Evropský regulační orgán potvrdil, že společnost BioNTech neupozornila na sekvenci DNA ve vakcíně proti covidu-19

ET epochtimes.cz/2023/11/08/evropsky-regulacni-organ-potvrdil-ze-spolecnost-biontech-neupozornila-na-sekvenci-dna-ve-vakcine-proti-covidu-19

8. listopadu 2023

EU

Zdravotnický pracovník připravuje dávku vakcíny Pfizer BioNTech COVID-19 na snímku ze souboru. (Ezra Acayan/Getty Images)

Zachary Stieber

8. 11. 2023

> **Regulační orgán tvrdí, že fragmenty, které sekvence zanechala, jsou v přijatelné míře.**

Evropský regulační orgán potvrdil, že společnost BioNTech, partner společnosti Pfizer, neupozornila na sekvenci DNA ve své vakcíně proti onemocnění covid-19.

„Zatímco v původní žádosti o registraci vakcíny Comirnaty byla uvedena úplná sekvence DNA plazmidového výchozího materiálu, žadatel výslovně nezdůraznil sekvenci SV40," uvedla Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) v e-mailové komunikaci s deníkem *The Epoch Times*.

Tento e-mail přišel poté, co úřad kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada sdělil deníku *The Epoch Times*, že očekává, že zadavatelé uvedou sekvence, jako je zesilovač DNA viru Simian 40 (SV40), ale že společnosti Pfizer a BioNTech tak neučinily.

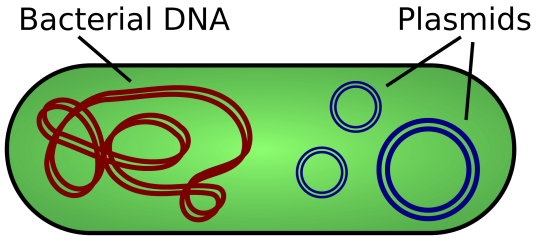
Společnosti BioNTech a Pfizer na žádosti o komentář nereagovaly.

Společnost BioNTech nezdůraznila zahrnutí zesilovače do své vakcíny, protože „byl považován za nefunkční část plazmidu“, uvedla EMA. „Od té doby tuto informaci [společnost BioNTech] v reakci na otázky vznesené agenturou EMA upřesnila.“

EMA uvedla, že části sekvence SV40 jsou „běžně přítomné v plazmidech používaných pro výrobu biologicky aktivních látek“, ale ani úřady, ani společnost BioNTech nebyly schopny říci, proč se sekvence stala součástí očkovací látky.

Dr. Robert Malone, odborník na vakcíny, jehož práci společnost Pfizer citovala, řekl deníku *The Epoch Times*, že „není žádný důvod“ pro zařazení této sekvence do očkovací látky. Naléhal také na americké regulační orgány, aby vakcínu stáhly, ty jeho žádost odmítly.

Plazmidová DNA ve vakcínách



Plazmid (též plasmid) je malá, většinou kruhová molekula DNA schopná replikace, která se přirozeně vyskytuje v cytoplazmě některých bakterií, archebakterií, méně obvykle i u eukaryot. Jedna bakteriální buňka může (v laboratorních podmínkách) obsahovat až několik stovek či vzácně až 3 000 molekul plazmidů. *Zdroj: Genové inženýrství, Vondrejs a Storchová (1997)*

Při výrobě mRNA vakcín se používá plazmidová DNA, která by měla být před uvolněním konečného produktu k distribuci odstraněna na

úroveň, která je nižší než prahová hodnota stanovená zdravotnickými regulačními orgány.

Sporná tvrzení

Podle EMA jsou sekvence DNA, včetně sekvence SV40, během výrobního procesu „rozloženy a odstraněny“.

„Fragmenty sekvence SV40 mohou být přítomny pouze jako zbytkové nečistoty ve velmi nízkých hladinách, které jsou rutinně kontrolovány,“ tvrdí EMA.

Agentura neposkytla žádné důkazy na podporu tohoto tvrzení.

„Podle nejlepších nezávislých odhadů je v každé dávce 100-200B fragmentů plazmidu,“ uvedl v e-mailu pro *The Epoch Times* Kevin McKernan, mikrobiolog, který jako první identifikoval sekvenci ve vakcíně. „EMA nenabídla žádné vědecké důkazy pro takové tvrzení kromě ‚Věřte našemu neověřenému silně redigovanému selhání v transparentnosti‘.“

Mluvčí EMA na začátku tohoto roku uvedl, že „neexistují žádné důkazy, které by naznačovaly přítomnost SV40 … ve složení vakcíny proti covidu-19“.

EMA nyní uznává, že toto prohlášení nebylo správné.

Screenshot z české verze stránek Evropské unie zobrazující informace o Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA). (Screenshot / The Epoch Times)

Regulační orgán však uvedl, že „nezaznamenal žádné důkazy o souvislosti mezi vakcínami s mRNA a nežádoucími účinky, které by mohly souviset s přítomností materiálu DNA, ani si není vědom žádných vědeckých důkazů o tom, že by se velmi malé množství zbytkové DNA, které může být přítomno v dávkách vakcín, mohlo integrovat do DNA očkovaných osob.“

Rovněž uvedla, že „jsme nezaznamenali žádné spolehlivé důkazy o tom, že by zbytková DNA překračovala schválené/bezpečné hladiny“ pro vakcínu společnosti Pfizer-BioNTech.

Dr. Malone uvedl, že normy, které uvádějí, nebyly navrženy pro vakcíny Pfizer-BioNTech a Moderna, které používají technologii modifikované messengerové ribonukleové kyseliny (mRNA).

„Bezpečný práh v přítomnosti těchto nosičových komplexů je něco, co musí být stanoveno experimentálně provedením studií genotoxicity,“ řekl dr. Malone. „Tvrdit, že jen proto, že jsme ji nezjistili nebo že je pod úrovní, kterou běžně akceptujeme například u vakcíny proti chřipce, je zcela irelevantní.“

Výkonná ředitelka EMA Emer Cookeová

Mandát výkonné ředitelky agentury EMA zahájila tao irská lékařka 16. listopadu 2020. Má více než 30 let zkušeností v oblasti mezinárodních regulačních záležitostí. Před nástupem do své současné funkce byla v období od listopadu 2016 do listopadu 2020 ředitelkou odpovědnou za veškeré regulační činnosti související s léčivými přípravky ve Světové zdravotnické organizaci (WHO) v Ženevě. *Zdroj*

Působí fragmenty jako mutageny?

Někteří vědci tvrdí, že jsou znepokojeni, protože fragmenty DNA by mohly působit jako mutageny, neboli měnit sekvenci DNA v genu, i když vezmeme v úvahu, že sekvence SV40 ve vakcíně není velký T antigen způsobující rakovinu.

„Jde o to, že ty menší kousky by ve skutečnosti mohly být velmi významné," řekl David Wiseman, bývalý vědecký pracovník společnosti Johnson & Johnson, deníku *The Epoch Times*. „Potenciálně by se skutečně mohly dostat do vašeho genomu."

Pan Wiseman byl členem týmu, který nedávno lokalizoval množství zbytkové DNA ve vakcíně společnosti Pfizer a ve vakcíně společnosti Moderna.

Patrick Provost, profesor na katedře mikrobiologie, infekčních nemocí a imunologie na lékařské fakultě Lavalovy univerzity, řekl deníku *The Epoch Times*, že nebezpečí přítomnosti zesilovače SV40 ve vakcíně spočívá v jeho možné integraci do genomu DNA lidské buňky.

„Stačí jediná integrace na nesprávném místě v jediné buňce, aby se spustil rakovinný proces a člověk zemřel," řekl Provost.

V reakci na tyto obavy EMA uvedla, že „neexistují žádné vědecké důkazy o tom, že by některý z těchto fragmentů SV40 mohl působit jako inzertní mutagen“.

Dr. Malone namítá, že to není pravda.

„Krátké fragmenty DNA a oligonukleotidy se v moderním biomedicínském výzkumu cíleně používají k experimentálním změnám genomů buněk a embryí,“ napsal v e-mailu. „Odborníkům v oboru je dobře známo, že takové fragmenty DNA jsou užitečné pro změnu genomické informace a integrity genomu prostřednictvím rekombinace i inzerce mutageneze.“

Pan McKernan, bývalý výzkumný pracovník a vedoucí týmu projektu lidského genomu Massachusettského technologického institutu (MIT), poznamenal, že vědci zjistili, že sekvence SV40 jsou pro genovou terapii optimální a že v jedné práci byla popsána míra inzerce mutageneze při transfekci až 7 % modifikovaných buněk.

„Vzhledem k tomu, že EMA upustila od všech studií genotoxicity, není jejich prohlášení ničím jiným než komplikovaným zbožným přáním,“ řekl pan McKernan.

Na této zprávě se podílel Matthew Horwood.

Článek vyšel původně na stránkách americké redakce deníku The Epoch Times.

SOUVISEJÍCÍ TÉMATA

EMA BioNTech vakcina Pfizer Malone DNA

SOUVISEJÍCÍ ČLÁNKY

Ředitelka SÚKLu se má vyjádřit k nálezům plazmidové sekvence DNA ve vakcínách Pfizer a Moderna

Milan Kajínek

Senátní výbor bude jednat s ministrem Válkem o hlášených „negativních účincích covidových vakcín“

Milan Kajínek

Jessica Sutta, bývalá členka skupiny Pussycat Dolls: „Vakcína Moderny mě vážně poškodila“

Jan Jekielek

Epoch sdílení

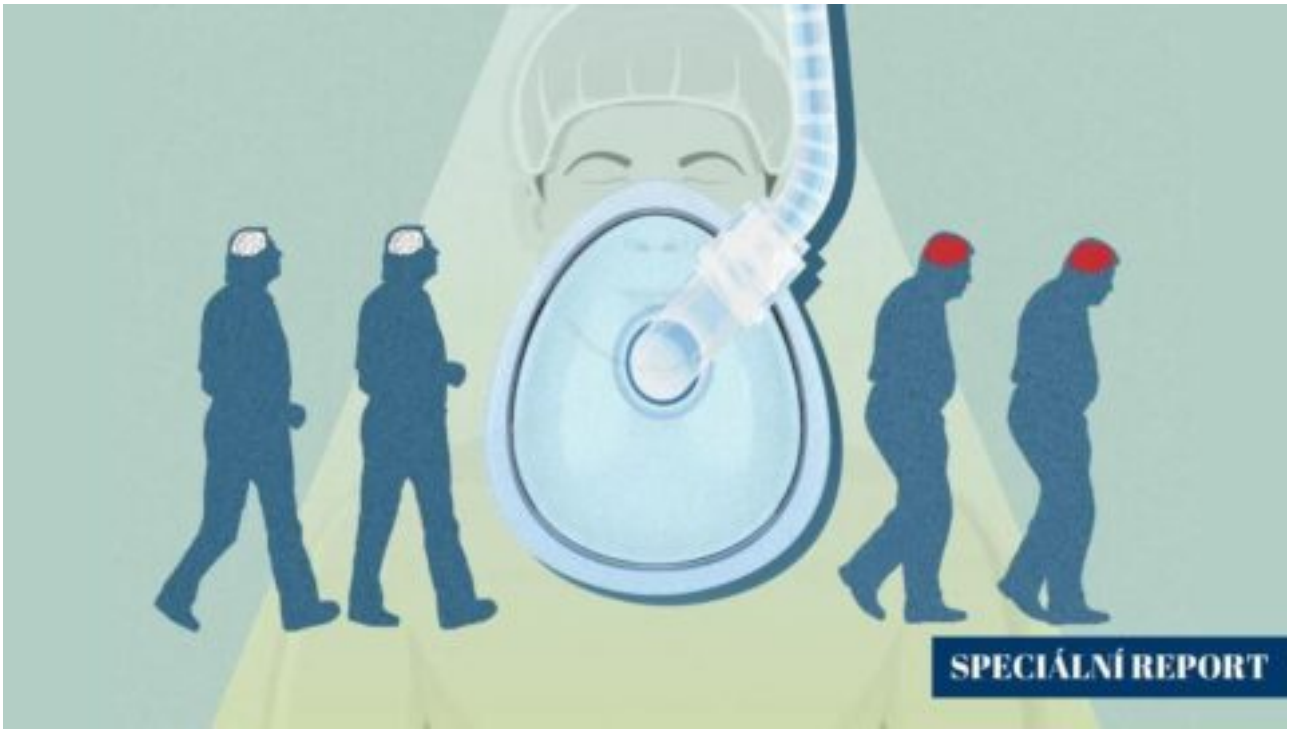
Nejčtenější články

Rudé prsty Číny v současném terorismu na Blízkém východě

Walt Disney by se obracel v hrobě, pustila se do nové Sněhurky americká komentátorka

Přijetí eura? Ekonomové u kulatého stolu k petici za zachování české koruny varovali před důsledky

„Je hlupák.“ Babiš reaguje na obvinění Vondráčka, že „prováhal příležitost k vyjednání výjimky ze zavedení eura“



Anestezie: méně známý vedlejší účinek, který může změnit mysl

Vybrané články

Jak se války v Iráku a na Ukrajině podepsaly na toxicitě v životním prostředí

Dle ekonoma z VŠE má být rozhodnutí o euru ekonomické, a ne politické. Data a mechanismy signalizují „nepřijímat“

Diváci oslavují vystoupení 420 milionů lidí z Komunistické strany Číny na průvodu Falun Gongu v Brooklynu

Proč děti lžou? Pět rad, jak v dětech pěstovat upřímnost

Geneticky modifikované hedvábí, pevnější než kevlar

Více článků