

Na životě Čechů při Covidu nezáleží? Analýza vakcíny Sputnik V. Nakoupit Gatesovské depopulační MMR vakcíny od Pfizeru nebo AstraZeneca a ještě za to zaplatit, je to samé, jako vystavit Židům faktury za plyn, kterým byli likvidováni v plynových komorách

- CZ24 News | 14. listopadu 2020



RUSKO/ČESKO: Jde naší vládě při nemocnění *COVID-19*: koronavir s odborným označením SARS-CoV-2 o zdraví lidí, nebo o nařízení, že musíme nakoupit vakcíny přes EU, aby z nás vytáhli obrovské peníze a na zdraví českých občanů nezáleží? Proč také neděláme studii a testování vakcíny SPUTNIK V, která je založena na lidském, nikoliv šimpanzím adenoviru? **Jak víme, že není nejlepší, když je zákaz SPUTNIK V vyzkoušet?**

Proč se Maďarsku za testování této vakcíny vyhrožuje? A Izrael se nebojí?

LIDSKÉ ADENOVIRY - DOBRĚ ZKOUŠENÁ TECHNOLOGICKÁ PLATFORMA S ODOLNOU, DLOUHODOBOU BEZPEČNOST

	Lidský adenovirus	Šimpanz adenovirus	Messenger RNA (mRNA)
Schválené antivirové léky založené na platformě	3 vakcíny k léčbě viru Ebola: více než 60 000 očkovaní lidé (Rusko, Čína, africké země)	NE	NE

Proč se neporovná s "bájnou" americkou za obrovské peníze?

- Účinnost vakcíny Sputnik V byla 92% (výpočet byl založen na distribuci 20 potvrzených případů identifikovaných ve skupině s placebem a ve skupině, která dostávala vakcínu). V současné době se 40 000 dobrovolníků účastní dvojité zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické studie fáze III vakcíny Sputnik V, z nichž více než 20 000 dobrovolníků bylo očkováno první dávkou vakcíny a **více než 16 000 dobrovolníků první a druhou dávkou vakcíny.**
- Účinnost byla prokázána na základě první prozatímní analýzy dat 21 dní po první imunizaci dobrovolníků.
- Během testů nebyly zjištěny žádné neočekávané nežádoucí účinky. Monitorování stavu účastníků pokračuje.
- První registrace vakcíny proti koronavirové infekci na světě, která byla provedena v Rusku 11. srpna v rámci zrychleného postupu při zkoušce drog, umožňuje Ruské federaci vakcínu používat i mezi dalšími dobrovolníky mimo klinické studie od lékařů a dalších skupin se zvýšeným rizikem onemocnění COVID-19. Pokusy s civilním obchodováním mimo klinické studie, založené na pozorování 10 000 očkovaných osob, také ukázaly účinnost vakcíny na více než 90%.
- Mezilehlé údaje získané v průběhu výzkumu zveřejní výzkumný tým N.N. N.F. Gamalei v jednom z předních mezinárodních recenzovaných lékařských časopisů. Na konci klinických studií fáze III s vakcínou Sputnik V N.N. N.F. Gamalei poskytne přístup k úplné zprávě o klinickém hodnocení.
- **V současné době byly schváleny a probíhají také klinické studie fáze III v Běloruské republice, Spojených arabských emirátech, Venezuele a řadě dalších zemí a fáze II-III v Indii.**
- Vakcína Sputnik V byla vytvořena na studované a ověřené platformě lidských adenovirových vektorů, jejichž důležitými výhodami jsou bezpečnost, účinnost a absence dlouhodobých negativních důsledků, potvrzených ve více než 250 klinických studiích prováděných ve světě během dvou desetiletí (s historií používání lidských adenovirů očkování začalo v roce 1953). Více než 100 000 lidí bylo očkováno schválenými a registrovanými léky na základě lidských adenovirových vektorů.
- Jedinečnost ruské vakcíny spočívá v použití dvou různých vektorů založených na lidském adenoviru, což umožňuje silnější a dlouhodobější imunitní odpověď v důsledku druhé imunizace.

Moskva, 11.11.2020 – NITsEM je. N.F. Gamaleis z Ministerstva zdravotnictví Ruské federace a Ruského fondu přímých investic (RDIF, fond státního bohatství Ruské federace) oznamuje úspěšný důkaz vysoké účinnosti vakcíny Sputnik V, první registrované vakcíny na světě proti koronaviru

(implementované v Rusku 11. srpna jako součást zrychleného postupu při zkoumání drog)), vytvořený na dobře prostudované platformě lidských adenovirových vektorů, podle prvních průběžných údajů III. fáze největší v historii Ruska, dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické postregistrační studie za účasti 40 000 dobrovolníků.

Studie hodnotila účinnost více než 16 000 dobrovolníků 21 dní po podání první dávky vakcíny nebo placeba. Statistická analýza zahrnovala 20 potvrzených případů. Na základě distribuce 20 potvrzených případů (identifikovaných ve skupině s placebem a ve skupině s vakcínou) bylo stanoveno, že účinnost přípravku „Sputnik V“ byla 92%.

Je důležité si uvědomit, že dobrovolníci mezi zaměstnanci „červených zón“ ruských nemocnic byli první, kteří dostali vakcínu již v září. Sledování dalších 10 000 očkovanych dalších dobrovolníků mimo klinické studie od lékařů a dalších vysoce rizikových skupin pro COVID-19 také potvrdilo účinnost vakcíny na více než 90%.

Získaná data budou publikována týmem N.N. N.F. Gamaleya v jednom z předních světových recenzovaných vědeckých lékařských časopisů poté, co byl nezávisle hodnocen předními mezinárodními odborníky na epidemiologii. Na konci klinických studií fáze III s vakcínou Sputnik V N.N. N.F. Gamalei poskytne přístup k úplné zprávě o klinickém hodnocení.

K 11. listopadu bylo v průběhu klinických studií v Rusku na základě 29 lékařských středisek očkováno první dávkou vakcíny více než 20 000 dobrovolníků a první a druhou dávkou vakcíny více než 16 000 dobrovolníků.

Studie také do 11. listopadu neodhalila žádné neočekávané nežádoucí účinky. U některých očkovaných se vyskytly krátkodobé nežádoucí účinky, jako bolest v místě vpichu, syndrom podobný chřipce včetně horečky, slabosti, únavy a bolesti hlavy.

Během klinického hodnocení je bezpečnost vakcíny neustále sledována a informace jsou analyzovány Nezávislým výborem pro monitorování údajů (ICMD) za účasti předních ruských vědců. Sběr, kontrola kvality a zpracování údajů se provádí v souladu se standardy ICH GCP za aktivní účasti moskevského ministerstva zdravotnictví a Crocus Medical Contract Research Organisation (CRO).

Sledování účastníků studie bude pokračovat po dobu 6 měsíců, poté bude připravena závěrečná zpráva. V současné době byly schváleny a **probíhají také klinické studie fáze III v Běloruské republice, Spojených arabských emirátech, Venezuele a řadě dalších zemí a fáze II-III v Indii.** Také v Ruské federaci probíhá samostatná klinická studie bezpečnosti a imunogenicity vakcíny za účasti starších lidí.

Shromážděné údaje z výzkumu poskytne RDIF regulačním orgánům států, které mají zájem o nákup ruské vakcíny, aby drogu zaregistrovaly co nejdříve.

Michail Murashko, ministr zdravotnictví Ruské federace , uvedl:

„Použití vakcíny a výsledky klinických studií ukazují, že se jedná o účinný prostředek k zastavení šíření koronavirové infekce, prevenci morbidit a toto je nejúspěšnější způsob, jak pandemii porazit.“

Alexander Gintsburg, ředitel N.I. N.F. Gamalei uvedl:

„Zveřejnění průběžných výsledků poregistračních klinických studií, které přesvědčivě svědčí o účinnosti vakcíny Sputnik V, umožní v následujících týdnech zahájit masové očkování populace Ruské federace proti infekci koronaviry. Rozšíření výroby a připojení nových výrobních závodů zpřístupní vakcínu Sputnik V široké veřejnosti. To umožní zvrátit současný trend a dosáhnout snížení výskytu infekce koronaviry, nejprve v Rusku a poté na celém světě. “

Denis Logunov, zástupce ředitele N.N. N.F. Gamalei o vědecké práci uvedl:

„Pozitivní průběžné výsledky fáze III dávají veškeré důvody očekávat úspěšný výsledek klinických studií vakcíny Sputnik V. Pokračujeme v práci na zpracování a analýze všech dat a jsme optimističtí ohledně budoucnosti, očekáváme, že výsledky naší práce přiblíží konec pandemie. “

Kirill Dmitriev, generální ředitel Ruského fondu pro přímé investice (RDIF) , uvedl:

„Sputnik V je první registrovaná vakcína proti koronaviru na světě, vakcína založená na bezpečné a účinné platformě vektorů lidského adenoviru. Rostoucí počet zemí klade na lidskou adenovirovou vektorovou platformu vysokou hodnotu a plánuje zahrnout do svého národního portfolia vakcín takové vakcíny, které jsou nejvíce testovány a studovány. Rád bych zdůraznil význam mezinárodní interakce a úzké spolupráce mezi vývojáři vakcín z různých zemí. Vakcíny musí být mimo politiku – svět potřebuje diverzifikované portfolio kvalitních léků a Sputnik V, založený na osvědčené lidské adenovirové vektorové platformě, je jeho důležitou součástí. “

Zdravotní bezpečnost vakcín založených na lidských adenovirech byla potvrzena ve více než 75 mezinárodních publikacích a 250 klinických studiích prováděných po celém světě během dvou desetiletí (s historií používání lidských adenovirů ve vakcínách sahá až do roku 1953). Adenovirové vektory jsou geneticky modifikované viry běžného nachlazení, které se v lidském těle nemohou množit. Při použití vakcíny Sputnik V samotný koronavirus nevstupuje do těla, vakcína obsahuje pouze genetickou informaci o části jejího vnějšího proteinového obalu – takzvané „hroty“, které tvoří „korunu“, což zcela vylučuje možnost infekce v důsledku očkování, ale umožňuje vyvolat stabilní imunitní systém reakce těla.

4. září 2020 zveřejnil jeden z předních světových lékařských časopisů The Lancet vědecký článek s výsledky klinických studií fáze 1-2, které prokázaly nepřítomnost závažných nežádoucích účinků a tvorbu trvalé imunitní odpovědi u účastníků výzkumu.

Více než 50 zemí obdrželo žádosti o nákup více než 1,2 miliardy dávek vakcíny Sputnik V. Vakcínu pro dodávky na zahraniční trhy budou vyrábět mezinárodní partneři RDIF v Indii, Brazílii, Číně, Koreji a dalších zemích. Stávající dohody mezi RDIF a mezinárodními partnery umožní mimo Rusko vyrobit 500 milionů dávek vakcíny Sputnik V ročně. RDIF v současné době zvažuje další aplikace z řady zemí a společností k dalšímu zvýšení výrobní kapacity v zahraničí.

11. srpna vakcína “Sputnik V” vyráběná společností NITsEM. N.F. Gamaleya obdržela osvědčení o registraci od ruského ministerstva zdravotnictví a stala se první registrovanou vakcínou proti koronaviru na světě. Podrobné informace o vakcíně Sputnik V, technologické platformě lidských adenovirových vektorů použitých k výrobě vakcíny a další podrobnosti jsou k dispozici na webových stránkách: www.sputnikvaccine.com

Zdroj: <http://www.skrytapravda.cz>