11 000 stron: Opublikowano nowe tajne dokumenty firmy Pfizer



Nowa partia działań prawnych ze strony firmy Pfizer w sprawie szczepionki Comirnaty mRNA została opublikowana 1 kwietnia. W rzeczywistości dokumenty powinny zniknąć z oczu opinii publicznej na 77 lat.

Żaden żart primaaprilisowy: kolejna partia tych dokumentów firmy Pfizer, które powinny pozostać tajne przez ponad 70 lat, została opublikowana 1 kwietnia. Istnieją inne 11043 strony, które zostały pozwane z amerykańskiej FDA. W nowej partii dokumentów znajduje się również niezredagowana wersja raportu popremierowego.

Pfizer potrzebował więcej personelu
Podobnie jak w przypadku pierwszej, jeszcze obszerniejszej partii dokumentów, również ocena nowych dokumentów zajmie dużo czasu i wysiłku. Ale są już pierwsze przebłyski.

Na przykład firma musiała zatrudnić dodatkowy personel, ponieważ najwyraźniej nie była przygotowana na dużą liczbę zgłaszanych spontanicznych i niepożądanych zdarzeń.

- Among adverse event reports received into the Pfizer safety database during the cumulative period, only those having a complete workflow cycle in the safety database (meaning they progressed to Distribution or Closed workflow status) are included in the monthly SMSR. This approach prevents the inclusion of cases that are not fully processed hence not accurately reflecting final information. Due to the large numbers of spontaneous adverse event reports received for the product, the MAH has prioritised the processing of serious cases, in order to meet expedited regulatory reporting timelines and ensure these reports are available for signal detection and evaluation activity. The increased volume of reports has not impacted case processing for serious reports, and compliance metrics continue to be monitored weekly with prompt action taken as needed to maintain compliance with expedited reporting obligations. Non-serious cases are entered into the safety database no later than 4 calendar days from receipt. Entrance into the database includes the coding of all adverse events; this allow for a manual review of events being received but may not include immediate case processing to completion. Non-serious cases are processed as soon as possible and no later than 90 days from receipt. Pfizer has also taken a multiple actions to help alleviate the large increase of adverse event reports. This includes significant technology enhancements, and process and workflow solutions, as well as increasing the number of data entry and case processing colleagues. To date, Pfizer has onboarded approximately 600 additional full-time employees (FTEs). More are joining each month with an expected total of more than 1,800 additional resources by the end of June 2021.

Można to znaleźć w nieprzeredagowanym raporcie popremierowym. Dokument ma 38 stron i jest z pewnością bardzo wybuchowy. A także pokazuje, ile luk miała terapia mRNA po rozpoczęciu kampanii szczepień. Brakuje informacji nie tylko o „skuteczności szczepień”, ale także o „stosowaniu w czasie ciąży i karmienia piersią”. Anafilaksja, reakcja alergiczna, została już przynajmniej zidentyfikowana jako „ważne ryzyko”.

3.1.2. Summary of Safety Concerns in the US Pharmacovigilance Plan

Table 3. Safety concerns

Important identified risks	Anaphylaxis
Important potential risks	Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED), Including Vaccine-associated Enhanced Respiratory Disease (VAERD)
Missing information	Use in Pregnancy and lactation Use in Paediatric Individuals <12 Years of Age Vaccine Effectiveness

38-stronicowy raport:

reissue_5.3.6-postmarketing-experiencePobierz

Pojawiły się więc obawy dotyczące bezpieczeństwa „zaostrzonych chorób związanych ze szczepionką, w tym chorób układu

oddechowego związanych ze szczepionką.” Może to wskazywać na większą podatność na inne patogeny. Osłabienie układu odpornościowego w wyniku szczepienia, przed którym ostrzegało wiele osób.

Zwycięstwo w sądzie

Dokumenty musiały zostać ujawnione po tym, jak FDA przegrała w sądzie okręgowym w Teksasie. Organizacja non-profit, która wygrała proces, podszywając się pod pracowników służby zdrowia i medycyny na rzecz przejrzystości, natychmiast opublikowała dokumenty firmy Pfizer na swojej stronie internetowej. Jednak nie ma informacji ani wyjaśnień na temat tego, co pokazują (jeszcze). Rzecznik organizacji powiedział: *„Naszym zadaniem było pozyskanie dokumentów. Analizę pozostawiamy naukowcom i innym.”*

Być może nie była to ostatnia partia dokumentów, które miały być ukrywane przez 77 lat.

Nowo opublikowane dokumenty można znaleźć tutaj.

Źródło: Lega Artis