

MHRA ořezala rohy a upustila od kontrol v dodavatelském řetězci vakcíny Covid, čímž ohrozila veřejnost

 dailysceptic.org/2024/05/23/mhra-never-inspected-the-production-facilities-of-covid-vaccines-so-how-can-it-know-they-are-safe

23 May 2024

Chyby ve farmaceutickém dodavatelském řetězci mohou pacienty poškodit, dokonce je zabít, pokud nejsou zavedeny a dodržovány bezpečnostní kontroly a protokoly. Ohrozila pacienty závratná rychlost při sestavování dodavatelských řetězců pro vakcíny COVID-19? To se ukáže, až když MHRA fyzicky zkontroluje společnosti vyrábějící injekce Covid a bude jednat podle svých zjištění.

Pro ty, kteří nejsou obeznámeni s dodavatelskými řetězci, nám přinášíme jídlo, které jíme, auta, která řídíme, a mobilní telefony, které používáme ke komunikaci. Ve skutečnosti k nám každý produkt, který spotřebujeme, musí přijít prostřednictvím dodavatelského řetězce. Je to řada fází, kterými musí výrobek projít, aby se ze surovin přeměnil na hotový výrobek. To platí stejně pro léky jako pro jakýkoli produkt, který konzumujeme.

Další komplikací u léků je, že se dostanou do vašeho těla, ale na rozdíl od jídla začínají jako neznámá látka. Nikdo neví, co s vámi lék udělá, nebo co vaše tělo s lékem udělá, protože se rozkládá, když je uvnitř vás. Možná to někoho překvapí, ale tělo dokáže přeměnit zdánlivě bezpečný lék na toxický, pokud se shromáždí v některých životně důležitých orgánech.

Společnost vyvíjející nový lék musí nejprve vybudovat dodavatelský řetězec k výrobě známého množství účinné látky léku, obvykle 10 kilogramů nebo litrů.

V současné době velké farmaceutické společnosti využívají k vývoji a výrobě léků své dodavatele, takže může trvat měsíce, dokonce rok i déle, než budou uzavřeny všechny dohody. Jakmile je to hotovo a

dodavatelský řetězec je funkční, testovaný lék je odeslán ke studiu bezpečnosti na zvířecích modelech. Průměrná doba, za kterou se to všechno podaří, jsou tři roky.

Pokud se prokáže, že lék je dostatečně bezpečný pro testování na lidech, může společnost požádat o licenci k přechodu do této fáze. Pokud je žádost o klinickou studii úspěšná, mohou být provedeny studie na lidských dobrovolnících.

Od této fáze musí být dodavatelský řetězec přísně regulován, aby bylo zajištěno, že lék dobrovolníkům žádným způsobem neublíží. Ve Spojeném království za to odpovídá Agentura pro regulaci léčiv a zdravotních produktů (MHRA). V její působnosti jsou tři hlavní povinnosti:

1. Vydávat licence, které firmám umožňují uvádět léky na trh.
2. Kontrolovat a licencovat klíčové výrobce a distributory v dodavatelském řetězci léčiv.
3. Sledujte bezpečnost léků

Vyhodnocení žádosti o licenci k uvedení léku na trh je založeno na dokumentu, který je na celém světě nařízen po desetiletí. Je známý jako elektronický společný technický dokument (eCTD). Společnost žádající o licenci musí použít eCTD k předložení údajů, jejichž cílem je prokázat, že dodavatelský řetězec bude trvale vyrábět bezpečná a přijatelně účinná léčiva. To je známé jako informace o chemii, výrobě a řízení (CMC). Toto je název farmaceutického průmyslu pro všechny detaily dodavatelského řetězce od začátku do konce.

Druhou odpovědností je fyzická kontrola společností vyrábějících a distribuujících lék. Inspekce na místě obvykle trvá tři nebo čtyři dny a provádějí ji alespoň dva zkušení inspektoři. Jakmile je inspekce dokončena, musí být sepsána zpráva, v níž budou zaznamenána zjištění a zdůrazněna všechna kritická pozorování velkých odchylek. Není neobvyklé, že společnosti musí před udělením licence napravit problémy, což může trvat měsíce, dokonce roky.

Třetí odpovědností, sledováním bezpečnosti léků, je systém žluté karty, který může být některým čtenářům známý. Primární odpovědnost za bezpečnost léčiv však nese společnost, která je držitelem licence k produktu v rámci své povinnosti udržovat proces farmakovigilance.

Pro covidové injekce zavedla MHRA zkrácenou verzi výše zavedeného schvalovacího procesu pro nová léčiva, nazvanou dočasné povolení. Spolu s tím byly vydány podmínky autorizace ze strany MHRA, které nahradily běžný proces. Ty byly ve vztahu k bezpečnosti dodavatelského řetězce žalostně nedostatečné. Nebyla tam žádná zmínka o společnostech dodavatelského řetězce, které fyzicky vyvinuly a vyráběly injekce Covid.

V případě společnosti AstraZeneca (AZ) byly aktivity dodavatelského řetězce zadány dvěma společnostem, Oxford BioMedica se sídlem v Cowley v Oxfordu a továrně Wockhardt ve Wrexhamu.

Dodnes není jasné, zda tato výrobní zařízení byla fyzicky kontrolována MHRA. Víme, že během Covidu byly použity dálkové (aka virtuální) inspekce, ale jsou asi tak užitečné jako čokoládová konvice. Teprve až budou výrobní zařízení pro všechny injekce Covid navštívena a zkontrolována, budeme mít jasnou představu, zda existují problémy s kvalitou v dodavatelském řetězci. To je otázka, na kterou má MHRA odpovědět, aby se veřejnost uklidnila.

Jaké problémy s kvalitou? Rizika spočívají v tom, že vadné a kontaminované materiály a produkty jsou zavedeny v kterémkoli bodě dodavatelského řetězce. Vakcíny jsou známé jako biologické produkty, což znamená, že jsou vyráběny pomocí živých organismů. Jsou extrémně nepředvídatelné a každý výrobce vyrábí klinicky odlišný produkt, což je důvodem k obavám, pokud dojde k sekání a výměně injekcí. Největší výzvou u těchto produktů je *chladicí řetězec* a související činnosti, jako je zmrazování a rozmrazování materiálů, které mohou změnit molekulární formu a stát se toxickými.

Potenciál poškození farmaceutickým dodavatelským řetězcem je nevyčíslitelný a existují o tom přesvědčivé důkazy. V letech 2007–2008 se látka na ředění krve, heparin, stala toxickou, když si držitel licence na produkt (Baxter) opatřil látku, která byla nezákonně nahrazena originálním materiálem; bylo to 100x levnější.

Zpráva: „Po heparinu: Ochrana spotřebitelů před riziky nestandardních a padělaných léků“, jejímž autorem je PEW Health Group, vysvětlila hrozné podrobnosti a uvedla: „FDA zkoumala podskupinu 574 nežádoucích účinků, včetně 68 úmrtí, předložených mezi lednem. 1. 2008 a 31. 3. 2008).

Čtenáři možná nevědí, ale drtivá většina farmaceutických materiálů byla od počátku 90. let získávána offshore z nízkonákladových zemí, především z Číny. To v mnoha případech znemožňuje řádný dohled nad dodavatelským řetězcem.

Ve světle výše uvedeného a nedávno odhaleného skandálu s infikovanými krevními produkty, který způsobil tak tragické následky, není co ztratit. Prvním krokem je přijmout, že se jedná o nebezpečný problém, který vyžaduje okamžitou akci.

Minimálně všem přípravkům, které byly povoleny v rámci procesu podmíněného povolení, musí být odebrána licence a prodej by měl být okamžitě ukončen.

Dalším krokem je stažení produktu Střediskem pro hlášení závadných léků (DMRC) společnosti MHRA podle postupu nazvaného: „ Průvodce závadnými léčivými přípravky “. .

Jedná se o vynikající dokument, protože pokrývá všechny zúčastněné strany – pacienty, zdravotnické pracovníky, výrobce a distributory – a poskytuje pokyny pro hlášení, vyšetřování a stahování podezřelých vadných léčivých přípravků.

Všimněte si operativního slova *podezřelý*, takže v této fázi neexistuje žádný předpoklad viny. Jakékoli další kroky by měly vyplývat z vyšetřování.

Hedley Rees je specialista na řízení biofarmaceutického dodavatelského řetězce s více než 40letými zkušenostmi a v roce 2005 založil PharmaFlow . Jeho Substack, Inside Pharma , od ledna 2022 publikuje důkazy o špatném fungování dodavatelského řetězce Covid.

Štítky: Kontaminace COVID 19Výrobní MHRAVedlejší efektyDodavatelský řetězecVakcína