Petycje wraz z pismem przewodnim do Przewodniczącego Rady Miejskiej Sanok

Od Stowarzyszenie "Jesteśmy u siebie" <Jestesmyusiebie@protonmail.com>
Do sekretariat@um.sanok.pl <sekretariat@um.sanok.pl>
Data 2021-02-22 18:58

Pismo do Przewodniczącego Rady Miejskiej Sanok.pdf (~2,0 MB)

Szanowni Państwo!

W załączeniu przesyłamy pismo przewodnie z wnioskiem o niezwłoczne zwołanie posiedzenia Rady w celu rozpatrzenia załączonych petycji gdyż istnieje uzasadnione podejrzenie zagrożenia życia i zdrowia ludzi i należy zastosować zasadę szybkości działania (art. 12 k.p.a).

Z wyrazami szacunku,

Maria Grabas
Przedstawiciel Stowarzyszenia "Jesteśmy u siebie"
Łąka 260 H, 36-004 Trzebownisko
Stowarzyszenie zarejestrowane przez Starostę Rzeszowskiego
w ewidencji stowarzyszeń zwykłych pod nr 19.
E-mail: jestesmyusiebie@protonmail.com

ZETO RZESZÓW

URZĄD MIASTA w SANOKU Sekretariat
zał.
2021-02-23
185/02/2021

BIURO RADY MIASTA
2021-02-23
l.dz. 801/2021
Skierowano

Stowarzyszenie „Jesteśmy u siebie”
Łąka 260 H, 36-004 Trzebownisko
E-mail: jestesmyusiebie@protonmail.com

Łąka, 18.02.2021

Przewodniczący
Rady Miejskiej Sanok
Pan Andrzej Romaniak
ul. Rynek 1
38-500 Sanok

W nawiązaniu do art. 6 oraz 7.1 punkt 5 i 14, Ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym oraz w związku z uzasadnionym podejrzeniem, że istnieje zagrożenie życia i zdrowia ludzi i należy zastosować zasadę szybkości działania (art. 12 k.p.a), w związku z art. 7 k.p.a. mówiącym, że w takich sytuacjach interes publiczny przeważa nad interesem strony postępowania (ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego Dz. U. 1960 Nr 30 poz. 168) zwracamy się z wnioskiem o niezwłoczne zwołanie posiedzenia Rady Miejskiej Sanok w celu rozpatrzenia uchwał:

1) UCHWAŁA nr 1 w sprawie uznania stosowania preparatów nazywanych szczepionkami przeciwko Covid-19 za eksperyment medyczny,
2) UCHWAŁA nr 2 o wymogach dotyczących stosowania preparatów nazywanych szczepionkami przeciwko Covid-19 na terenie gminy,
3) UCHWAŁA nr 3 o publikacji informacji dotyczących Covid-19 na terenie gminy.

Uważamy, że natychmiastowe wyrażenie jasnego stanowiska w tej sprawie poprzez przyjęcie uchwał przez Radę Gminy jest sprawą niecierpiącą zwłoki, ze względu na niebezpieczeństwo dla *życia i zdrowia ludzkiego. Podejmowanie uchwał zgodnych z najlepszym dobrem mieszkańców* należy do obowiązków Rady Miejskiej Sanok, a w szczególności zapewnienie im ochrony zdrowia (art. 6, 7 ust.1, punkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym). Zgodnie z art. 12 *KPA organy administracji publicznej powinny działać w tej w sprawie wnikliwie i szybko*, a wniosek i petycje powinny być rozpatrzone niezwłocznie. Aby to umożliwić każda uchwała została poparta dowodami i wyjaśnieniami prawnymi.

Podstawy prawne do podjęcia tych uchwał znajdują się w Konstytucji, a przepisy Konstytucji stosuje się bezpośrednio (art. 8 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r). Każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym (art. 47 Konstytucji RP). Każdy ma prawo do ochrony zdrowia, a władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej (art. 68 Konstytucji RP). Uczestnictwo w eksperymentach jest dobrowolne (art. 39 Konstytucji RP). Każdemu zapewnia się wolność wyrażania swoich poglądów oraz pozyskiwania i rozpowszechniania informacji (art. 54. 1), cenzura prewencyjna środków społecznego przekazu oraz koncesjonowanie prasy są zakazane (art. 54. 2). Zarówno prawo naturalne jak i konstytucja nakazują szanować godność człowieka i jego prawa. Prawo naturalne nakazuje wywiązywać się z podjętych świadomie umów i zobowiązań. Nakazuje nie krzywdzić innego człowieka w myśl znanej ogólnie zasady nie czyń drugiemu, co Tobie niemiłe, znanej też jako zasada zwrotności: nie czyń drugiemu, czego nie chcesz z powrotem.

Uchwały Rady Miejskiej Sanok umożliwiające dalsze łamanie Konstytucji jak i prawa naturalnego, niezgodne z dobrem mieszkańców <u>będą uznane za nierealizowanie obowiązków służbowych przyjętych dobrowolnie i będą rozpoznawane z punktu widzenia odpowiedzialności moralnej każdego Radnego wobec społeczeństwa i przyszłych pokoleń.</u> Uzyskanie polecenia służbowego, nawet na piśmie, nie zwalnia z odpowiedzialności moralnej i cywilnej za wyrządzanie krzywdy innym

ludziom, co ma też swoje odzwierciedlenie w art. 231 § 1 Kodeksu karnego: „Funkcjonariusz publiczny, który, przekraczając swoje uprawnienia lub nie dopełniając obowiązków, działa na szkodę interesu publicznego lub prywatnego, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3".

Prosimy o poinformowanie nas o terminie w którym przedstawione przez nas petycje i uchwały będą procedowane na forum Rady Miejskiej Sanok

Z poważaniem

Marcin Gałat

.....

Przedstawiciel Stowarzyszenia

Załączniki:

- petycja nr 1 z propozycją uchwały nr 1,
- petycja nr 2 z propozycją uchwały nr 2,
- petycja nr 3 z propozycją uchwały nr 3,
- załączniki do petycji nr 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 i 8.

Stowarzyszenie „Jesteśmy u siebie”
Łąka 260 h, 36-004 Trzebownisko
E-mail: jestesmyusiebie@protonmail.com

Łąka, 18.02.2021

Przewodniczący
Rady MiejskiejSanok
Pan Andrzej Romaniak

PETYCJA nr 1

Działając zgodnie z artykułem 63 Konstytucji RP oraz ustawą z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach dających nam prawo do składania petycji w interesie publicznym, w związku z uzasadnionym podejrzeniem, że istnieje zagrożenie życia i zdrowia ludzi i należy zastosować zasadę szybkości działania (art. 12 k.p.a), w związku z art. 7 k.p.a. mówiącym, że w takich sytuacjach interes publiczny przeważa nad interesem strony postępowania (ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego Dz. U. 1960 Nr 30 poz. 168) wzywamy do niezwłocznego, w terminie 7 dni, rozpatrzenia poniższej petycji i przyjęcia uchwały o poniższej treści.

UCHWAŁA nr 1

w sprawie uznania stosowania preparatów nazywanych szczepionką przeciwko Covid-19 za eksperyment medyczny na ludziach

Na podstawie art. 6 oraz 7 ust.1 punkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym w związku z art. 21 ust. 1-3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 1997 Nr 28 poz. 152), art. 2 ust. 2 , art. 37a. ust. 2 ustawy prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001 nr 126 poz.1381) oraz art. 54.1 oraz art. 8 Konstytucji RP

Rada Miejska Sanok

mając na względzie dobro społeczności gminnej uchwala co następuje:

§ 1

Stosowanie preparatów nazywanych szczepionką przeciwko Covid-19 jest eksperymentem medycznym na ludziach.

§ 2

Uchwałę należy niezwłocznie rozpowszechnić w całej gminie: umieścić na stronie internetowej gminy, na tablicach informacyjnych gminy i w instytucjach gminnych.

§ 3

Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi.

Uzasadnienie uchwały

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 1997 Nr 28 poz. 152) wyróżnia dwa rodzaje eksperymentów medycznych - eksperyment leczniczy i eksperyment badawczy. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej (art. 21 pkt 2 w/w ustawy). Zatem eksperyment ten może być stosowany

wyłącznie na osobach chorych. Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

W art. 2 pkt 2 Ustawy Prawo farmaceutyczne (ustawa Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 2001 nr 126 poz.1381 z późniejszymi zmianami) zamieszczono definicję badania klinicznego i badania dotyczącego bezpieczeństwa. Badania produktu leczniczego dotyczące bezpieczeństwa, przeprowadzane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prowadzone są w celu zidentyfikowania, opisania lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa tego produktu leczniczego. Badania kliniczne mają inny cel niż określenie ryzyka, gdyż prowadzone są w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania produktu i zidentyfikowania działań niepożądanych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność. Badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym (art. Art. 37a. pkt. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 2001 nr 126 poz.1381 z późniejszymi zmianami).

Dowodów na to, że stosowanie tzw. szczepionek przeciwko Covid-19 jest badaniem klinicznym, i zarazem eksperymentem medycznym jest bardzo dużo:

1. Preparaty lecznicze, nazywane szczepionkami przeciwko Covid-19 dopuszczone do obrotu w UE i w Polsce są nadal w trakcie eksperymentów medycznych.
   Badania szczepionki Comirnaty firmy Pfizer rozpoczęły się 6.10.2020, obserwację efektów działania tej szczepionki rozpoczęto 6.11.2020, efekty działania preparatu ogłoszono 30.11.2020 (EMA Assessment Report Comirnaty, str. 9-11, załącznik nr 1 https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf). Preparat został warunkowo dopuszczony w trybie uproszczonym i przyspieszonym do obrotu w oparciu o analizę danych z tego samego dnia, czyli po około 4 tygodniach od uzyskania odporności (Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21.12.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rekomendacji wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Comirnaty wyprodukowanej przez firmę Pfizer BioNTech. http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-21122020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot, Załącznik nr 2). Preparat dopuszczono do obrotu na okres roku, bez analizy wpływu organizmów modyfikowanych genetycznie na organizm ludzki i bez definicji substancji czynnej.
   Należy tu podkreślić, że nigdzie, w żadnym akcie prawnym, nie ma zapisu, że pozwolenie na warunkowe wprowadzenie do obrotu zwalnia podmiot od uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo jest równoznaczne z tym, że eksperymenty zostały już zakończone.
   Badania kliniczne tego preparatu są nadal prowadzone i będą trwały do 2023 roku (Anex 1, Summary of product characteristics, str. 17-18, załącznik nr 3, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf). Są to typowe badania kliniczne randomizowane, z kontrolowanym placebo i zastosowaniem metodologii ślepej próby wobec obserwatora, nr C4591001. Jest to eksperyment medyczny mający na celu analizę długoterminowego oddziaływania tego preparatu na człowieka, odkrycie lub potwierdzenie klinicznych skutków działania produktu i zidentyfikowania działań niepożądanych.
   Z w/w informacji wynika, że wszelkie zastosowania tego produktu też są eksperymentem, gdyż nie są znane i potwierdzone długofalowe skutki jego odziaływania na organizm człowieka.
   Podobna sytuacja jest z innymi preparatami.

2. Badania kliniczne obejmowały zdrowych ludzi, z badań wykluczono wiele często występujących problemów zdrowotnych.
   Badania kliniczne preparatu Comirnaty obejmowały jedynie zupełnie zdrowych ludzi, a nie narażonych na intensywny kontakt z wirusem Covid-19 (A phase 1/2/3, placebo-controlled,

randomized, observer-blind, dose-finding study to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of sars-cov-2 RNA vaccine candidates against covid-19 in healthy individuals, Protocol Number: C4591001, rozdział 5.2, str. 37-39, załącznik nr 4, https://pfe-pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-09/C4591001_Clinical_Protocol.pdf). W analizie ryzyka (RMP) wykazano bardzo wiele obszarów braku informacji, dotyczących efektów zastosowania preparatu. Do badań zakwalifikowano jedynie zdrowe osoby, niestosujące żadnych leków, niemające żadnych chorób przewlekłych, alergii, ubytków odporności, nienarażone na codzienny kontakt z Covid-19 (COVID-19 mRNA vaccine Risk Management Plan (RMP) for Comirnaty, Module SIV. Populations Not Studied in Clinical Trials, str. 57-60, SVII. Risks str. 66-72, załącznik nr 5, https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf). Podobna sytuacja jest z innymi preparatami.

Obszerniejsze wyjaśnienie znajduje się w niezależnej opinii prawnej https://gadowskiwitold.pl/wp-content/uploads/2021/01/OPINIA-PRAWNA-dotyczaca-szc-zepien-przeciw-COVID-19.pdf

W opinii czytamy między innymi, że na czas opracowania szczepionek przeciw COVID-19 oraz na czas szczepienia Parlament Europejski i Rada (UE) zawiesiły szereg przepisów regulujących badanie, stosowanie i wprowadzanie do organizmu ludzkiego organizmów genetycznie zmodyfikowanych GMO. W związku z tym możliwe stało się wprowadzenie do obrotu i zastosowanie na masową skalę u ludzi szczepionek zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie GMO, bez konieczności stosowania się do licznych ograniczeń wcześniej istniejących, a zwieszonych na czas epidemii (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1043 r. w sprawie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składają się z takich organizmów oraz są przeznaczone do leczenia choroby koronawirusowej (COVID-19) lub zapobiegania jej, oraz dostaw takich produktów Dz.U.UE.L.2020.231.12).

Z wyżej przedstawionych informacji wynika, że stosowanie tych preparatów u ludzi jest eksperymentem medycznym, gdyż nie są znane długofalowe skutki oddziaływania tego preparatu na organizm człowieka. Nie było też przebadane stosowanie go u osób posiadających jakiekolwiek problemy zdrowotne.

Zaznaczyć należy, że definicja eksperymentu jest na tyle jasna, że orzekanie o tym, czy coś jest eksperymentem medycznym czy nie, nie zostało przypisane do żadnej instytucji. Nie ma żadnych przeszkód ku temu, aby Rada wydała powyższą uchwałę.

Na podstawie analizy wyżej wymienionych dowodów, w powiązaniu z art. 54.1 oraz 8 Konstytucji RP mając na względzie dobro społeczności gminnej stwierdzamy, że **stosowanie preparatów nazywanych szczepionką przeciwko Covid-19 jest eksperymentem medycznym na ludziach.**

Stowarzyszenie „Jesteśmy u siebie”
Łąka 260 h, 36-004 Trzebownisko
E-mail: jestesmyusiebie@protonmail.com

Łąka, 18.02.2021

Przewodniczący
Rady Miejskiej Sanok
Pan Andrzej Romaniak

PETYCJA nr 2

Działając zgodnie z artykułem 63 Konstytucji RP oraz ustawą z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach dających nam prawo do składania petycji w interesie publicznym, w związku z uzasadnionym podejrzeniem, że istnieje zagrożenie życia i zdrowia ludzi i należy zastosować zasadę szybkości działania (art. 12 k.p.a), w związku z art. 7 k.p.a. mówiącym, że w takich sytuacjach interes publiczny przeważa nad interesem strony postępowania (ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego Dz. U. 1960 Nr 30 poz. 168) wzywamy do niezwłocznego, w terminie 7 dni, rozpatrzenia poniższej petycji i przyjęcia uchwały o poniższej treści.

UCHWAŁA nr 2

o wymogach dotyczących stosowania preparatów nazywanych szczepionkami przeciwko Covid-19

Na podstawie art. 6 oraz 7 ust.1 punkt 5 i 14, art. 40 ust. 2 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym w związku z art. art. art. 23c, art. 24, art. 25 ust.1, art. 27, art. 29 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 1997 Nr 28 poz. 152), art.17 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. 2008 Nr 234 poz. 1570), rozdziałem 2a ustawy z dnia 6 września 2001 prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001 nr 126 poz.1381 z późniejszymi zmianami) oraz Deklaracji Helsińskiej oraz art. 54.1 oraz art. 8 Konstytucji RP

Rada Miejska Sanok

mając na względzie dobro społeczności gminnej uchwala co następuje:

§ 1

w związku z uzasadnionym podejrzeniem, że istnieje zagrożenie życia i zdrowia ludzi nakazujemy wszystkim organom służby zdrowia, działającym na terenie gminy do **natychmiastowego wstrzymania szczepień przeciwko Covid-19.**

§ 2

Wstrzymanie szczepień przeciwko Covid-19 obowiązuje do czasu przedłożenia na piśmie następujących dokumentów :

1. pozytywnej decyzji komisji bioetycznej wraz z uzasadnieniem i analizą ryzyka obejmującą aktualnie uzyskaną wiedzę (po 2 miesiącach od rozpoczęcia szczepień),
2. dokumentacji niezbędnej do zrealizowania obowiązków zawartych w art. 24 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 1997 Nr 28 poz. 152).
3. informacji o sposobie realizacji wszystkich wymogów postępowania obowiązującego przy eksperymentach, w tym niezbędnych badań kontrolnych.

§ 3

1. Uchwałę należy niezwłocznie opublikować na stronie internetowej gminy oraz przesłać do każdego organu służby zdrowia znajdującego się na terenie gminy raz do jednostek stopnia wyższego, zarządzających tymi organami.

2. Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi.
3. Regularny nadzór nad realizacją uchwały i przestrzeganiem prawa i poszanowaniem praw człowieka przez instytucje służby zdrowia na terenie gminy powierza się komisji ds. Kontroli Przestrzegania Praw Człowieka.

Uzasadnienie uchwały

Stosowanie preparatów nazywanych szczepionkami przeciwko Covid-19 jest eksperymentem medycznym, gdyż jest to stosowanie tylko częściowo wypróbowanych metod profilaktycznych. Eksperymenty medyczne powinny spełniać wymogi:

- Rozporządzenia Ministra zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie dobrej praktyki Klinicznej,
- Rozdział 4 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity: Dz.U. 2019, poz. 537 z późniejszymi zmianami),
- Rozdział 2a Ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001 nr 126 poz.1381 z późniejszymi zmianami),
- Deklaracji Helsińskiej (https://nil.org.pl/uploaded_images/1575631646_deklaracja-helsinska-wma.pdf).

W myśl Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 1997 Nr 28 poz. 152) prowadzenie eksperymentu medycznego wymaga spełnienia następujących warunków:

1) Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii przez niezależną komisję bioetyczną. (art. 29. 1).
Aktualnie nie została podana do wiadomości publicznej zgoda niezależnej komisji bioetycznej na prowadzenie omawianego eksperymentu. Zgodnie z obowiązującym prawem, w eksperymencie medycznym mogą brać udział jedynie ściśle określone grupy osób i tylko w określonych sytuacjach, po przeanalizowaniu analizy ryzyka i listy osób wykluczonych.
W związku z tym brak podstaw prawnych do przeprowadzenia masowych szczepień dorosłej części społeczeństwa,
WNIOSEK: dopóki nie ma pozytywnej opnii niezależnej komisji bioetycznej, eksperyment nie powinien być prowadzony.

2) Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny musi posiadać umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć (art. 23c). Ubezpieczenie OC nie obejmuje szkód powstałych wskutek przeprowadzania eksperymentu medycznego w przypadku braku zgody Komisji bioetycznej (§ 2 ust. 2 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, Dz.U.2020. poz.2412).
WNIOSEK: Powstałe szkody nie będą mogły być pokryte z ubezpieczenia OC podmiotu.

3) Należy uzyskać zgodę uczestnika eksperymentu (art. 25. 1.) po przekazaniu mu informacji ustnej i pisemnej, przedstawionej w sposób zrozumiały, obejmującej między innymi (art. 24):
   - cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści z tym związane;
   - zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z udziałem w eksperymencie;
   - ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;
   - środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;
   - zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników;
   - zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;

- prawa oraz ochrona gwarantowana w przepisach prawa, w szczególności o przysługujące prawo do odmowy udzielenia zgody i do wycofania zgody w każdym momencie, bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiejkolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej (art. 27).

Należy wspomnieć, że Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19 (https://szczepienia.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2020/12/kwestionariusz_szczepienia_z_oswiadczeniem.pdf) nie pozwala na jednoznaczne pozyskanie informacji, czy osoba wykonała test na obecność przeciwciał aby wykluczyć wcześniejsze przechorowanie Covid-19, ani czy wykonywała testy uczuleniowe na glikol polietylenowy (PEG) lub inne substancje, nie pozwala zdiagnozować, czy osoba ma obniżoną odporność itd. Nie ma w tym kwestionariuszu żadnych informacji o których pisano powyżej.

4) Sposób realizacji szczepień ochronnych w Polsce powinien być zgodny z art.17 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. 2008 Nr 234 poz. 1570), którego rozwinięcie zawarte jest w (Dz. U. Nr 182 z dnia 18 sierpnia 2011r. poz. 1086). Z powyższej ustawy w ust. 3 wynika, że „Obowiązkowego szczepienia ochronnego nie można przeprowadzić, jeżeli między lekarskim badaniem kwalifikacyjnym przeprowadzonym w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia a tym szczepieniem upłynęło 24 godziny od daty i godziny wskazanej w zaświadczeniu, o którym mowa w ust. 4."
Jednocześnie przeciwskazania do szczepienia określa producent danego produktu w karcie charakterystyki gdzie informuje o składzie farmaceutyku i o konieczności wyeliminowania przeciwskazań na którykolwiek z jego składników. Z powyższych aktów prawnych jasno wynika, że <u>każda osoba przed jakimkolwiek szczepieniem powinna przejść specjalistyczne badania wykluczające możliwość nietolerancji na którykolwiek z jej składników, który mógłby potencjalnie być powodem powikłań poszczepiennych „NOP".</u>

Aktualnie nieprzestrzegane są zalecenia wymagane do prowadzenia eksperymentu badawczego przy stosowaniu preparatów nazywanych szczepionkami przeciwko wirusowi Covid-19. Dochodzi do łamania prawa na szeroką skalę, gdy ludzie w dobrej wierze poddają się szczepieniom, **<u>nie wiedząc, że wyrażają zgodę na udział w eksperymencie medycznym</u>**.

Ponieważ nie ma zgody niezależnej komisji bioetycznej na prowadzenie tego eksperymentu . Komisja bioetyczna analizuje szczegółowo ryzyko związane z eksperymentem oraz spodziewane korzyści. W przypadku tego eksperymentu występuje następująca sytuacja:

1) <u>Celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu nie są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy.</u>
Aktualny stan wiedzy dotyczący zagrożenia populacji przez Covid-19 został zweryfikowany przez ogólnodostępne dane statystyczne (Tabela 1).

Dane zamieszczone w Tabeli 1 jasno dokumentują, że:
- Ilość zachorowań na Covid-19 i grypę łącznie w 2020 roku jest niższa niż ilość zachorowań na grypę w 2019 roku o prawie 370 tysięcy. Ilość zachorowań na grypę była wyższa, niż ilość zachorowań na Covid-19.
- W 2019 roku na grypę chorowało 12,5% populacji Polski, podczas gdy w 2020 roku mniej, bo 11,5% populacji., czyli mniej ludzi zachorowało o 1 punkt procentowy.
- Ilość zgonów ogółem w 2020 roku była większa niż w 2019 roku o 67 112. Ilość zgonów z innych powodów niż Covid-19 była równa 38 558, i większa o ponad 10 000 niż z powodu Covid-19. Zgony z powodu Covid-19 stanowiły zaledwie 5,88% wszystkich zgonów.

Tabela 1 Dane statystyczne dotyczące zachorowań i zgonów w latach 2019 i 2020.

Wyszczególnienie	Ilość zakażeń			Ilość zakażeń w stosunku do liczby ludności Polski [%]		
	2019	2020	2020 – 2019	2019	2020	2020 – 2019
Grypa i podejrzenia grypy	4 789 827	3 164 446	-1 625 381	12,5	8,2	-4,2
Zakażenia SARS-CoV-2 (COVID-19)	0	1 255 625	1 255 625	0,0	3,3	3,3
Suma	4 789 827	4 420 071	- 369 756	12,5	11,5	-1,0

Wyszczególnienie	Zgony			Udział zgonów w populacji Polski		
	2019	2020	2020 – 2019	2019	2020	2020 – 2019
Ogółem	418 147	485 259	67 112	1,09	1,26	0,18
w tym SARS-CoV-2 (COVID-19)	0	28 554	28 554	0,00	0,07	0,07
pozostałe zgony	418 147	456 705	38 558	1,09	1,19	0,10
Udział zgonów Covid w zgonach ogółem 5,88%			Udział zgonów wśród osób zakażonych 2,3%			

Obliczenia wykonano na podstawie danych z następujących źródeł::

1) Informacja o zgonach w Polsce w 2020 roku https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-o-zgonach-w-polsce-w-2020-r
2) http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2020/INF_20_12B.pdf
3) http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2019/INF_19_12B.pdf
4) https://www.medicover.pl/koronawirus/statystyki/

W obu sezonach wiosennym i jesiennym, wirusy Covid-19 zastąpiły częściowo inne wirusy powodujące u nas typowe objawy grypowe i zaziębienia. Nie spowodowało to ogólnego wzrostu zachorowalności. Udział zgonów z tytułu Covid-19 w 2020 roku stanowił zaledwie 5,9% wszystkich zgonów, a umarło zaledwie 2,3% zakażonych osób. Zgony z powodu chorób układu krążenia stanowią zwykle około 40%, z powodu nowotworów około 30% (https://www.medonet.pl/narodowy-test-zdrowia-polakow/co-dolega-polakom-,choroby--ktore-zabijaja-ponad-polowe-polakow,artykul,91342726.html).
Dla porównania należy dodać, że prawdziwa epidemia grypy hiszpanki zabiła ponad 50 mln ludzi, a w drugiej fali tej epidemii umierało około 30% zarażonych osób (https://pl.wikipedia.org/wiki/Pandemia_grypy_hiszpanki).
Podsumowując należy stwierdzić, że nie mamy do czynienia z wyraźnie większą sumaryczną liczbą zakażeń niż w poprzednich latach, a umieralność jest znacznie niższa niż w przypadku innych schorzeń i nie stanowi uzasadnienia do łamania prawa stanowionego i praw człowieka.
W świetle danych statystycznych nie jest zasadne prowadzenie eksperymentu na taką masową skalę i bez spełnienia wymogów koniecznych przy eksperymentach medycznych.

2) Uczestnictwo w eksperymencie jest związane z dużym ryzykiem.
Z informacji dowodowych przedstawionych w uzasadnieniu do petycji 1 (załącznik nr 3, 4, 5) wynika, że ryzyko prowadzenia eksperymentu medycznego z wykorzystaniem preparatów przeciwko Covid-19 jest bardzo wysokie. Brak jakichkolwiek informacji dotyczących długofalowych skutków stosowania tych preparatów, brak informacji dotyczących stosowania preparatu w przypadku obniżonej odporności, nadciśnienia, cukrzycy, przewlekłych chorób płuc, astmy, u palaczy, przy przewlekłych chorobach wątroby, u kobiet w ciąży i karmiących. Ponadto liczne doniesienia o śmierci lub znacznym pogorszeniu się stanu zdrowia w ciągu 1 -2 miesięcy po szczepieniu (Załącznik nr 6) potwierdzają to wysokie ryzyko i zagrożenie dla zdrowia i życia

ludzi. Jest już bardzo dużo informacji na ten temat, należy jednakże podkreślić, że wskutek nieprawidłowej kwalifikacji do szczepienia, dokonywanej z pogwałceniem podstawowych zasad obowiązujących przy prowadzeniu eksperymentów medycznych dochodzi do wielu zgonów już w krótkim czasie po szczepieniu. Nie znamy przyczyn tych zgonów, ale śmierć ¼ zaszczepionych osób, a zachorowanie na Covid-19 wszystkich pozostałych prawdopodobnie w wyniku obniżonej odporności sama za siebie mówi o skali nieprawidłowości (https://tarnogorski.info/dziewiec-osob-z-domu-opieki/).

Biorąc pod uwagę fakt, że tylko około 2% zakażeń kończy się zgonem (lub mniej za względu na fałszowanie aktów zgonu) nie jest zasadne narażanie całej populacji na takie wysokie ryzyko.

3) Dotychczas stosowane metody są w pewnym stopniu wystarczające w przypadkach zachorowań na Covid-19.

W Polsce każdego roku mamy na wiosnę i na jesień sezon „grypowy" i jesteśmy wszyscy do tego przyzwyczajeni. Znane są od lat naturalne sposoby radzenia sobie z tymi problemami z wykorzystaniem ziół, witamin i minerałów. Po kilku miesiącach doświadczeń ludzi którzy przebyli to zachorowanie należy stwierdzić, że są one pomocne (Załącznik nr 7). Ponadto wiadomo, że istotne jest dbanie o system immunologiczny i odpowiedni tryb życia oraz unikanie stresu. Są też dostępne wyniki badań nad lekami skutecznymi w walce z Covid-19 (Załącznik nr 7).

Stosowanie „szczepionek" nie jest jedynym dostępnym rozwiązaniem, co również podważa zasadność prowadzenia tego eksperymentu na masową skalę i bez przestrzegania obowiązujących wymogów prawnych.

4) Obecnie stosowanie „szczepionek" przeciwko Covid-19 jest niezgodne z zasadami etyki zawodów medycznych

Wielowiekowa zasada etyki lekarza mówi – przede wszystkim NIE SZKODZIĆ, zaś prawo naturalne nakazuje – nie czyń drugiemu, czego nie chcesz z powrotem (zasada zwrotności).

Podstawową zasadą związaną z udziałem uczestnika w badaniu klinicznym jest obowiązek uwzględniania reguły, wedle której dobro uczestnika badania jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa. Cel i założenia badań klinicznych produktów leczniczych można wyinterpretować już z definicji Dobrej Praktyki Klinicznej, która – stosownie do art. 2 pkt 6 PrFarm – jest zespołem uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników. Nieprzypadkowe jest wyeksponowanie w przytoczonej definicji konieczności poszanowania praw i ochrony bezpieczeństwa uczestników przy jednoczesnym zapewnieniu wiarygodności wyników badań. Zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U., poz. 489) badanie kliniczne produktów leczniczych musi być uzasadnione (Damian Wąsik, PrPr 2019, Nr 10 (Legalis), Odpowiedzialność karna za prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych bez zgody uczestnika).

Biorąc pod uwagę masowe łamanie istniejących wymogów prawnych, brak rzetelnej informacji o ryzyku i możliwych powikłaniach po stosowaniu tego preparatu, bardzo duże ryzyko, niską umieralność z powodu SARS-CoV-2 (COVID-19) oraz słabo udokumentowane korzyści z jego stosowania należy stwierdzić, że zalecane w chwili obecnej masowe, niekontrolowane stosowanie preparatów nazywanych szczepionkami przeciwko Covid-19 jest niezgodne z prawami człowieka, z prawami naturalnymi, znajdującymi częściowo odzwierciedlenie w zasadach etyki i moralności.

Uznajemy się za celowe i moralnie właściwe przestrzeganie praw naturalnych każdego człowieka. Prawo naturalne mówi, że każdy człowiek ma prawo decydowania o sobie i ma prawo do wszelkich potrzebnych mu informacji.

Ze względu na powyższe oraz w nawiązaniu do art. 39 oraz 8 Konstytucji RP oraz art. 6.1 i 7.1 punkt 5 i 14, art. 40. 2 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym, mając na względzie dobro społeczności gminnej, zobowiązujemy wszystkie organy służby zdrowia, działające na terenie gminy do NATYCHMIASTOWEGO WSTRZYMANIA SZCZEPIEŃ do czasu przedłożenia pozytywnej decyzji komisji bioetycznej i opublikowania jej warunków. Natychmiastowe wdrożenie postępowania obowiązującego przy eksperymentach medycznych w stosunku do „szczepionek" przeciwko Covid-19 jest niezbędne, ale **NIEWYSTARCZAJĄCE, ze względu na brak szczegółowych instrukcji uwzględniających analizę ryzyka** (COVID-19 mRNA vaccine Risk Management Plan (RMP) for Comirnaty, Module SIV. Populations Not Studied in Clinical Trials, str. 57-60, SVII. Risks str. 66-72, załącznik nr 5, https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf) .

Podkreślić należy, że na podstawie art. 40 ust. 2 i 3, Rada Gminy może wydawać akty prawa miejscowego w zakresie organizacji urzędów i instytucji gminnych, zasad i trybu korzystania z gminnych obiektów i urządzeń użyteczności publicznej, a w zakresie nieuregulowanym w odrębnych ustawach lub innych przepisach powszechnie obowiązujących, rada gminy może wydawać przepisy porządkowe, jeżeli jest to **niezbędne dla ochrony życia lub zdrowia obywateli**.

Stowarzyszenie „Jesteśmy u siebie”
Łąka 260 h, 36-004 Trzebownisko
E-mail: jestesmyusiebie@protonmail.com

Łąka, 18.02.2021

Przewodniczący
Rady Miejskiej Sanok
Pan Andrzej Romaniak

PETYCJA nr 3

Działając zgodnie z artykułem 63 Konstytucji RP oraz ustawą z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach dających nam prawo do składania petycji w interesie publicznym, w związku z uzasadnionym podejrzeniem, że istnieje zagrożenie życia i zdrowia ludzi i należy zastosować zasadę szybkości działania (art. 12 k.p.a), w związku z art. 7 k.p.a. mówiącym, że w takich sytuacjach interes publiczny przeważa nad interesem strony postępowania (ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego Dz. U. 1960 Nr 30 poz. 168) wzywamy do niezwłocznego, w terminie 7 dni, rozpatrzenia poniższej petycji i przyjęcia uchwały o poniższej treści.

UCHWAŁA nr 3

o publikacji informacji dotyczących Covid-19

Na podstawie art. 6 oraz 7 ust.1 punkt 5 i 14, ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym w związku oraz art. 54.1, art. 8 oraz 39 Konstytucji RP, art. 26.1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 1997 Nr 28 poz. 152)

Rada Miejska Sanok

mając na względzie dobro społeczności gminnej uchwala co następuje:

§ 1

1. Uchwały nr 1, 2 i 3 wraz z pełnym uzasadnieniem oraz załączniki nr 6 i 7 należy opublikować na oficjalnej stronie miasta Sanok, w specjalnej zakładce widocznej ze strony głównej.
2. Uchwały nr 1, 2 i 3 wraz z pełnym uzasadnieniem oraz załączniki nr 6 i 7 w formie plakatów należy zamieścić we wszystkich instytucjach gminnych, a w innych obiektach za zgodą ich właścicieli.

§ 2

Stronę internetową gminy należy rozszerzyć o tematykę wskazaną w załączniku 8 przy wykorzystaniu załączników 6 i 7 i innych materiałów z niezależnych źródeł.

§ 3

Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi.

Uzasadnienie uchwały

Stosowanie preparatów nazywanych szczepionkami przeciwko Covid-19 jest eksperymentem medycznym, gdyż jest to stosowanie tylko częściowo wypróbowanych metod profilaktycznych. Konstytucja RP podkreśla, że nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody (art. 39. Konstytucji RP z 1997 r.). Zaszczepienie się preparatem nazywanym szczepionką na COVID-19 niesie ze sobą wysokie ryzyko, które w całości zostało przeniesione na ludzi, bowiem producenci, lekarze i Rząd RP są zwolnieni z odpowiedzialności za skutki „szczepienia" i powikłania po nim.

Konstytucja naszego Państwa gwarantuje, że Rzeczpospolita Polska zapewnia wolność prasy i innych środków społecznego przekazu (art. 14). Każdemu zapewnia się wolność wyrażania swoich poglądów oraz pozyskiwania i rozpowszechniania informacji (art. 54. 1). Każdy człowiek ma naturalne prawo do posiadania wszystkich informacji, niezbędnych do poodejmowania najlepszych dla siebie decyzji.

W chwili obecnej dostęp do wielu informacji dotyczących Covid-19 jest ograniczony. Większość społeczeństwa nie jest świadoma zagrożeń związanych ze stosowaniem preparatów nazywanych szczepionkami przeciwko Covid-19, ze względu na ograniczony dostęp do informacji o ich składzie, sposobie działania, możliwych działaniach długofalowych na organizm i płodność. Z powodu braku dostępu do informacji większość mieszkańców nie jest w stanie podjąć świadomej decyzji dotyczącej „szczepienia". Zatem należy dołożyć wszelkich starań, aby całe społeczeństwo było poinformowane o wszystkich faktach wiązanych z Covid-19, o możliwościach zapobiegania infekcjom wirusowym, a w szczególności Covid-19, o sposobach ich leczenia, o rzetelnych danych statystycznych dotyczących zachorowań i zgonów. Należy podkreślić, że zgodnie z art. 26.1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 1997 Nr 28 poz. 152) udział w eksperymencie medycznym nie może opóźnić ani pozbawiać jego uczestnika koniecznych medycznie procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych.

Ze względu na powyższe oraz w nawiązaniu do 7.1 punkt 5 i 14, ustawy z dnia 8 marca 1990 r. ustawy o samorządach gminnych, w związku z tym, że nie jest realizowany konstytucyjny i ustawowy obowiązek informowania i zabezpieczenia praw osób podejmujących decyzje o szczepieniach, mając na względzie dobro lokalnej społeczności, nakazujemy opublikować na stronie internetowej , w osobnej zakładce uchwały nr 1, 2 i 3 oraz załączniki nr 6 i 7. Równocześnie nakazujemy aby w/w informacje w formie plakatów zamieścić we wszystkich instytucjach na terenie miasta, a w innych obiektach za zgodą ich właścicieli.

Załącznik nr 1

EMA Assessment Report Comirnaty, str. 9-10,

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

1.2. Steps taken for the assessment of the product[1]

The Rapporteur and Co-Rapporteur appointed by the CHMP were:

Rapporteur: Filip Josephson Co-Rapporteur: Jean-Michel Race

The CHMP confirmed eligibility to the centralised procedure on	23 July 2020
Confirmation by ETF on the eligibly to the rolling review procedure on	24 July 2020
Agreement by ETF to start the rolling review procedure on	25 September 2020
The applicant submitted documentation as part of a rolling review on non-clinical data to support the marketing authorisation application	05 October 2020
The procedure (Rolling Review 1) started on	06 October 2020
The Rapporteur's first Assessment Report was circulated to all CHMP, Peer Reviewer and ETF on	22 October 2020
The Rapporteurs circulated updated Joint Assessment reports to all CHMP, Peer Reviewer and ETF on	28 October 2020
ETF discussions took place on	29 October 2020
Adoption of first Interim Opinion on the RR via 24 hour written procedure on	06 November 2020
The applicant submitted documentation as part of a rolling review on quality data to support the marketing authorisation application	06 November 2020

The procedure (Rolling Review 2) started on	07 November 2020
The Rapporteur's first Assessment Report was circulated to all CHMP, BWP, Peer Reviewer and ETF on	19 November 2020
BWP extraordinary adobe meeting was held on	24 November 2020
Updated joint draft overview and LoQ drafted by Rapporteurs and circulated to CHMP and ETF on	25 November 2020
ETF discussions took place on	26 November 2020
Adoption of the 2nd interim opinion for this rolling review on	30 November 2020
The application for the marketing authorisation was formally received by the EMA on	30 November 2020
The procedure started on	1 December 2020
BWP extraordinary adobe meeting was held on	15 December 2020
The Rapporteur's first Assessment Report was circulated to all CHMP, BWP, peer reviewer and ETF on	16 December 2020

Załącznik nr 2

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21.12.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rekomendacji wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Comirnaty wyprodukowanej przez firmę Pfizer BioNTech. http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-21122020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21.12.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rekomendacji wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Comirnaty wyprodukowanej przez firmę Pfizer BioNTech.

Europejska Agencja Leków (EMA) wydała komunikat dotyczący szczepionki o nazwie Comirnaty, która została wyprodukowana przez firmę Pfizer BioNTech. Szczepionka Comirnaty została zarekomendowana przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA w dniu 21 grudnia 2020 r. w celu uzyskania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE. Komisja Europejska wkrótce wyda decyzję o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.
Szczegółowe zalecenia dotyczące stosowania tego produktu są opisane w drukach informacyjnych, które są opublikowane w języku angielskim i będą dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej po wydaniu przez Komisję Europejską, decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.
Comirnaty zapewnia wysoki poziom ochrony przed chorobą COVID-19, co jest kluczową potrzebą w obecnej pandemii. Główne badanie kliniczne wykazało, że szczepionka ma 95% skuteczności. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i ustępuje w ciągu kilku dni.
W związku z tym EMA zdecydowała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Comirnaty przewyższają ryzyko i że może on zostać dopuszczony do stosowania na terytorium Wspólnoty.
EMA zaleciła wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki Comirnaty. Oznacza to, że może się pojawiać więcej nowych danych na temat leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. EMA dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które zostaną jej dostarczone, i na ich podstawie wiedza o produkcie zostanie zaktualizowana.
Comirnaty to szczepionka zapobiegająca chorobie COVID-19 u osób w wieku 16 lat i starszych. Comirnaty zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka z SARS-CoV-2, wirusa wywołującego chorobę COVID-19. Comirnaty nie zawiera samego wirusa i nie może powodować COVID-19. Comirnaty podaje się w dwóch wstrzyknięciach, zwykle w domięśniowo w górną część ramienia, w odstępie co najmniej 21 dni.
Comirnaty działa, przygotowując organizm do obrony przed COVID-19. Jak wskazano powyżej, zawiera cząsteczkę zwaną mRNA, która zawiera instrukcje tworzenia białka „spike". Jest to białko znajdujące się na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, którego wirus potrzebuje, aby dostać się do komórek organizmu.
Kiedy dana osoba otrzyma szczepionkę, niektóre jej komórki odczytują instrukcje mRNA i tymczasowo wytwarzają białko „spike" Układ odpornościowy osoby zaszczepionej rozpozna wtedy to białko jako obce i wyprodukuje przeciwciała oraz aktywuje limfocyty T, które mają za zadania zwalczać wirusa. Jeśli później dana osoba wejdzie w kontakt z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna go i będzie gotowy do obrony. mRNA ze szczepionki nie pozostaje w organizmie, ale ulega rozpadowi wkrótce po szczepieniu.
Wpływ szczepień Comirnaty na rozprzestrzenianie się wirusa w społeczeństwie nie jest jeszcze poznany. Na tym etapie badań nie wiadomo jeszcze, ile zaszczepionych osób może nadal być w stanie przenosić i rozprzestrzeniać wirusa. Obecnie nie ustalono, jak długo trwa ochrona zapewniona przez Comirnaty. Osoby zaszczepione w badaniu klinicznym będą obserwowane przez 2 lata, aby zebrać więcej informacji na temat czasu trwania ochrony.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik nr 3

Anex 1, Summary of product characteristics, str. 17-18, (fragmenty)
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

E. SPECIFIC OBLIGATION TO COMPLETE POST-AUTHORISATION MEASURES FOR THE CONDITIONAL MARKETING AUTHORISATION

This being a conditional marketing authorisation and pursuant to Article 14-a of Regulation (EC) No 726/2004, the MAH shall complete, within the stated timeframe, the following measures:

Description	Due date
In order to complete the characterisation of the active substance and finished product, the MAH should provide additional data.	July 2021. Interim reports: 31 March 2021
In order to ensure consistent product quality, the MAH should provide additional information to enhance the control strategy, including the active substance and finished product specifications.	July 2021. Interim reports: March 2021
In order to confirm the consistency of the finished product manufacturing process, the MAH should provide additional validation data.	March 2021
In order to confirm the purity profile and ensure comprehensive quality control and batch-to-batch consistency throughout the lifecycle of the finished product, the MAH should provide additional information about the synthetic process and control strategy for the excipient ALC-0315.	July 2021. Interim reports: January 2021. April 2021
In order to confirm the purity profile and ensure comprehensive quality control and batch-to-batch consistency throughout the lifecycle of the finished product, the MAH should provide additional information about the synthetic process and control strategy for the excipient ALC-0159.	July 2021. Interim reports: January 2021. April 2021

Description	Due date
In order to confirm the efficacy and safety of Comirnaty, the MAH should submit the final Clinical Study Report for the randomized, placebo-controlled, observer-blind study C4591001.	December 2023

Załącznik nr 4

A phase 1/2/3, placebo-controlled, randomized, observer-blind, dose-finding study to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of sars-cov-2 RNA vaccine candidates against covid-19 in healthy individuals, Protocol Number: C4591001, rozdział 5.2, str. 37-39, (fragmenty) https://pfe-pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-09/C4591001_Clinical_Protocol.pdf

5.2. Exclusion Criteria

Participants are excluded from the study if any of the following criteria apply:

Medical Conditions:

1. Other medical or psychiatric condition including recent (within the past year) or active suicidal ideation/behavior or laboratory abnormality that may increase the risk of study participation or, in the investigator's judgment, make the participant inappropriate for the study.
2. **Phases 1 and 2 only:** Known infection with human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis C virus (HCV), or hepatitis B virus (HBV).
3. History of severe adverse reaction associated with a vaccine and/or severe allergic reaction (eg, anaphylaxis) to any component of the study intervention(s).
4. Receipt of medications intended to prevent COVID-19.
5. Previous clinical or microbiological diagnosis of COVID-19.
6. **Phase 1 only:** Individuals at high risk for severe COVID-19, including those with any of the following risk factors:
    - Hypertension
    - Diabetes mellitus
    - Chronic pulmonary disease
    - Asthma
    - Current vaping or smoking
    - History of chronic smoking within the prior year
    - Chronic liver disease
7. **Phase 1 only:** Individuals currently working in occupations with high risk of exposure to SARS-CoV-2 (eg, healthcare worker, emergency response personnel).
8. Immunocompromised individuals with known or suspected immunodeficiency, as determined by history and/or laboratory/physical examination.
9. **Phase 1 only:** Individuals with a history of autoimmune disease or an active autoimmune disease requiring therapeutic intervention, including but not limited to: systemic or cutaneous lupus erythematosus, autoimmune arthritis/rheumatoid arthritis, Guillain-Barré syndrome, multiple sclerosis, Sjögren's syndrome, idiopathic thrombocytopenia purpura, glomerulonephritis, autoimmune thyroiditis, giant cell arteritis (temporal arteritis), psoriasis, and insulin-dependent diabetes mellitus (type 1).
10. Bleeding diathesis or condition associated with prolonged bleeding that would, in the opinion of the investigator, contraindicate intramuscular injection.
11. Women who are pregnant or breastfeeding.

Prior/Concomitant Therapy:

12. Previous vaccination with any coronavirus vaccine.

13. Individuals who receive treatment with immunosuppressive therapy, including cytotoxic agents or systemic corticosteroids, eg, for cancer or an autoimmune disease, or planned receipt throughout the study. If systemic corticosteroids have been administered short term (<14 days) for treatment of an acute illness, participants should not be enrolled into the study until corticosteroid therapy has been discontinued for at least 28 days before study intervention administration. Inhaled/nebulized (except for participants in Phase 1 – see exclusion criterion 14), intra-articular, intrabursal, or topical (skin or eyes) corticosteroids are permitted.

14. **Phase 1 only:** Regular receipt of inhaled/nebulized corticosteroids.

15. Receipt of blood/plasma products or immunoglobulin, from 60 days before study intervention administration or planned receipt throughout the study.

Prior/Concurrent Clinical Study Experience:

16. Participation in other studies involving study intervention within 28 days prior to study entry and/or during study participation.

17. Previous participation in other studies involving study intervention containing lipid nanoparticles.

Diagnostic Assessments:

18. **Phase 1 only:** Positive serological test for SARS-CoV-2 IgM and/or IgG antibodies at the screening visit.

19. **Phase 1 only:** Any screening hematology and/or blood chemistry laboratory value that meets the definition of a ≥ Grade 1 abnormality.

    Note: With the exception of bilirubin, participants with any stable Grade 1 abnormalities (according to the toxicity grading scale) may be considered eligible at the discretion of the investigator. (Note: A "stable" Grade 1 laboratory abnormality is defined as a report of Grade 1 on an initial blood sample that remains ≤ Grade 1 upon repeat testing on a second sample from the same participant.)

20. **Phase 1 only:** Positive test for HIV, hepatitis B surface antigen (HBsAg), hepatitis B core antibodies (HBc Abs), or hepatitis C virus antibodies (HCV Abs) at the screening visit.

21. **Phase 1 only:** SARS-CoV-2 NAAT-positive nasal swab within 24 hours before receipt of study intervention.

Other Exclusions:

22. Investigator site staff or Pfizer/BioNTech employees directly involved in the conduct of the study, site staff otherwise supervised by the investigator, and their respective family members.

Załącznik nr 5

COVID-19 mRNA vaccine Risk Management Plan (RMP) for Comirnaty, Module SIV. Populations Not Studied in Clinical Trials, str. 57-60, SVII. Risks str. 66-72, (fragmenty)
https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf

SVII.1.2. Risks Considered Important for Inclusion in the List of Safety Concerns in the RMP

Important Identified Risk: Anaphylaxis

Risk-benefit impact

Anaphylaxis is a serious adverse reaction that, although very rare, can be life-threatening.

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, of VAED occurring either before the full vaccine regimen is administered or in vaccinees who have waning immunity over time. 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.

Missing Information: Use in Pregnancy and while breast feeding

Risk-benefit impact

The safety profile of the vaccine is not known in pregnant or breastfeeding women due to their exclusion from the pivotal clinical study. Accordingly, maternal COVID-19 impact to either embryo or foetus is also not known. It is important to obtain long term follow-up on women who were pregnant at or around the time of vaccination so that any potential negative consequences to the pregnancy can be assessed and weighed against the effects of maternal COVID-19 on the pregnancy.

Missing Information: Use in immunocompromised patients

Risk-benefit impact

The safety profile of the vaccine is not known in immunocompromised individuals due to their exclusion from the pivotal clinical study. The efficacy of the vaccine may be lower in immunocompromised individuals, thus decreasing their protection from COVID-19.

Missing Information: Use in frail patients with co-morbidities (e.g. chronic obstructive pulmonary disease (COPD), diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders)

Risk-benefit impact

There is limited information on the safety of the vaccine in frail patients with co-morbidities who are potentially at higher risk of severe COVID-19.

Missing Information: Use in patients with autoimmune or inflammatory disorders

Risk-benefit impact

There is limited information on the safety of the vaccine in individuals with autoimmune or inflammatory disorders and a theoretical concern that the vaccine may exacerbate their underlying disease.

Risk-benefit impact

There is limited information on the safety of the vaccine in individuals with autoimmune or inflammatory disorders and a theoretical concern that the vaccine may exacerbate their underlying disease.

Missing Information: Interaction with other vaccines

Risk-benefit impact

BNT162b2 mRNA vaccine will be used in individuals who also may receive other vaccines. Studies to determine if co-administration of BNT162b2 mRNA vaccine with other vaccines may affect the efficacy or safety of either vaccine have not been performed.

Missing Information: Long term safety data

Risk-benefit impact

The long-term safety of BNT162b2 mRNA vaccine is unknown at present, however further safety data are being collected in ongoing Study C4591001 for up to 2 years following administration of dose 2 of BNT162b2 mRNA vaccine.

Table 18. Anaphylaxis

Potential mechanisms, evidence source and strength of evidence	Interaction of an allergen with IgE on basophils and mast cells triggers release of histamine, leukotrienes and other mediators that cause diffuse smooth muscle contraction and vasodilation with plasma leakage. This can manifest clinically with dyspnea, hypotension, swelling (sometimes leading to airway compromise), and rash (including hives).
Characterisation of the risk	Data from the ongoing Phase 3 clinical Study C4591001 have been reviewed and information pertinent to anaphylactic reactions observed in the study is summarized below. Data from the CT database: 2 serious events (Anaphylactic reaction and

Table 25. Long term safety data

Evidence source:
At this time, 2-month post dose 2 safety data are available for approximately half of the patients who have received BNT162b2 mRNA vaccine in Study C4591001. The study is ongoing.

Anticipated risk/consequence of missing information:
At the time of vaccine availability, the long-term safety of BNT162b2 mRNA vaccine is not fully known, however there are no known risks with a potentially late onset. Data will continue to be collected from participants in ongoing study C4591001 for up to 2 years following the 2nd dose of vaccine. Additionally, active surveillance studies are planned to follow long-term safety in vaccine recipients for 2 years following Dose 2.

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. Almost 22,000 subjects were

Załącznik nr 6

Informacje dotyczące Covid - 19

Działania niepożądane tzw. szczepionki przeciwko Covid-19

Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych (http://www.adrreports.eu/pl/search_subst.html#). Aktualizowane dane dotyczące zgłoszeń działań niepożądanych dla preparatu tzw. Szczepionki przeciwko COVID-19 Pfizer-Biontech (Tozinameran) znajdują się pod adresem https://dap.ema.europa.eu/analyticsSOAP/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=%22Line%20Listing%20Objects%22.%22Substance%20High%20Level%20Code%22&P3=1+42325700.

W powyższej bazie do 13.02.2021 zgłoszono 54 828 przypadków działań niepożądanych. Do bazy należy zgłaszać wszystkie podejrzenia. Na stronie https://stopnop.com.pl/smierc-covid/ zamieszczane są wszystkie zgłoszone przez ludzi podejrzenia o działaniach niepożądanych. Do dnia 14.02.2021 zgłoszono tam 55 osób, które umarły bezpośrednio po szczepieniu, a ministerstwo wie tylko o 15. Lista zgłoszonych odczynów poszczepiennych do PIS https://www.gov.pl/attachment/4d858bd5-8b98-4869-acad-4dfc27a38cda. Niestety, nie wszyscy lekarze dopełniają obowiązku zgłoszenia. Przypuszcza się, że działań niepożądanych jest znacznie więcej. Są doniesienia o zgonach i zachorowaniach, następujących po szczepieniach w domach opieki społecznej:
- w Norwegii https://zdrowie.radiozet.pl/Choroby/Choroby-zakazne/Szczepionka-na-COVID-19-Pfizer.-Zgony-w-domu-opieki-w-Norwegii
- w Polsce https://tarnogorski.info/dziewiec-osob-z-domu-opieki/.

Należy również zapoznać się z informacjami zamieszczonymi na stronie https://7777777blog.wordpress.com/2021/02/12/prawda-o-szczepionkach-i-testach-napisy-pl/.

Niektóre działania niepożądane:

1) Raport CDC - 3150 osób sparaliżowanych po szczepionce na COVID-19 "Niezdolny do wykonywania normalnych codziennych czynności". Według CDC, na dzień 18 grudnia 2020 r., 3150 osób, które zostały zaszczepione przeciwko COVID-19 stało się "niezdolne do wykonywania normalnych codziennych czynności, nie jest w stanie pracować i wymaga opieki od lekarza lub pracownika służby zdrowia."...
   Źródło: CDC Report - 3150 People Paralyzed After COVID-19 Vaccine "Unable To Perform Normal Daily Activities" | GreatGameIndia
2) PEG w szczepionkach przeciwko Covid-19.
   Szokujący powód, dla którego szczepionka koronawirusa firmy Pfizer wymaga przechowywania w temperaturze -70C ... - zawiera eksperymentalne komponenty nanotechnologiczne, które nigdy nie były stosowane w szczepionkach. Jak wyjaśniła Obrona Zdrowia Dzieci w artykule z 6 sierpnia, "szczepionki mRNA poddawane badaniom klinicznym Covid-19, w tym szczepionka Moderna, opierają się na "systemie nośnym" opartym na nanocząsteczkach, zawierającym syntetyczną substancję chemiczną zwaną glikolem polietylenowym (PEG)." CHD wyjaśnia dalej: Stosowanie PEG w lekach i szczepionkach jest coraz bardziej kontrowersyjne ze względu na dobrze udokumentowaną częstość występowania niepożądanych reakcji immunologicznych związanych z PEG, w tym zagrażającej życiu anafilaksji. Mniej więcej siedmiu na dziesięciu Amerykanów może być już uczulonych na PEG, co może prowadzić do zmniejszenia skuteczności szczepionki i zwiększenia działań niepożądanych. Jeśli szczepionka mRNA przeciwko Covid-19 zawierająca PEG uzyska aprobatę FDA, wzrost ekspozycji na PEG będzie bezprecedensowe i potencjalnie katastrofalne.

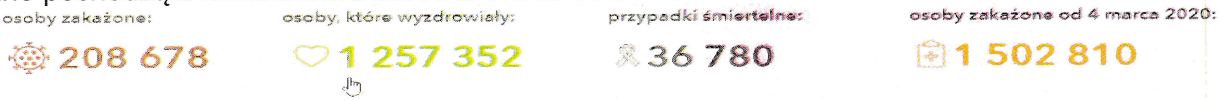
Dokumenty i publikacje Moderna wskazują, że firma jest świadoma zagrożeń bezpieczeństwa związanych z PEG i innymi aspektami technologii mRNA, ale jest bardziej zaniepokojona jej zyskiem.
Źródło: The shocking reason why Pfizer's coronavirus vaccine requires storage at -70C ... because it contains experimental nanotech components that have NEVER been used in vaccines before (nanotechnology.news)

3) PEG przyczyną wstrząsów anafilaktycznych. „Szczepienie przeciw COVID-19. Kto nie powinien? Ekspertka: Osoby po przejściu wstrząsu anafilaktycznego.
Zauważyła, że prawdopodobną przyczyną występowania tej reakcji jest glikol polietylenowy (PEG) - substancja pomocnicza i składnik nanocząsteczki lipidowej, która w szczepionce mRNA pełni rolę ochronną i transportową. Dzięki niej mRNA nie ulega od razu degradacji i dostaje się do komórek, gdzie może zachodzić synteza białka S, czyli właściwego antygenu w tej szczepionce.
Źródło: https://wydarzenia.interia.pl/raporty/raport-koronawirus-chiny/polska/news-szczepienie-przeciw-covid-19-kto-nie-powinien-ekspertka-osob,nId,4955155.

Dalsze szczegółowe informacje dotyczące działań niepożądanych są na stronie https://stopnop.com.pl/nop-covid/.

Dane statystyczne zakażeń i zgonów z powodu Covid

- Dane pochodzą z Ministerstwa Zdrowia z dnia **29.01.2021 10:30**:



- Dane pochodzą z Ministerstwa Zdrowia z dnia **14.02.2021 10:30**:

Źródło: Raport zakażeń koronawirusem (SARS-CoV-2) - Koronawirus: informacje i zalecenia - Portal Gov.pl (www.gov.pl)

W powyższych statystykach widać niespójność danych dotyczących liczby zakażeń na przestrzeni dwóch tygodni, gdzie różnica „ujemna" wynosi 2561 przypadków. Może to świadczyć o błędnie wykonywanych testach lub błędnej metodzie obliczeniowej.

Porównanie statystyk sezonowej GRYPY do SARS-CoV-2 na przełomie lat 2019/2020:

Wyszczególnienie	Ilość zakażeń			Ilość zakażeń w stosunku do liczby ludności Polski [%]		
	2019	2020	2020 – 2019	2019	2020	2020 – 2019
Grypa i podejrzenia grypy	4 789 827	3 164 446	-1 625 381	12,5	8,2	-4,2
Zakażenia SARS-CoV-2 (COVID-19)	0	1 255 625	1 255 625	0,0	3,3	3,3
Suma	4 789 827	4 420 071	- 369 756	12,5	11,5	-1,0

Wyszczególnienie	Zgony			Udział zgonów w populacji Polski (%)		
	2019	2020	2020 – 2019	2019	2020	2020 – 2019
Ogółem	418 147	485 259	67 112	1,09	1,26	0,18
w tym SARS-CoV-2 (COVID-19)	0	28 554	28 554	0,00	0,07	0,07

pozostałe zgony	418 147	456 705	38 558	1,09	1,19	0,10
Udział zgonów Covid w zgonach ogółem (%) **5,88**			**Udział zgonów wśród osób zakażonych** **2,3%**			

Obliczenia wykonano na podstawie danych z następujących źródeł::

1) https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-o-zgonach-w-polsce-w-2020-r
2) http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2020/INF_20_12B.pdf
3) http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2019/INF_19_12B.pdf
4) https://www.medicover.pl/koronawirus/statystyki/

Jednocześnie w odpowiedzi Ministerstwa Zdrowia z dnia 11/09/2020 na zapytanie nr 1226 o podanie ilości zgonów spowodowanych bezpośrednio przez Covid-19. Podaje jednoznacznie, że do dnia 01 września 2020 zmarło 280 osób bez chorób współistniejących.

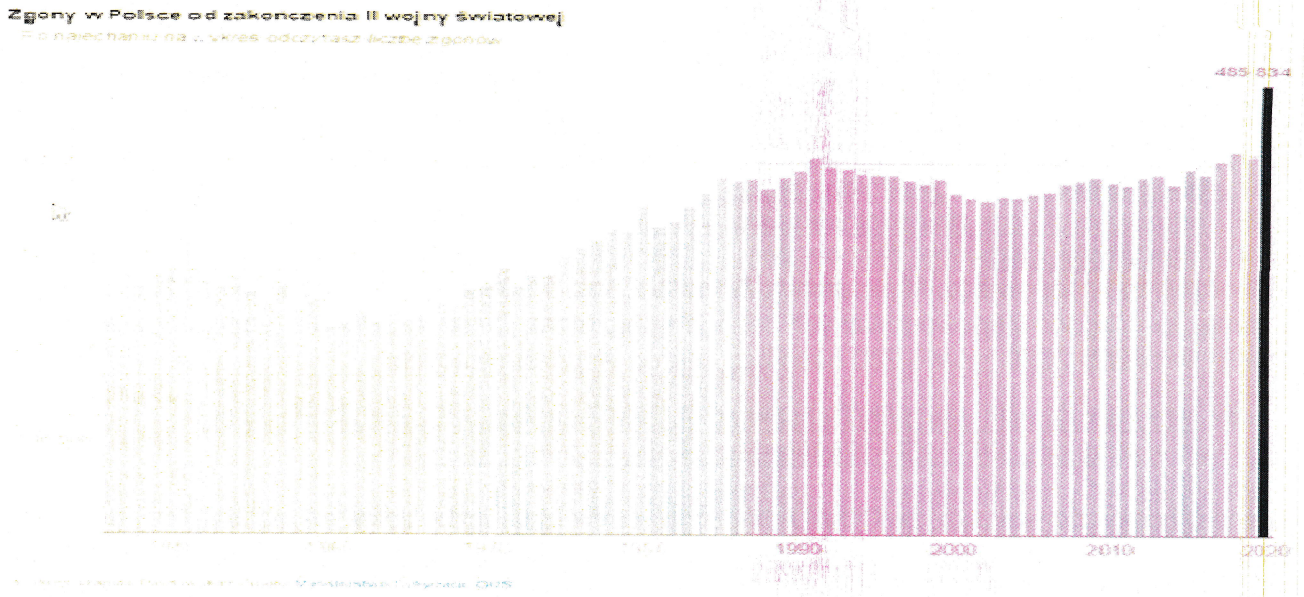
Źródło: http://orka2.sejm.gov.pl/INT9.nsf/klucz/ATTBTFGM4/%24FILE/z01226-o1.pdf
https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=BS8B56

Można by dojść do wniosku, że COVID-19 pomimo mniejszej liczby zakażeń jest bardziej śmiertelny od grypy. Jednak przede wszystkim należy wziąć pod uwagę, że brak jest jednostki chorobowej SARS-CoV-2 w „**WYKAZ CHORÓB ZAKAŹNYCH I ZAKAŻEŃ podlegających obowiązkowemu zgłaszaniu na podstawie załącznika nr 1 do ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2008r., nr 234, poz. 1570)**".
Zatem tą jednostkę chorobową należałoby zakwalifikować pod znany już zespół chorób górnych dróg oddechowych „SARS" lub jako grypę o podwyższonym stopniu zagrożenia. Co za tym idzie jednostka chorobowa SARS-CoV-2 nie istnieje w pojęciu ustawowym w Polsce. Nie jest też ona kwalifikowana jako odmiana „SARS" a jako całkowicie nowy wirus powodujący zapalenie górnych dróg oddechowych, którymi jest SARS. Ponadto należy zauważyć, że kompletnie zaprzestano odróżniania danych wirusów powodujących SARS i wrzucono je wszystkie do przysłowiowego jednego worka. Wobec powyższego SARS-CoV2-2 nie istnieje wg. Obowiązujących przepisów prawnych w naszym kraju.
(https://psseprudnik.pis.gov.pl/plikijednostki/wsseopole/psseprudnik/userfiles/file/Dokumenty%20do%20porania/WYKAZ_CHOROB_ZAKAZNYCH.pdf)

Należy także przyjrzeć się rzetelnym informacjom dotyczącym testu RT-PCR, którego skuteczność w wykrywaniu jakiegokolwiek wirusa została już naukowo podważona wielokrotnie.

- „WHO (wreszcie) przyznaje, że testy PCR tworzą fałszywie dodatnie wyniki„ (WHO (wreszcie) Przyznaje, że Testy PCR Tworzą Fałszywie Dodatnie Wyniki.1. - Tulublin.pl)
- „Dr Kary Mullis, który zdobył Nagrodę Nobla za wynalezienie procesu PCR, jasno stwierdził, że nie jest to narzędzie diagnostyczne, mówiąc: - *„dzięki PCR, jeśli wykonasz go dobrze, w każdym znajdziesz prawie wszystko."* (PCR Inventor: "It doesn't tell you that you are sick" – OffGuardian (off-guardian.org)
- „Sąd w Portugalii orzekł, że testy RT-PCR nie nadają się do diagnostyki" (Portuguese Court Rules PCR Tests "Unreliable" & Quarantines "Unlawful" – OffGuardian (off-guardian.org)

Rekordowa liczba zgonów w Polsce w 2020 roku. Najwięcej od II wojny światowej!



1. W ciągu niecałych 53 tygodni, które liczył 2020 rok, w Polsce zmarło ponad 480 tys. osób, w tym ponad 28,5 tys. z powodu lub przy udziale COVID-19
2. W 2019 roku zgonów było 401 tys., a więc o ok. 79 tys. mniej. To tak, jakby z mapy Polski zniknęło średniej wielkości miasto
3. Najtragiczniejszym tygodniem 2020 roku okazał się 45. tydzień, czyli dni od 2 do 8 listopada. Zmarło wtedy 16 249 osób
4. Jeśli zaś porównać liczbę zmarłych w poszczególnych latach Polaków począwszy od 1946 roku, okazuje się, że w 2020 r. było najwięcej zgonów od czasów II wojny światowej

(https://www.medonet.pl/koronawirus/koronawirus-w-polsce,liczba-zgonow-w-polsce-w-2020-roku--najwiecej-od-ii-wojny-swiatowej,artykul,28238714.html,

https://biqdata.wyborcza.pl/biqdata/7,159116,26656014,zgony-w-2020-r.html)

Częściowo ten wzrost zgonów możemy tłumaczyć epidemią COVID-19. W ciągu dwóch tygodni listopada (2-15.11) z powodu COVID-19 lub współistnienia COVID-19 z innymi chorobami zmarło 4567 osób. Oznacza to, że z powodu innych chorób zmarło 20 942 osoby. Rok wcześniej, w tym samym okresie odnotowaliśmy 15 244 zgony. Nietrudno policzyć, że w ciągu tych dwóch tygodni 2020 roku, zmarło ponad 5 tys. osób więcej niż rok wcześniej (przy nieuwzględnieniu zgonów z powodu COVID-19).

Źródło: https://www.medonet.pl/koronawirus/koronawirus-w-polsce,najwieksze-przyrosty-zgonow-od-lat--covid-19-uderza-bezposrednio-i-posrednio,artykul,60867300.html
Należy zaznaczyć, że powyższe dane dotyczące zgonów przez COVID-19 dotyczą ogólnej sumy zgonów bez wyodrębnienia zmarłych bez chorób współistniejących. Jest to istotnie manipulacja danymi ze względu na to, że każdą inna chorobę (również grypę) klasyfikuje się na podstawie zgonów bez chorób współistniejących.

Załącznik nr 7

Sprawdzone sposoby leczenia Covid-19

Nikt nie przewidział tego, czego wszyscy obecnie doświadczamy. Wszyscy musimy znaleźć sposoby na to, jak poradzić sobie w takiej sytuacji.

COVID-19 w skrócie

COVID-19 to choroba wywoływana przez wirusa SARS-Cov-2 z dużej grupy koronawirusów, z których według aktualnej wiedzy siedem wywołuje infekcje u ludzi. Jako pierwszy z tej grupy niepokój na skalę światową wywołał wirus SARS (Sudden Acute Respiratory Syndrome) powodujący zespół ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej. Aktualnie rozprzestrzeniający się wirus SARS-Cov-2 jest z nim blisko spokrewniony, jednak już wiemy, że działa znacznie agresywniej. Atakuje przede wszystkim płuca i rozsiewa się głównie drogą kropelkową, podobnie jak inne znane wirusy układu oddechowego, w tym także wirus grypy.

Większość zakażeń przebiega stosunkowo łagodnie i podobnie do grypy, a około 18% osób przechodzi zakażenie w sposób ciężki. Najczęściej dotyczy to starszych pacjentów, osób z obniżoną odpornością i przewlekle chorych.. Informacje na temat mechanizmu infekowania komórek i wieloetapowej, skomplikowanej kaskady przemian jakie wywołuje wirus w komórce gospodarza omówione są tutaj: https://www.youtube.com/watch?v=2rh3N_sEi8I.

Okazuje się, że natura nie zostawia nas tak całkiem bezbronnych , a też wielu niezależnych lekarzy jest w trakcie badań różnych leków już zarejestrowanych, ale też testowane są inne substancje wspomagające leczenie. Skupimy się na kilku faktach, które są punktem wyjścia do poszukiwań naturalnych możliwości wsparcia w walce z zakażeniem koronawirusem.

Zioła, które mogą pomóc w infekcji koronawirusem

1) Fakt pierwszy: wirus SARS-Cov-2 tak jak SARS-Cov z 2003 roku dostaje się do płuc poprzez połączenie się z konwertazą angiotensyny (ACE2), czyli białkiem-enzymem w nabłonku komórek dróg oddechowych (stąd większe ryzyko infekcji u osób z nadciśnieniem, które są leczone lekami wpływającymi na ACE2). Związanie wirusa z ACE2 poza samym wniknięciem wirusa do komórki powoduje szereg patologicznych zmian, które razem prowadzą do poważnego rozregulowania funkcji całego narządu. Zioła, które działają ochronnie na enzym ACE2 to korzeń lukrecji (Glycyrrhiza spp.), korzeń tarczycy bajkalskiej, bez czarny, korzeń rdestowca japońskiego oraz np. cynamon.

2) Fakt drugi: z wiekiem spada ilość i aktywność ACE2, co skutkuje większą predyspozycją osób starszych na infekcję wirusów z grupy SARS. Zioła nasilające ekspresję ACE2 to kudzu (Pueraria spp.), szałwia czerwona (Salvia miltiorrhiza) i miłorząb japoński (Ginkgo biloba). Większa ilość ACE2 może pomóc ochronić płuca przed ich uszkodzeniem. Takie działanie wykazuje również głóg (Crataegus spp.)

3) Fakt trzeci: wirusy SARS po wniknięciu do komórki uruchamiają łańcuch przemian cytokin, czyli cząstek zapalnych, który w niektórych przypadkach może doprowadzić do nadmiernej reakcji układu odpornościowego, co z kolei (w dużym skrócie) może doprowadzić do uszkodzenia płuc o różnym stopniu. Zioła przywracające normę wypaczonym funkcjom cytokin: szałwia czerwona

(Salvia miltiorrhiza), Angelica sinensis, rdestowiec japoński (Polygonum cuspidatum), kudzu (Pueraria spp.), tarczyca chińska (Scutellaria baicalensis), Cordyceps spp ., sadziec przerośnięty (Eupatorium perfoliatum).

Bardzo ważnym w tym stadium jest terapia anty zakrzepowa (jeżeli jest możliwy kontakt z lekarzem w celu jej przepisania) jeżeli takiego dostępu nie mamy , to aby jak najbardziej zniwelować powstawanie zatorów w naczyniach krwionośnych, (wybroczyny, chociaż niestety nie zawsze widoczne) prowadzące do zawałów różnych narządów (wątroba, płuca, mózg, nerki etc.). W momencie kiedy zostaje zamknięty dostęp krwi z tlenem do jakiegokolwiek narządu nazywamy to zawałem lub udarem narządu. Doraźnie można wspomóc się a-cardem natomiast zalecana poniższa profilaktyka zamiast dopuszczenie za zbytniego zagęszczenia krwi.
Naturalnymi metodami rozrzedzającymi krew, aby jak najbardziej ograniczyć agregację płytek krwi i zapobiec powstawaniu wybroczyn (które na tym etapie są już tylko objawem) są: woda, jagody, wiśnie, czerwona kapusta, bakłażan, czosnek 3 ząbki dziennie, imbir, cebula surowa, oregano, cynamon cejloński, koper, rozbite w moździerzu goździki, pieprz cayenne
(dodatkowo ma duże działanie wspierające cały układ naczyniowo- sercowy).

4) Fakt czwarty: zakażone komórki charakteryzują się ciężkim niedoborem tlenu (hipoksja) oraz w efekcie - nadprodukcją wolnych rodników, co z kolei doprowadza do porowacenia i uszkodzenia nabłonka. Rhodiola w sposób celowany chroni przed niedotlenieniem komórek.

5) Fakt piąty: wirusy SARS zakażają szczególnie komórki urzęsione (dlatego upośledzają odprowadzanie śluzu w górę i w konsekwencji powodują zapalenie płuc). Ochronę rzęsek może wspomóc Bidens pilosa, Cordyceps spp., liście oliwki oraz berberyna .
Ponadto, na podstawie autopsji zmarłych na SARS, wykazano rozległe uszkodzenia (poza tkanką płucną oczywiście)płucnych węzłów chłonnych, śledziony i układu limfatycznego, zatem zasadna jest ochrona tych struktur. Takie działanie wykazują: prusznik (Ceanothus spp.), korzeń szkarłatki, korzeń tarczycy chińskiej, szałwia czerwona, Bidens pilosa .
Na chwilę obecną wiemy również, że oprócz komórek rzęskowych nabłonka, wirus wnika do komórek dendrytycznych umiejscowionych pod nabłonkiem i zaburza ich dojrzewanie, czego skutkiem jest utrata ich zdolności do aktywowania limfocytów T (czyli ułatwienie wirusowi wnikania do układu limfatycznego i uszkodzenie płuc). Lukrecja, prusznik oraz bez czarny działają stymulująco na dojrzewanie komórek dendrytycznych, dzięki czemu mogą wpływać łagodząco na objawy choroby.

Ziołowe nalewki na infekcje wirusowe

Stworzony został naturalny zestaw na infekcje wirusowe SARS (włącznie z SARS-Cov-2). Zawiera zioła w sposób skorelowany działające na szereg konsekwencji infekcji. Składają się na niego trzy nalewki:

1. Nalewka podstawowa (aktywacja właściwej odpowiedzi odpornościowej)*
2. Nalewka na odporność *
3. Nalewka ochronna (ochrona komórek+modulacja cytokin+ochrona śledziony i limfy)*

Dawkowanie: 1 miarka 3x dziennie, a w przypadku ostrego przebiegu 1 miarka 6x dziennie.

Oprócz tego wielu profesorów i niezależnych lekarzy potwierdza bardzo dobre wyniki w leczeniu Sars-Covid 19 przy zastosowaniu kroplówek z bardzo dużą ilością Witaminy C (która zatrzymuje burzę cytokinową) oraz selenu, cynku, magnezu i Wit. D3. Wielu ratowników medycznych

potwierdza, że zastosowana przez nich ta forma podania tych preparatów dożylnie powoduje ogromną poprawę u pacjenta i zatrzymuje destrukcyjne działanie na organizm burzy cytokinowej.

Źródło: Koronawirus. Czy rzeczywiście natura nie oferuje nam żadnego wsparcia? Autor: magister farmacji Apteki Bonifratrów, Dodano dnia 20. Kwiecień, 2020 https://apteka.bonifratrzy.pl/artykuly/koronawirus-czy-rzeczywiscie-natura-nie-oferuje-nam-zadnego-wsparcia.html

Przede wszystkim odporność

Infekcje wirusowe mogą być dla naszego organizmu bardzo męczące. Często prowadzą do rozwoju poważnych chorób, przeziębienia czy grypy. Co więcej wirusów nie zwalczają także antybiotyki. Dlatego właśnie powinniśmy działać prewencyjnie, żeby zapobiegać rozwijaniu się infekcji wirusowych w naszym organizmie. I tu z pomocą przychodzą naturalne produkty roślinne, które w przeciwieństwie do leków mają znacznie krótszą listę potencjalnych skutków ubocznych lub nie mają jej wcale. Dodatkowo oprócz wspierania układu odpornościowego mają wiele innych właściwości zdrowotnych takich jak wspomaganie układu pokarmowego czy krwionośnego.

Ale ciągle najważniejszą kwestią powinno być wprowadzenie narodowego programu do zwiększania odporności u każdego z nas. O tym mówi bardzo dużo lekarzy , w tym prof. Jaśkowski oraz doktor Czerniak i wielu innych.

10 ziół przeciwwirusowych i wspomagających odporność

1. Dziewanna – od wieków wykorzystywana jest przy chorobach dróg oddechowych. Substancje w niej zawarte mają działanie wykrztuśne, przeciwzapalne, a także rozrzedzają wydzielinę w oskrzelach. Ponadto dziewanna działa przeciwwirusowo, dlatego jest stosowana w walce z przeziębieniami i grypą. Może być również wykorzystywana jako środek osłaniający przy dolegliwościach żołądkowych.
2. Korzeń lukrecji – w medycynie chińskiej stosowany jako lek przeciwwirusowy. Zwalcza wirusy różnego rodzaju takie jak: opryszczka, zapalenie płuc czy te powodujące przeziębienie. Badania naukowe potwierdzają, że lukrecja może również przyczynić się do zapobiegania rozwojowi koronawirusa.
3. Jeżówka (Echinacea) – jedno z najpopularniejszych ziół wzmacniające odporność. Zawiera związki, które łagodzą infekcje i zwalczają objawy przeziębienia. Ponadto działa kojąco na gardło, jamę ustną i struny głosowe. Jeżówka może być przyjmowana profilaktycznie, aby zmniejszyć ryzyko zachorowania lub w czasie choroby w celu skrócenia czasu jej trwania.
4. Tarczyca bajkalska – działa przeciwzapalnie, przeciwwirusowo, antybakteryjnie i przeciwgrzybiczo. Dawniej była stosowana w alergiach, przeciw atakom astmy czy stanach zapalnych układu pokarmowego. Obecnie wyciągi z tarczycy są często stosowane w celu zapobiegania epidemiom grypy i hamowania aktywności wirusów.
5. Traganek (Astragalus) – znany przede wszystkim ze swojego dobroczynnego wpływu na wzmocnienie układu odpornościowego. Działa również antybakteryjnie i przeciwzapalnie. Ponadto badania naukowe potwierdziły jego właściwości przeciwwirusowe, dlatego może być stosowany w celu zapobiegania przeziębieniu i grypie.
6. Czarny bez – jest pomocny w walce z różnego rodzaju infekcjami, zarówno bakteryjnymi, jak i wirusowymi, szczególnie grypą lub opryszczką. Przeprowadzone badania wykazały, że może być używany do leczenia grypy typu A i B. Ponadto kwiat bzu czarnego przyczynia się do poprawy krążenia krwi i wspomaga układ odpornościowy.

7. Oregano – a konkretnie olejek z oregano swoje właściwości antybakteryjne i przeciwgrzybicze zawdzięcza dwóm związkom: karvacrol i tymol. Niektórzy twierdzą, że jest on bardziej skuteczny niż niektóre antybiotyki. Ponadto wykazano, że może unieszkodliwiać wirusy opryszczki, a także te odpowiedzialne za choroby układu pokarmowego i oddechowego.8. Czosnek – jest znany przede wszystkim ze swoim silnych właściwości przeciwwirusowych. Jest skuteczny zarówno w walce z najczęstszymi, jak i najrzadszymi zakażeniami takimi jak opryszczka, gruźlica czy zapalenie płuc. Ponadto pomaga utrzymać w zdrowiu serce i naczynia krwionośne, wspiera utrzymanie prawidłowego poziomu lipidów i cholesterolu we krwi.
8. Propolis ma działanie bakteriobójcze, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, przeciwzapalne i regeneracyjne. Stosuje się go m.in. w infekcjach układu pokarmowego, oddechowego, jelit, żołądka oraz w celu wzmocnienia odporności.
9. Pyłek kwiatowy pszczeli jest pomocny przy zmęczeniu i wspomaga witalność organizmu. Podobnymi właściwościami charakteryzuje się także miód, który poprawia odporność i ma właściwości przeciwbakteryjne. Ponadto pozytywnie oddziałuje na układ oddechowy i łagodzi kaszel.
10. Imbir – zawiera wiele cennych witamin, minerałów i olejków eterycznych które wykazują działanie przeciwzapalne, antybakteryjne, przeciwwirusowe oraz wykrztuśne. Ponadto jest pomocny przy dolegliwościach układu pokarmowego, działa rozgrzewająco, przyspiesza metabolizm i ma korzystny wpływ na ukrwienie i dotlenienie mózgu. Dodatkowo wspiera układ odpornościowy.

Podsumowując najskuteczniejszą obroną przed wirusami jest układ odpornościowy, o który powinniśmy dbać każdego dnia. Na początku należy wyeliminować czynniki powodujące jego osłabienie m.in. takie jak długotrwały stres, zbyt mała ilość snu, czy chociażby przemęczenie organizmu. Ponadto odporność można wzmacniać za pomocą ziół i produktów roślinnych, którymi obdarzyła nas natura a tych jak widać z powyższego zestawienia jest całkiem dużo.

Źródło: https://sklep.herbapol.krakow.pl/pl/n/Najlepsze-ziola-przeciwwirusowe-i-na-odpornosc/17

Leki przeciwwirusowe na grypę. Jakie leki stosuje się w leczeniu grypy?

Leki przeciwwirusowe na grypę wykazują większą skuteczność w leczeniu niż leki na grypę dostępne bez recepty. Preparaty stosowane w leczeniu antywirusowym zmniejszają nie tylko stopień nasilenia objawów, lecz także częstotliwość występowania powikłań. Jakie leki stosuje się w leczeniu antywirusowym? Jak działają leki przeciwwirusowe na grypę? Ile trwa leczenie tego typu specyfikami?

Leki przeciwwirusowe na grypę są stosowane w leczeniu przyczynowym, ponieważ niszczą wirusy, które zainfekowały organizm. Obecnie są dostępne dwie grupy leków przeciwwirusowych skierowanych przeciwko wirusowi grypy:

- leki starej generacji: amantadyna i rimantadyna - działają one tylko na wirusa grypy typu A. Mogą wywoływać wiele działań niepożądanych, a także powodować lekooporność. W związku z tym leki te nie są zalecane zarówno w profilaktyce, jak i w leczeniu grypy sezonowej;
- leki nowej generacji - inhibitory neuraminidazy (oseltamiwir, zanamiwir). Działają na wirusa grypy typu A i B. W porównaniu z lekami starej generacji odznaczają się mniejszą liczbą

działań niepożądanych i mniejszym ryzykiem szybkiego pojawienia się lekooporności wirusów grypy. W związku z tym są to najczęściej stosowane leki w terapii antygrypowej.

Najnowszym preparatem z grupy inhibitorów neuraminidazy jest peramiwir. Ten ostatbi preparat nie jest zarejestrowany w Polsce, ale jest dostępny na import docelowy. Podaje się go w przypadku utrzymywania się ciężkich objawów grypy, mimo podjętego leczenia.

Jak działają leki przeciwwirusowe na grypę?

Leki przeciwwirusowe na grypę zawierają oseltamiwir i zanamiwir - substancje, które mają zbliżoną budowę chemiczną do naturalnego substratu neuraminidazy i są jej selektywnymi inhibitorami. Neuraminidaza to enzym wytwarzany przez wirusa grypy A i B. Jest on odpowiedzialny za uwalnianie wirusa z zakażonej komórki. Ułatwia również jego przenikanie do nabłonka oddechowego. Leki, które są inhibitorami tego enzymu, hamują uwalnianie wirusa z zakażonych komórek oraz jego przenikanie do błony śluzowej układu oddechowego, co zapobiega szerzeniu się infekcji. Należy jednak podkreślić, że tego typu preparaty działają na nowe wirusy - te namnażające się, a nie na te, które uległy już replikacji. Oseltamiwir jest dostępny pod postacią tabletek i podawany drogą doustną. Z kolei zanamiwir jest podawany drogą wziewną – w postaci inhalacji suchego proszku z aparatu zwanego diskhaler.

Dla kogo są przeznaczone leki antywirusowe na grypę?

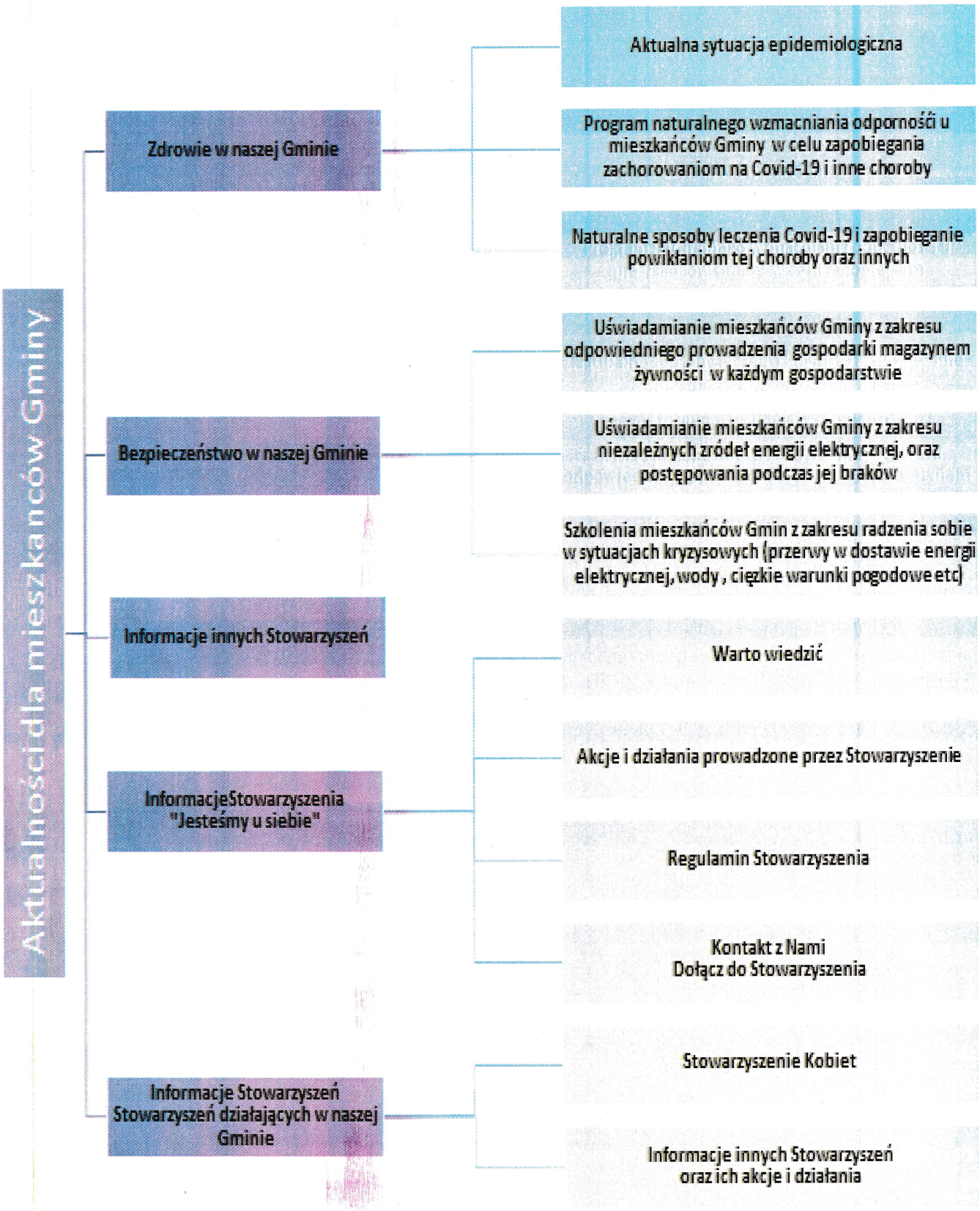
Nie każdy chory wymaga leczenia lekami antywirusowymi na grypę. Jak dowodzą badania, większość ludzi, u których pojawiają się typowe objawy grypy, zdrowieje bez przyjmowania leków przeciwwirusowych i leczenia szpitalnego.

Leki przeciwwirusowe na grypę mogą być stosowane u osób, u których zdiagnozowano grypę o ciężkim przebiegu (pacjent skarży się na wysoką gorączkę, znaczne osłabienie, duszności). Leki przyczynowe mogą być podawane również osobom z tzw. grupy podwyższonego ryzyka, do której zalicza się:

- kobiety w ciąży
- dzieci poniżej 5. roku życia
- osoby powyżej 65. roku życia
- osoby cierpiące na schorzenia przewlekłe, takie jak: astma, POChP i niewydolność krążenia
- pracowników służby zdrowia, przedszkoli, domów opieki, itp.

Leki można stosować także u osób, które nie znajdują się w tzw. grupie podwyższonego ryzyka, ale tylko wtedy, gdy ich stan gwałtownie się pogorszy.

Źródło: Nitsch-Osuch, L.B. Brydak, A.K. Wardyn, Inhibitory neuraminidazy w profilaktyce i leczeniu grypy, „Pol. Merk. Lek.". XXV (145), s. 67-73, 2008

Załącznik nr 8

Menu na stronę internetową gminy