

Czy Pfizer wiedział, co wstrzykiwał ludziom?



We wrześniu 2021 Prof. Gielerak powiedział o szczepionkach mRNA, że [mamy do czynienia z najlepiej przebadaną szczepionką w historii ludzkości.](#)

Jak się jednak okazuje, **Pfizer nigdy nie przeprowadził u ludzi badania porównującego proces 1 i 2 produkcji szczepionek mRNA.** We wrześniu 2022 r. zdecydowano, że „nie jest to już uzasadnione”.

Niech to wybrzmi w jasny sposób: szczepionka, którą podawano ludziom na całym świecie, nie była testowana w badaniach klinicznych na ludziach pod kątem bezpieczeństwa lub skuteczności. Pfizer ujął to w ten sposób: *„Usunięto cel opisanie bezpieczeństwa i immunogenności profilaktycznego BNT162b2 u osób w wieku od 16 do 55 lat zaszczepionych badaną interwencją wyprodukowaną w „Procesie 1” lub „Procesie 2” ze względu na ilość BNT162b2 obecnie dystrybuowanego i podawanego na całym świecie przy użyciu „Procesu 2”, co czyni to porównanie nieuzasadnionym,,.*

Protocol Amendment Summary of Changes Table

Document History		
Document	Version Date	Summary and Rationale for Changes
Protocol amendment 20	15 September 2022	- Added language pertaining to early completion of this clinical trial as agreed with FDA and EMA. - Updated schedules of assessments and protocol text to identify study visits that no longer need to be completed. - Updated Study Procedures to describe site actions following approval of protocol amendment 20. - Removed the objective to describe the safety and immunogenicity of prophylactic BNT162b2 in individuals 16 to 55 years of age vaccinated with study intervention produced by manufacturing "Process 1" or "Process 2" because of the volume of BNT162b2 now distributed and administered globally using manufacturing "Process 2," making this comparison unwarranted. - Removed corresponding endpoints. - Removed corresponding wording throughout the protocol text. - Added rationale for removal of this objective. - Added wording regarding return of e-diary devices or removal of application from participants' personal devices at the end of the study.

Pfizer wykorzystywał do produkcji szczepionki dwa różne procesy produkcyjne. Początkowa produkcja szczepionki Pfizer przeciwko COVID-19 wykorzystywała metodę zwaną reakcją łańcuchową polimerazy (PCR) do amplifikacji matrycy DNA, która była następnie wykorzystywana do produkcji mRNA. Metoda ta, zwana PROCESSEM 1, może być stosowana do wytwarzania wysoce czystego produktu mRNA.

Jednak w celu zwiększenia skali procesu dystrybucji szczepionki wśród ludności na dużą skalę w ramach „awaryjnego zezwolenia”, Pfizer przeszedł na inną metodę w celu amplifikacji mRNA. PROCES 2 wykorzystywał bakterie coli do wytwarzania dużych ilości „plazmidu DNA”, które były wykorzystywane do produkcji mRNA. W związku z tym produkt końcowy zawierał zarówno plazmidowe DNA, jak i mRNA. Przejście z PROCESU 1 na PROCES 2 ostatecznie doprowadziło do zanieczyszczenia szczepionki.

Już w pierwszym opublikowanym raporcie oceniającym EMA skrytykowała niewystarczające kontrole jakości enzymatycznego trawienia zanieczyszczeń DNA, ale nie zakwestionowała możliwych konsekwencji dla bezpieczeństwa produktu i, najwyraźniej, nie podjęła działań naprawczych. To może wskazywać, że mimo, iż „Proces 2” nie nadaje się do masowej produkcji, to EMA po cichu zaakceptowała wynikające z tego zanieczyszczenia DNA, aby umożliwić dostępność produktu końcowego – nawet jeśli zagraża to bezpieczeństwu produktu.

Źródło