försäljning av vacciner mot Covid-19.

2. Bakgrund och bemötande av Läkemedelsverkets avvisning

2.1. Vi har i skrift ställt till Läkemedelsverket och den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, som inkom per e-post den 15 juni 2021, framfört bl.a. att vi observerat att individer som har fått injektion med Covid-19-vaccinet Comirnaty inom minst ett dygn efter injektionen kan få en magnet att fastna på injektionsstället. Detta skulle enligt oss tyda på att vaccinet innehåller någon form av magnetiskt material som järn eller annat ferromagnetiskt eller annat material med magnetiska egenskaper, Material med magnetiska egenskaper saknas i innehållsförteckningen för preparaten Comirnaty och Spikevax.

2.2. Vi har därför begärt att Läkemedelsverket ska genomföra kompletta undersökningar av dessa objektivt observerade magnetiska egenskaper i preparatet Comirnaty.

2.3. I en efterföljande skrivelse som inkom den 27 juli 2021 begär vi bland annat att Läkemedelsverket ska upphäva alla tillstånd att injicera de så kallade vaccinerna mot Covid-19.

- 2.4. Läkemedelsverket har avvisat denna vår begäran att förbjuda fortsatt användning av vacciner mot Covid-19 då det bortom allt tvivel finns lättkontrollerat och oredovisat magnetiskt material i injektionerna.
- 2.5. Läkemedelsverket synes hänvisa till allt utom Läkemedelslagen i sina ormlika slingerrörelser för att undvika att tillämpa Läkemedelslagens 6 kapitel 8, 9 och 10 §§.
- 2.6. Läkemedelsverket hänvisar till Förvaltningslagen (2017:900) (FL) enligt nedan
- a) *I förvaltningslagens 19 § regleras hur en enskild inleder ett ärende hos en myndighet. I första stycket i nämnda paragraf anges att en enskild kan inleda ett ärende hos en myndighet genom en ansökan, anmälan eller annan framställning.*
 - b) Det är helt klarlagt och framgår även av förarbetena i lagen att det med avsikt saknas begränsningar i lagens tillämpning att FL 19 § inte på något sätt begränsar möjligheten att inleda ett ärende hos en myndighet.
 - c) *Vidare anges i paragrafens andra stycke att det ska framgå av framställningen vad ärendet gäller och vad den enskilde vill att myndigheten ska göra. Det ska också framgå vilka omständigheter som ligger till grund för den enskildes begäran, om det inte är uppenbart obehövt.*
 - d) Även här är det helt klart vad som framgår av vår framställning: Vi vill att Läkemedelsverket ska följa lag och upphäva tillståndet att injicera de så kallade vaccinerna mot Covid-19 då det synes vara klarlagt att produkterna innehåller lättupptäckt magnetiskt material som saknas i injektionernas innehållsförteckning. Det är inte bara vi som har upptäckt dessa misstänkta förfalskningar utan det finns ett flertal videos på Internet där vetenskapliga redovisningar påvisar inte bara magnetiskt material som har de egenskaper som grafenoxid uppvisar enligt ett flertal patent godkända bland världens olika patentbyråer. Detta innebär att injektionerna inte uppfyller Läkemedelslagens 6 kapitlet 8, 9 och/eller 10 §§. Det är därmed förbjudet att sälja och använda dessa preparat då de synes inte överensstämja med innehållsdeklarationen.
 - e) *Förvaltningslagen ger inte en heltäckande bild av alla de förutsättningar som måste vara uppfyllda för att ett ärende som inleds av någon enskild ska kunna prövas i sak. Förvaltningslagen reglerar inte vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att någon enskild ska anses saklegitimerad och därmed ha rätt att inleda ett ärende, dvs. vad som krävs för att någon ska anses vara berörd av en fråga på ett sådant sätt att myndigheten ska vara skyldig ta upp en framställning till saklig bedömning. Enligt förarbetena måste frågan om saklegitimation prövas utifrån omständigheterna i varje enskilt fall (se prop. 2016/17:180 s. 131f). 2 (3)*
 - f) Det är underbart att se vilka krumbukter och slingerbultar som Läkemedelsverket underlåter sig till för att undvika att förbjuda ett preparat där innehållet synes avvika från innehållsförteckningen. Att ens komma med invändningen ”frågan om saklegitimation prövas utifrån omständigheterna i varje enskilt fall” synes visa en vrängning av lag som för en jurist som har avlagt ed enligt Rättegångsbalkens 4 kapitel 11 § synes vara otillbörlig eller edsbrott.
- 2.7. Det är enligt FL 19 §, Läkemedelslagen 1 kapitlet 1 §, 6 kapitlet 8, 9 och/eller 10 §§ Läkemedelsverkets skyldighet att stoppa dessa injektioner som synes innehålla inte godkänt material med magnetiska egenskaper till dess Läkemedelsverket enligt oberoende laboratorieundersökning har motbevisat våra påståenden.
- 2.8. Att läkemedelsverket skriver i sin motivering
- a) *”Enligt 6 kap. 1 § läkemedelslagen ska Läkemedelsverket ansvara för ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning.*
 - b) Det synes som om Läkemedelsverket saknar ”ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning”.
 - c) Detta då Läkemedelsverket synes avvisa samtliga misstankar om att injektionerna mot Covid-19 synes ha icke redovisade magnetiska egenskaper. Kommer det information om

- att det finns oredovisade magnetiska egenskaper hos personer som är injicerade med ett preparat som Läkemedelsverket har godkänt skulle Läkemedelsverket slå på stora alarmtrumman och skyndsamt stoppa vidare injektioner och även låta ett oberoende laboratorium analysera preparaten.
- d) Det finns en mycket stor mängd videos på Internet och det finns även vetenskapliga analyser med elektronmikroskop, faskontrastmikroskop och andra metoder som visar på material som till förvillelse liknar grafen och/eller grafenoxid. Det finns ljusmikroskopi av röda blodkroppar som klumpar sig. Det finns många rapporter om att D-dimer, ett koagulationsmätvärde i blodet, har ökat kraftigt efter injektioner. Det finns ytterligare labmetoder att påvisa att injektionerna innehåller oredovisat material med magnetiska egenskaper. Till och med en vanlig kylskåpsmagnet räcker för att påvisa oredovisat magnetiskt material hos personer som har injicerats med preparat mot Covid-19.
 - e) Alla dessa rapporter ska Läkemedelsverket enligt Läkemedelslagens 1 kapitel 1 § ta på största allvar för att skydda invånarna i Sverige.
- 2.9. I och med att Läkemedelsverket synes sakna detta övervakningssystem och inte heller synes följa lag är det ett av Läkemedelsverket erkänt sakförhållande att det finns oredovisat material med magnetiska egenskaper i de preparat som ges till personer mot Covid-19 vilket utan ytterligare bevisning ska ligga till grund för domstols beslut.
- 2.10. Läkemedelsverket skriver i sin ”motivering”
- a) *I 6 kap. 8 § samma lag anges bland annat att Läkemedelsverket fortlöpande ska kontrollera ett läkemedel som har godkänts för försäljning och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla.*
 - b) Det har ovan visats att Läkemedelsverket synes ha underlåtit att fullgöra denna sin plikt enligt lag då man underlåter att analysera preparaten trots starka misstankar om att preparaten är kontaminerade med material med magnetiska egenskaper. Detta innebär att preparaten inte får distribueras eller sälja eller injiceras förrän Läkemedelsverket har bevisat att det saknas oredovisat magnetiskt material i injektionerna mot Covid-19.
- 2.11. Läkemedelsverket skriver vidare
- a) *Läkemedelsverket har inte identifierat något i läkemedelslagen eller rättsordningen i övrigt erkänt intresse som skulle medföra att Björn Hammarskjöld som enskild fysisk person har en sådan ställning att han genom de aktuella framställningarna kan inleda förfaranden inom ramen för Läkemedelsverkets verksamhet för säkerhetsövervakning, som skulle innefatta specifika undersökningsåtgärder och förbud gällande ett läkemedel.*
- 2.12. Det synes som om Läkemedelsverket avsiktligt och överlagt väljer att vränga lag genom att inte identifiera oss att ha rätt och möjlighet att inleda alla former av förfaranden inom Läkemedelsverkets verksamhet. Det är till och med Läkemedelsverkets skyldighet att på ett utmärkt sätt hålla ett vakande öga över läkemedelsbolagens leveranser av medicinska produkter och att sedvanlig produktkontroll innebär analyser av om de produkter som levereras stämmer överens med beställningsspecifikationen. Om så inte sker synes Läkemedelsverket inte uppfylla lag. Då Läkemedelsverket synes handla utan stöd i lag och inte på något sätt motbevisat vårt påstående är det ett av Läkemedelsverket erkänt sakförhållande att det finns oredovisat material med magnetiska egenskaper i de preparat som ges till personer mot Covid-19 vilket utan ytterligare bevisning ska ligga till grund för domstols beslut.
- 2.13. Läkemedelsverket skriver slutligen:
- a) *Vad Björn Hammarskjöld anført föranleder inte Läkemedelsverket att på eget initiativ (ex officio) vida några ytterligare åtgärder i ärendet. Björn Hammarskjölds framställan ska därmed avvisas.*
 - b) Om Läkemedelsverket hade följt lag behövs inte begreppet ex officio.
- 2.14. Men när nu Läkemedelsverket synes vara minst sagt ovilligt att följa lag så finns i en rättsstat alltid begreppet ex officio. Att myndigheten på eget initiativ ska utreda en fråga som kommit upp på bordet. Hade Läkemedelsverket följt Regeringsformens 1 kapitel 1 § 3 st. och 1 kapitlet 9 § hade Läkemedelsverket med största skyndsamhet satt igång en utredning

om det kan avvisas fynden av oredovisat material med magnetiska egenskaper i injektionerna mot Covid-19.

- 2.15. För övrigt måste preparaten, som synes innehålla lättidentifierat oredovisat material med magnetiska egenskaper, anses vara ett nytt preparat som saknar etiskt tillstånd från Etikprövningsmyndigheten och godkännande från Läkemedelsverket. Det måste därför vara olagligt att injicera preparat som synes innehålla lättidentifierat oredovisat material med magnetiska egenskaper,

3. Bevis

- 3.1. Jag har personligen undersökt två personer som visat magnetiska egenskaper runt injektionsstället efter injektion med Comirnaty. Dels en person inom ett dygn efter första injektionen och dels en person en månad efter andra injektionen.
- 3.2. Då vi är vetenskapare sedan länge, tog våra första stapplande steg redan 1961, har 20-talet artiklar upptagna i PubMed, den stora databasen om vetenskapliga artiklar, avlagt en filosofie licentiatexamen i biokemi vid Stockholms universitet 1971 där avhandlingen handlade om mässlingsvirus nukleokapsid och RNA, har arbetat som post doc i USA 1988-9 med HIV:s höljprotein med hjälp av molekylärbiologiska metoder klippa och klistra DNA, är vi väl kvalificerade att göra vetenskapliga observationer inklusive det mycket enkla experimentet att testa om en person har fått lätt observerbara magnetiska egenskaper. I de två fallen ovan är våra fynd odiskutabla, personerna hade fått nya magnetiska egenskaper runt injektionsstället men inte på kroppen i övrigt.
- 3.3. Det finns sedan åtminstone 2015 många artiklar som handlar om grafenoxid som immunförstärkare vid vacciner ⁱⁱⁱ
Det finns också patent på vacciner mot Covid-19 med grafenoxid ^{iv}, från 2020.
- 3.4. Detta är bara enstaka exempel på att grafen/grafenoxid kan användas i injektioner. Vi kan visa på många fler liknande bevis om grafenoxid i vacciner om domstolen så begär. Men det räcker med en svart svan för att förkasta hypotesen att alla svanar är vita. Då räcker det med en referens om grafen i vaccin mot SARS-CoV-2 för att förkasta hypotesen att inga vacciner innehåller främmande, oredovisat material med magnetiska egenskaper.

4. Yrkanden

- 4.1. Vi yrkar att Läkemedelsverket beslut av 2021-09-06 upphävs skyndsamt
- 4.2. Vi yrkar att Läkemedelsverket åläggs att skyndsamt dra in tillståndet för försäljning och injicering av vacciner mot Covid-19 i avvaktan på oberoende laboratorieanalyser på grund av att det synes finnas material med magnetiska egenskaper. Dessa material med oredovisade och lättupptäckta magnetiska egenskaper saknas i innehållsförteckningen vilket innebär att injektionerna synes vara bedrägliga förfalskningar.
- 4.3. Vi yrkar muntlig förhandling med vittnesförhör
- 4.4. Vi yrkar att domstolen skyndsamt tar upp detta ärende

Östervåla 2021-10-12

Björn Hammarskjöld
Assisterande professor i pediatrik vid Strömstad Akademi
F.d. överläkare i pediatrik
Filosofie licentiat i biokemi vid Stockholms Universitet (1971)

Referenser:

ⁱFASS Comirnaty

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är mRNA-vaccin mot covid-19. Efter spädning innehåller injektionsflaskan 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram mRNA vardera.

Övriga innehållsämnen är:

((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
kolesterol
kaliumklorid
kaliumdivätefosfat
natriumklorid
dinatriumfosfatdihydrat
sackaros
vatten för injektionsvätskor

Läkemedelsverket Spikevax

Innehållsdeklaration

Flerdos injektionsflaska som innehåller 10 doser om 0,5 ml.

En dos (0,5 ml) innehåller 100 mikrogram budbärar-RNA (mRNA) (inkapslat i lipidnanopartiklar).

Enkelsträngat budbärar-RNA (mRNA) med 5'-cap-struktur som framställts med hjälp av en cellfri in vitro-transkription från motsvarande DNA-templat, som kodar för SARS-CoV-2-virusets spike-protein (S).

Övriga innehållsämnen är

lipid SM 102,

kolesterol,

1,2 distearoyl sn glycero 3 fosfokolin (DSPC),

1,2 dimyristoyl rac glycero 3 metoxipolyetylen glykol 2000 (PEG2000 DMG),

trometamol,

trometamolhydroklorid,

ättiksyra,

natriumacetat-trihydrat,

sackaros och

vatten för injektionsvätskor.

ⁱⁱLäkemedelslag (2015:315) 6 kapitlet Kontroll och återkallelse

8 § Läkemedelsverket ska fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts för försäljning och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet.

9 § Läkemedelsverket får besluta att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det om

1. det behövs för att förebygga skada,
2. läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. läkemedlet inte är ändamålsenligt,
4. **läkemedlet inte är av god kvalitet,**

5. läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller

6. väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

Återkallelse har den innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

10 § Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande för försäljning ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla om

1. den som fått ett föreläggande enligt 8 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,
2. **de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,**
3. ett beslut att återkalla läkemedel inte följts, eller
4. **de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre är uppfyllda.**

På begäran av den som fått ett läkemedel godkänt ska verket besluta att godkännandet ska upphöra att gälla.

ⁱⁱⁱ.Ligeng Xu ¹, Jian Xiang, Ye Liu, Jun Xu, Yinchuan Luo, Liangzhu Feng, Zhuang Liu, Rui Peng

Functionalized graphene oxide serves as a novel vaccine nano-adjuvant for robust stimulation of cellular immunity
Nanoscale 2016 Feb 14;8(6):3785-95.

doi: 10.1039/c5nr09208f. Epub 2016 Jan 27. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26814441/>

Abstract

Benefiting from their unique physicochemical properties, graphene derivatives have attracted great attention in biomedicine. In this study, we carefully engineered graphene oxide (GO) as a vaccine adjuvant for immunotherapy using urease B (Ure B) as the model antigen. Ure B is a specific antigen for *Helicobacter pylori*, which is a class I carcinogen for gastric cancer. Polyethylene glycol (PEG) and various types of polyethylenimine (PEI) were used as coating polymers. Compared with single-polymer modified GOs (GO-PEG and GO-PEI), certain dual-polymer modified GOs (GO-PEG-PEI) can act as a positive modulator to promote the maturation of dendritic cells (DCs) and enhance their cytokine secretion through the activation of multiple toll-like receptor (TLR) pathways while showing low toxicity. Moreover, this GO-PEG-PEI can serve as an antigen carrier to effectively shuttle antigens into DCs. These

two advantages enable GO-PEG-PEI to serve as a novel vaccine adjuvant. In the subsequent *in vivo* experiments, compared with free Ure B and clinically used aluminum-adjuvant-based vaccine (Alum-Ure B), GO-PEG-PEI-Ure B induces stronger cellular immunity via intradermal administration, suggesting promising applications in cancer immunotherapy. Our work not only presents a novel, highly effective GO-based vaccine nano-adjuvant, but also highlights the critical roles of surface chemistry for the rational design of nano-adjuvants.

^{iv}<https://patents.google.com/patent/CN112220919A/en>

Nano coronavirus recombinant vaccine taking graphene oxide as carrier

Abstract

The invention belongs to the field of nano materials and biomedicine, and relates to a vaccine, in particular to development of 2019-nCoV coronavirus nuclear recombinant nano vaccine. The invention also comprises a preparation method of the vaccine and application of the vaccine in animal experiments. The new corona vaccine contains graphene oxide, carnosine, CpG and new corona virus RBD; binding carnosine, CpG and neocoronavirus RBD on the backbone of graphene oxide; the CpG coding sequence is shown as SEQ ID NO 1; the novel coronavirus RBD refers to a novel coronavirus protein receptor binding region which can generate a high-titer specific antibody aiming at the RBD in a mouse body, and provides a strong support for prevention and treatment of the novel coronavirus.

Application CN202011031367.1A events

2020-09-27 Application filed by Shanghai National Engineering Research Center for Nanotechnology Co Ltd

2020-09-27 Priority to CN202011031367.1A

2021-01-15 Publication of CN112220919A

Status Pending