

Vaxart objęty dochodzeniem federalnym za rzekome kłamstwa na temat udziału w operacji Warp Speed



Kalifornijska firma biotechnologiczna stoi [w obliczu federalnego śledztwa](#) po tym, jak rzekomo fałszywie przedstawiła swoje zaangażowanie w program Operacji Warp Speed dla administracji Trumpa w celu opracowania szczepionek i leczenia koronawirusa z Wuhan (Covid-19).

Vaxart wskazał w skardze Komisji Papierów Wartościowych i Giełd (SEC) z 14 października, że w lipcu doręczono im wezwanie do sądu okręgowego. Śledztwo prowadzą zarówno SEC, jak i prokuratorzy federalni.

Chodzi o komunikat prasowy Vaxart z czerwca, w którym stwierdzono, że firma została „wybrana do operacji Warp Speed dla rządu Stanów Zjednoczonych”. Wiadomość ta spowodowała, że ceny akcji firmy wzrosły z około 3 USD za akcję aż do 17 USD za akcję.

Grupa funduszy hedgingowych Armistice Capital, która częściowo kontrolowała Vaxart, sprzedała swoje akcje po podwyżce, co przyniosło zyski w wysokości ponad 200 milionów dolarów, zgodnie z dokumentami SEC.

Było to możliwe dzięki poprawkom, które Vaxart wprowadził do swoich umów gwarancyjnych zaledwie kilka tygodni wcześniej,

umożliwiając Armistice sprzedaż prawie wszystkich swoich zapasów, gdy cena osiągnęła szczyt.

Około miesiąca później Departament Zdrowia i Opieki Społecznej (HHS), który nadzoruje Operację Warp Speed, powiedział *The New York Times*, że w rzeczywistości nie zawarł żadnego rodzaju umowy finansowej ani negocjacji z Vaxart. Mimo nacisków nie można było uzyskać komentarza do Armistice.

Według HHS, Vaxart nigdy nie został wybrany przez Operację Warp Speed, aby otrzymać jakiegokolwiek fundusze na badania i miał jedynie ograniczone udział. Jak twierdzi HHS, szczepionka Vaxart, która w rzeczywistości jest tabletką doustną, miała jedynie minimalny udział we wstępnych badaniach.

Vaxart idzie w zaparte i twierdzi, że zostało wybrane przez Operację Warp Speed

W odpowiedzi na pytanie *CNN Business*, które zwróciło się do Vaxart o komentarz, „kwestionowane badania firmy dotyczące naczelnich innych niż ludzie zostało zorganizowane przez Operation Warp Speed, jak stwierdzono w komunikacie prasowym firmy z 26 czerwca 2020 r.”.

„Oświadczenia zawarte w tym komunikacie prasowym są dokładne, a wszelkie zarzuty przeciwne są bezpodstawne” – dodała firma, wyjaśniając, że „dobrowolnie dostarczyła dokumenty wymagane przez SEC i współpracuje przy tym nieformalnym dochodzeniu”.

Szefowie firmy Vaxart stali się obrzydliwie bogaci dzięki pozornie zwodniczemu oświadczeniu firmy, które sugeruje, że Vaxart nadal odgrywa rolę w Operacji Warp Speed.

Akcjonariusze Vaxart najwyraźniej wielokrotnie pozywali firmę, twierdząc, że zostali wprowadzeni w błąd przez fałszywe informacje dotyczące Operacji Warp Speed. Oskarżyli również zarząd Vaxart o zawyżanie cen akcji firmy w celu nielegalnego zysku.

W swoim zgłoszeniu do SEC, Vaxart odniósł się do tych pozwów, wskazując, że jest w trakcie próby doprowadzenia do oddalenia dwóch z nich, podczas gdy inny pozew zbiorowy jest nadal w toku.

Również 14 października firma Vaxart ogłosiła, że doustne dawki szczepionki w tabletkach przeciwko koronawirusowi z Wuhan (Covid-19) przypuszczalnie dają pozytywne wyniki. Mimo to cena akcji firmy spadła tego dnia o 3,5 procent do zaledwie 6 dolarów.

Vaxart [nadal planuje](#) przejść testy kliniczne na ludziach, pomimo federalnego dochodzenia. Próby te rozpoczęły się zaledwie dzień przed oświadczeniem firmy o ujawnieniu informacji.

Według doniesień firma zamierza do początku listopada zaangażować 48 zdrowych wolontariuszy w wieku 18-54 lat. Uczestnicy otrzymają małą lub wysoką dawkę szczepionki, znanej jako VXA-CoV2-1, zarówno w pierwszym, jak i 29 dniu badania.

„Jesteśmy bardzo zadowoleni, że jesteśmy jedną z nielicznych firm wybranych przez Operację Warp Speed, i że testowana przez nas szczepionka jest jedyną podawaną doustnie” – powiedział dyrektor generalny firmy Andrei Floroiu przed wiadomościami o federalnej sondzie.

Źródła:

[CNN.com](#)

[NaturalNews.com](#)

[Bizjournals.com](#)

Johnson & Johnson rozpoczyna próby szczepionki przeciwko koronawirusowi



Nowy gracz dołączył do wyścigu o opracowanie szczepionki na koronawirusa: firma Johnson & Johnson z New Jersey rozpoczęła testy nowego kandydata na szczepionkę, która ma chronić dzięki [tylko jednej dawce](#). Firma podała dawki szczepionki około 60 000 ochotników, którzy wzięli udział w badaniu, wyniki późnego etapu badań na ludziach spodziewane są pod koniec roku.

Dyrektor naukowy J&J, Paul Stoffels, powiedział w wywiadzie z 23 września, że firma może ubiegać się o zezwolenie w trybie pilnym od FDA na początku 2021 r., jeśli wszystko pójdzie zgodnie z harmonogramem. Szczepionka firmy jest obecnie czwartym kandydatem w fazie trzeciej badań na ludziach – po szczepionkach wyprodukowanych przez AstraZeneca, Moderna i Pfizer.

W tym samym wywiadzie Stoffels zachwalał zalety szczepionki przeciwko koronawirusowi J&J, opracowanej przez jej spółkę zależną Janssen Pharmaceuticals, nad jej konkurentami. Według niego modele zwierzęce i wczesne badania na ludziach wykazały, że jedna dawka szczepionki wywołała silną odpowiedź immunologiczną w ciągu zaledwie 15 dni. Dodał, że ta szybko działająca pojedyncza dawka może być „bardzo skutecznym narzędziem do walki z (tzw.) pandemią”.

Uwaga: Te dane są zgłaszane przez samego producenta szczepionki, który ma oczywisty konflikt interesów i historię oszustwa, więc traktuj tę wiadomość z odpowiednim sceptycyzmem.

Oprócz szybkich efektów, nowa szczepionka przeciwko koronawirusowi J&J nie wymaga od ludzi powrotu po drugą dawkę. Szczepionki konkurencji, takie jak Moderna i Pfizer, wymagają dwóch zastrzyków, aby zapewnić pełną ochronę. Szczepionkę J&J można również przechowywać w lodówce przez trzy miesiące w porównaniu ze szczepionką Pfizer, która wymaga głębokiego mrożenia, jeśli ma być przechowywana przez dłuższy czas.

„W krajach, w których jest mniej infrastruktury opieki zdrowotnej, można ją znacznie lepiej wykorzystać na bardzo dużą skalę” – powiedział Stoffels.

Szczepionka J&J na koronawirusa jest zrobiona z adenowirusa, który jest odpowiedzialny za przeziębienie. Ten adenowirus jest następnie modyfikowany w celu wykonania kopii nowego białka wypustkowego koronawirusa, którego ten ostatni używa do przedostania się do ludzkich komórek. Zmieniony adenowirus nie może replikować się w ludzkim systemie, ale wyzwała odpowiedź immunologiczną, która przygotowuje organizm do rzeczywistej infekcji COVID-19, zgodnie z oświadczeniami producenta.

Szczepionka została opracowana we współpracy z naukowcami z [Uniwersytetu Harvarda](#), którzy mają wieloletnie doświadczenie w pracy nad platformą szczepionek adenowirusowych. J&J wykorzystał tę samą platformę również w swojej szczepionce przeciwko Eboli, którą *Komisja Europejska* [zatwierdziła w lipcu](#).

Czy nowy gracz może zmienić zasady gry?

Johnson & Johnson jest czwartą firmą farmaceutyczną, która otrzymała wsparcie federalne w ramach Operacji Warp Speed, przedsięwzięcia prezydenta Donalda Trumpa, mającego na celu

przyspieszenie szczepionki koronawirusowej.

Do tej pory sam prezydent [sugerował](#), że szczepionka Pfizera może uzyskać aprobatę FDA w nadchodzących tygodniach. Trump wspomniał w wywiadzie z 21 września, że „Pfizer „radził sobie naprawdę dobrze” ze swoją szczepionką i skomentował, że szczepionka J&J pojawi się „trochę później”.

Dyrektor *National Institutes of Health* (NIH), Francis Collins, powiedział 22 września, że „pomimo przyspieszonego harmonogramu, Operacja Warp Speed „nie pójdzie na skróty w potwierdzaniu, czy szczepionka jest bezpieczna i skuteczna. Dodał, że wszelkie próby podważenia bezpieczeństwa lub skuteczności szczepionek na koronawirusa nie będą miały miejsca.

W międzyczasie Stoffels powiedział, że firma będzie nadal nawiązywać współpracę z innymi producentami, aby osiągnąć swój cel produkcyjny na 2021 r., czyli miliard dawek. Firma [zawarła](#) w sierpniu [umowę](#) o [wartości 1 miliarda dolarów](#) z *Departamentem Zdrowia i Opieki Społecznej* oraz *Departamentem Obrony*, aby stworzyć 100 milionów dawek szczepionki na koronawirusa.

Niezależnie od firmy farmaceutycznej prowadzącej wyścig, przyspieszenie prac nad szczepionką przeciwko koronawirusowi wiąże się ze znacznymi zagrożeniami dla bezpieczeństwa.

AstraZeneca, której szczepionka przeciwko koronawirusowi jest również w fazie trzeciej badań, zawiesiła we wrześniu próby testowania szczepionek po tym, jak u dwóch osób wystąpiła „[poważna reakcja niepożądana](#)”. Obaj ochotnicy doświadczyli poprzecznego zapalenia rdzenia kręgowego, zapalenia rdzenia kręgowego, [po wstrzyknięciu](#) eksperymentalnej szczepionki. AstraZeneca konsekwentnie zaprzecza, że „rzadki” stan neurologiczny wynikał z jej szczepienia koronawirusem.

Według [Johns H opkins University](#), Stany Zjednoczone mają

obecnie [największą liczbę przypadków koronawirusa](#), wynoszącą 6,9 miliona, z 202,762 ofiarami śmiertelnymi i 2,7 milionami przypadków wyzdrowień.

Źródła obejmują:

[Bloomberg.com](#)

[JnJ.com](#)

[Reuters.com](#)

[HHS.gov](#)