Matactwa agencji FDA – ciąg dalszy

Jak informowaliśmy wcześniej relacjonując sądową batalię o publikację dokumentów służących jako podstawa do autoryzacji przez agencję FDA tzw. szczepionki przeciwko Covid-19, agencja dalej próbuje sprytnie utrudnić wykonanie wyroku sądowego.

Przypomnijmy, że wraz z przyznaniem tzw. pełnej autoryzacji (BLA) w dniu 23 sierpnia 2021 roku, na produkt firmy Pfizer o handlowej nazwie „Comirnaty", agencja według prawa ma obowiązek natychmiastowego opublikowania wszystkich dokumentów służących w procesie zatwierdzania produktu. Niestety, agencja FDA od dnia pełnej autoryzacji do chwili obecnej, przez wiele miesięcy nie uczyniła tego i nie zamierzała, zatem niezależna organizacja „*Public Health and Medical Professionals for Transparency*" zwróciła się do FDA z wnioskiem o publikację, w ramach prawa o jawności informacji (FOIA). I to nie pomogło, więc kolejnym krokiem było zaskarżenie agencji FDA do sądu z żądaniem opublikowania dokumentów, które i tak powinny już od dawna być ogólnie i publicznie dostępne.

Podczas pierwszych rozpraw, FDA zgodziła się na publikację dokumentów, ale stwierdziła, że zajmie jej to 55 lat. Przy następnej rozprawie buta tej federalnej agencji przerosła wszystkie oczekiwania i nagle „zauważyła" ona, że ma jednak dużo więcej dokumentów niż myślała wcześniej i zaproponowała okres publikacji do 2096 roku, czyli wyznaczyła sobie na publikację 75 lat.

Na proste zrecenzowanie i publikację dokumentów FDA wyznacza sobie 75 lat, jednak nie przeszkodziło to agencji w przeprowadzeniu **w ciągu zaledwie 108 dni** – cytat FDA – „*intensywnej, solidnej, pełnej i kompletnej weryfikacji i analizy dokumentów*" celem upewnienia się co do tego, że „*szczepionka Pfizer jest bezpieczna i skuteczna*". Aaron Siri, prawnik prowadzący sprawę w imieniu niezależnej organizacji i występujący z powództwem o jawność informacji, poprosił więc FDA o opublikowanie tych dokumentów również w ciągu 108 dni, wszak samo opublikowanie dokumentów, powinno być łatwiejsze niż ich „*intensywna, solidna, pełna i kompletna weryfikacja*".

6 stycznia 2022 roku Sąd wydał decyzję nie uznając absurdalnych tłumaczeń FDA o „braku mocy przerobowych" i nakazał dużo szybszą publikację dokumentów, zamiast deklarowanych przez FDA „maksymalnych możliwości" w wysokości 15-20 stron dziennie (500 na miesiąc), do 55 tysięcy stron na miesiąc.

Oznacza to, iż społeczeństwo amerykańskie może w ciągu 8 miesięcy – bo dokumentacja liczy ponad 450 tysięcy stron – poznać całą dokumentację firmy Pfizer, która już w szczątkowej formie jaka ujrzała światło dzienne (opublikowano… 96 stron) pokazuje manipulacje tego kryminalnego giganta farmaceutycznego (skazywanego już wcześniej wielokrotnie za fałszowanie danych i nielegalny marketing).

> *Wyrok sądowy Sądu w Teksasie (UNITED STATES DISTRICT COURT FOR THE NORTHERN DISTRICT OF TEXAS FORT WORTH DIVISION), podpisany przez sędziego Marka T. Pittmana, ZARZĄDZA m.in.:*
>
> *1. Opublikowanie 12 tysięcy stron przed dniem 31 stycznia 2022 roku.*
>
> *2. Publikowanie pozostałych dokumentów w tempie 55 tysięcy co 30 dni, z pierwszą grupą nie później niż 1 marca 2022 roku, aż do opublikowania całości.*

Przełom? Nie tak szybko…

Już wydawało się, że nastąpił przełom w sprawie o jawności danych o tzw. szczepionkach przeciwko Covid-19, jednak podstępna i kryminalna agencja FDA nie rezygnuje z sądowych rozgrywek i właśnie wyraziła ubolewanie, że „nie może zagwarantować, że będzie w stanie w pełni dostosować się do szybkości publikacji 55 000 stron na miesiąc.”

Co więcej, na kolejnej rozprawie federalna agencja FDA przyprowadziła jako pomoc… prawników reprezentujących firmę Pfizer, którzy zapewniają, że Pfizer „pomoże w przygotowywaniu dokumentów”.

Aaron Siri podsumował przyprowadzenie przez FDA prawników Pfizera jako cyrk: najpierw rząd wymusza stosowanie produktu firmy Pfizer, zwalnia producenta z wszelkiej odpowiedzialności, promuje ten produkt za pieniądze podatników, daje Pfizerowi 17 miliardów dolarów, a teraz chce jeszcze użyć pieniędzy podatników na rozprawy sądowe – i to **z jednym jednym celem: aby zapobiec podstawowej transparentości i publikacji dokumentów.**

Należy dodać, że żaden z głównych producentów produktów zwanych „szczepionkami przeciwko Covid-19”, nie opublikował pełnego składu tych preparatów, nie opublikował danych z „badań” prowadzonych przed wypuszczeniem produktów na rynek i nie opublikował napływających do producentów danych o skutkach ubocznych tych produktów. Wszystko to pozostaje tajemnicą pomimo że społeczeństwa na całym świecie wyszczepiane są eksperymentalnymi preparatami o nieznanym składzie, nieznanych długofalowych skutkach ubocznych (brak długofalowych badań), czy o straszliwych skutkach ubocznych obserwowanych od zaledwie roku wyszczepiania

Niedawno odniósł się do tego czołowy tygodnik naukowy *British Medical Journal*, którego trzech głównych redaktorów wystosowało apel o natychmiastowe opublikowanie pełnych danych

dotyczących wszystkich „szczepionek przeciwko Covid-19”, argumentując że dalsze przetrzymywanie i chowanie tych kluczowych informacji przed opinią publiczną „*jest moralnie nie do obrony*”.

Odpowiedź na absurdalny wniosek FDA

Do sądu rozpatrującego sprawę przeciwko agencji FDA wpłynął właśnie nowy dokument, w którym powód nie godzi się na intrygi agencji FDA.

Poniżej zamieszczamy fragmenty pisma Aarona Siri skierowane do Sądu [047 – PLAINTIFF’S RESPONSE TO PFIZER INC.’S MOTION FOR LEAVE TO INTERVENE FOR A LIMITED PURPOSE.pdf].

Zrozumiałe jest, że FDA nie chce, aby niezależni naukowcy dokonali przeglądu dokumentów, na których opierała się przy licencjonowaniu szczepionki firmy Pfizer, gdyż nie jest ona tak skuteczna, jak pierwotnie twierdziła FDA, nie zapobiega przenoszeniu [wirusa], nie zapobiega niektórym pojawiającym się wariantom, może powodować poważne zapalenie mięśnia sercowego u młodszych osób i charakteryzuje się wieloma innymi bezdyskusyjnymi problemami z bezpieczeństwem.

Jednak zakłopotanie FDA z powodu wydania decyzji o licencjonowaniu tego produktu musi zejść na dalszy plan wobec przejrzystości wymaganej przez FOIA oraz pilnych potrzeb i interesów narodu amerykańskiego mającego prawo do przejrzenia danych, na podstawie których wydano licencję. Sąd już rozpoznał tę bezprecedensową pilną potrzebę w swojej decyzji wydanej 6 stycznia br. nakazującej FDA publikowanie dokumentów w tempie 55 000 stron miesięcznie.

FDA twierdzi teraz, że musi **opóźnić** publikację pierwszej grupy 55 000 stron dokumentów, **do 1 maja 2022 r.**, czyli **cztery miesiące później niż nakazał to Sąd**. Jednak własne dokumenty FDA, które domagają się tego opóźnienia, jasno pokazują, że FDA **może** przygotować do publikacji wymaganą partię z szybkością 55 000 stron miesięcznie. FDA potwierdza, że □□już

„przydzieliła równowartość prawie 11 pełnoetatowych pracowników do tego projektu” i że „szybkość przeglądu 50 dokumentów na godzinę mieściła się w normalnym zakresie dla przeglądu dokumentów w złożonej sprawie”. W sprawie publikacji dokumentów służących do autoryzacji szczepionki firmy Pfizer, szybkość przygotowywania dokumentów byłaby szybsza niż zapewnia o tym FDA („50 dokumentów na godzinę”), ponieważ dla większości stron istnieje tylko potrzeba sprawdzenia czy nie zawierają one informacji umożliwiających identyfikację osoby („PII”). Dlatego też, jeśli 11 pełnoetatowych recenzentów FDA pracuje tylko 7,5 godziny dziennie i przegląda 50 stron (50 stron, nie dokumentów) na godzinę, to zespół FDA może przejrzeć ponad 88 000 stron miesięcznie, w lutym i marcu.

Zamiast zastosować się do uzasadnionego nakazu Sądu, FDA twierdzi jednak, że tych 11 recenzentów może przejrzeć łącznie tylko 10 000 stron miesięcznie. To, czego FDA nie mówi, a co pokazuje podstawowa matematyka, to fakt, że 10 000 stron miesięcznie dla 11 pełnoetatowych recenzentów, sprowadza się do przejrzenia **tylko 5 stron na godzinę!** Ta rzekoma maksymalna prędkość 5 stron na godzinę – pomimo że kilka zdań wcześniej w tym samym dokumencie mowa jest o deklarowanej możliwości „50 dokumentów na godzinę”- jest jeszcze bardziej absurdalna, ponieważ większość stron, które FDA będzie przeglądać w tym okresie, to powtarzające się pliki danych, które wymagają jedynie dodatkowego przeglądu w celu wykreślenia minimalnych ilości informacji umożliwiających identyfikację osób, które firma Pfizer mogła pozostawić w dokumentach. Nie należy tolerować sprzecznych z rzeczywistością twierdzeń FDA i pogardliwego podejścia do swoich własnych wcześniejszych zapewnień.

Widać też, że to nagłe żądanie FDA jest dopiero początkiem kampanii opóźniania publikacji dokumentów nakazanego przez Sąd, nie zamierzając publikować więcej niż 10 tysięcy stron miesięczne w lutym i marcu. FDA wielokrotnie powtarza Sądowi, że „Nie można zagwarantować, że FDA będzie w stanie w pełni

dostosować się do szybkości publikacji 55 000 stron na miesiąc.”

Wszyscy Amerykanie i instytucje muszą przestrzegać prawa, a FDA, agencja, zatrudnianiająca 18 tysięcy pracowników i z budżetem w wysokości ponad 3 miliardów dolarów, nie powinna być traktowana inaczej, ponad prawem i mieć specjalne preferencje w unikaniu wykonywania wyroków sądowych.

Ta sama FDA zapewniała wielokrotnie Sąd, że podejmuje kroki w celu „zorganizowania wszelkich dostępnych jej zasobów”, że „działa z maksymalną pilnością w celu zgromadzenia wszelkich dostępnych zasobów” i że „oddaje wszelkie dostępne zasoby do swojej dyspozycji w wysiłkach na rzecz osiągnięcia zgodności”, oraz że zatrudni w nadchodzących tygodniach 28 pełnoetatowych pracowników. Tak więc, gdyby ci pracownicy, pracując przez 7,5 godziny dziennie przez 20 dni w miesiącu przeglądało 50 stron na godzinę – o czym FDA zapewnia, że ma takie możliwości – to mogliby przejrzeć i przygotować do publikacji ponad 213 tysięcy stron miesięcznie.

Nieprawdopodobne są również tłumaczenia FDA, że przystanie na żądania Sądu zaszkodziłyby jej celom polityki zdrowotnej. Nawet jeśli FDA naprawdę musi wydać od 4 do 5 milionów dolarów na tę pracę przygotowującą publikację dokumentów – co, jak pokazano poniżej, jest absurdalnym przeszacowaniem – jest to nieistotna kwota z ogólnego 3,41 miliarda dolarów budżetu agencji. Co więcej, problemy ze szczepionką Pfizer – w tym jej słabnąca odporność, brak odporności na warianty, brak zapobiegania transmisji wirusa, wywoływanie zapalenie mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia – pokazują, że priorytetem FDA powinno być zajęcie się tym produktem przed czymkolwiek innym.

Z tych powodów, Sąd powinien odmówić wnioskowanego zmniejszenia tempa przygotowywania dokumentów do publikacji w lutym i marcu oraz powinien zwiększyć tempo przygotowywania w kwietniu i później do 180 000 stron miesięcznie, zgodnie z możliwościami zatrudnionych dodatkowych przez FDA recenzentów,

tym bardziej że większość stron przegląda się tylko pod kątem występowania informacji umożliwiających identyfikację osób.

Źródło: Bibuła.com