

EMA - EURÓPSKA LIEKOVÁ AGENTÚRA A EURÓPSKA KOMISIA PROTI OBYVATEĽOM EURÓPSKEJ ÚNIE SÚ SLUHAMI VAKCINAČNEJ PHARMA MAFIE

- CZ24 News | 11. března 2021



EU: Predsedníčka Dozornej rady Európskej liekovej agentúry EMA Dr. Christa Wirthumerová - Hocheová v nedeľu vyzvala štáty Európskej únie, aby neschvaľovali nasadenie ruských vakcín Sputnik proti covid-19 vo svojich krajinách, kým EMA sama dostatočne neposúdi ich bezpečnosť a efektivitu

Dôrazne odporučila neschvaľovať núdzové nasadenie Sputnika na štátnej úrovni. **„Môžeme mať Sputnik na miestnom trhu v budúcnosti, keď posúdime všetky dáta“**. EMA oznámila začiatok hodnotiaceho procesu, varovala však, že to môže trvať niekoľko mesiacov.

Americký úrad pre kontrolu potravín a liekov v sobotu schválil jednorázovú vakcínu od spoločnosti **Johnson & Johnson**, čo bola aj pre amerického prezidenta „vzrušujúca správa“. Ruský Sputnik V bol schválený v auguste 2020. **Účinnosť monovakcíny Johnson & Johnson je vo výške 85 % s tým**, že proti závažnému ochoreniu klesá na 66%. Účinnosť ruského Sputnika je stabilných 91, 6 %.

EMA dňa 21.12.2020 rozhodovala, či pustí vakcínu od Pfizer-BioNTec do EÚ

Ako sa sama vyjadrila, „bola pod tlakom členských štátov EÚ, aby vakcínu schválila“, lebo Spojené kráľovstvo a Spojené štáty rovnakú vakcínu už pustili do obehu. Pôvodne mala EMA rozhodnúť o vakcíne až 29. decembra 2020, ale kvôli „tlaku Nemecka a ostatných členských štátov“ rozhodla skôr. Tlaková sila každého štátu má však iný koeficient, takže Sputnik si počká pokým niekto dobre nezarobí a v lete nás už začne liečiť aj slniečko.

Členské štáty EÚ majú právo si nezávisle od Európskej komisie a jej nákupnej stratégie zakúpiť vakcíny proti Covid-19 a v naliehavých prípadoch môžu postupovať samostatne, čo je ich právo, ktoré naše „východné“ štáty k nevôli EMA aj využili, takže pre nespokošných nasledovalo usmernenie.

Vo štvrtok dňa 11. marca sa však výnimočne uskutoční **mimoriadne zasadnutie výboru pre**

humánne lieky EMA, aby posúdilo nasadenie vakcíny spoločnosti Johnson & Johnson v Európskej únii, k čomu predsedníčka dozornej rady uviedla: „Očakávame pozitívne zhodnotenie a to, že Európska komisia rýchlo udelí povolenie“. Výbor ešte ani nezasadal, ale schválenie akoby už bolo, takže nás nečaká žiadne prekvapenie.

Vo farmaceutickom priemysle sú peniaze vždy „až“ na prvom mieste

A týmto je povedané všetko. Farmaceutický priemysel je jedným z najväčších a najvýnosnejších svetových biznisov, v ktorom ide v prvom rade o peniaze. Nikto nespochybňuje, že všetci uvítame ďalšiu anti-covidovú vakcínu, ktorá nám bude zachraňovať životy, avšak tento proces by mal prebiehať transparente, otvorene, nediskriminačne a v medziach rovnakého zaobchádzania, čo sa na produkty „z východu“ nevzťahuje, táto geopolitická deliaca čiara zostáva naďalej viditeľná a citelná, čo sa verbálne prejavilo aj v slovnom vyjadrení „ruská ruleta“. Vo štvrtok teda EMA vyhlási očakávaný pozitívny výsledok, na ktorý nadviaže rýchle povolenie Európskej komisie o „americkom sne“. Žiadne mesiace, ale dni.

Predseda vlády SR sa k veci vyjadril ako sa vyjadril. Riaditeľka ŠÚKL sa v mene ústavu predsedníčky Dozornej rady EMA Dr. Christe Wirthumerová-Hocheová za vyjadrenia svojho premiéra ostentatívne ospravedlnila. Zabudla však uviesť, že toto ospravedlnenie adresovala svojej šéfke, pretože PharmDr. Zuzana Baťová PhD. je členkou Dozornej rady EMA s týmito kompetenciami: Úlohou Dozornej rady je kontrola a supervízia EMA. Táto kontrolná úloha je vyjadrená ako všeobecná zodpovednosť za rozpočet, schvaľovanie výkonných riaditeľov a monitorovanie činnosti agentúry.

Johnson & Johnson je najbohatšia farmaceutická spoločnosť na svete

A aby sme nevyzneli ako úplne „neznalí procesov“ EMA, doplníme si svoje vedomosti o nasledovné informácie:

Sídlo spoločnosti je v New Jersey. Johnson & Johnson má 230 filiálok v 57 štátoch, vyváža do 175 štátov a jej hodnota ku koncu mája 2020 predstavovala 391 miliárd dolárov. V roku 2019 bola povinná zaplatiť pokutu 572 miliónov dolárov, pretože bola zodpovedná za to, že výrobcovia a distribútori **nepravdivo informovali o návykových rizikách opioidov a zároveň nadhodnocovali ich výhody**. Súd odhalil, že **na švajčiarske bankové účty člena správnej rady M.D.A.S. previedli z firmy miliardu dolárov**.



Na snímke pobočka spoločnosti Johnson & Johnson v Madride

Ten ich mal podľa vyšetrovateľov previesť na schránkové firmy. Podľa hovoru spoločnosti **boli však takéto prevody „legálne a riadne v každom ohľade“**. Spoločnosť do detského pudru Baby Power pridávala desiatky rokov azbest. Ide o vysoko karcinogénny minerál, pričom výrobok Baby Powder sa dlhé roky bežne predával aj na Slovensku. Azbest v detskom pudri vyšiel Johnson & Johnson na 42 miliárd dolárov. Pokutu vo výške 4, 69 miliardy dolárov musela spoločnosť zaplatiť ženám, ktoré po používaní potrieb obsahujúcich mastenec s azbestom ochoreli rakovinou vaječníkov. Rozhodla o tom porota v štáte Missouri.

Spoločnosť Pfizer so sídlom v New Yorku je treťou najväčšou farmaceutickou spoločnosťou, ktorej hodnota k máju 2020 predstavovala 214 miliárd dolárov.

EMA je **decentralizovaná** agentúra EÚ so sídlom v Amsterdame a je zodpovedná za vedecké hodnotenie v EÚ, dohľad a monitorovanie bezpečnosti liekov. Suma cca 350 miliónov dolárov ročne, ktorou farmaceutické spoločnosti musia podporovať získanie samostatného schválenia liekov od autority každého člena daného odvetvia sa realizuje bez kontroly konfliktu záujmov, ktorý sa považuje za skutočný problém EMA.

V talianskej tlači je zachytené toto vyjadrenie: „Bol som 7 rokov v EMA a bol som zaviazaný mlčanlivosťou. Ak si vyžiadate dokumentáciu schváleného lieku, nebude vám poskytnutá. EMA je spojená s farmaceutickým priemyslom, nie s európskou administratívou. V Bruseli je sila lobby veľmi veľká, kontroluje farmáciu v Európe. Otázka konfliktu záujmov sa nerieši.

Sú tu aj iné problémy okolo štruktúr a svojho financovania, pretože existujú situácie, ktoré vychádzajú z možného konfliktu záujmov tých, ktorí tam pracujú. EMA je prakticky súkromná spoločnosť financovaná prakticky farmaceutickými spoločnosťami. A to nie je všetko - dokumenty EMA sú privátne, nikto k nim nemá prístup. Pracuje sa za „zatvorenými dverami“ - neexistuje transparentnosť v zdravotných otázkach.

Na Slovensku požadovali zverejnenie zmluvy o dodávke vakcíny Sputnik, nie však zmluvy o ostatných vakcínach

Na Slovensku energicky požadovali od vlády zverejnenie Zmluvy o dodávke Sputnika medzi Slovenskou republikou a Ruskom, avšak politici a novinári, ktorí bruselskú politiku zastupujú u nás doma, v rámci „transparentnosti a rovnosti všetkých členov Európskej únie“ už nepožadovali zverejnenie európskych zmlúv s ostatnými farmaceutickými spoločnosťami, hoci aj občania Slovenskej republiky prispievajú na kúpnu cenu vakcín.

Veľmi dobre vedia, že by ich nedostali ani na nahliadnutie. EMA je pravdepodobne až na 83 % platená farmaceutickým priemyslom, čo je v jej postavení veľmi zložitá situácia. K uvedenému vyjadreniu bývalý exponent EMA dodáva: „Delegovali sme veľa práv na priemyselné odvetvia a nekontrolujeme konflikty záujmov. A toto je pravý a skutočný problém vedeckej komunity v EMA. Písomné prehlásenia v listinách, že EMA pracuje nezávisle, otvorene a transparentným spôsobom, je iba deklaráciou“.

Farmaceutický priemysel je jedným z hlavných zainteresovaných strán EMA. Interakcia s farmaceutickými spoločnosťami je hlavnou súčasťou každodenného podnikania EMA odkedy začala fungovať. V prípade určitých činností agentúra EMA vyúčtuje farmaceutickým spoločnostiam administratívne poplatky, ktorých prevažná časť by sa mala prerozdeľovať medzi európske členské štáty. Kľúč tohto prerozdeľovania, ak sa deje, nepoznáme.

„Dodržiavanie politiky agentúry v oblasti konfliktov záujmov je naďalej kľúčové pre zodpovednosť a riadenie agentúry pri interakcii so všetkými jej zainteresovanými stranami“. EMA by mala pracovať nezávisle, otvoreným a transparentným spôsobom. Celosvetový farmaceutický priemysel je však prešpikovaný aj korupciou a nenásytnosťou, v ktorom zdravie nestojí na najvyššom hodnotovom rebríčku.

Európa by sa mala vyvarovať boju o trh s vakcínami

Vzhľadom na ťažkosti Európy spočívajúcej v núdzovej vakcinačnej situácii by sa mala Európa vyvarovať boju o trh s vakcínami, a z toho vyplývajúceho klientelizmu aj napriek tomu, že získanie možnosti zásobovania vakcínami je spojené s upevnením politickej prestíže a ekonomicko - finančného vplyvu. O rivalite medzi štátmi v dodávaní vakcín pre Európu, ktorá je inak obvyklá a prirodzená, v tomto prípade nie je možné hovoriť, pretože ide o americké spoločnosti, ktoré nepotrebujú produkty z „východu“.

Európske štáty, ktoré sú znalé pomerov a ktorých prvoradým záujmom je zdravie a bezpečnosť občanov, nečakajú a robia si vlastné opatrenia, aby ich nezaskočila dramatická budúcnosť.

Dňa 5. marca sa konalo stretnutie medzi Národným inštitútom infekčných chorôb Lazzaro Spallazani v Ríme a ruským Centrom národného vývoja epidemiológie a mikrobiológie Gamaley na výrobu Sputnika V s tým, že Rusko by mohlo mať do 10 dní pripravené príslušné schválenia.. Taliansko-švajčiarska spoločnosť Adienne Pharme Bioteca bude v dvoch továrňach v Lombardii a v centrálnom Taliansku vyrábať 10 miliónov dóz od júla 2021 do januára 2022 tak ako bolo dohodnutá a ako to oznámila Taliansko-ruská obchodná komora. Ide o prvú dohodu o výrobe Sputnika v Taliansku a prvú výrobu v Európe.

Okamžite akonáhle prejde Sputnik V príslušným procesom v EMA a Európskou Komisiou, bez ohľadu

na čas, budú vyrobené dózy bezodkladne distribuované na talianskom teritóriu, takisto rovnako ako Johnson & Johnson. Rusko-taliansky partnership začne s produkciou od júla 2021 a tento inovatívny proces vytvorí aj nové pracovné miesta a dovoľí Taliansku kontrolovať produkciu produktu. Na výrobu Sputnika v Taliansku tlačí aj Lazio s tým, že ihneď po jeho schválení EÚ objednáva 1 milión dóz. Radca pre zdravie regiónu Lazio Alessio D'Amato už požiadal taliansku vládu o vyhodnotenie výroby.

Z uvedeného vyplýva, že byrokratický systém Európskej únie má veľké rezervy, a to okrem iného aj v oblasti konfliktu záujmov. Ako príklad je možné uviesť známu a nezabudnutú „Aféru Monsanto papers“. **Monsanto Company** je nadnárodná americká spoločnosť, ktorá bola najväčším producentom geneticky modifikovaného obilia a vlastní 70 až 100 % podiel niektorých geneticky modifikovaných plodín.

Dnes patria k hlavným artiklom firmy herbicídy / Roundup, Glyfosát / a geneticky modifikované organizmy /GMO/ napr. kukurica, sója, repka olejná, bavlník. Chemickú látku glyfosát označuje Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny /IARC/, najvyššia medicínska autorita v oblasti rakoviny, za pravdepodobné ľudské karcinogény. K tomuto záveru došla agentúra na základe objektívnych a nezávislých zverejnených štúdií. Existuje podozrenie, že glyfosát pôsobí genotoxicky, môže narušovať fungovanie hormonálnej sústavy a poškodzovať vývoj plodu a priebeh tehotenstva.

Štúdia, publikovaná v januári 2017, takisto preukázala súvislosť medzi glyfosátnymi herbicídami a závažným ochorením pečene. Glyfosát poškodzuje životné prostredie, je jedovatý pre vodné organizmy, môže sa vyplavovať do riek a spodných vôd, poškodzuje pôvodu, znižuje biodiverzitu. Existuje podozrenie, že glyfosát je jednou z látok, ktoré spôsobujú syndróm „zrútenia včiel“.

Aféra Monsanto papers ukazuje, že výrobca ovplyvňoval štúdie dopadu glyfosátu na ľudské zdravie

Interné dokumenty spoločnosti ukazujú, že firma ovplyvňovala štúdie podpísané nezávislými vedcami a snažila sa zakryť dáta preukazujúce škodlivé dopady glyfosátov na ľudské zdravie.

Dokumenty boli zverejnené v súdnych procesoch USA, v ktorých asi 2 000 farmárov žalovalo Monsanto za to, že im glyfosátové herbicídy spôsobili rakovinu. V auguste 2018 súdna porota v americkom San Francisku prisúdila školskému záhradníkovi odškodné vo výške 289 miliónov dolárov. Priklonila sa k jeho tvrdeniu, že zhubné ochorenie rakovinou mu spôsobil prípravok Roundup. Z celkovej čiastky suma 39 miliónov predstavovala náhrada škody a ďalších 250 miliónov dolárov bolo súdom uložených firme Monsanto ako trestný postih.

Na rozsudok amerického súdu bezprostredne reagovali predstavitelia Vietnamu pre britský týždenník The Independent označením rozsudku floridského súdu za precedens, na základe ktorého môže Vietnam od firmy Monsanto požadovať miliardové odškodné kvôli následkom používania herbicídu Agent Orange počas vietnamskej vojny v 60. a 70. rokoch 20. storočia.

A práve v súvislosti s týmito závažnými skutočnosťami je potrebné upozorniť na autonómny postup orgánov Európskej únie bez ohľadu na zdravie a bezpečnosť obyvateľstva: Európsky úrad pre bezpečnosť potravín /EFSA / a Európska agentúra pre chemické látky /ECHA/, o ktorej posudky sa opiera Európska komisia, považuje glyfosát za neškodný, a to aj napriek tomu, že bol zaradený zo strany Medzinárodného centra pre výskum rakoviny, ktorý spadá pod Svetovú zdravotnícku organizáciu, medzi pravdepodobných kancerogénov.

Scenár bezproblémového povolenia glyfosátu v EÚ sa síce z uvedeného stanoviska dostal do ohrozenia, avšak nestalo sa tak. Európska komisia totiž aj napriek absolútneho nesúhlasu 10 štátov : Francúzska, Talianska, Rakúska, Slovinska, Belgicka, Grécka, Chorvátska, Luxemburska, Maltu, Švédska, navrhovala ďalšie predĺženie používania glyfosátu v EÚ. Slovensko medzi týmito štátmi chýba, nepripojilo sa k ochrane zdravia našich občanov a ani k ochrane životného prostredia.

Európsky parlament výslovne požaduje zákaz glyfosátu v EÚ od roku 2022, avšak Európskej komisii , ktorá tieto povolenia vydáva na základe stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín, sa podarilo tento problém zamiesť pod koberec. Rakúska vláda koncom roka 2019 oznámila, že **„neimplementuje zákaz používania kontroverznej chemickej látky glyfosát aj napriek tomu, že ho v júli schválili poslanci rakúskeho parlamentu“**. Do platnosti mal zákaz používania glyfosátu pôvodne vstúpiť 1. januára 2020.“

Vtedajšia dočasná rakúska kancelárka Brigitte Bierleinová v liste adresovanom predsedovi rakúskej Národnej rady Wolfgangovi Sobotkovi uviedla, že dôvodom, prečo nepodporila zákaz herbicídu glyfosát, je to, že Európska komisia nebola o návrhu tohto zákona upovedomená. Ide teda o vyslovene formálne procesné právne rozhodnutie, a nie o posudzovanie obsahu tohto návrhu“. Rakúsko sa malo stať prvou krajinou v Európskej únii, ktorá chváli zákaz používania glyfosátu. Zatiaľ ho nahradilo Luxembursko. Toto by sa dalo zo strany Európskej komisie nazvať priam kompromitovaním svojho deklarovaného zámeru priblížiť Európu občanom.

Na upresnenie je možné uviesť, že v júli 2018 firmu Monsanto kúpila nemecká spoločnosť Bayer za 63 miliárd dolárov. Je známe, že Monsanto prispieva vysokými finančnými čiastkami na kandidatúry politikov v Spojených štátoch. Monsanto dostalo v r. 2005 pokutu v súhrne 1, 5 milióna dolárov za „systematické korumpovanie indonézskeho úradu pri presadzovaní geneticky modifikovaných rastlín.“

Išlo o úplatky najmenej 140 indonézskeho vládnych úradníkov a členov ich rodín, ktoré firma vykázala ako konzultačné poplatky. Podľa amerického ministerstva spravodlivosti firma porušila americký protikorupčný zákon. Monsanto úplatkami úradníkov chcelo dosiahnuť to, aby pri rozhodovaní geneticky modifikovaného bavlníka ignorovali výsledky jednej zo štátnych vedeckých inštitúcií. V minulosti bola Monsanto Company jedným z výrobcov zmesi pesticídov Agent Orange, ktorý obsahoval toxické dioxíny. Ten masovo nasadila americká armáda počas vojny vo Vietname s cieľom zničiť vegetáciu, v ktorej sa ukrývali partizánske jednotky Vietnamcov. Indická pobočka Monsanto bola obvinená zo zamestnávania detí v manufaktúrach bavlny. Ich práca zahŕňovala nakladanie s jedovatými pesticídmi ako endosulfan.

O to zarážajúcejšie je, že Európska komisia aj napriek rozsudku kalifornského súdu, listinným dôkazom, ktoré sú obsahom súdneho spisu a ostatným preukázaným skutočnostiam, naďalej koná tak, aby povolenie použitia glyfosátu aj napriek týmto zdravotným rizikám na človeka a prírodnom prostredí, bolo tejto spoločnosti predĺžené. V konečnom dôsledku sa Európska komisia nevyhne tomu, aby bol aj Sputnik V ako produkt z „východu“ schválený a my budeme trpezlivo sledovať, aké „prieťahy“ mu v jeho víťaznej ceste budú vyfabulované.