

SPOLOČNOSŤ PFIZER BIONTECH OTVORENE PRIZNÁVA, ŽE JEJ PRODUKT MÔŽE ZMENIŤ DNA OČKOVANÉHO A SPÔSOBIŤ I JEHO SMRŤ - PFIZER VARUJE PRED VLASTNOU COVID-19 VAKCÍNOU

- CZ24 News | 12. ledna 2021



Spoločnosť Pfizer BioNTech otvorene priznáva, že jej produkt môže zmeniť DNA očkovaného a spôsobiť i jeho smrť, uviedol to nemecký portál [Laufpass.com](https://www.laufpass.com). Spoločnosť [BioNTech SE](https://www.bioNTech.com) vyratúva vo svojej štvrtročnej správe k 30. septembru 2020 finančné a zdravotné riziká svojho vakcínového programu na desiatkach stránok. Prirýchle označenie vakcíny na koronavírus ako „bezpečný produkt“ médiami, úradmi a vládami je vzhľadom na toto priznanie šokujúce, konštatuje portál [Laufpass.com](https://www.laufpass.com).

„Pokiaľ je nám známe, v súčasnosti neexistuje [žiadny precedens](#), v ktorom by bola imunoterapia založená na mRNA, ako je tá, ktorú vyvíjame, schválená na predaj FDA, Európskou komisiou alebo inou regulačnou agentúrou kdekoľvek na svete,“ uvádza sa v správe. mRNA (mediátorová RNA, z angl. *messenger RNA*) je jednoreťazcová ribonukleová kyselina, ktorá kóduje [proteín](#), a vzniká prepisom z DNA.

Účinok neistý - riziko zaručené

„Nami ponúkané produkty môžu byť neúčinné, alebo iba mierne účinné. Môžu mať nežiaduce alebo neúmyselné vedľajšie účinky, toxicitu alebo iné vlastnosti, ktoré by mohli vylúčiť schválenie alebo zabrániť či obmedziť komerčné použitie,“ uvádza sa v správe spoločnosť [BioNTech SE](#). „Pokiaľ vieme, FDA ani EMA alebo akýkoľvek iný regulačný úrad neschválil žiadne mRNA imunoterapie ako potenciálnu novú kategóriu terapeutík. Úspešný objav a vývoj imunoterapií na báze mRNA nami alebo našimi spolupracovníkmi je veľmi neistý a závisí od mnohých faktorov. Mnohé sú mimo našu kontrolu,“ konštatuje sa v dokumente.

Nedá sa ručiť za výsledky

„Nemôžeme zaručiť, že výsledky následných analýz budú zodpovedať údajom, ktoré sme predtým zverejnili. Celkový počet pacientov študovaných vo fáze 1 je malý v porovnaní s počtom, ktorý plánujeme študovať vo fáze 2b/3. Nemusí naznačovať bezpečnosť alebo imunogenicitu BNT162 u väčšej a rozmanitejšej populácie pacientov v klinickom prostredí,“ píše sa v správe spoločnosti Pfizer.

„Vzorky od malého počtu ľudí, ktorí sa zotavili z COVID-19, použité na porovnanie hladín protilátok osôb, ktorí dostali BNT162 v klinických štúdiách fázy 1, nemusí predstavovať hladinu protilátok v širšej populácii ľudí, ktorí sa zotavili z COVID-19. Budúce výsledky v klinických štúdiách s BNT162 môžu byť menej pozitívne v porovnaní s hladinami protilátok v iných vzorkách rekonvalescentných sér,“ konštatuje dokument.

Nepredvídateľné vedľajšie účinky

„Rovnako ako u väčšiny biologických produktov, aj použitie našich kandidátov na lieky môže byť spojené s vedľajšími účinkami alebo nežiaducimi udalosťami. Ich závažnosť môže predstavovať menšie reakcie, ale i smrť. Potenciál nežiaducich udalostí je obzvlášť akútny v onkológii, kde môžu mať pacienti pokročilé ochorenie, narušený imunitný systém a môžu dostávať mnoho ďalších terapií. Nežiaduce vedľajšie účinky alebo neprijateľná toxicita spôsobené kandidátmi na naše výrobky by mohli spôsobiť, že ich regulačné orgány pozastavia, odložia alebo zastavia klinické skúšky. Môžu mať za následok prísnejšie označovanie alebo oneskorenie alebo odmietnutie schválenia FDA, EMA či inými schvaľovacími orgánmi. Výsledky našich štúdií by mohli preukázať vysokú a neprijateľnú závažnosť a vysokú mieru vedľajších účinkov“.

„Monitorovanie bezpečnosti pacientov dostávajúcich kandidátov na produkty je výzvou, ktorá by mohla nepriaznivo ovplyvniť našu schopnosť získať súhlas regulačných orgánov a komercializovať kandidátov na produkty“.

„V rámci našich prebiehajúcich a plánovaných klinických skúšok sme uzavreli zmluvy s akademickými lekáorskymi centrami a nemocnicami, ktoré majú skúsenosti s hodnotením a liečbou toxických látok vyskytujúcich sa počas klinických skúšok. Avšak tieto centrá a nemocnice môžu mať ťažkosti s monitorovaním pacientov a liečením toxických látok. Ťažkosti môžu vzniknúť v dôsledku zmien personálu, neskúsenosti, zmien v zamestnaní, pokrytia personálu zariadenia alebo podobných problémov. To by mohlo viesť k závažnejším alebo dlhodobejším toxicitám alebo dokonca k smrti pacientov. Čo by mohlo viesť k tomu, že my alebo FDA, EMA alebo iná podobná regulačná agentúra oneskoríme, pozastavíme alebo ukončíme jednu alebo viac našich klinických štúdií. To by mohlo ohroziť schválenie“.

„Tiež veríme, že centrá, ktoré používajú našich kandidátov na produkty na komerčnom základe, ak budú schválené, môžu mať podobné ťažkosti pri riešení nežiaducich udalostí. Lieky používané v

našich centrách riadenia vedľajších účinkov na kandidátske výrobky nemusia adekvátne kontrolovať vedľajšie účinky a nepriaznivo ovplyvňovať účinnosť liečby. Užívanie týchto liekov by sa mohlo zvýšiť u nových pracovísk a centier, ktoré používajú našich kandidátov na lieky“.

Komplikácie môžu prísť neskôr

„Ak naše produkty úspešne dostaneme do klinických štúdií, tieto budú pravdepodobne zahŕňať iba obmedzený počet subjektov a obmedzené trvanie vystavenia účinkom našich kandidátov na produkt. Vo výsledku si nemôžeme byť istí, že nepriaznivé účinky od našich kandidátov na produkt nebudú zistené, ak bude kandidátom na produkt liečený podstatne väčší počet pacientov. Klinické štúdie navyše nemusia stačiť na stanovenie účinkov a bezpečnostných dôsledkov prijímania kandidátov na naše výrobky v priebehu niekoľkých rokov. Ak jeden z našich záujemcov o produkt získa povolenie na uvedenie na trh a my alebo iní neskôr objavíme nežiaduce vedľajšie účinky spôsobené týmito produktmi, mohlo by to mať množstvo potenciálne významných negatívnych dôsledkov,“ cituje [Laufpass.com správu spoločnosti Pfizer BioNTech](https://www.laufpass.com/spravu-spolocnosti-pfizer-biontech).

„Okrem toho FDA a ďalšie regulačné agentúry odporučili, že pred začatím následných klinických skúšok pre našich kandidátov na produkty založené na mRNA musíme škálovať a ďalej zdokonaľovať testy na meranie a predpovedanie účinnosti konkrétnej dávky týchto kandidátov na produkty. Akékoľvek oneskorenie v analýze škálovania a rafinácie prijateľné pre FDA alebo iné regulačné agentúry by mohlo oddialiť začiatok budúcich klinických štúdií. Okrem toho môže FDA alebo iné regulačné agentúry nesúhlasiť s koncepciou našich klinických pokusov a interpretáciou údajov pre naše klinické štúdie alebo meniť požiadavky na schválenie aj po preskúmaní a pripomienkovaní koncepcie našich klinických pokusov. Výsledky predchádzajúcich štúdií a testov s našimi produktovými kandidátmi nemusia byť pre budúce výsledky testov presvedčivé. Úspech v predklinických štúdiách a raných klinických štúdiách nie je zárukou toho, že následné klinické štúdie budú úspešné,“ zdôrazňuje Pfizer BioNTech SE.

„Mnoho spoločností v biotechnologickom a farmaceutickom priemysle zaznamenalo značné neúspechy v klinických skúškach, a to aj po pozitívnych výsledkoch v predchádzajúcich predklinických alebo klinických skúškach. Tieto neúspechy boli spôsobené okrem iného predklinickými poznatkami získanými počas prebiehajúcich klinických štúdií a pozorovaniami bezpečnosti alebo účinnosti vykonanými v klinických štúdiách. Vráťane predtým neohlásených nežiaducich udalostí,“ píše sa v správe Pfizer BioNTech SE.

„Napriek možným sľubným výsledkom predchádzajúcich štúdií a pokusov si nemôžeme byť istí, že podobné neúspechy neutrpíme. Aj po dokončení našich klinických testov nemusia byť výsledky dostatočné na získanie regulačného schválenia pre našich kandidátov na výrobky. Okrem toho výsledky našich predklinických štúdií nemusia byť relevantné pre výsledky klinických štúdií na ľuďoch,“ zdôrazňuje správa.

Reakcia ľudského tela je nepredvídateľná

„Napríklad naši kandidáti na nádorovú imunoterapiu a všetci budúci kandidáti na produkty môžu mať odlišné chemické, biologické a farmakologické vlastnosti u pacientov ako tie, ktoré sa nachádzajú v laboratórnych štúdiách, alebo môžu reagovať na ľudské biologické systémy nepredvídateľnými alebo škodlivými spôsobmi. Kandidáti na lieky v neskorších štádiách klinických skúšok nemusia mať požadované farmakologické vlastnosti alebo charakteristiky bezpečnosti a účinnosti, aj keď prešli predklinickými štúdiami a počiatočnými klinickými skúškami. Aj keď dokážeme zahájiť a dokončiť klinické skúšky, výsledky nemusia byť dostatočné na získanie regulačného schválenia pre našich kandidátov na výrobky,“ píše sa v správe.

Nestabilita vakcíny

„Výrobné procesy pre našich kandidátov na výrobky sú nové a [zložité](#). Neexistujú žiadne imunoterapie, ktoré by boli komercializované alebo vyrobené v takom rozsahu. Kvôli novej povahe tejto technológie a obmedzeným skúsenostiam s veľkovýrobou sa môžeme stretnúť s ťažkosťami pri výrobe, uvoľňovaní produktu, trvanlivosti, testovaní, skladovaní a správe dodávateľského reťazca alebo pri preprave“.

„Tieto ťažkosti môžu byť spôsobené rôznymi dôvodmi, medzi ktoré patrí okrem iného zložitosť veľkovýrobnej šarže, poruchy zariadení, výber a kvalita surovín a zásob, postupy analytických testov a nestabilita produktu. V rámci snahy o optimalizáciu vlastností produktu sme sa v minulosti mohli dočkať zmien u našich kandidátov na výrobky. Pokiaľ ide o ich výrobu a formuláciu stability a podmienky v budúcnosti. To k tomu viedlo v minulosti a môže to mať za následok aj skutočnosť, že v prípade nedostatočnej stability produktu počas skladovania a nedostatočného zásobovania musíme dodávať dávky na predklinické alebo klinické činnosti. Nedostatočná stabilita alebo trvanlivosť našich kandidátov na produkt by mohla významne oddialiť našu schopnosť alebo schopnosť našich spolupracujúcich partnerov pokračovať v klinickom skúšaní tohto kandidáta na produkt alebo nás prinútiť začať nové klinické testovanie s novo formulovaným liekovým produktom“.

„Proces výroby produktov mRNA je zložitý a ak nie je navrhnutý a vyrobený za dobre kontrolovaných podmienok, môže nepriaznivo ovplyvniť farmakologickú aktivitu,“ konštatuje dokument Pfizer BioNTech SE.

Zdroj: <https://www.hlavnydennik.sk>