


Uniklé dokumenty odhalují, že vládní úředníci tlačili na regulační orgány EU, aby urychlily schválení vakcíny Pfizer

 necenzurovanapravda.cz/2022/07/unikle-dokumenty-odhaluji-ze-vladni-urednici-tlacili-na-regulacni-organy-eu-aby-urychlily-schvaleni-vakciny-pfizer

12 července, 2022

 Uniklé dokumenty odhalují, že vládní úředníci tlačili na regulační orgány EU, aby urychlily schválení vakcíny Pfizer

Informace, které vyšly najevo jsou natolik skandální, že v normálním světě by musel zodpovědný politik (v tomto případě půjde zřejmě o více politiků, v čele se šéfkou EK) nejen rezignovat, ale také stanout před soudem. To se samozřejmě nestane, takže velká přítelkyně šéfa Pfizeru Bourly – Ursula von der Leyenová – se jistě nemusí ničeho obávat. Patřila totiž k těm, kdo na lékového regulátora EU – EMA – tlačili nejvíc, aby došlo k rychlému nouzovému schválení experimentálních mRNA přípravků.

A nejde o jediné skandální zjištění, opět se hovořilo o rozdílech v kvalitě jednotlivých šarží, o nichž od samého začátku věděla i EMA, jak vyplývá z uniklých e-mailů.

Podle uniklých dokumentů z Evropské lékové agentury vyvíjeli vládní úředníci USA a EU nátlak na evropské lékové agentury, aby urychlily schválení vakcíny COVID-19 společnosti Pfizer-BioNTech navzdory bezpečnostním obavám.

Dokumenty, o kterých jako první informoval Trial Site News, zahrnují e-maily, prezentaci v PowerPointu a důvěrnou zprávu společnosti Pfizer z 10.–25. listopadu 2020 – jen několik týdnů předtím, než evropské, britské a americké regulační orgány na obrovský nátlak schválily vakcínu pro nouzové použití.

Mezi klíčová odhalení v dokumentech patří:

- Spěch se schválením vakcíny, který byl silně prosazován vládními úředníky v USA a Evropě.
- Tlak na evropské regulační orgány, aby schválily vakcínu Pfizer navzdory obavám odborníků o bezpečnost vakcíny.
- Významné rozdíly v účinnosti mRNA mezi experimentálními šaržemi vakcíny a komerčními šaržemi vakcíny COVID-19 společnosti Pfizer-BioNTech, což vyvolává obavy o bezpečnost.
- „Žádný velký zájem“ ze strany FDA o tyto nesrovnalosti.
- Snížení přijatelného prahu integrity mRNA těsně před schválením vakcíny Pfizer-BioNTech ve Spojeném království, USA a EU.
- Přímý lobbying generálního ředitele společnosti Pfizer Alberta Bourly u předsedkyně Evropské komise a vysokého regulátora FDA.

Politici činitelé naléhali na to, aby bylo schválení vakcíny Pfizer „urychleno“

V e-mailu ze 16. listopadu 2020 od Marca Cavaleriho, tehdejšího vedoucího strategie EMA pro biologické zdravotní hrozby a vakcíny, stálo, že „Alex Azar a vláda USA“ „tvrdě tlačili“ na EMA.

V té době byl Azar ve vedení amerického ministerstva zdravotnictví a sociálních služeb, které dohlíží na FDA.

V e-mailu ze dne 19. listopadu 2020 se Noel Wathion, tehdejší zástupce výkonného ředitele EMA, odvolával na „TC“ – zkratku pro telekonferenci – „s komisařkou“, přičemž odkazoval na komisařku EU Ursulu von der Leyen, která na schválení vakcíny tlačila.

Během hovoru, který Wathion popsal jako „docela napjatý, někdy dokonce trochu trapný“, **von der Leyenová varovala lékovou agenturu EMA před tím, co by se mohlo stát, „pokud nebudou splněna očekávání“**, a vyzvala ke schválení vakcíny Pfizer – BioNTech, **„bez ohledu na to, zda jsou tato očekávání realistická nebo ne“**.

Ve stejném e-mailu Wathion napsal:

„Politické důsledky se zdají být příliš vysoké, ačkoli ‚technická úroveň‘ ... by mohla ospravedlnit takové zpoždění, aby byl výsledek vědeckého přezkumu co nejspolehlivější. ... Ačkoli víme, že ať uděláme cokoli, EMA bude mít v případě zpoždění o několik týdnů **velký problém odpovídat na otázky a kritiku z různých stran.**“

Mezi „různé strany“, o kterých Wathion hovořil, patřila Evropská komise, Evropský parlament, média a široká veřejnost.

Wathion dále napsal: „myslím, že je třeba zvážit zodpovědnost.“

V pozdějším e-mailu z 22. listopadu 2020 Wathion zdůraznil tlak, kterému agentura čelila, aby vydala povolení pro vakcínu Pfizer-BioNTech, a napsal:

„Pravděpodobnost, že FDA (a také MHRA) vydá podmíněčné schválení (EUA) před vydáním povolení, je extrémně vysoká. Takže se na to musíme připravit.“

Ve stejném e-mailu však Wathion vyjádřil obavy, že taková příprava by mohla být na úkor řádného vědeckého hodnocení vakcíny Pfizer.

„Urychlujeme proces, jak je to jen možné, ale musíme také zajistit, aby naše vědecké hodnocení bylo co nejspolehlivější,“ napsal Wathion.

Wathion také řekl, že „laická veřejnost a média nepochopí nuance mezi EUA nebo CMA na jedné straně a plnou akreditací na straně druhé (tzn. nepochopí rozdíl mezi podmíněným a skutečným schválením). „Pro ně je „schválení“ prostě „schválení.“

Média skutečně často hovoří o vakcínách Pfizer, Moderna a Johnson & Johnson COVID-19 jako o „schválených“, i když jsou ve skutečnosti podávány v rámci EUA, tedy podmíněčného schválení v USA.

Wathion cítil, že je potřeba „přejít od kontroly škod k proaktivnímu řízení očekávání“, s odkazem na možnost, že by regulační orgány USA a Spojeného království vydaly EUA předtím, než EMA vydá svůj vlastní CMA.

Vedly obavy o integritu a konzistenci šarží vakcín k nižším standardům?

Další uniklé dokumenty odhalují **nesrovnalosti v konzistenci šarží vakcín** společnosti Pfizer a další bezpečnostní problémy.

E-mail od Cavaleriho ze dne 10. listopadu 2020 naznačuje, že v té době si FDA byla vědoma některých problémů s CMC, které je třeba řešit, a že se obávala, že „CMC by mohla skončit s obtížemi“.

Ve stejném e-mailu uvedl, že FDA by mohla vydat své EUA do Vánoc 2020 a zeptal se, zda by EMA mohla vydat své vlastní CMA (schválení) ve stejnou dobu.

„Problémy“, na které Cavaleri odkazoval, se týkaly významného rozdílu v integritě mRNA mezi klinickými šaržemi a plánovanými komerčními šaržemi vakcíny Pfizer-BioNTech.

V e-mailu ze dne 23. listopadu 2020 se Evdokia Korakianiti, vědecký administrátor v EMA, zabýval těmito problémy a napsal:

„Problém: Mezi klinickými šaržemi (~78% integrity mRNA), na kterých byla provedena prozatímní analýza, a navrhovanými komerčními šaržemi (~55 %) byl pozorován významný rozdíl v % integrity RNA/zkrácených druhů.

„Společnost tvrdí, že účinnost léku závisí na expresi dodané RNA, což vyžaduje dostatečně neporušenou molekulu RNA.“

To má dosud nespecifikované důsledky pro bezpečnost produktu, jak Korakianiti později vysvětlil ve stejném e-mailu:

„Příčina nižší integrity % RNA v [sic] komerčních šaržích dosud nebyla identifikována. Potenciální důsledky pro bezpečnost a účinnost této ztráty integrity RNA v komerčních šaržích oproti klinickým šaržím musí být ještě definovány.“

Důvěrná 43stránková zpráva společnosti Pfizer, která je také součástí uniklých dokumentů, vrhá více světla na význam tohoto rozporu.

Podle zprávy Acuitas Therapeutics, společnosti, která vyvinula platformu lipidů a nanočástic používanou vakcínami Pfizer-BioNTech a Moderna COVID-19, měla „minimální práh“ pro integritu mRNA „asi 70 %“ stanovenou.

Zpráva uvádí:

„Účinnost produktu závisí na expresi dodané RNA, která vyžaduje dostatečně intaktní molekulu RNA.“

V odpovědi na Korakianitiho e-mail ze dne 24. listopadu 2020 Veronika Jekerle, vedoucí oddělení kvality léčiv EMA, popsala tyto obavy jako součást „řady větších obav, které přetrvávají, které se týkají přínosu/rizika vakcíny a účinnosti či bezpečnosti“.

Jekerle řekl, že tyto obavy sdílí většina členských států EU.

Jekerle však naznačil, že „schválení by mohlo být možné do konce roku, pokud budou vyřešeny tyto obavy + GMP [správná výrobní praxe].“

Ve zjevném rozporu, možná odrážejícím změnu postoje od EMA, e-mail od Cavaleriho z 23. listopadu 2020 uvádí: „...**problém obsahu mRNA není považován za důležitý.**“

Stejný e-mail také silně naznačoval, že FDA to cítí stejně, protože Cavaleri napsal, že „ze strany FDA nebyl velký zájem“.

E-mail od Jekerleho z 25. listopadu 2020 **potvrdil nezájem několika regulačních agentur, včetně FDA, o otázku integrity mRNA.**

Jekerle napsal:

„FDA a Health Canada [HC] uvedly, že bezpečnostní obavy spojené s variabilními typy mRNA/proteinu jsou spíše teoretického charakteru...“

FDA/HC/EMA souhlasily s tím, že sladění specifikací integrity % mRNA je kritické, aby se zabránilo tomu, že jedna oblast [sic] obdrží veškerý suboptimální materiál... Specifikace by měly být klinicky kvalifikované.“

Zdá se, že výše uvedená pasáž naznačuje, že **určité šarže vakcíny by byly „suboptimální“ kvůli této nesrovnalosti v integritě mRNA.**

Jekerleho e-mail z 25. listopadu 2020 také odhalil další potenciální bezpečnostní obavy – konkrétně, že „žadatel právě dnes informoval FDA a nás/MHRA o problému s viditelnými částicemi v lékovém produktu (zdá se, že jde o složky lipidových nanočástic).“

Jinými slovy, společnost Pfizer, „žadatel“, oznámila své obavy regulačním orgánům až 25. listopadu 2020 – **těsně předtím, než regulační orgány USA, Spojeného království a EU udělily společnosti Pfizer nouzové a podmíněné schválení.**

MHRA schválila vakcínu Pfizer dne 2. prosince 2020.

Zdá se, že obavy ohledně nesrovnalostí v integritě mRNA nebyly vyřešeny změnou příslušného produktu, ale změnou specifikace pro přijatelnou integritu RNA. Uniklá powerpointová prezentace odkazující na schůzku mezi EMA a Pfizer 26. listopadu 2020, která se konala jen den po Jekerleho e-mailu, zní:

„...my [EMA] revidujeme specifikaci integrity RNA pro léčivou látku na $\geq 60\%$, pro uvolňování léčiva na $\geq 55\%$ a pro trvanlivost léčiva na $\geq 50\%$.“

Major Objection #2 (Comparability)

2. Comparability between clinical and commercial material has not yet been demonstrated, which raises uncertainties about consistency of product quality and hence uncertainties as regards product safety and efficacy of the commercial product. Significant differences between batches manufactured by DS Process 1 and 2 are observed for the CQA mRNA integrity. In addition, the characterisation of BNT162b2 DS is currently not found acceptable in relation to this quality attribute. This is especially important considering that the current DS and DP acceptance criteria allows for up to 50% fragmented species. Therefore, the dossier should be updated with additional characterisation data on mRNA integrity in sections 3.2.S.2.6 (comparability) and 3.2.S.3 of the dossier.

Response:

A comprehensive drug substance comparability study was performed and summarized in roll #2 of the MAA, which includes updated data in 3.2.S.2.6. In addition, we are revising the RNA integrity specification for drug substance to $\geq 60\%$, drug product release to $\geq 55\%$, and drug product shelf life to $\geq 50\%$. The sponsor agrees to update the 3.2.S.3 section with additional characterization data concurrent with the establishment of primary/working reference material.

Tyto změny byly provedeny navzdory skutečnosti, že stejný snímek zmiňoval „**nejistoty ohledně bezpečnosti produktu a účinnosti komerčního produktu**“.

Další snímek ve stejné prezentaci uvádí:

„Zkrácené a modifikované druhy RNA by měly být považovány za kontaminanty související s produktem. Kromě toho by se měla řešit možnost přeložených proteinů jiných než zamýšlený spike protein (S1S2) vyplývající ze zkrácených a/nebo modifikovaných druhů mRNA a měly by být poskytnuty relevantní údaje o charakterizaci proteinů pro převládající druhy, jsou-li k dispozici.“

Major Objection #2 (Comparability)

- a.) Truncated and modified RNA species should be regarded as product-related impurities. Even though two methods, namely agarose gel electrophoresis and capillary gel electrophoresis (CGE), have been applied to determine RNA integrity of BNT162b2 DS, no characterisation data on truncated forms is presented. Results obtained on RNA integrity by CGE and agarose gels should be included in the characterisation section (3.2.S.3). The truncated forms should be sufficiently characterised, i.e. they should be described, and it should be discussed if the fragmented species are expected to be similar between batches. In addition, the possibility of translated proteins other than the intended spike protein (S1S2), resulting from truncated and/or modified mRNA species should be addressed and relevant protein characterization data for predominant species should be provided, if available.

Response:

- Fragments have been observed in all toxicology, clinical, and representative commercial supply drug substance from Process 1 and Process 2
 - Expected product impurity from incomplete in vitro transcription and are confirmed to be RNA
 - Most abundant fragment species are 1500-3500 nucleotides in length
 - Extensive oligonucleotide mapping data are provided in the revised 3.2.S.2.6 comparability – no significant differences observed
- Fragmented species observed by CGE are expected to be comprised of truncated transcripts that include the 5' region of BNT162b2 but lack the 3' region and poly(A) tail

Confidential

Farmaceutičtí manažeři lobují za rychlé schválení

Uniklé dokumenty odhalily intenzivní lobbování ze strany předních farmaceutických a politických osobností ve prospěch rychlého schválení vakcíny, přestože odborníci EMA věří, že je zapotřebí důkladnější vědecké posouzení vakcíny Pfizer-BioNTech.

Například další e-mail od Cavaleriho konkrétně zmiňuje **přímý lobbing společnosti Pfizer u Dr. Petera Markse, ředitele Centra pro biologické hodnocení a výzkum FDA.**

Cavaleri napsal:

„Generální ředitel společnosti Pfizer lobboval u Petera Markse a řekl mu, že EMA chce data dříve!“

Stejný e-mail zmínil, že „**kolegové**“ v EMA „**tvrdě tlačí na zkrácení časové osy pro testování vakcíny Pfizer.**“

Podle Trial Site News by takové lobování „mohlo být interpretováno jako vysoce kontroverzní“.

„Zjevný přístup společnosti Pfizer k federálním regulačním orgánům přinejmenším vyvolává závažné otázky,“ uvedl Trial Site News a „otevřít možnost znepokojivých propleteností mezi průmyslem a údajně nezávislou vědeckou federální agenturou.“

Zprávy ze zkušebního webu také odkazovaly na **nezávislé poslance EP, kteří v únoru 2022 vyzvali von der Leyenovou, aby odstoupila poté, co vyšlo najevo, že si vyměnila soukromé textové zprávy s Bourlou.**

Zatímco „byla zveřejněna jen malá část těchto textů“, podle Trial Site News, „**ty, které byly zveřejněny, odhalily, že jednostranně vyjednala části panevropské dohody o vakcíně s Bourtou přes sérii SMS!**“

Ohodnoťte tento příspěvek!

 [Celkem: 10 Průměrně: 5]