

20.5.2022

# Studie bezpečnosti covid vakcíny byla fraška. Pfizer testuje rovnou na lidech.

SPOLEČNOST, ZAHRANIČÍ ADE, koronavirus, lež, Pfizer, statistika, testy, vakcína



Jediná studie efektivity v rámci **preklinického programu Pfizer** byla provedena na opicích, mimochodem se jednalo z nějakého důvodu **POUZE** o samce, kdy šest opic bylo naočkováno vakcínou a tři byly neočkované v kontrolní skupině. Pak jim všem sprejem aplikovali virus covidu přímo do nosu a do krku, kdy měli následně prokazatelně měřitelné hodnoty

virové RNA v plicích. **U žádné z opic se nerozvinuly klinické příznaky onemocnění Covid-19.** Z tohoto Pfizer usoudil, že jejich vakcíny nezpůsobují **ADE** syndrom neboli Antibody Dependence Enhancement Syndrom – přehnanou imunitní odpověď lidského organismu. Velmi zajímavě pojatá a zpracovaná preklinická studie, nemyslíte? Jestli vám to přijde jako další pokračování nesmyslného a skandálního hororu, tak se na něj podívejme trochu více a detailněji.

– 1 –

Sasha Latypová v rámci online prezentace pro MD4CE (Medical Doctors for Covid Ethics) odhaluje alarmující skutečnosti z dokumentů společnosti Pfizer, které americký soud nařídil Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) **průběžně zveřejňovat**. FDA původně požadoval 75 let na zveřejnění těchto informací. Soud jim na to dal jen několik měsíců. Informace uvedené v prezentaci tak pocházejí jak z **uvolněných dokumentů** společnosti Pfizer, tak ze složky uvolněné tzv. „Judicial Watch“ čítající na 450 stran různých dokumentů. Jedná se o dokumenty, které Pfizer použil při schvalování Covid „vakcín“ u FDA jako výsledky studie preklinické bezpečnosti. Studie bezpečnosti jsou podstatným a velmi důležitým aspektem právě preklinické fáze, protože bezpečnosti vakcín se věnuje nejvíce pozornosti právě v této fázi testování na zvířatech a pak se bezpečností ještě zabývá pro jistotu na samotném začátku klinických testů – tj. v rámci testování na lidech. **Další studie bezpečnosti se potom již v dalších fázích neprovádí.**

**UŽ JSI DOSTALA  
VAKCÍNU PROTI  
COVIDU?**



**NE, JEŠTĚ  
NESKONČILY TESTY  
NA LIDECH...**



1

Provedl Pfizer nějaké studie bezpečnosti?

Preklinické studie společnosti Pfizer použité pro přezkoumání a schválení přípravku Comirnaty Injekcí FDA. Získáno na základě FOIA (Zákona o svobodném přístupu k informacím), Březen 2022

– 2 –

Sasha: Nejprve bych ráda poukázala na skutečnost, že to nebylo o tom, že by Pfizer a FDA neznaly veškerá rizika, která by mohla potenciálně existovat. Bylo jim to oběma velmi dobře známo! Jistě víte, že genová terapie byla studována po mnoho let, sama jsem to při své profesní práci viděla před minimálně deseti lety. Od června 2015 existoval manuál FDA, který se speciálně věnoval problematice genových terapií a je to jeden z nejděsivějších manuálů, které jsem za svůj profesní život viděla. Kvůli závažným rizikům, stejně tak jako v něm již popsaným praktickým zkušenostem, kdy v rámci jiných klinických testů pro genové terapie došlo při klinických testech ke dvěma úmrtím a u ostatních účastníků k trvalému invalidnímu zdravotnímu poškození, což silně otřásl celým farmaceutickým průmyslem, je manuál velmi dlouhý a velmi detailní. Na obrázku v prezentaci vidíte vypsaná veškerá možná rizika. Pokud bych byla investorem a znala tento manuál, tak bych nikdy neinvestovala ani korunu do klinických zkoušek (na lidech). Tyto výzkumy však byly financovány již spoustu let, a to s tak špatnými výsledky, že je jejich další a další financování opravdu velmi podezřelé.

## FDA a Pfizer **znaly** veškerá rizika!

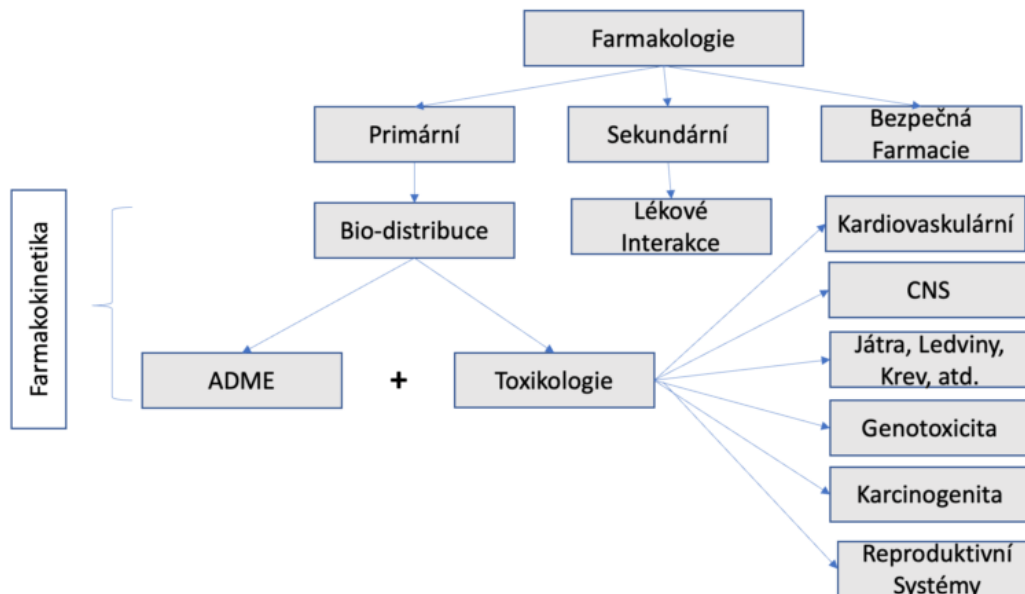
- FDA Manuál pro produkty tzv. genových terapií (červen 2015) varuje před závažnými riziky použití genových terapií:
  - Potenciál pro multi-orgánová selhání a smrt
  - Potenciál pro vznik nádorů/vznik rakoviny
  - Potenciál pro prodlouženou nekontrolovatelnou aktivitu po jednorázovém podání
  - Imunogenetika jako riziko (autoimunita)
  - Nekontrolovaná exprese genů
  - Migrace produktu do nežádoucích systémových orgánů
  - Možnost vylučování: vylučování/vylučování virových částic, které by mohly být přeneseny na jiné osoby.
  - Studie na zdravých dobrovolnících se obecně nedoporučují z důvodu možných závažných rizik.

Tyto produkty byly "normálním" regulačním postupem NESCHVALITELNÉ. Krize byla jediným způsobem, jak je prosadit na trhu.

– 3 –

Takto vypadá shrnutí jednotlivých částí tzv. preklinického programu pro vývoj nového léku. Pokud Vás u genových terapií podle manuálu upozorňuje FDA na rizika karcinogenity, genotoxicity, či na možná poškození reprodukčních orgánů, tak se takové testy MUSÍ udělat.

### Shrnutí typického preklinického programu pro nový lék



3

– 4 –

Čím se farmakokinetika zabývá je vidět z tohoto obrázku:

## Co je Farmakokinetika?

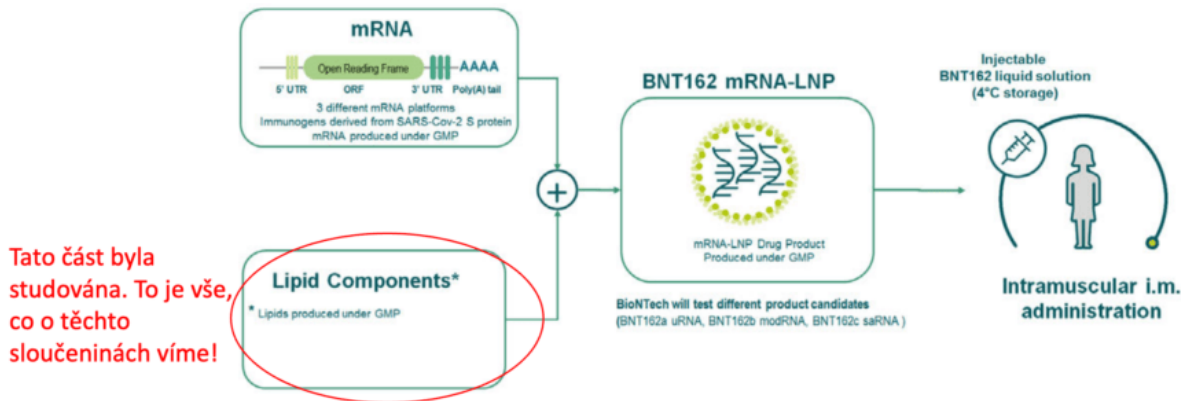
- Farmakokinetika jako obor studuje pohyb léčiv/biologických látek v těle a působení organismu na léčivo:
  - Kde v těle je látka distribuována?
  - V jakých koncentracích?
  - Jaký je časový průběh?
  - Jak je metabolizována?
  - Jak se vylučuje?
  - Jak je kontrolovatelná (nadměrná/podměrná expozice)?
  - Jaké je terapeutické rozmezí: nejnižší hranice terapeutického přínosu a nejvyšší hranice expozice, při které se zabrání nežádoucím účinkům?
  - Odůvodnění pro volby dávky?

4

– 5 –

Pfizer se ve své nekonečné moudrosti rozhodl studovat POUZE nano-lipidové částice. Vůbec ho nezajímalo, že nano-lipidová částice bude obsahovat mRNA „náklad“, který bude uzavřen právě v těchto nano-lipidových částicích. To je opravdu skandální. Jak toto může s vážnou tváří udělat? A samozřejmě, aby toho nebylo málo, tak navíc redigovali ve studiích vše o nano-lipidových částicích. Označují je jen jako „novel lipids“, ale žádná jejich specifikace tam není viditelná. Je to kompletně redigováno ve všech dokumentech. Co to bylo ve skutečnosti za nano-lipidové částice – tak to nikdo z redigovaných dokumentů jednoduše nepozná.

# Společnost Pfizer provedla farmakokinetické studie POUZE pro lipidy dodávající nanočástice



Zdroj: BioNTech brožura pro vyšetřovatele, Srpen 2020

5

– 6 –

Takže Pfizer se rozhodl v rámci preklinické studie zkoumat pouze nano-lipidové částice. Již teď japonská studie bio distribuce, kterou Pfizer v Japonsku pro japonské regulační orgány dělal, spolehlivě prokazuje, že vakcína nezůstává POUZE v deltovém svalu tak, jak nám ve svých prohlášeních Pfizer, média a různí odborníci lhali! Studie potvrzuje, že se genová terapie dostává úplně všude, do každého orgánu v těle. Pfizer zde ale testuje POUZE nano-lipidové částice. Jejich odůvodnění toho, proč nestudovali také aktivní mRNA složku, což je v podstatě toxin pro lidské tělo, u kterého nelze zajistit přesné dávkování v těle, protože jej tělo produkuje zcela nekontrolovatelně v každém orgánu těla, a jejich odůvodněním bylo, že WHO manuál z let 2005 a 2014 nepožaduje provádění farmakokinetických studií pro vakcíny. Mezi vakcínou a genovou terapií jsou však velmi podstatné rozdíly. A FDA to tak nechalo.

### 2.4.3. PHARMACOKINETICS

#### 2.4.3.1. Brief Summary

Assessment of the ADME profile of BNT162b2 (BioNTech code number BNT162, Pfizer code number PF-07302048) included evaluating the PK and metabolism of two novel lipid excipients (ALC-0315 and ALC-0159) in the LNP and potential biodistribution of BNT162b2 using luciferase expression as a surrogate reporter. The luciferase reporter was used as it was a readily available reporter that has been widely used to develop an understanding of protein/organ expression (Chen et al, 2020; Elia et al, 2020; Fukuchi et al, 2020; Hassett et al, 2019; Truong et al, 2019; Barry et al, 2012; Jeon et al, 2006). An intravenous rat PK study, using LNPs with the identical lipid composition as BNT162b2, demonstrated that ALC-0315 and ALC-0159 distribute from the plasma to the liver. While there was no detectable excretion of either lipid in the urine, the percent of dose excreted unchanged in feces was ~1% for ALC-0315 and ~50% for ALC-0159.

The biodistribution of BNT162b2 was evaluated using luciferase expression as a surrogate reporter in BALB/c mice. Mice were administered a luciferase expressing modRNA formulated like BNT162b2, with the identical lipid composition. Luciferase expression was measured in vivo following luciferin application. Luciferase expression was identified at the injection site at 6 hours after injection and was not detected after 9 days. Expression in the liver was also present to a lesser extent at 6 hours after injection and was not detected by 48 hours after injection. The distribution was also examined in male and female Wistar Han rats using LNPs with a comparable lipid composition to BNT162b2 but with a surrogate luciferase RNA and containing trace amounts of radiolabeled [<sup>3</sup>H]-CHE, a

non-exchangeable, non-metabolizable lipid marker. The greatest mean concentration of LNP was found remaining in the injection site in both sexes. Total recovery (% of injected dose) of LNP outside the injection site was greatest in the liver and was much less in the spleen, adrenal glands, and ovaries.

The in vitro metabolism of ALC-0315 and ALC-0159 was evaluated in blood, liver microsomes, S9 fractions, and hepatocytes from mice, rats, monkeys, and humans. The in vivo metabolism was examined in rat plasma, urine, feces, and liver samples from the PK study. Metabolism of ALC-0315 and ALC-0159 appears to occur slowly in vitro and in vivo. ALC-0315 and ALC-0159 are metabolized by hydrolytic metabolism of the ester and amide functionalities, respectively, and this hydrolytic metabolism is observed across the species evaluated.

Společnost Pfizer, CDC a FDA opakovaně lhaly o tom, že "vakcína zůstává v místě vpichu". Látka se zjevně dostává do jater, sleziny, vaječníků a dalších orgánů.

Přesto nebyly provedeny žádné bezpečnostní farmakologické studie, a proto nemáme žádné znalosti o bezpečnostních mezích!

Approved On: 08-Feb-2021 15:26 (GMT)

6

- 7 -

Nikdo se nad ničím nepozastavil. Nikdo netlačil na Pfizer. Nikdo neřekl Pfizeru tento produkt by v roce 2005 nebyl kvalifikován jako vakcína, a teď tam spadá jen proto, protože se minulý rok změnila definice vakcíny. V minulosti genové terapie byly produkty patřící do kategorie velmi složité a obávané pro jejich vývoj. A najednou změníme definici a nepotřebujeme farmakokinetické studie.

090177e1962c108d\Appro

In Study 20256434, female rats were administered 4 total IM doses of BNT162b2 (V9) 21 and 14 days prior to mating and on GD9 and GD20. Serum samples were collected from females prior to vaccine administration, just prior to mating (M0), at the end of gestation (GD21), and at the end of lactation (LD21) and offspring (fetuses on GD21 and pups on PND21). Sera were analyzed for SARS-CoV-2 neutralizing antibodies. After immunization, SARS-CoV-2 neutralizing titers were detected in all maternal females as well as in their offspring (fetuses and pups). SARS-CoV-2 neutralizing antibody titers were not observed in animals prior to vaccine administration or in saline-administered control animals.

CONFIDENTIAL

Page 13

FDA-CBER-2021-4379-0000676

BNT162b2  
Module 2.4. Nonclinical Overview

Obtained via FOIA by Judicial Watch, Inc.

#### 2.4.2.2. Secondary Pharmacodynamics

No secondary pharmacodynamics studies were conducted with BNT162b2.

#### 2.4.2.3. Safety Pharmacology

No safety pharmacology studies were conducted with BNT162b2 as they are not considered necessary for the development of vaccines according to the WHO guideline (WHO, 2005).

#### 2.4.2.4. Pharmacodynamic Drug Interactions

Nonclinical studies evaluating pharmacodynamic drug interactions with BNT162b2 were not conducted as they are generally not considered necessary to support development and licensure of vaccine products for infectious diseases (WHO, 2005).

- Injekce mRNA nesplňují definici vakcíny podle WHO z roku 2005.
- Čím je technologie novější, tím přísnější hodnocení bezpečnosti by mělo být použito (a v minulosti bylo také takto FDA vyžadováno).
- V USA schvaluje léky FDA, nikoli WHO. Přesto se FDA proti tomuto nesmyslnému tvrzení neprosadila.

7

No a to, proč tvrdím, že Pfizer v rámci studie bezpečnosti nestudoval aktivní mRNA spike protein kódující látku, je fakt, že do pro nás neznámých nano-lipidových částic dali mRNA luciferázy, to je protein, který umožňuje světluškám svítit a studii bio-distribuce/bezpečnosti udělali pouze s mRNA luciferázy a nikoli s mRNA toxického spike proteinu. Z tohoto pohledu Pfizer neudělal žádné studie bezpečnosti ohledně produktu uvedeného na trh a regulační orgány to zcela ignorovaly.

BNT162b2  
Module 2.4. Nonclinical Overview

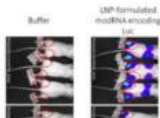
Pharmacokinetic studies have not been conducted with BNT162b2 and are generally not considered necessary to support the development and licensure of vaccine products for infectious diseases (WHO, 2005; WHO, 2014).

#### 2.4.3.4. Distribution

In an in vivo study (R-20-0072; Tabulated Summary 2.6.5.5A), biodistribution was assessed using luciferase as a surrogate marker protein, with RNA encoding luciferase formulated like BNT162b2, with the identical lipid composition. The LNP-formulated luciferase-encoding modRNA was administered to BALB/c mice by IM injection of 1 µg each in the right and left hind leg (for a total of 2 µg). Using in vivo bioluminescence after injection of luciferin substrate, luciferase protein expression was detected at different timepoints at the site of injection and to a lesser extent, and more transiently, in the liver (Figure 2.4.3-2. Distribution to the liver is likely mediated by LNPs entering the blood stream. The luciferase expression at the injection sites dropped to background levels after 9 days. The repeat-dose toxicity study in rats showed no evidence of liver injury (Section 2.4.4.3).

The biodistribution of the antigen encoded by the RNA component of BNT162b2 is expected to be dependent on the LNP distribution and the results presented should be representative for the vaccine RNA platform, as the LNP-formulated luciferase-encoding modRNA had the same lipid composition.

Figure 2.4.3-2. Bioluminescence Emission in BALB/c Mice after IM Injection of an LNP Formulation of modRNA Encoding Luciferase



**Farmakokinetika účinné látky nebo celého přípravku NEBYLA STUDOVÁNA**

**Nahradili účinnou látku irelevantní látkou (kódující luciferázu, nikoli protein spike) a tvrdí, že je "stejná" jako mRNA kódující spike!!!**

**Opakují: NIKDY NEBYLA ZKOUŠENA mRNA kódující SPIKE Z HLEDISKA BIODISTRIBUCE/BEZPEČNOSTI.**

8

Zde vidíte přehled toho, kam nano-lipidové částice doručily mRNA náklad a vyšlo z toho, že se mRNA dostala úplně všude. Zejména pak vysoké hodnoty mRNA exprese byly zaznamenány v hlavních orgánech těla. Koncentrace v tabulce uvedené jsou pro dobu do 48 hodin po aplikaci očkování u potkanů a je stále vidět, že se koncentrace mRNA neustále zvyšuje. Speciálně u samic, tam se koncentrace neustále zvyšují. U samců jdou sice koncentrace dolů, ale stejně i tak jsou velmi vysoké. Nemáme tušení, kdy tento proces exprese mRNA fakticky skončí. Stejně tak víme, že pokud i jen malé množství mRNA exprimuje v životně důležitých orgánech, jako je třeba srdce a víme to od německého emeritního patologa Dr. Burkharda, že tomu tak skutečně je, který tuto expresi mRNA na srdci ve svých studiích ukazoval, tak i velmi nízká

koncentrace mRNA může být katastrofická, až fatální. A to proto, protože Váš vlastní imunitní systém se pak pokusí napadnout Vaše srdce.

Page 25  
Test Facility Study No: 185350

**Table 2 Mean Concentration of Total Radioactivity in Whole Blood, Plasma and Tissues Following Single Intramuscular Administration of [H]-08-A01-C01 to Wistar Han Rats**

Target Dose Level: 50 µg mRNA/Animal; 1.29 mg Total Lipid/Animal

Results expressed as µg lipid equiv/g (mL)

Sample	0.25 min		1 h		2 h		4 h		8 h		24 h		48 h	
	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female
Adipose tissue	0.040	*0.073	0.050	0.149	0.070	0.182	0.093	0.163	0.116	0.069	0.126	0.042	0.129	0.232
Adrenal glands	0.302	*0.240	0.580	2.388	1.206	4.232	2.569	3.206	6.387	7.218	19.948	7.595	21.476	14.942
Bladder	0.049	*0.033	0.095	0.165	0.137	0.155	0.227	0.106	0.211	0.085	0.323	0.171	0.340	0.389
Bone (femur)	0.126	0.056	0.148	0.241	0.235	0.296	0.335	0.217	0.502	0.177	0.504	0.180	0.520	0.854
Bone marrow (femur)	0.761	*0.196	0.910	1.010	1.136	1.337	1.557	0.915	2.397	1.274	3.579	1.405	3.690	3.851
Brain	0.073	*0.016	0.083	0.117	0.143	0.133	0.155	0.075	0.101	0.045	0.090	0.047	0.083	0.052
Eyes	0.014	*0.006	0.027	0.043	0.046	0.058	0.095	0.038	0.088	0.030	0.129	0.052	0.127	0.097
Heart	0.419	*0.144	0.631	1.426	1.122	1.682	1.049	0.925	1.189	0.391	0.583	0.318	0.672	0.420
Injection site	219.940	36.566	587.670	199.950	529.210	93.144	619.850	56.227	299.590	125.930	267.170	122.540	268.770	61.088
Kidneys	0.511	0.271	0.630	1.692	1.124	2.967	1.033	0.814	0.837	0.342	0.504	0.348	0.482	0.368
Large intestine	0.017	*0.008	0.031	0.065	0.080	0.106	0.350	0.224	0.690	0.608	1.741	0.466	1.426	1.249
Liver	1.151	0.323	4.006	5.244	9.574	12.370	18.525	14.569	27.916	25.172	23.360	15.119	18.164	30.411
Lung	0.737	0.247	0.845	1.574	1.594	2.074	1.722	1.222	1.674	0.628	1.316	0.762	1.288	0.898
Lymph node (man)	0.090	*0.038	0.154	0.223	0.217	0.362	0.424	0.391	0.695	0.372	0.744	0.363	0.820	0.633
Lymph node (mes)	0.052	*0.048	0.095	0.196	0.229	0.831	0.441	0.536	0.649	0.729	1.106	0.863	1.057	1.675
Muscle	*0.029	0.012	0.039	0.082	0.067	0.100	0.075	0.130	0.101	0.091	0.098	0.092	0.280	0.104
Ovaries (females)	-	*0.104	-	1.339	-	1.638	-	2.341	-	3.088	-	5.240	-	12.261
Pancreas	0.125	0.037	0.153	0.261	0.423	0.404	0.361	0.398	0.349	0.239	0.396	0.320	0.587	0.611
Pituitary gland	0.537	*0.141	0.446	0.844	0.781	0.955	1.249	0.458	0.669	0.141	0.656	0.300	0.543	0.845
Prostate (males)	0.061	-	0.091	-	0.128	-	0.157	-	0.150	-	0.183	-	0.170	-
Salivary glands	0.114	*0.054	0.148	0.237	0.214	0.295	0.270	0.169	0.176	0.094	0.243	0.096	0.297	0.231
Skin	*0.016	0.010	0.028	0.387	0.054	0.263	0.085	0.204	0.122	0.116	0.195	0.118	0.209	0.297

Látka se zjevně dostává do nadledvinek, jater, sleziny, vaječnicků a kostní dřeně. Lymfatických uzlin a všech ostatních orgánů.

Koncentrace v játrech, slezině a vaječnicích u žen se po ukončení studie stále zvyšuje.

I malé množství mRNA/proteinu hrotu, exprimovaného v životně důležitých orgánech, může mít neznámé, možná katastrofální účinky.

Sample	0.25 min		1 h		2 h		4 h		8 h		24 h		48 h	
	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female
Small intestine	0.038	*0.021	0.194	0.247	0.471	0.481	0.919	0.838	1.525	1.033	1.878	0.726	1.630	1.314
Spleen	0.061	*0.024	0.072	0.122	0.166	0.172	0.375	0.124	0.168	0.044	0.121	0.048	0.162	0.062
Spleen	0.354	*0.313	2.140	2.801	5.255	10.213	8.945	11.646	24.434	19.747	22.819	17.341	19.550	27.155
Stomach	0.018	*0.015	0.039	0.091	0.104	0.126	0.186	0.101	0.410	0.126	0.222	0.081	0.235	0.195
Testes (males)	0.031	-	0.042	-	0.079	-	0.129	-	0.146	-	0.304	-	0.320	-
Thymus	0.106	*0.069	0.187	0.298	0.220	0.459	0.461	0.209	0.292	0.100	0.255	0.159	0.296	0.366
Thyroid	0.217	*0.093	0.391	0.680	0.575	1.109	1.097	0.604	0.781	0.307	0.820	0.335	1.344	0.655
Uterus (females)	-	*0.043	-	0.203	-	0.305	-	0.140	-	0.287	-	0.289	-	0.456
Whole Blood	3.003	0.926	2.809	5.928	4.028	6.773	3.400	2.698	2.000	0.628	1.274	0.544	0.535	0.305
Plasma	6.035	1.894	5.379	10.884	8.714	9.991	8.755	4.251	3.573	1.147	2.621	0.945	1.085	0.524
Blood/plasma ratio	0.48	1.15	0.49	0.54	0.46	0.64	0.42	0.60	0.56	0.55	0.49	0.57	0.50	0.58

\*Mean includes results calculated from data less than 30 cpm above background

- 10 -

Dále udělali studii toxicity, kdy nám neznámé nano-lipidové částice vstříkli potkanům přímo do krevního oběhu. Jistě si všichni pamatujete, jak nám všem tvrdili, že vakcína zůstává v deltovém svalu. Pokud by tomu tak bylo, tento pokus by jednoduše neprováděli. Nedával by smysl. Červený kříž sám publikoval své rozhodnutí, že nebude oddělovat krev očkovaných a neočkovaných, protože se genová terapie nedostane do krevního oběhu. A zde máme Pfizer, který studuje tuto možnost, takže učinili nitrožilní aplikaci. Takže udělali separátní studii, aby věděli, jak vakcína reaguje v krevním oběhu. Tuto studii ukončili po 300 hodinách, a jak vidíte jedna z nano-lipidových částic se stále v krevním oběhu vyskytuje ve velmi vysokých koncentracích a nikam nemizí. Žádné informace o tom, zda a kdy se to dostalo z jater.



## 2.4.3.3.2. Single-Dose Pharmacokinetics

An intravenous rat PK study (PF-07302048\_06Jul20\_072424; Tabulated Summary 2.6.5.3) was performed using LNPs containing surrogate luciferase RNA, with the identical lipid composition as BNT162b2. This study was conducted to explore the disposition of ALC-0315 and ALC-0159 that had reached the systemic circulation following IM administration; thus, the IV route was felt to be appropriate. The findings are depicted in Table 2.4.3-1 and Figure 2.4.3-1.

Table 2.4.3-1. PK of ALC-0315 and ALC-0159 in Wistar Han Rats After IV Administration of LNPs Containing Surrogate Luciferase RNA at 1 mg/kg

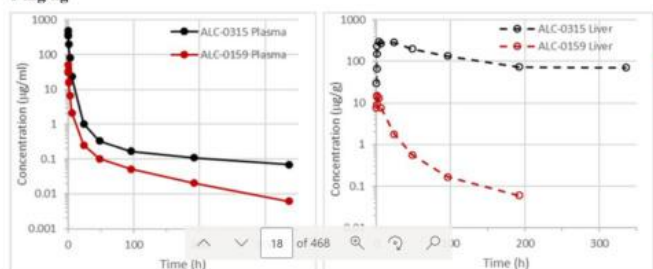
Analyte	Dose of Analyte (mg/kg)	Gender /N	T½ (h)	AUC <sub>inf</sub> (µg·h/mL)	AUC <sub>last</sub> (µg·h/mL)	Estimated fraction of dose distributed to liver (%) <sup>a</sup>
ALC-0315	15.3	Male/3 <sup>b</sup>	139	1030	1020	60
ALC-0159	1.96	Male/3 <sup>b</sup>	72.7	99.2	98.6	20

a. Calculated as highest mean amount in the liver (µg)/total mean dose (µg) of ALC-0315 or ALC-0159.  
b. 3 animals per timepoint; non-serial sampling.

Společnost Pfizer očekávala, že se injekce dostanou přímo do krevního oběhu.

Pomocné látky se ve velkém množství dostávají do jater, ale neexistuje žádná farmakologická bezpečnost ani žádné následné studie o hepatotoxicitě!

Figure 2.4.3-1. Plasma and Liver Concentrations of ALC-0315 and ALC-0159 in Wistar Han Rats After IV Administration of LNPs Containing Surrogate Luciferase RNA at 1 mg/kg



ALC-0315: po 300 hodinách od podání nedošlo k poklesu koncentrace. Žádné údaje o tom, zda a kdy se to dostalo z jater.

e1962c108d1Approved/Approved On: 08-Feb-2021 15:26 (GMT)

10

– 11 –

Tento obrázek nepotřebuje dalšího komentáře, sám o sobě je jeho obsah naprosto skandální. V zásadě to znamená, že regulační úřady po celém světě totálně selhaly ve své činnosti. V zásadě to zcela jasně prokazuje záměr a možná i úmysl, stejně tak jako plnou odpovědnost výrobce, protože neudělal vše, co by měl, aby zabránil škodám na zdraví i živostech, stejně tak jako to neudělaly regulační úřady po celém světě.

## Souhrn Farmakokinetiky (FK) pro přípravek Pfizer C-19 očkování:

- Společnost Pfizer se rozhodla studovat FK/distribuci pouze u nano-lipidového nosiče:
  - Ne všechny studie obsahovaly stejné složení nano-lipidů (některé je měly redigovány = nebylo možné poznat jaké byly použity).
  - Nebylo studováno, jak bude spike protein distribuován a exprimován a jakou toxicitu může způsobit.
  - Nebyl plně charakterizován časový průběh distribuce, zejména u žen.
  - Prokázaly se vysoké koncentrace lipidových nanočástic (které by nesly mRNA a exprimovaly toxický spike protein v hlavních orgánech) a pak se rozhodli je dále nestudovat.
- Regulační orgány nic z toho nepochybnily!

11

## – 12 –

V zásadě se Pfizer při výzkumu toxikologie u potkanů konstantně zabývá jinými verzemi produktu a pak výsledky jednotlivých verzí vydává za výsledky jednoho produktu a z nich pak dovozuje splnění podmínek pro schválení přípravku regulačními orgány. Navíc v balíku pro schválení přípravku byly celkem tři studie, z nichž dvě do podkladů ke schválení produktu nepatří, protože jsou díky odlišnostem schvalovaného produktu zcela irelevantní.

## Toxikologie: Studium škodlivých účinků látek

Toxicology – Studies with BNT162b2 variants					
38166	Repeat-dose toxicity	Wistar Han Rats	BNT162b2 (V8)	100 µg	Section 2.4.4.3
20GR142	Repeat-dose toxicity	Wistar Han Rats	BNT162b2 (V9)	30 µg	Section 2.4.4.3
20256434	Development and Reproductive Toxicity	Wistar Han Rats	BNT162b2 (V9)	30 µg	Section 2.4.4.6

Odlišné verze produktu

Preklinické studie

Pouze 1 studie byla provedena pro "správnou" verzi a v ověřených podmínkách, pojďme se ni podívat...

12

## – 13 –

Pokud potkan nejí, znamená to, že je velmi nemocný. U potkanů došlo ke snížení příjmu potravy, horečce, úbytku tělesné hmotnosti. Ze studie ani nevyplývá, jestli se potkani z tohoto stavu dostali nebo zemřeli. Pfizer to vše ignoroval s tím, že imunitní systém reaguje a vše bude v pořádku. Regulatorům to opět nevadilo.

## Pfizer tvrdí, že studie toxicity na potkanech neměla žádné systémové účinky

- 20% snížení příjmu potravy a zvýšení tělesné teploty (horečka), úbytek hmotnosti
- Klinické patologické změny odpovídající zánětu
- Zvýšení laboratorních parametrů, které se v době ukončení studie stále zvyšovaly!
  - 3x WBC, 7x neutrofilů, 3x monocytů, 13x LUC
  - 2,5x fibrinogen, 39x alfa1-kyselý glykoprotein, 71x alfa2 makroglobulin
- Zvýšení hmotnosti sleziny 1,5x
- Zvětšené drenážní lymfatické uzliny (na konci studie se neobnovily)
- Patologické nálezy v lymfatických uzlinách, játrech, slezině, kostní dřeni zaznamenány a ignorovány

Společnost Pfizer se toho všeho zřekla, protože "imunitní systém reaguje a bude to v pořádku".

13

– 14 –

Co je to bezpečná farmakologie je vidět z tohoto textu:

## Co je to bezpečná farmakologie?

- Bezpečná farmakologie zkoumá možné nežádoucí farmakodynamické účinky **nových léčivých přípravků** na fyziologické funkce ve vztahu k expozici v terapeutickém rozmezí a nad ním.
- Primární orgánové systémy (tzv. základní bateriové systémy) jsou:
  - Centrální nervový systém
  - Kardiovaskulární systém
  - Dýchací systém
- Sekundární orgánové systémy, které jsou předmětem zájmu, jsou:
  - Gastrointestinální systém
  - Ledvinový systém
  - Ostatní systémy, pokud je expozice zjištěna/známá
- Před expozicí člověka (tj. klinickými zkouškami fáze I) je nutné dokončit farmakologické studie bezpečnosti a regulační pokyny jsou uvedeny v ICH S7A a dalších dokumentech.
- **Farmakologické studie bezpečnosti jsou vyžadovány pro všechny složky nového léčivého přípravku. Zvláště důležité jsou pro nové patentované a nezveřejněné pomocné látky používané společností Pfizer - ALC-0315 a ALC-0159.**

14

– 15 –

Přesto, že Pfizer detekoval v rámci studie bio-distribuce expresi spike proteinu v různých orgánech po celém těle, rozhodl se, a to na základě již výše

zmíněného manuálu od WHO z roku 2005, a také dále na základě zřejmě zcela účelového a naprosto absurdního zařazení „genové terapie“ mezi „vakcíny“ samotnou WHO, neprovádět žádné další bezpečnostní farmakologické testy genotoxicity a karcinogenity, protože nejsou dle manuálu WHO vyžadovány. Přitom se nedávno v rámci švédské studie zjistilo, že mRNA se inkorporuje do DNA prostřednictvím reverzní transkripce! Taková záležitost a její dopady na zdraví člověka by se měly zcela jasně důkladně prošetřit a ne nad tím mávnout alibisticky rukou. Regulátoři na trhu opět neudělali svou práci.

## Společnost Pfizer prohlásila genotoxicitu a karcinogenitu za nepoužitelné na základě pokynů WHO.

### 2.4.4.4. Genotoxicity

No genotoxicity studies are planned for BNT162b2 as the components of the vaccine construct are lipids and RNA and are not expected to have genotoxic potential (WHO, 2005).

### 2.4.4.5. Carcinogenicity

Carcinogenicity studies with BNT162b2 have not been conducted as the components of the vaccine construct are lipids and RNA and are not expected to have carcinogenic or tumorigenic potential. Carcinogenicity testing is generally not considered necessary to support the development and licensure of vaccine products for infectious diseases (WHO, 2005).

Na základě nedávné studie\* bylo prokázáno, že mRNA se inkorporuje do DNA prostřednictvím reverzní transkripce.

*\*Intracelulární reverzní transkripce mRNA vakcíny Pfizer BioNTech COVID-19 BNT162b2 in vitro v lidské jaterní buněčné linii*

*Markus Aldén a spol., Katedra klinických věd, Lund Univerzita, 20502 Malmö, Švédsko*

15

– 16 –

Nedalo mi to, a podívala jsem se na manuál WHO z roku 2005, na který se Pfizer ve svých vyjádřeních odvolával. Ukázalo se, že Pfizer si velmi široce a zcela po svém interpretoval i samotný manuál WHO z roku 2005, protože manuál neříká kategoricky, že nemusíte dělat bezpečnostní farmakologické testy. Jen zmiňuje, že pokud máte k dispozici údaje z preklinických a/nebo klinických studií na lidech a ty naznačují, že vakcína má jiné účinky než imunitní systém (např. na funkci centrálního nervového systému, dýchacího systému, kardiovaskulárního systému či ledvin), měly by být do hodnocení toxicity zahrnuty bezpečnostní farmakologické studie. Pokud ale nemáte k dispozici žádná data nebo předchozí zkušenosti s obdobným produktem, pak jsou samozřejmě bezpečnostní farmakologické testy zcela běžně vyžadovány. Regulační úřady tak opět neplnily své kontrolní povinnosti.

## Co říkají pokyny WHO z roku 2005?

- 4.2.4 Safety pharmacology The purpose of safety pharmacology is to investigate the effects of the candidate vaccine on vital functions. If data from nonclinical and/or human clinical studies suggest that the vaccine (e.g. one based on specific toxoids) may affect physiological functions (e.g. central nervous system, respiratory, cardiovascular and renal functions) other than those of the immune system, safety pharmacology studies should be incorporated into the toxicity assessment. Useful information on this topic can be found in the Note for Guidance on safety pharmacology studies for human pharmaceuticals.

Pokud údaje z preklinických a/nebo humánních klinických studií naznačují, že vakcína má jiné účinky než imunitní systém (např. na funkci centrálního nervového systému, dýchacího systému, kardiovaskulárního systému či ledvin), měly by být do hodnocení toxicity zahrnuty bezpečnostní farmakologické studie.

© World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 927, 2005.  
Annex 1 WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines

16

– 17 –

To samé platí pro studie genotoxicity a karcinogenity, ty jsou samozřejmě vyžadovány u nových produktů. Minimálně měly být učiněny u částí jako jsou nano-lipidové částice, aktivní mRNA složka a dalších částí genové terapie, které jsou dle definice nové. Navíc nano-lipidové částice (obálky/pouzdra pro mRNA) ALC-0315 a ALC-0159 jsou schválené pro použití v rámci výzkumu, kdy jedna z těchto dvou částic NENÍ schválena pro lidské použití! Opět fatální selhání regulačních úřadů. A aby toho nebylo málo, tyto nano-lipidové částice jsou vyráběny technologickou firmou, nikoli farmaceutickou společností!

## Co říkají pokyny WHO z roku 2005? (pokračování)

- 4.2.3 Genotoxicity and carcinogenicity studies Genotoxicity studies are normally not needed for the final vaccine formulation. However, they may be required for particular vaccine components such as novel adjuvants and additives. If needed, the in vitro tests for mutations and chromosomal damage should be done prior to first human exposure. The full battery of tests for genotoxicity may be performed in parallel with clinical trials.
- Carcinogenicity studies are not required for vaccine antigens. However, they may be required for particular vaccine components such as novel adjuvants and additives.

Mohou však být vyžadovány pro určité složky vakcíny, jako jsou nové adjuvans a aditiva.

Mohou však být vyžadovány pro konkrétní složky vakcíny, jako jsou nové adjuvans a aditiva.

Tyto studie jsou vyžadovány u nových produktů. Minimálně jsou vyžadovány pro nové, patentované a nezveřejněné pomocné látky ALC-0315 a ALC-0159.

17

– 18 –

Stejně tak Pfizer neshromáždil žádné údaje o kardiovaskulární bezpečnosti. Prohledala jsem celý balík dokumentů podaný k FDA pro podmíněčné schválení a ohledně kardiovaskulární bezpečnosti tam nic nebylo. To, že někdo neudělá bezpečnostní studii kardiovaskulárního systému, neznamená, že mu genová terapie nebude činit problémy!

### Společnost Pfizer v preklinických studiích neshromáždila žádné údaje o kardiovaskulární bezpečnosti.

- "Kardiovaskulární" není v celém balíčku (450 stran) zmíněno ani jednou.
- "Srdeční" je zmíněno 2krát při popisu odběru vzorků tkání ve studiích na potkanech. Nebylo provedeno žádné posouzení dopadu na jakoukoli srdeční funkci.
- Společnost Pfizer neprovedla (nebo neuvedla) žádné informace o možném dopadu na srdeční funkce a jednoduše sdělila FDA, že hodnocení kardiovaskulární bezpečnosti se na jejich výrobek nevztahuje.

• **Absence důkazů není důkazem jejich neexistence!**

18

– 19 –

A nyní z jejich post marketingové bezpečnostní studie vidíme, že kardiovaskulární problémy byly hlavní příčinou úmrtí, speciálně v okamžitých případech úmrtí. V únoru bylo zaznamenáno ve VAERS cca 200 úmrtí a medián doby úmrtí po aplikaci byl menší než 24 hodin. Je to až neuvěřitelné, že nikdo neudělá bezpečnostní studie, pak jdou s přípravkem rovnou na trh, 200 lidí jen v únoru zemře a nikdo s tím opět nic neudělá!

### Z vlastní zprávy společnosti Pfizer o farmakovigilanci

Počet úmrtí na kardiovaskulární onemocnění prudce vzrostl hned po zavedení hromadného očkování (údaje za 2 měsíce, únor 2021).

090177e196ea1800ApprovedApproved On: 30-Apr-2021 09:26 (GMT)

Table 7. AESIs Evaluation for BNT162b2

AESIs <sup>a</sup> Category	Post-Marketing Cases Evaluation <sup>b</sup> Total Number of Cases (N=42086)
<b>Anaphylactic Reactions</b> <i>Search criteria: Anaphylactic reaction SMQ (Narrow and Broad, with the algorithm applied), selecting relevant cases according to BC criteria</i>	Please refer to the Risk 'Anaphylaxis' included above in Table 4.
<b>Cardiovascular AESIs</b> <i>Search criteria: PTs Acute myocardial infarction; Arrhythmia; Cardiac failure; Cardiac failure acute; Cardiogenic shock; Coronary artery disease; Myocardial infarction; Postural orthostatic tachycardia syndrome; Stress cardiomyopathy; Tachycardia</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Number of cases: 1403 (3.3% of the total PM dataset), of which 241 are medically confirmed and 1162 are non-medically confirmed;</li> <li>Country of incidence: UK (268), US (233), Mexico (196), Italy (141), France (128), Germany (102), Spain (46), Greece (45), Portugal (37), Sweden (20), Ireland (17), Poland (16), Israel (13), Austria, Romania and Finland (12 each), Netherlands (11), Belgium and Norway (10 each), Czech Republic (9), Hungary and Canada (8 each), Croatia and Denmark (7 each), Iceland (5); the remaining 30 cases were distributed among 13 other countries;</li> <li>Subjects' gender: female (1076), male (291) and unknown (36);</li> <li>Subjects' age group (n = 1346): Adult<sup>c</sup> (1078), Elderly<sup>d</sup> (266) Child<sup>e</sup> and Adolescent<sup>f</sup> (1 each);</li> <li>Number of relevant events: 1441, of which 946 serious, 495 non-serious; in the cases reporting relevant serious events;</li> <li>Reported relevant PTs: Tachycardia (1098), Arrhythmia (102), Myocardial infarction (89), Cardiac failure (80), Acute myocardial infarction (41), Cardiac failure acute (11), Cardiogenic shock and Postural orthostatic tachycardia syndrome (7 each) and Coronary artery disease (6);</li> <li>Relevant event onset latency (n = 1209): Range from &lt;24 hours to 21 days, median &lt;24 hours;</li> </ul>

CONFIDENTIAL  
Page 16

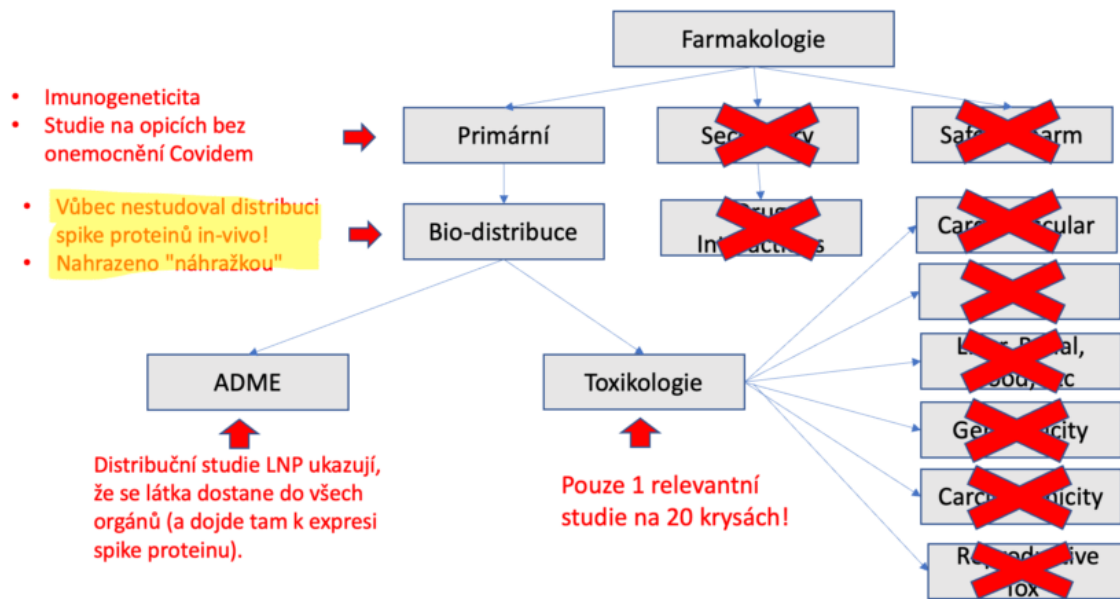
FDA-CBER-2021-5683-0000069

19

– 20 –

Abyste si udělali představu o tom, co v rámci preklinického testování (testování na zvířatech) Pfizer udělal a neudělal, a jak to vůbec nevadí regulačním orgánům, podívejte se, jak moc pečuje o Vaše zdraví Pfizer, regulační úřady, média, politici a většina lékařské obce a rádoby odborníci.

## Souhrn neexistujícího preklinického testovacího programu společnosti Pfizer

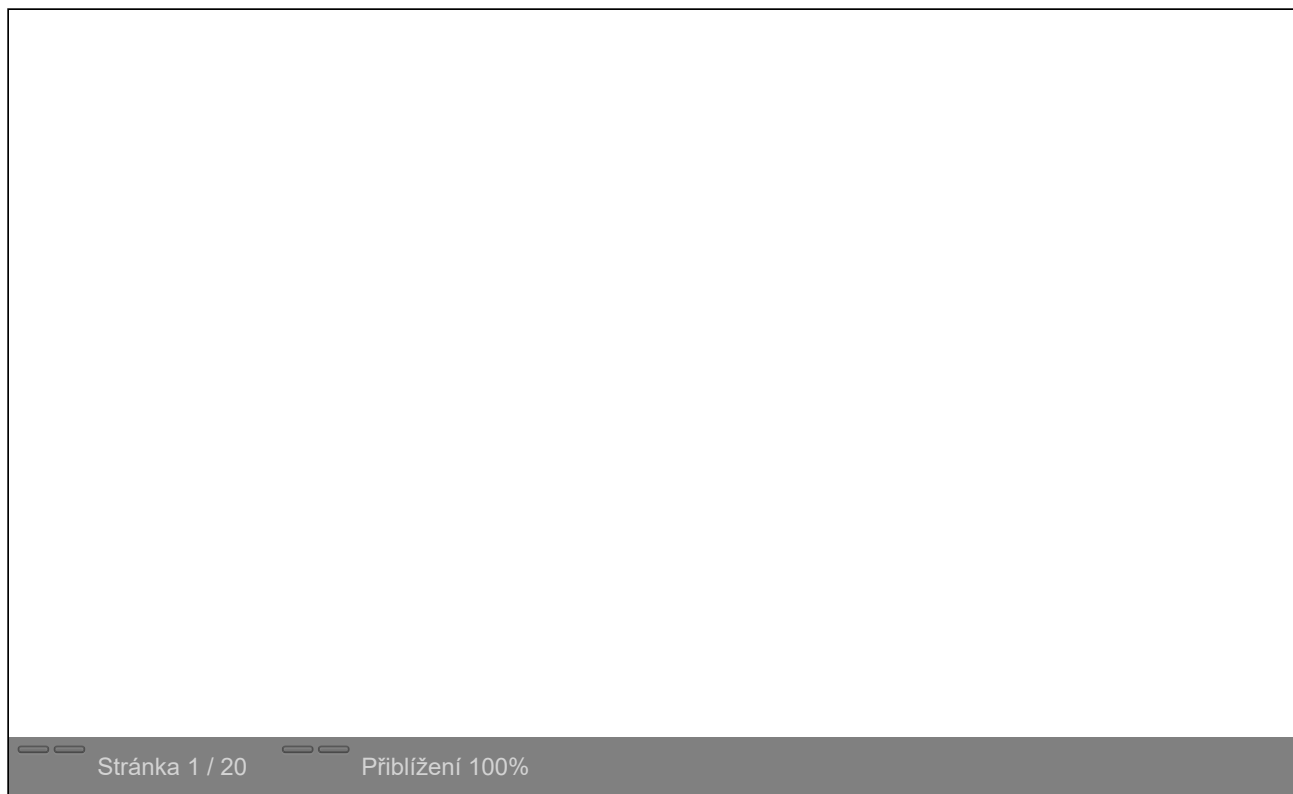


20

Všichni se zaklínají EBM – Evidence Based Medicine – tj. medicínou postavenou na důkazech. Jenom papouškují to, co jim farmaceutické firmy řeknou. Jedná se o největší zločin a experimenty na lidech. Vy, kteří jen slepě (s důvěrou v tyto instituce a loutky) přijímáte jejich nařízení jste BOHUŽEL součástí celospolečenského problému. Podvedli vás a podvedou vás znovu. Budou vám lhát a vy jim budete chtít stále věřit. A tak to bude, dokud většina z nás nezemře. Co uděláte na podzim, až spustí další globální pandemii? Co budete dělat až bude o nás a o našich životech rozhodovat globální vláda WHO (Světová Zdravotnická Organizace). Co budete dělat, až vám možná bude zima, možná nebude elektřina, pohonné hmoty a ještě k tomu možná nebude co jíst tak, jak je tomu právě teď v Číně a na Srí Lance?

**Provedl Pfizer nějaké zkoušky bezpečnosti? (PDF prezentace):**





Česká verze prezentace [ZDE](#)  
Anglická verze prezentace [ZDE](#)

Zdroj: [Pfizer – Preklinická studie bezpečnosti Covid vakcíny](#)

*Publikujeme bez výslovného svolení autorů překladu v dobré víře i úmyslu rozšířit myšlenky a názory, se kterými se web Nespokojený ztotožňuje.*