

PFIZER VYNECHAL DÔLEŽITÉ TESTY A IGNOROVAL NORMY KVALITY PRI VÝVOJI “VAKCÍNY”

- CZ24 News | 16. července 2021



Informácie získané stránkou Trial Site News prezrádzajú, že pri náhlení sa spoločností Pfizer/BioNTech a vlád celého sveta, vrátane vlád USA, Veľkej Británie a EÚ, o schválenie používania vakcíny proti ochoreniu COVID-19, sa obišli problémy s testami kvality.

To znamená, že v súčasnosti sa vykonáva program hromadného očkovania úplne experimentálnou vakcínou.

Čo Pfizer zanedbal pri vývoji svojej vakcíny

Dokumenty zrejme dokazujú, že spoločnosť Pfizer dôkladne nepreskúmala [biodistribúciu](#) [a farmakokinetiku](#) svojej vakcíny predtým, ako ju predložila na kontrolu Európskej liekovej agentúre (EMA).

Kľúčové štúdie – známe ako biodistribučné štúdie, ktorých účelom je stanoviť či nejaké injekčne podaná zložka neputuje telom a v ktorých tkanivách alebo orgánoch sa akumuluje – nepoužil Pfizer na svoju komerčnú vakcínu (BNT162b2).

Namiesto nej použil náhradnú mRNA, vytvárajúcu proteín luciferáza.

Kontrolóri EMA dokonca uverejnili jasné priznanie, že:

„U kandidátskej vakcíny BNT162b2 neboli vykonané žiadne tradičné farmakokinetické ani

biodistribučné štúdie.“

Farmakokinetika hovorí o tom, ako telo liek využíva, čo s ním robí a ako liek prechádza telom. Patrí do toho aj časový priebeh jeho absorpcie orgánmi, biologickej dostupnosti, distribúcie, metabolizmu a vylučovania.

Porušené štandardy „Dobrej laboratórnej praxe“

Podľa stránky Trial Site News dokumenty regulátora ukazujú, že sa spoločnosť Pfizer počas predklinických toxikologických štúdií pri vakcínach neriadila štandardnými postupmi riadenia kvality, keďže kľúčové štúdie nespĺňali štandardy dobrej laboratórnej praxe (GLP).

Systém dobrej laboratórnej praxe, alebo tiež GLP, je systém kvality, ktorý sa zameriava na kvalitu a integritu neklinických štúdií. Jeho cieľom je „zaistiť konzistentnosť, spoľahlivosť, uniformitu a kvalitu chemických neklinických bezpečnostných testov“.

GLP sa najobvyklejšie spája s farmaceutickým priemyslom a neklinickým testovaním pokusných zvierat, ktoré musí byť vykonané predtým, ako môžu byť schválené nové liekové produkty.

Okrem toho nebol vykonaný celý panel v priemysle štandardných štúdií reprodukčnej toxicity a genotoxicity.

Zakladateľ a výkonný riaditeľ stránky TrialSite Daniel O'Connor povedal:

„Dôsledky týchto zistení sú, že sa Pfizer na základe tlakov pandémie snaží urýchliť časový harmonogram vývoja vakcín.“

O'Connor tiež povedal, že v prípade vakcíny Pfizer/BioNTech sa Pfizeru „dostalo väčšej voľnosti, napriek radikálne novej technológii“.

Pri predkladaní nových liekov je u EMA štandardom svoj posudok zverejniť, no v prípade vakcíny Pfizer EMA výsledky biodistribučných štúdií Pfizeru vo svojom verejnom rezume nezverejnila.

Chýbajú aj údaje o genotoxicite

Jeden zo zdrojov TrialSite si všimol nasledovné:

„Rýchly náhľad do oddielu Toxikológia (2.3.3) Hodnotiacej správy Európskej liekovej agentúry (EMA) na vakcínu Comirnaty (mRNA vakcínu proti ochoreniu COVID-19), vydanej 19. februára 2021, vyvoláva obavy o dátovej použiteľnosti zistení predklinickej štúdie pre klinické použitie.“

Pre stanovenie biodistribúcie LNP formulovanej modifikovanej mRNA (modRNA), vykonal žiadateľ štúdiu distribúcie modRNA v dvoch rozdielnych ne-GLP štúdiách, na myšiach a potkanoch, a stanovil biodistribúciu modRNA zástupnej luciferázy.

Človek by teda mohol mať pochybnosti o platnosti a použiteľnosti ne-GLP štúdií, vykonaných s použitím variantu predmetnej mRNA vakcíny.

Okrem toho neboli EMA poskytnuté žiadne údaje o genotoxicite.“

Záver

Na celom svete naplno prebieha očkovanie a už čoskoro majú byť očkované i malé deti.

Zdá, akoby sa veľkým farmaceutickým korporáciám ako Pfizer, Moderna a ďalšie, podarilo urýchliť úplne experimentálnu vakcínu, ktorá v prípade Pfizeru neabsolvovala v priemysle štandardné testy kvality.

A to je obrovský škandál a hazard so zdravím a životmi miliónov ľudí na celom svete! Nehovoriac o tom, že sa táto vakcína už vyžaduje ako povinná v mnohých štátoch a diskusie o tom sa vedú aj u nás.

Zdroj: badatel