

Xin thân mến kính chào Quý đồng nghiệp và bạn bè cũ và mới ở

Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam!

Cách đây ít lâu, chuyến viếng thăm các bạn tại Việt Nam đã cho tôi rất nhiều động lực để góp phần mình cho đất nước của các bạn bằng tất cả khả năng của mình. Tôi đã có một số kinh nghiệm trong việc này, bởi vì trong cuộc đời làm việc của mình, tôi đã có thể đóng góp những ý tưởng mới cho việc chẩn đoán trong phòng thí nghiệm trên toàn thế giới. Ví dụ, các kỹ thuật và thuốc thử do tôi phát triển hiện đang được sử dụng trên khắp Trung Quốc, nơi tôi cũng đã thành lập một số địa bàn sản xuất, tuyển dụng hơn 800 người và hợp tác với nhiều bệnh viện danh tiếng. Thật không may, chính trị ở Trung Quốc đang thực sự phát triển theo hướng mà tôi không thích.

Tôi đã chuẩn bị cho kế hoạch hợp tác với các bạn tại Việt Nam. Chúng ta nên làm việc cùng nhau để thiết lập một chương trình toàn diện nhằm chống lại đại dịch COVID-19. Việc này buộc chúng ta tập trung vào việc sản xuất và xin phê duyệt chính thức vắc xin “LubecaVax” tại Việt Nam. Cần có các nghiên cứu lâm sàng chính thức để chúng tôi chứng minh tính hiệu quả và vô hại của loại vắc xin này. Chúng tôi đã có kinh nghiệm về việc này ở Đức, nhưng chúng tôi chưa tìm kiếm sự chấp thuận chính thức, bởi vì các cơ quan có trách nhiệm đang cố gắng một cách bất hợp pháp và bất chấp mọi lý trí, để cấm loại vắc xin Covid tốt nhất này – vì lợi nhuận quốc tế, đặc biệt là Mỹ các công ty dược phẩm Mỹ.

Công ty EUROIMMUN có danh tiếng tốt trên thế giới. Các lĩnh vực hoạt động của nó là chẩn đoán các bệnh tự miễn dịch và truyền nhiễm và dị ứng. Tôi đã thành lập công ty hoạt động toàn cầu này vào năm 1987 và để đảm bảo sự tồn tại liên tục của nó trong tương lai, tôi đã chuyển giao cho công ty Mỹ Perkin-Elmer hai năm trước, khi Công ty đã có hơn ba nghìn nhân viên. Tôi tiếp tục vận hành một phòng thí nghiệm chẩn đoán, tái tạo phạm vi chẩn đoán của EUROIMMUN AG như một phòng thí nghiệm tham chiếu và một công ty công nghệ phát triển các công cụ phân tích, trong số những thứ khác có lãnh vực hóa mô bệnh học để kiểm tra hoàn toàn tự động các mẫu mô.

Dưới sự lãnh đạo của tôi và với sự tham gia đáng kể của tôi, một bộ phận nghiên cứu và phát triển cực kỳ có năng lực đã được thành lập tại EUROIMMUN chuyên xử lý chẩn đoán các bệnh tự miễn dịch, dị ứng và đặc biệt là các bệnh truyền nhiễm. Hết lần này đến lần khác, các nhà khoa học của chúng tôi là một trong những người đầu tiên tạo ra thuốc thử để phát hiện một loạt bệnh truyền nhiễm mới, thường là với sự hợp tác của các chuyên gia từ các viện nghiên cứu bệnh truyền nhiễm lớn, bao gồm cả Viện Bernhard Nocht ở Hamburg và Viện Robert Viện Koch ở Berlin: Sốt Crimean-Kongo (CCHF), vi rút West Nile, viêm não Nhật Bản, Usutu, sốt xuất huyết Dengue, vi rút Chikungunya, vi rút Mayaro, MERS corona, Zika, SARS 1, Ebola.

Khi nói đến COVID-19, dựa trên kinh nghiệm nhiều mặt của mình, chúng tôi đã nhanh chóng và xoáy vào tái tổ hợp một cấu trúc kháng nguyên mà nhờ đó các kháng thể chống lại SARS-CoV-2 có thể được tạo ra và phát triển một cách đáng tin cậy. Nó dựa trên một phần của tiểu đơn vị S1 của protein tăng đột biến mà nhờ đó virus tự liên kết với các thụ thể của tế bào đích. Đối với tôi, dường như việc chủng ngừa với

vùng liên kết với thụ thể này của vi rút sẽ mang lại khả năng bảo vệ hiệu quả chống lại sự lây nhiễm và điều này đã nhanh chóng được chứng minh là đúng trong các thí nghiệm của riêng tôi, bắt đầu từ tháng 4 năm 2020. Các kháng thể trung hòa cụ thể đã được phát triển trong vòng vài tuần. Tôi cũng có thể bảo vệ bốn người khác khỏi vi-rút corona thông qua việc chủng ngừa vi-rút RBD – là các thành viên trong gia đình tôi.

Đây là một loại vắc-xin vô hại, kháng nguyên được sử dụng là một peptide hoàn toàn bình thường và không gây nguy hiểm. Các bác sĩ chúng tôi sử dụng hàng trăm protein tái tổ hợp đơn giản tương tự để tạo ra sự dung nạp cho những người bị dị ứng, và trong những trường hợp như vậy, chúng tôi cũng phải tính đến nguy cơ phản ứng tức thời quá mức.

Vào giữa năm 2020, tôi đã đề nghị Viện Paul Ehrlich, cơ quan chịu trách nhiệm tiêm chủng ở Đức, cho phép lặp lại ngay quy trình tiêm chủng đơn giản này với số lượng tình nguyện viên lớn hơn. Mục đích của việc này là để tìm hiểu xem liệu nó có hiệu quả tốt với gia đình tôi hay không, liệu cũng sẽ không có tác dụng phụ nào ở những đối tượng này hay không và liệu những người tiếp xúc với vi-rút có được bảo vệ hay không. Một người cần ít hơn 100 microgam RBD (miền liên kết với thụ thể) của protein S1. Với một lò phản ứng 2.000 lít duy nhất, người ta có thể sản xuất 35 g kháng nguyên mỗi ngày, điều này sẽ đủ cho 350.000 người. Nếu sử dụng hệ thống nuôi cấy mật độ cao thì có thể cung cấp số lượng gấp năm lần. Trong vòng nửa năm có thể sản xuất đủ vắc-xin cho 80% dân số Đức hoặc Việt Nam trong một phòng thí nghiệm cỡ trung bình. Chúng tôi sẽ nhanh chóng có thể bảo vệ một nửa nước Đức một cách hiệu quả trong một khoảng thời gian rất ngắn. Tất cả những điều này với một loại vắc-xin dễ sản xuất trong môi trường nuôi cấy, có thể được vận chuyển không đông lạnh và giữ lạnh trong tủ lạnh, không có thông tin di truyền đáng sợ nào của vi-rút được xâm nhập vào, không chứa vi-rút yếu, không gây dị ứng, có thể được sử dụng cho mọi người thông qua việc xử lý của bất kỳ bác sĩ nào trong phòng khám của họ - và sẽ được người dân chấp nhận tốt hơn nhiều so với các loại vắc xin dựa trên gen, là thử nghiệm mới.

Thay vì phản hồi tích cực với đề xuất của tôi, Viện Paul Ehrlich đã khởi kiện tôi. Kể từ đó, vụ kiện này đã bị hủy bỏ, bởi vì với tư cách là một bác sĩ, tôi được phép thực hiện việc tiêm chủng như vậy, như được đảm bảo bởi hiến pháp của nước chúng tôi. Tôi cố tình công khai dự án của mình ngay lập tức và không đăng ký bằng sáng chế để ngăn chặn ai đó độc quyền quy trình này cho riêng họ. Tôi đã có thể đưa ra một phương cách đơn giản và vô hại để chống lại đại dịch một cách nhanh chóng và hiệu quả. Tôi không quan tâm đến các vấn đề pháp lý, bởi vì có một điều, trường hợp khẩn cấp đã biện minh cho các biện pháp khác thường đối với đại dịch này, người ta không thể đợi hai năm như với các loại vắc xin khác, cho đến khi những nghi ngờ cuối cùng về tác dụng phụ có thể xảy ra đã được xua tan; thay vào đó, cần phải hành động nhanh chóng. Về điểm này, Viện Paul Ehrlich đã thất bại hoàn toàn – họ đã mù quáng trước các cơ hội thuộc quy trình tiêm chủng của tôi và họ muốn giúp thiết lập các con thoi gen, một nguyên tắc tiêm chủng thử nghiệm hoàn toàn mới – vì bất kỳ lý do nào đó.

Thật tình cờ, gợi ý của tôi đã được một số nhà khoa học nhiệt tình đón nhận. Một số những người khác lại chỉ trích nó gay gắt. Đây là những nhà khoa học không tự mình nghĩ ra được ý tưởng này hoặc những người có thể được tài trợ cho nghiên cứu của họ bởi các nhà sản xuất vắc-xin (mới) thành lập. Những kẻ trục lợi Covid sẽ sợ rằng vắc xin của tôi sẽ làm lu mờ các chất mới được cấp bằng sáng chế của họ, điều này sẽ khiến bằng sáng chế của họ trở nên vô giá trị và doanh thu hàng trăm tỷ đô la dự kiến sẽ trở thành vô vọng phập phù. Tôi không loại trừ khả năng rằng chính quyền được ngưỡng mộ kiểu quyền lực thần thánh của chúng tôi không chỉ thù địch với sự đổi mới, mà với vụ kiện của mình, nó thậm chí có thể

đã hành động theo hướng dẫn bên ngoài – làm sao người ta có thể ngăn chặn một nguyên tắc tiêm chủng đã được kiểm nghiệm!

Các thí nghiệm trên động vật đã chứng minh rằng LubecaVax không có tác dụng độc hại và các kháng thể đặc hiệu với Covid đã được hình thành (Diaz et al. 2022, xem phụ lục). Cho đến nay, hơn 20.000 người đã được chủng ngừa thành công bằng peptide RBD của chúng tôi (70.000 lần tiêm chủng). Ngay từ đầu, chúng tôi đã tiến hành tiêm chủng cơ bản với ba liều vắc-xin, như đã được thực hiện từ nhiều thập kỷ, chẳng hạn như tiêm vắc-xin viêm gan A và B. Việc đo lường mức độ thành công của việc tiêm chủng là vô cùng quan trọng. bằng cách **xác định các kháng thể đặc hiệu với COVID-19**, bởi vì một phần ba số bệnh nhân vẫn cần tiêm nhắc lại, mà chúng ta thường tiến hành với liều gấp đôi hoặc gấp ba. Cuối cùng, hơn 97% số người được tiêm vắc-xin này cho thấy mức độ kháng thể chống COVID-19 cao và được bảo vệ chống lại căn bệnh này, ít nhất là chống lại việc bị ốm nặng. Ngoài ra, nên thực hiện phép đo tiếp theo về nồng độ kháng thể miễn dịch là một năm sau khi tiêm chủng thành công. Điều này là để xác định sự cần thiết của liều tăng cường, lý tưởng nhất là với các kháng nguyên của các biến thể hiện tại, được thêm vào các kháng nguyên của loại hoang dã.

Thật hợp lý khi sử dụng một kháng nguyên đã được tổng hợp để tiêm vắc-xin, thu được trong nuôi cấy tế bào và càng nhỏ càng tốt. LubecaVax chỉ sử dụng miền liên kết với thụ thể để tiêm chủng; đây là một phần bẫy của protein tăng đột biến và chỉ bao gồm một phần nhỏ trong tất cả các yếu tố quyết định kháng nguyên của toàn bộ vi rút. Bởi **vi phạm vi kháng nguyên đặc hiệu với vi-rút của vắc-xin càng rộng thì** người được tiêm vắc-xin càng hình thành nhiều kháng thể đặc hiệu khác nhau, điều này kích thích quá trình viêm mạnh lên một cách không cần thiết. **Phản ứng miễn dịch quá mức**, thường gây ra tử vong. Hiện tượng này được gọi là **tăng cường phụ thuộc kháng thể**. Do đó, vắc-xin được làm từ chiết xuất của các loại vi-rút bất hoạt, chẳng hạn như vắc-xin nổi tiếng của Trung Quốc, rồi sẽ bị từ chối về nguyên tắc. Việc quản lý toàn bộ protein tăng đột biến hoặc phức hợp của nó thay vì chỉ RBD đã là quá nhiều. Tương tự như vậy, các con thoi gen (RNS hoặc vi-rút vận chuyển), mã hóa cho toàn bộ protein tăng đột biến, dẫn đến sự hình thành các kháng nguyên miễn dịch tăng lên một cách không cần thiết.

**Với vắc-xin dựa trên gen**, sinh vật chủ của người được tiêm vắc-xin bị lạm dụng để tự tổng hợp kháng nguyên vắc-xin. Ví dụ: RNS được đóng gói hoặc vi rút biến đổi gen, chứa mã di truyền của một số phần nhất định của vi rút corona, được đưa vào cơ thể của những người được tiêm vắc-xin. Các kháng nguyên tương ứng sau đó xâm nhập các tế bào, xuất hiện trên bề mặt và trong vùng lân cận của tế bào và kích thích hệ thống miễn dịch. **Như dự đoán, các kháng thể phát triển để bảo vệ người tiêm vắc-xin chống lại COVID-19**, nhưng mặt khác, kháng thể này hình thành các phức hợp miễn dịch với các kháng nguyên được tạo ra hết lần này đến lần khác qua mỗi liều tăng cường. Những chất này gây viêm mô thrombokinas và hệ thống đông máu được kích hoạt.

Bên cạnh sự kích thích thể dịch của hệ thống miễn dịch, **các con thoi gen cũng đồng thời kích hoạt các phản ứng miễn dịch tế bào (được các nhà khoa học và các công ty dược phẩm rõ ràng mù quáng ca ngợi là BƯỚC NHẢY LƯỢNG TỬ)** bởi các kháng nguyên Covid này được phổ biến cho hệ thống miễn dịch với số lượng lớn và tập trung cao trên bề mặt tế bào trong cơ thể, cùng với các kháng nguyên HLA của người được tiêm vắc-xin. Do đó, một lượng lớn tế bào lympho T gây độc tế bào cụ thể được tạo ra, sau đó sẽ phá hủy vô số tế bào nội sinh bị lạm dụng một cách vô nghĩa như thể là bị nhiễm coronavirus thực sự.

Do các phản ứng thể dịch này và đặc biệt là các phản ứng bảo vệ tế bào, việc tiêm vắc-xin di truyền thường gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng giống với các triệu chứng của nhiễm trùng COVID-19 thực

sự: “**hội chứng PSEUDO-COVID**”. Việc lạm dụng các tế bào của chính cơ thể để sản xuất kháng nguyên từ các thoi gen là nguyên nhân chính có thể gây ra **hiệu ứng phụ nghiêm trọng**, thường gây tử vong.

Tại các cuộc gặp gỡ của chúng ta ở đất nước các bạn, tôi đã ghi nhận sự quan tâm mạnh mẽ đến việc thử nghiệm lâm sàng LubecaVax như là loại vắc xin hứa hẹn nhất trong tất cả các loại vắc xin chống Covid ở Việt Nam và coi đây là lựa chọn vắc xin chính trong trường hợp thử nghiệm lâm sàng thành công. Tôi rất muốn đóng góp vào cơ hội này bằng kinh nghiệm mà chúng tôi đã có được từ khi đại dịch bắt đầu. **Chúng ta có thể tạo điều kiện để Việt Nam sản xuất kháng nguyên vắc-xin phòng chống Covid và sử dụng nó để sử dụng vắc-xin mà theo hiểu biết hiện tại của chúng tôi, hầu như không gây rủi ro.** Chúng ta có thể điều chỉnh thích nghi với các đột biến của virus corona hiện đang phổ biến ở Việt Nam.

Chúng tôi biết chính xác cách tạo miễn dịch hiệu quả và thành công, điều này cũng bao gồm việc theo dõi các kháng thể đặc hiệu chống Covid ở những đối tượng được tiêm chủng. Chúng tôi sẽ đối phó với việc kiểm tra hàng loạt nồng độ kháng thể trong máu của những người được tiêm vắc-xin bằng **công nghệ vết máu khô**, và do đó tăng khả năng bảo vệ sau khi tiêm vắc-xin từ 70% lên 97%. Con số này đạt được bằng cách xác định những ai cần tiêm chủng bổ sung. **Chúng tôi sẽ cung cấp cho bạn thuốc thử và thiết bị cần thiết cho quá trình giám sát này.** Mẫu máu không phải lấy từ tĩnh mạch một cách vất vả mà bởi một trợ lý nhỏ như đầu ngón tay. Mẫu khô nhanh và được gửi trong bao bì vô trùng theo đường bưu điện thông thường đến một số phòng thí nghiệm chuyên ngành của Việt Nam.

Trong thời gian gần đây, chúng tôi cũng đã thử nghiệm một mẫu sử dụng mà chúng tôi cho là rất hứa hẹn: **Dùng kháng nguyên vắc-xin dưới dạng xịt mũi.** Phương tiện tiêm chủng khả thi này sẽ được người dân ưa chuộng hơn vì nó không cần kim tiêm và có thể được cung cấp ở mọi hiệu thuốc. Tác dụng dự kiến là phát triển khả năng miễn dịch màng nhầy (IgA bài tiết), làm bất hoạt vi rút ngay lập tức tại cổng xâm nhập. Là một chất hỗ trợ cho quá trình tạo miễn dịch dạng phun sương, đầu tiên chúng ta có Alhydrogel và sau đó là chitosan vô hại về mặt dược lý. Nhìn chung, Những người đã được tiêm chủng trước đó có thể sử dụng thuốc xịt mà không cần chất hỗ trợ Adjuvants, vì các phức hợp kháng nguyên-kháng thể hình thành trong màng nhầy và kích thích mạnh mẽ các tế bào tăng cường khả năng miễn dịch. Bạn có thể làm mới theo cách này - tốt nhất là thường xuyên nửa năm một lần, để ngăn các biến thể phổ biến, cho đến khi đại dịch kết thúc. Chúng tôi đã thử những loại thuốc xịt mũi như vậy, kể cả trên chính chúng tôi, và chúng được dung nạp tốt.

Tôi cũng sẽ rất vui nếu trong tương lai chúng ta có thể hợp tác với một số phòng xét nghiệm chẩn đoán của Việt Nam, ví dụ như thực hiện các nghiên cứu về tỷ lệ mắc bệnh. Chúng tôi đã phát triển nhiều quy trình khác nhau để **chẩn đoán huyết thanh học cho các bệnh tự miễn dịch, bệnh truyền nhiễm và dị ứng**, bao gồm “**công nghệ BIOCHIP**”, **kỹ thuật ủ hoàn toàn tự động cho miễn dịch huỳnh quang gián tiếp và kính hiển vi hoàn toàn tự động.** Ví dụ, nếu các bạn có sự quan tâm, chúng tôi sẽ rất vui được giới thiệu phương pháp chẩn đoán miễn dịch **các bệnh tự miễn dịch thần kinh** mà chúng tôi đã thành thạo với chuyên môn cao nhất và cung cấp cho bạn sự hỗ trợ lâu dài trong lĩnh vực này. Chúng tôi sử dụng khả năng chip sinh học chứa các đĩa xếp hình kiểu Puzzle với hàng trăm chất tự kháng nguyên thần kinh khác nhau. Các bệnh viện đại học thần kinh lớn ở Đức gửi mẫu của họ cho chúng tôi và rất hài lòng về sự đóng góp của chúng tôi trong chẩn đoán của họ. **Tôi mời các bác sĩ và kỹ thuật viên Việt Nam đến thăm chúng tôi ở Lübeck và làm quen với các phân tích hiện đại nhất của chúng tôi. Học viện Euroimmun ở Lübeck cũng sẽ hỗ trợ việc này,** như tôi đã giao ước với người kế nhiệm của tôi tại Euroimmun. Điều này sẽ đòi hỏi việc ở lại chỗ chúng tôi trong vài tuần, và chúng tôi sẽ lo chỗ ăn ở.

Trọng tâm ở đây sẽ là chẩn đoán huyết thanh học đối với các bệnh truyền nhiễm, đặc biệt là COVID-19. Mục tiêu chung của chúng ta là thực hiện chiến lược tiêm chủng của tôi muốn được phát triển ở Việt Nam, vì chiến lược này rất hiệu quả và không gây nguy hiểm, không giống như các loại vắc xin chuyển gen đang được sử dụng rộng rãi hiện nay gây ra tử vong cho hàng nghìn người. **Có thể sản xuất kháng nguyên để chẩn đoán COVID-19 tại một cơ sở của Việt Nam đạt tiêu chuẩn về Thực hành Sản xuất Tốt GMP.** Nếu các cơ quan có thẩm quyền của đất nước các bạn chấp thuận, chúng tôi muốn cùng với các bạn chứng minh tác dụng có lợi của vắc-xin chống Covid LubecaVax của chúng tôi trong các nghiên cứu lâm sàng chính thức và **xây dựng nơi sản xuất vắc-xin.**

Chắc chắn là, các rào cản đối với việc chủng ngừa dạng xịt mũi không cao như đối với việc tiêm bắp. Đối với các nghiên cứu cần thiết, chúng tôi hiện có thể cung cấp kháng nguyên từ Châu Âu, mặc dù chưa được sản xuất theo điều kiện GMP (Thực hành sản xuất tốt được cơ quan có thẩm quyền thẩm tra), tuy nhiên, đã được phân tích chính xác và cho thấy chất lượng cần thiết; với giấy chứng nhận phân tích cho các chất được sử dụng ở Châu Âu được đính kèm.

Trân trọng!

Giáo sư Tiến sĩ y khoa. Winfried Stocker

*Ngày 24 tháng 11 năm 2022*

tệp đính kèm

Lubecavax

Covid-19 giả

Cách thức an toàn

Diaz et al.

Phổ phân tích bệnh tự miễn dịch và truyền nhiễm

Danh sách ấn phẩm

**Người dịch:** Nguyễn Thanh Lâm

lam.lubecavax@gmail.com