

„Proces 2”– utajnione badanie firmy Pfizer pokazuje, że zatwierdzono zupełnie inną szczepionkę



Międzynarodowi dziennikarze mediów alternatywnych badają dokładny proces opracowywania, testowania i dystrybucji tzw. „szczepionek” przeciwko Covid-19. Teraz nastąpił kolejny przełom, który całkowicie zmienia oficjalną wersję: tak zwany „Proces 2”, badanie przeprowadzone w ramach badania zatwierdzającego firmy Pfizer, było do niedawna pilnie strzeżoną tajemnicą. Z dokumentów wynika, że szczepionki dystrybuowane na całym świecie zostały wyprodukowane przy użyciu innej, znacznie bardziej niebezpiecznej i problematycznej metody produkcji niż zatwierdzona.

Wskazówki dotyczące „Procesu 2” były przez cały czas ukryte w badaniu klinicznym szczepionki przeciwko COVID firmy Pfizer. Ustalenia dziennikarzy War Room i [DailyClout](#) są zarówno przytłaczające, jak i szokujące. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) była świadoma, że niepożądane skutki uboczne występowały bardzo często u uczestników Procesu 2, ale nie ma dowodów na to, że agencja podjęła działania w oparciu o te alarmujące ustalenia.

„Próba w ramach procesu 2” została odkryta na początku tego roku w dziesiątkach tysięcy dokumentów firmy Pfizer opublikowanych przez FDA. Zespoły DailyClout przeglądali

zeznania ekspertów dr [Josh Guetzkow z](#) Uniwersytetu Hebrajskiego w Tel Awiwie, które wykorzystano w procesie sądowym w Wielkiej Brytanii, i rozpoczęli poszukiwania dowodów dotyczących około 250 osób, które mogły wziąć udział w eksperymencie prowadzonym w imieniu Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Wolontariuszka War Room/DailyClout, farmaceutka Erika Delph, zauważyła anomalię w liczbach randomizacyjnych, które zgadzały się z liczbami i datami w załączonym „badanie w ramach badania”. Analitycy danych i eksperci medyczni przeanalizowali te dane. To, co odkryli, jest szokujące: 502 osoby wzięły udział w „próbie w ramach badania” szczepionki przeciwko COVID firmy Pfizer **i otrzymały lek zanieczyszczony niedopuszczalnie wysokim poziomem plazmidów DNA**. Można by spróbować odrzucić to jako przeoczenie lub wypadek. Z zapisów dokumentacji wynika jednak, że było to celowe i że firma Pfizer wiedziała, że podała 252 pechowym badanym zupełnie inny zastrzyk niż ten, na który się zapisali. Już sam ten fakt narusza Kodeks Norymberski z 1947 r., który stanowi, że nielegalne jest przeprowadzanie eksperymentów na ludziach bez zgody po uzyskaniu szczegółowych i pełnych informacji.

Co to jest Proces 2 i po co to całe zamieszanie?

Terminy „Proces 1” i „Proces 2” były wymieniane przez firmę Pfizer w różnych iteracjach protokołu badania klinicznego tej nowatorskiej platformy leków, która była przeznaczona do stosowania na całym świecie. „Proces” odnosi się do sposobu, w jaki „szczepionka” została wyprodukowana.

W pierwotnym procesie produkcyjnym BNT162b2, „szczepionki” firmy Pfizer stosowanej w badaniach klinicznych przeciwko COVID, wykorzystano technikę replikacji (amplifikacji) informacyjnego RNA znaną jako PCR (reakcja łańcuchowa polimerazy). Zasadniczo działa jak kserokopiarka, w której

oryginalny mRNA jest replikowany/klonowany. Nazywa się to „Procesem 1”.

Z komercyjnego punktu widzenia tego typu proces jest kosztowny i musiałby zostać znacznie przyspieszony, aby zapewnić dawki dla całego świata. Do komercyjnego skalowania produktu wykorzystano sprawdzony sposób masowej produkcji z wykorzystaniem m.in. bakterie coli. Ta technika produkcji masowej to „Proces 2”. Drażliwą kwestią było to, że w „Procesie 2” zastosowano zupełnie inny proces produkcyjny niż ten zastosowany w przypadku produktu w badaniu klinicznym (Proces 1), a zezwolenie na użycie w sytuacjach awaryjnych (EUA) dla „szczepionki” zostało wydane w oparciu o Proces 1. Ponadto Proces 2 nie był zgodny z Dobrą Praktyką Wytwarzania (GMP). Należy zwrócić uwagę na kontrakty krajowe FOIAed z firmą Pfizer z [Afryka Południowa](#) [Albania](#).

Wyniki sekwencjonowania genetycznego pozostałości produktu w fiolkach wykonane w ramach Procesu 2 przez Kevina McKernana potwierdzają doniesienia innych grup, że istnieje znaczne zanieczyszczenie zmodyfikowanego mRNA wysokim poziomem fragmentów plazmidu DNA.

Zanieczyszczenie to przypisuje się zastosowaniu bakterii E.Coli podczas produkcji. Bakterie te występują naturalnie w ludzkiej florze jelitowej i są powszechnym środkiem masowej produkcji sekwencji mRNA. Wymagany gen jest wstawiany do pierścienia DNA, a bakterie w sposób ciągły replikują te plazmidy.



Plazmidy wytwarzane w tym procesie są oczyszczane przy użyciu enzymów (DNAazy) i mają uregulowaną górną granicę w produkcie końcowym ze względu na teoretyczne obawy dotyczące włączenia tego DNA do genomu ludzkiego gospodarza.

Chociaż składnik aktywny w Procesie 2 był identyczny z Procesem 1, Europejska Agencja Leków (EMA) odnotowała poziom skażenia plazmidami DNA i wyraziła zaniepokojenie, ponieważ znacznie przekraczał on wcześniej opublikowane poziomy

bezpieczeństwa. EMA była tak zaniepokojona, że poprosiła firmę Pfizer i FDA o włączenie nowej procedury do końca badania klinicznego z udziałem około 250 uczestników.

Jakie wcześniej ukryte informacje odkryli badacze z War Room/DailyClout?

Zidentyfikowali unikalną kohortę na podstawie nieprawidłowych liczb randomizacyjnych, które nie miały sensu w porównaniu z sekwencjami stosowanymi w głównej części badania klinicznego. Zidentyfikowali także nieprawidłowe numery partii zawierających produkty opracowane w ramach Procesu 2. Tych 502 uczestników przebadano w czterech ośrodkach w Stanach Zjednoczonych, z czego 250 otrzymało placebo, a pozostałych 252 otrzymało produkt Procesu 2.

Produkt miał unikalny numer partii dostawcy „ **EE8493Z** ” określony w dokumencie inwentarza partii/partii firmy Pfizer ([https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/06/125742_S1_M5_5351_c4591001-interim-mth6-patient-batches .pdf](https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/06/125742_S1_M5_5351_c4591001-interim-mth6-patient-batches.pdf)

Kohortę oddzielono także od osób, które otrzymały Proces 1 oraz od niezaślepionej części badania po przyznaniu EUA, w której praktycznie cała grupa placebo z głównego badania otrzymała „szczepionkę”.



Powiększając dane Procesu 2, łatwiej jest dostrzec separację obiektów.



Wystąpiła istotna różnica w liczbie zdarzeń niepożądanych w grupie pacjentów Procesu 2. Powinno to wzbudzić alarm wśród organów regulacyjnych, ponieważ wyniki były znacznie bardziej niepokojące niż znaczące skutki uboczne, które wystąpiły w poprzednich badaniach klinicznych (Proces 1).



Chociaż działania niepożądane były „niewielkie”, istniała duża różnica między grupą otrzymującą placebo a grupą leczoną, 65 w porównaniu do 155, czyli 2,4 razy więcej. W związku z tym można było spodziewać się dalszych badań w celu ustalenia przyczyny, ponieważ była to nowa procedura mająca na celu globalne wdrożenie.

Co nowego i niepokojącego kryje się w odkryciach?

Doniesienia z Europy opierały się na zeznaniach świadków na temat „partii ratunkowej” EJ0553 zastosowanej u 11 pacjentów w czterech ośrodkach innych niż te objęte mini badaniem klinicznym (ośrodki 1001, 1002, 1003 i 1007). W dokumencie numeru partii firmy Pfizer produkt „Proces 2” ma również oznaczenie „Z”, które mogło zostać użyte do identyfikacji produktu wytworzonego przy użyciu nowego procesu. W przypadku Stanów Zjednoczonych nie należy stosować żadnego produktu wyprodukowanego poza granicami kraju. Istnieją jednak dowody pochodzące od australijskiego organu regulacyjnego, Therapeutic Goods Administration (TGA), w dokumencie ([FOI 3659, dokument 4](#)) zatytułowany „BNT162b2 (PF-07302048) Comparability Report for PPQ Drug Product Partie” – zgodnie z nim partia EJ0553Z została wyprodukowana w Puurs w Belgii i wypuszczona jako „zaopatrzenie awaryjne”.

Nowe ustalenia dotyczące szczepionek i Procesu 2 opierają się na dowodach empirycznych, które zostały już opublikowane w [dokumentach firmy Pfizer](#).

W rezultacie różne profile skutków ubocznych wykazały, że produkt Procesu 2 różnił się od produktu Procesu 1. Biorąc pod uwagę ten sygnał dotyczący bezpieczeństwa, FDA powinna była wziąć to pod uwagę i ustalić, że badanie kliniczne należy powtórzyć, ponieważ był to inny produkt o innym profilu

bezpieczeństwa.

Wnioski

Proces 2 powinien być być przedmiotem oddzielnego badania klinicznego, ponieważ niewielka liczba uczestników przebadanych pod koniec badania klinicznego przed zatwierdzeniem przez EUA wyłoniła istotne sygnały dotyczące bezpieczeństwa. Zanieczyszczenie wykryte fragmentami plazmidu DNA wielokrotnie przekroczyło maksymalną wartość dozwoloną przez EMA.

Dane zawarte w dokumentach firmy Pfizer pokazują, że u wszystkich 502 pacjentów, którzy włączyli się do dodatkowego „badania w ramach badania”, wykazano silny sygnał dotyczący bezpieczeństwa ze względu na wyższy odsetek działań niepożądanych.

Przetestowany i zatwierdzony proces nigdy nie został publicznie rozpoczęty i udostępniony ludności świata. Zamiast tego społeczeństwo otrzymało jedynie produkt Procesu 2 zanieczyszczony plazmidami DNA.

Gdyby te twierdzenia udało się udowodnić w sądzie w oparciu o dowody z Daily Clout i War Room, zmieniłoby to wszystko – ponieważ szczepionki podawane na całym świecie nie mają nigdzie zgody – byłby to przypadek celowego oszukiwania [społeczeństwa](#).

[Źródło](#)