Wyciekły e-maile, które ujawniają, że unijne organy regulacyjne ds. szczepionek martwiły się o wczesne partie szczepionki przeciwko koronawirusowi firmy Pfizer

Ponieważ kilka szczepionek zostało zatwierdzonych i już jest podawanych, wygląda na to, że jest powód, aby dwa razy pomyśleć o szczepieniu. Szokujące e-maile, które wyciekły z *Europejskiej Agencji* Leków (EMA), jednego z europejskich organów nadzoru medycznego, ujawniły, że „głównie obawiano się o jakość wczesnych partii szczepionki przeciwko koronawirusowi firmy Pfizer".

Dokumenty wyciekły do *British Medical Journal* (BMJ) po cyberataku na EMA w grudniu 2020 roku.

Szczegóły z e-maili, które wyciekły

Według dokumentów, które wyciekły, naukowcy odpowiedzialni za ocenę chemikaliów wysłanych do zatwierdzenia w 2020 roku odkryli, że dawki były niższego standardu niż obiecał Pfizer.

Już 23 listopada 2020 r. e-mail od enior EMA ostrzegał o „znaczącej różnicy" w jakości szczepionek w porównaniu z dawkami stosowanymi w badaniach klinicznych firmy Pfizer.

Nie wiadomo, dlaczego wcześniejsze partie szczepionki Pfizer-BioNTech były gorszej jakości. E-mail ujawnił również, że wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki „jeszcze nie został określony".

Brakowało również szczegółowych informacji na temat możliwości podniesienia podobnych problemów dotyczących jakości w Wielkiej Brytanii, gdzie szczepionka Pfizer-BioNTech jest jedną z dwóch szczepionek, które zostały już podane 23 milionom Brytyjczyków.

EMA celem cyberataku w 2020 r.

Holenderska gazeta *De Volkskrant* poinformowała, że rosyjska agencja wywiadowcza i chińscy szpiedzy stali za cyberatakami w 2020 r. na EMA na podstawie danych ze źródeł bliskich śledztwu.

De Volkskrant poinformował, że EMA była celem chińskich szpiegów w pierwszej połowie roku, podczas gdy rosyjscy agenci wywiadu rozpoczęli cyberataki pod koniec 2020 roku. Chińczycy jako pierwsi włamali się do systemów niemieckiego uniwersytetu.

W międzyczasie Rosjanie mieli „wykorzystać luki w dwuetapowej weryfikacji logowania EMA" i inne rodzaje cyberobrony.

W odpowiedzi przesłanej e-mailem rzeczniczka EMA Monika Benstetter wyjaśniła, że □□organy ścigania i inne podmioty wszczęły postępowanie karne, przy czym agencja „w pełni współpracuje". Benstetter odmówiła dalszych komentarzy.

Podobno rosyjscy hakerzy mieli dostęp do systemów EMA przez ponad miesiąc, *podały* źródła *De Volkskrant*. Rosjanie mieli być zainteresowani tym, które kraje użyją szczepionki Pfizer-BioNTech COVID-19 i ile zapłacą za szczepionki.

Po tym, jak EMA ogłosiła naruszenie danych, firmy Pfizer i BioNTech ujawniły również, że podczas cyberataków uzyskano

również dostęp do dokumentów dotyczących ich szczepionki. W następstwie naruszenia przepisów EMA urzędnicy UE złożyli dwa „główne zastrzeżenia” do firmy Pfizer i inne pytania dotyczące kontroli jakości, które chcieli rozwiązać przed zatwierdzeniem szczepionki.

Problem z mRNA

Szczepionka Pfizer-BioNTech zawiera informacyjne RNA (mRNA), „niezwykle lotny materiał genetyczny”, który należy przechowywać w temperaturze dokładnie -94 F (-70 C). Ze względu na swoją niestabilną naturę, jeśli mRNA w szczepionkach nie jest odpowiednio przechowywane lub transportowane, może zostać uszkodzone przez inne cząsteczki w środowisku, a także światło i temperaturę.

Zgodnie ze zaktualizowanymi wytycznymi szczepionka może być przechowywana w normalnych temperaturach zamrażania przez co najmniej dwa tygodnie. Po przybyciu do kliniki, szczepionka Pfizer-BioNTech może być przechowywana w lodówce przez pięć dni przed podaniem.

EMA podała, że □□tylko 55 procent mRNA w szczepionkach wysłanych do UE było stabilnych i nienaruszonych. Co najmniej 78 procent mRNA w szczepionce pozostało stabilne w badaniach Pfizera. Nie jest jasne, jak to wpływa na szczepionki, ale eksperci ostrzegają, że nienaruszone mRNA ma kluczowe znaczenie dla „mocy szczepionki”.

Poszczególne e-maile były „autentyczne”, ale informacje, które wyciekły, były „częściowo udokumentowane”

EMA zatwierdziła szczepionkę Pfizer-BioNTech 21 grudnia. Agencja stwierdziła również, że jakość szczepionki była „wystarczająco spójna i akceptowalna”, ale nie było żadnych szczegółów na temat tego, w jaki sposób zastrzeżenia i obawy EMNA zostały spełnione.

W e-mailu, który wyciekł z 25 listopada, jeden z urzędników EMA powiedział, że szczepionki z najnowszej serii miały co najmniej 70 do 75 procent mRNA w stanie nienaruszonym, pozostawiając urzędników „ostrożnie optymistycznych", że dodatkowe dane mogą pomóc w rozwiązaniu sprawy.

Ten e-mail był tylko jednym z ponad 40 megabajtów tajnych informacji z przeglądu EMA, które zostały opublikowane w Darknecie po ataku cybernetycznym. Dziennikarze, wraz z ekspertami z BMJ i naukowcami na całym świecie otrzymali kopie e-maili EMA, które wyciekły, z anonimowych kont e-mail.

Większość nadawców była nieosiągalna i żaden z nich nie ujawnił swojej tożsamości. EMA ogłosiła, że □□będzie prowadzić dochodzenie w sprawach karnych.

W oświadczeniu EMA wyjaśniła, że □□chociaż informacje, które wyciekły zostały „częściowo udokumentowane", e-maile były prawdziwe. Ponadto hakerzy wybierali i gromadzili dane od różnych użytkowników.

Hakerzy stworzyli również zrzuty ekranu z wielu folderów i skrzynek pocztowych oraz dodali więcej tytułów wykorzystanych w wycieku danych.

„Brak przejrzystości" ze strony organów regulacyjnych i producentów szczepionek będzie problemem w przyszłości

Pomimo wycieku danych na temat obniżonej jakości ich produktu, Pfizer twierdzi, że szczepionki, których to dotyczy, nie były dystrybuowane. Firma dodała, że □□EMA teraz dwukrotnie kontroluje dostawy szczepionek.

Firma Pfizer zauważyła, że □□wszystkie nierozstrzygnięte pytania „zostały należycie uwzględnione w procesie przeglądu". „Pozytywna opinia wydana przez EMA… w dniu 21 grudnia… jest wynikiem tego procesu, co oznacza, że □ wszystkie pytania postawione w trakcie procedury zostały w

zadowalający sposób rozwiązane, a skuteczność, bezpieczeństwo i jakość szczepionki można było wykazać na podstawie przedłożonych danych" – dodała firma.

Wszystkie serie szczepionek są testowane przez oficjalne laboratorium kontroli medycznej (OMCL), Instytut Paula-Ehrlicha w Niemczech, przed ostatecznym wydaniem produktu. Firma Pfizer podkreśla, że □□jakość wszystkich dawek szczepionek wprowadzanych do obrotu w Europie była dwukrotnie testowana w celu zapewnienia zgodności ze specyfikacjami uzgodnionymi przez organy regulacyjne.

Jeśli partia nie spełnia tych wymaganych specyfikacji, produkt nie może zostać dopuszczony do obrotu w Europie. Ponadto obowiązują równoważne kontrole jakości z US FDA i innymi organami regulacyjnymi na całym świecie, w których szczepionka została dopuszczona do użytku.

Jednak wycieki e-maili podają w wątpliwość jakość innych szczepionek mRNA, zwłaszcza szczepionki Moderna, która jest już rozprowadzana w Ameryce. Szczepionka Moderna zostanie również wysłana do Wielkiej Brytanii w ciągu następnych tygodni.

Zarówno Pfizer, jak i Moderna odmówiły ujawnienia, jaki procent integralności mRNA jest uważany za akceptowalny w przypadku szczepionek przeciwko koronawirusowi. Zarówno według EMA, jak i Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) te szczegółowe informacje dotyczące kryteriów są poufne.

Pfizer odmówił również komentarza na temat tego, do jakiego procentu integralności mRNA dąży. Nie wyjaśniło również, co mogło spowodować spadek jakości we wcześniejszych seriach szczepionki.

Brak przejrzystości zarówno ze strony organów regulacyjnych, jak i producentów szczepionek niewątpliwie budzi obawy dotyczące podobnych problemów, które mogą pojawić się w przyszłości.

Czy nadal uważasz, że zaszczepienie się jest bezpieczne?

Źródła:

DailyMail.co.uk

Reuters.com