

E-maily ukazují jak FDA tlačila na schválení covidové vakcíny Pfizeru, aby bylo možné nařídit povinné očkování

ET epochtimes.cz/2023/01/26/e-maily-ukazuj-jak-fda-tlacila-na-schvaleni-covidove-vakciny-pfizeru-aby-bylo-mozne-naridit-povinne-ockovani

Zachary Stieber

26. ledna 2023



Podle nově zveřejněných e-mailů americké regulační orgány urychlily schvalování vakcíny proti covidu-19 společnosti Pfizer, aby umožnily vládě zavést povinné očkování.

Společnosti Pfizer a BioNTech požádaly v květnu 2021 americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) o schválení své vakcíny. Regulační orgány veřejně uvedly, že přezkum žádosti pro udělení licence bude pravděpodobně dokončen do ledna 2022, ale v zákulisí vrcholní představitelé agentury tlačili na Úřad pro výzkum a kontrolu vakcín (OVRR), aby přezkum dokončil rychleji.

Dr. Marion Gruberová, tehdejší vedoucí úřadu, a její zástupce Dr. Phil Krause v memorandu nastínili, že přezkum nemůže být dokončen dříve než 15. září 2021, jak vyplývá z jedné z nově zveřejněných zpráv.

To bylo sice déle, než bylo žádoucí, ale „OVRB se domnívá, že důvěře veřejnosti ve vakcíny proti covidu-19 by neprospělo uspíšení našeho přezkumu a vyhodnocení předložených údajů“, napsala Gruberová v e-mailu Dr. Janet Woodcockové, úřadující komisařce FDA, a Dr. Peteru Marksovi, dalšímu vysokému úředníkovi instituce. E-mail byl shrnutím schůzky z 19. července 2021, které se zúčastnili Gruber, Krause, Woodcocková a Marks.

Během schůzky Woodcock a Marks „vyjádřili obavy z rostoucího počtu případů covidu-19 ... a vyjádřili názor, že bez licence nemohou státy vyžadovat povinné očkování a že lidé, kteří váhají s očkováním vakcínou povolenou v mimořádném režimu, budou více nakloněni očkování, až bude produkt licencován“, zapsala Gruberová.

Vakcíny v té době podléhaly povolení k mimořádnému použití, které obecně neumožňuje nařídit povinné očkování. Plně schválené vakcíny mohou být za určitých okolností povinné.

Gruberová uvedla, že ona a Krause byli také znepokojeni rostoucím počtem případů a chtěli, aby vakcína společnosti Pfizer byla licencována co nejdříve. „Obáváme se však, že přezkoumání, které je hyper-zrychlené nad rámec již tak velmi rychlého cílového data 15. září a v důsledku toho může být méně důkladné než naše typické přezkoumání, se zdá že pravděpodobněji podkope důvěru ve vakcínu (a vlastně i v důvěryhodnost FDA), než aby ji zvýšilo,“ dodala.

Woodcocková se odmítla vyjádřit.

Marks, Gruberová, Krause ani FDA na žádosti o komentář nereagovali.

„Dříve se dalo usuzovat, že mezi regulačními rozhodnutími a politickou účelností je propojenost. Ale s těmito e-maily vidíte neprůstřelný důkaz,“ řekl deníku The Epoch Times Dr. Robert Malone, který pomáhal vynalézt technologii messengerové RNA, kterou vakcína společnosti Pfizer používá.

„Reakce vysoce postaveného úředníka“

Marks Woodcockové sdělil, že úřadující komisařka by měla vydat „reakci vysoce postaveného úředníka, která by opravila prohlášení Marion(Gruberové) ohledně 15. září, pokud s ním nesouhlasíte (protože to bude téměř jistě předmětem FOIA)“, nebo případně zveřejněno podle zákona o svobodném přístupu k informacím (FOIA).

„Upřímně řečeno, rád zde do záznamu uvedu, že ačkoli chápu vyčerpání, které někteří pociťují, nedostatek naléhavosti a reakce v oblasti veřejného zdraví na nutnost záchrany životů, který zřejmě mají někteří členové vedení Úřadu pro vakcíny, je pro mě zklamáním,“ dodal Marks. „To je můj problém a já se jím budu v pravý čas zabývat.“

Woodcocková později poslala Gruberové zprávu, v níž uvedla, že pandemie představuje „krizi veřejného zdraví, která se objeví jednou za život“.

„S ohledem na tuto naléhavou potřebu veřejného zdraví, jakož i na sílící problém vážavosti ohledně vakcín, se také všichni shodneme na tom, že je důležité nejen co nejefektivněji přezkoumat tento BLA(žádost o biologickou licenci), ale také zajistit, aby byl proveden důkladně a v souladu s vysokými standardy FDA, které chrání a podporují veřejné zdraví,“ napsala Woodcocková.

Odmítla se vyjádřit k časovému harmonogramu s tím, že „nemá dostatek informací, aby si mohla dovolit zaujmout stanovisko“, a pověřila tím Markse.

„K níže uvedené odpovědi Janet (Woodcockové)nemám moc co dodat, jen chci zopakovat její poděkování za veškerou vaši práci a říci, že jsem i nadále naprosto odhodlán zajistit, abychom při jakékoli práci na dalším urychlení přezkumu BLA zachovali naše vysoké standardy kvality,“ napsal Marks.

Úřad FDA schválil BLA pro vakcínu společnosti Pfizer 23. srpna 2021 poté, co obešel svůj poradní panel pro vakcíny. Po schválení následovaly desítky očkovacích mandátů, včetně povinného očkování pro veškerý americký vojenský personál.

Woodcocková po schválení sdělila pracovníkům FDA, že jejich přezkoumání a analýzy, které určily, že vakcína „splňuje naše standardy bezpečnosti a účinnosti, by měly přispět k tomu, aby vzbudily důvěru u těch, kteří se stále zdráhají nechat se očkovat, a posunout nás o krok blíže k ukončení této pandemie“.

Vakcína nezabraňuje přenosu, takže není jasné, jak by její schválení pandemii ukončilo.

Woodcocková při rozhovoru s novináři na brífinku poznamenala, že žádost byla přezkoumána v „bezprecedentním časovém horizontu“, ale ujistila je, že „naše snaha postupovat co nejrychleji v žádném případě neobětovala vědecké standardy nebo integritu našeho procesu“.

Marks poznamenal, že žádost o licenci byla přezkoumána přibližně za 40 procent času, který takový proces obvykle zabere.

Gruberová a Krause krátce po schválení rezignovali kvůli způsobu, jakým FDA u těchto vakcín postupuje.

Jen o měsíc později FDA povolila podávání posilovacích dávek, protože vakcína měla proti variantě Delta horší výsledky. Od objevení se omicronu na konci roku 2021 poskytovaly vakcíny podle studií a reálných dat ze světa slabou nebo dokonce negativní ochranu proti infekci. Ochrana proti závažným onemocněním byla lepší, ale údaje ukazují na prudký pokles ochrany během několika měsíců po aplikaci posilovací dávky. U novější verze posilovacích vakcín, které byly povoleny koncem roku 2022, zatím nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

Dříve zveřejněné e-maily z roku 2022, ukázaly, že Gruberová se obávala, že společnosti jako Pfizer se snaží tlačit na FDA, aby posilovací dávky schválil. V jedné zprávě od doktora Dorana Finka, který pracoval pod Gruberovou, Fink napsal, jak Marks řekl kolegům, že „už nebudeme dělat uspěchaná hodnocení“.

„Musel jsem se kousnout do jazyka... abych se nezeptal na posilovací dávky, které administrativa slíbila všem do 20. září!“ napsal Fink.

Překlad původního článku: J. S.

USA

Premium



CDC vědomě nezařadila závažné nepříznivé účinky do hlavní části dotazníků po očkování proti covidu-19

Ještě před zavedením průzkumů v prosinci 2020, po schválení prvních vakcín, CDC vědělo, že myokarditida a další závažné nežádoucí příhody jsou v souvislosti s vakcínami „předmětem zvláštního zájmu“, jak vyplývá z nově zveřejněné verze protokolu pro systém průzkumů.

USA

Premium



Člen představenstva Pfizeru a bývalý šéf FDA v jedné osobě zařídil cenzuru na Twitteru – Twitter Files #13

Podle e-mailu zveřejněného 9. ledna člen představenstva společnosti Pfizer, který dříve vedl americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), lobboval na Twitteru, aby platforma podnikla kroky proti příspěvku poukazujícímu na to, že přirozená imunita je lepší než očkování proti covidu-19.

Názory



EXKLUZIVNĚ: CDC zjistila stovky bezpečnostních signálů pro vakcíny Pfizer a Moderna COVID-19

Podle výsledků monitoringu, které získal deník The Epoch Times, americké Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) identifikovalo stovky bezpečnostních signálů u dvou nejrozšířenějších vakcín proti onemocnění covid-19. Deník Epoch Times získal výsledky na základě žádosti podle zákona o svobodném přístupu k informacím poté, co CDC odmítlo výsledky zveřejnit...



Ukrajinu čekají za šest týdnů rozhodující boje konfliktu



Jak vést rozhovor jako gentleman – z příručky o etiketě a zdvořilosti z roku 1875 (I. díl)



Procházka v zahradě – krátký příběh o výchově dětí

Premium



Exkluzivně: Americký kongresman Tiffany představil rezoluci k uznání nezávislosti Tchaj-wanu



Předsedkyně Evropského parlamentu přijala množství darů, aniž by je přiznala



Vlna úmrtí čínských celebrit při nárůstu onemocnění covidu-19 v Číně vyvolává pochybnosti o skutečném počtu obětí

Premium



Spojeným státům by ve válce proti Číně došla munice, konstatuje zpráva CSIS



Na jihozápadě Německa téměř přerušili dodávku elektřiny, kvůli příliš velkému množství elektřiny z větrných turbín



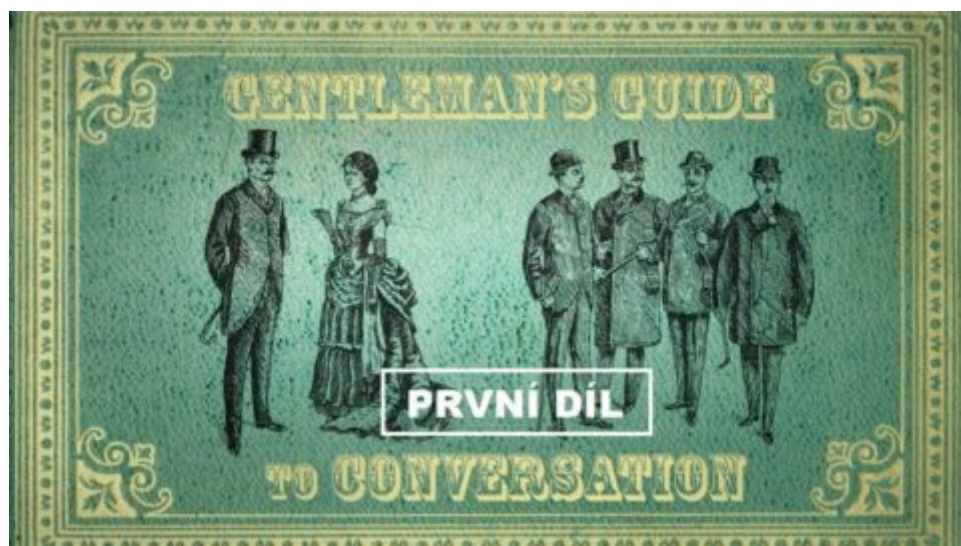
Domácími hrozí náraz ohledně energií v roce 2024

Premium



Umělá inteligence ChatGPT zvládla zkoušku na prestižní univerzitě

Zajímavosti



Jak vést rozhovor jako gentleman – z příručky o etiketě a zdvořilosti z roku 1875 (I. díl)

Zajímavosti



Procházka v zahradě – krátký příběh o výchově dětí

Zdraví



Pět typů obezity podle tradiční čínské medicíny – zhubněte za pomoci jednoduchých, starobylých technik!

Zdraví

Premium



Nejúčinnější způsob, jak posílit zdraví střev, je lepší než jakékoli množství probiotik

Kultura



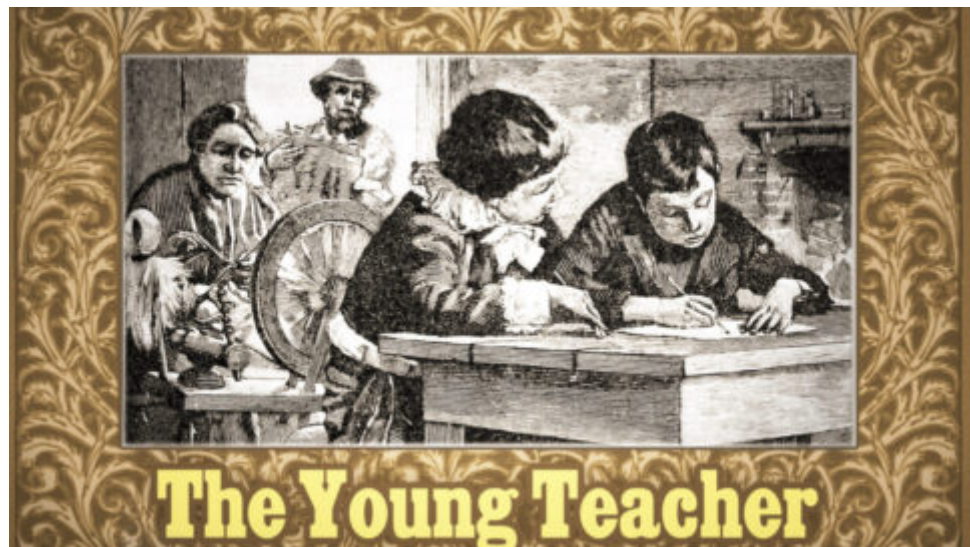
Masopustní mečové tance z jihovýchodní Moravy se dostaly na seznam nemotného bohatství ČR

Zajímavosti



Ornitologové hodnotí uplynulý rok: Nejvzácnějším pozorovaným úlovkem je užovka stromová

Zajímavosti



Mladý učitel – krátký příběh o výchově dětí

Zdraví



Co musí rodiče vědět o změně pohlaví

Shen Yun



Nikdy jsem nebyl v divadle spokojenější, říká o Shen Yun hudebník

Jídlo



Fondue – sýrový pozdrav ze Švýcarska
