



Rozdílnost šarží vakcín C19 jako důkaz jejich TOXICITY a PODVODU

Klíčová zjištění z analýzy dat VAERS podle čísel výrobních šarží, **8. března 2022**

Autor: **Sasha Latypova**, Kontakt pro odbornou veřejnost možný přes: info@kulovy-blesk.cz

Úvod & Základní informace

- “Tým Enigma” tvoří spolupráce osob s unikátním tématem zájmu: nežádoucí účinky z dat systému VAERS na základě výrobních šarží
- Na webu [Howbad.info](https://howbad.info) – publikujeme naše analýzy a poskytujeme uživatelům možnost, vyhledat si informace ohledně specifických čísel šarží vakcín C19
- Dnešní přednášející:
 - [Craig Paardekooper](#), počítačový vědec, výzkumník v oblasti biologických věd, zakladatel webu <https://howbad.info>
 - [Sasha Latypova](#), odborník na farmaceutický výzkum a vývoj a klinický výzkum

Proč je ROZDÍLNOST šarží vakcín Relevantní?

Většina lidí předpokládá, že farmaceutické produkty jsou stejné:


- Tento předpoklad platí pro „normální“ léky, ale neplatí v případě **falešného** produktu
- Zjistili jsme extrémní variabilitu šarže od šarží u očkování C19 (ve srovnání s tradičními produkty, jako jsou vakcíny proti chřipce)

Falšované produkty jsou ŠKODLIVÉ a PODVODNÉ:

- Toxicita a smrtelnost očkování C19 je nesporná, nicméně výrobci obecně nenesou odpovědnost (případné nároky zaplatí jejich pojišťovny, naše vlády = my sami - pokud jim neprokážeme úmysl)
- Podvod a zločin však není z jejich osobní odpovědnosti vyloučen - výrobci tak jsou odpovědní přímo, osobně a budou postupně odstraněni na základě žalob

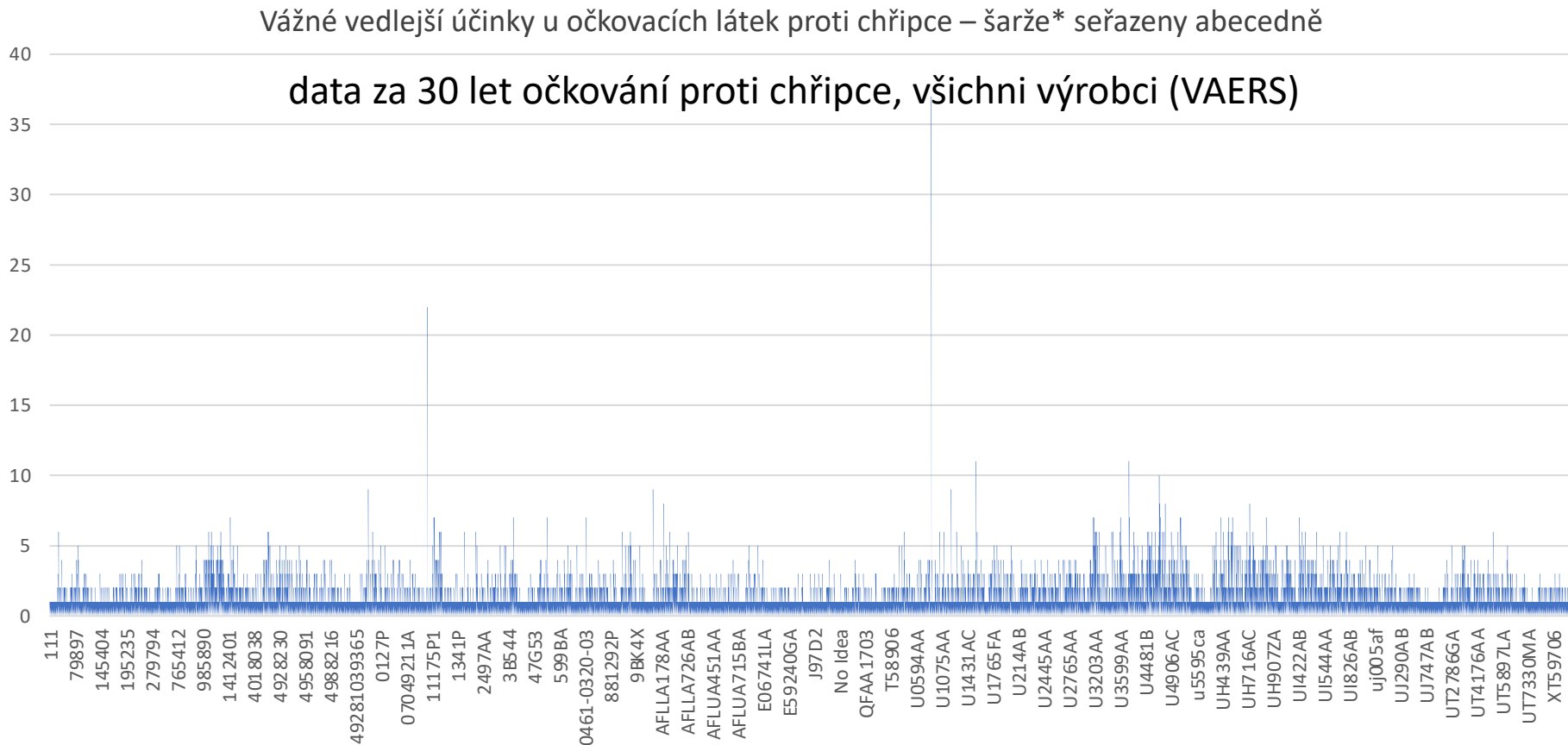
Další zdroje důkazů (jiné než VAERS):

- Máme více jak 600 platných čísel šarží ze CDC a dalších vládních zdrojů; „překlepy“ ve VAERS jsou tím vyřešené
- Průměrné velikosti výrobních dávek pro všechny výrobce jsou známy z jejich interních dokumentů
- Výrobní a regulační kontrolní dokumenty, stejně jako interní e-mailová komunikace, kterou vlastníme a důkazy o podvodech mohou být podkladem pro Vaše budoucí vyšetřování / právní odhalování



Nadměrná rozdílnost
mezi jednotlivými
šaržemi

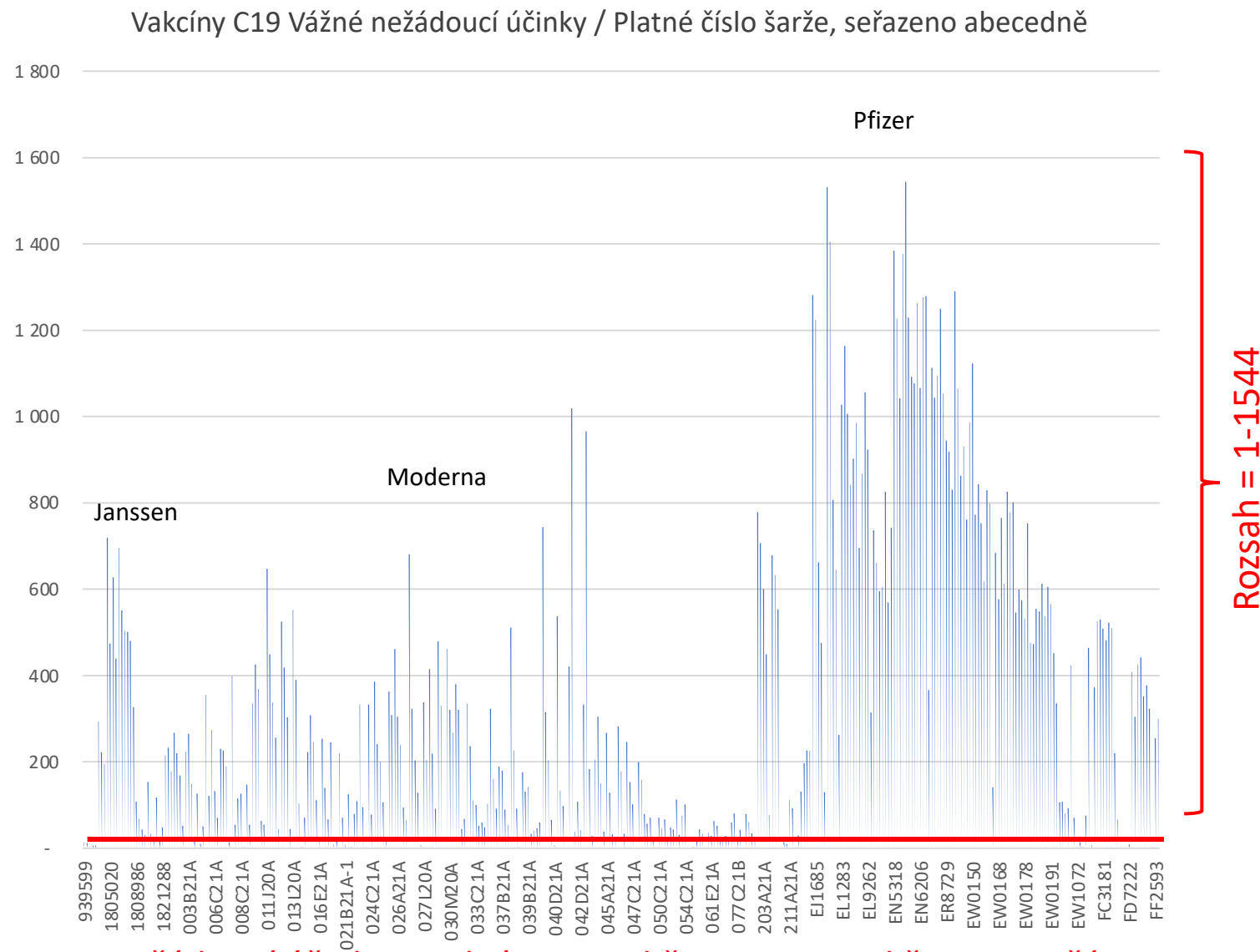
Vakcíny proti chřipce: Konzistentní produkt u mnoha výrobců, šarže, roky, pouze 2 rozdílné hodnoty



Rozsah = 1–37 zpráv na šarži

* Zahrnuje pouze šarže s nenulovými zprávami SAE

C19 Očkování, POUZE Platná čísla šarží*

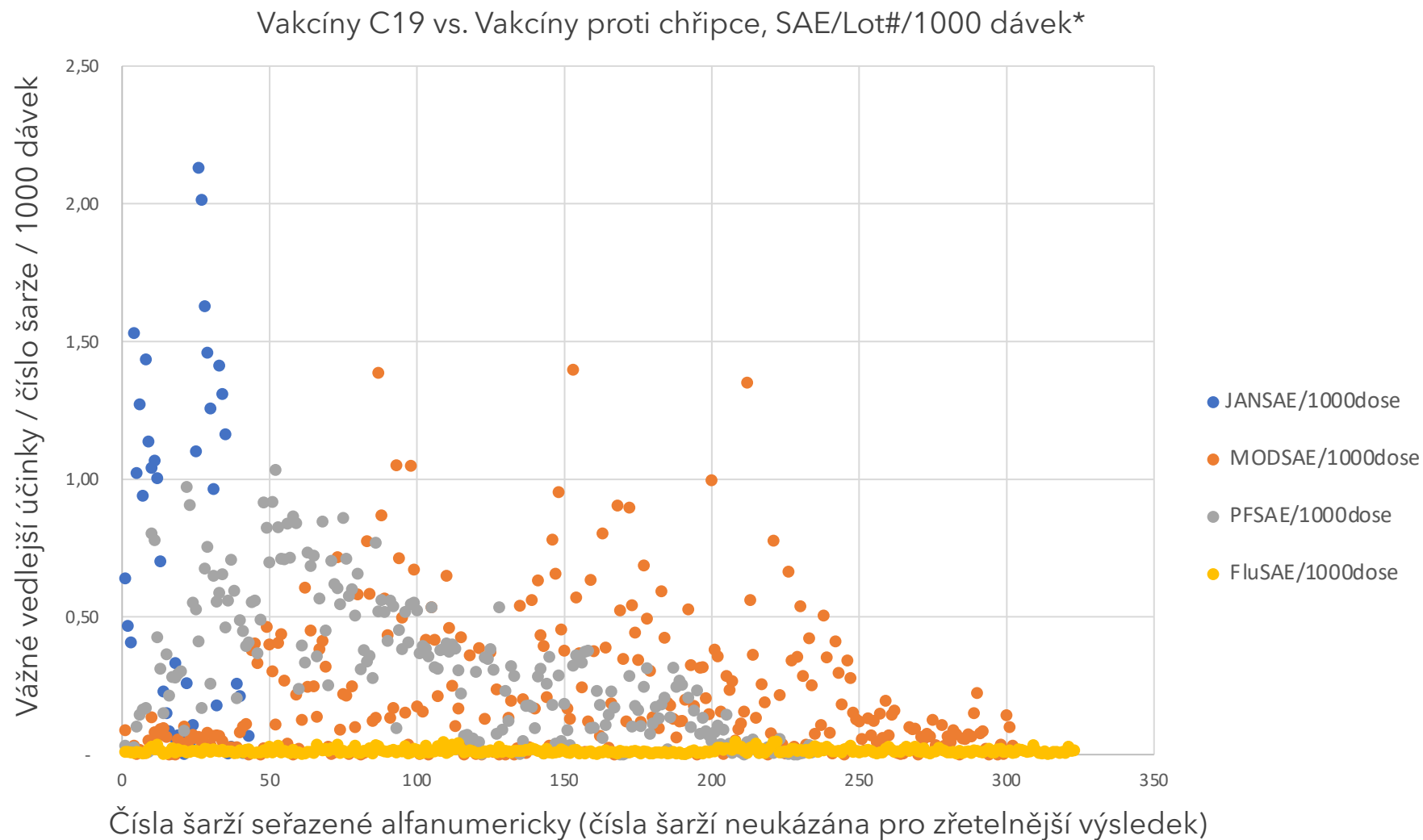


Nežádoucí účinky u vakcín proti chřipce jsou pod červenou čarou

*Zahrnuje 371 čísel šarží ze seznamu CDC, pouze údaje z USA

*C19 Očkování,
platné výrobní
šarže (N~600)
vs
Chřipkové vakcíny
(323 šarží za 2019)

Průměrná velikost šarže:
Pfizer = 1.6m
Moderna = 1.1m
Janssen = 500k
Chřipka = 500k



Nemůžeme předpokládat „stejné složení“ v každé šarži, lahvičce nebo dávce s tímto stupněm variace

Očkování **mRNA** jsou **podvodné produkty** (*a regulační orgány to vědí*) - zdokumentované důkazy

Správné výrobní postupy FDA (SVP):

21CFR210.1

- Vysoké standardy kvality, konzistence a čistoty pro léky/vakcíny:
 - Očekávání, že každá nová šarže je „téměř stejná“ jako všechny předchozí šarže
 - Očekávání, že vakcíny od různých výrobců pro indikaci onemocnění jsou „stejné“ nebo zaměnitelné produkty
- Současné předpisy FDA SVP byly vyvinuty poté, co několik falšovaných nebo špatně testovaných produktů otrávil a zabilo 100 lidí (od počátku let 1900-10 do 1960-69)
- “Nedodržení ... bude mít za následek falšování takového léku ... bude předmětem regulačního opatření”.

Stanovisko evropských regulačních orgánů (EMA) k 30. listopadu 2020:

- Výrobní procesy Pfizer/BioNTech (ve všech závodech) **NEBYLY v souladu s GMP:**
 - Není schopen vyrobit konzistentní produkt
 - Žádný plán/termín, kdy budou v souladu
- 117 Významných námitek a obav uvedených regulačními orgány na více než 30 stranách:
 - U jakéhokoli normálního produktu by bylo nutné vše vyřešit, než dojde k autorizaci

Pokud je povolena výroba, která nesplňuje požadavky GMP, **JAKÉKOLI** ingredience nebo krok procesu lze manipulovat náhodně nebo záměrně!

Data z VAERS k prosinci 2021

33 Pfizer Vakcína C19 šarže pro 28 milionů dávek bylo vyrobeno před vydáním Stanoviska EMA. Produkty byly expedovány tak jako tak.

Lot (batch)	# Vials	Date manuf	All AE	Perm Disabil	Life Threat	Deaths
ED3938	19,010	16-Jul-20	-	-	-	-
EE3813	30,193	29-Jul-20	-	-	-	-
EE8492	67,665	5-Aug-20	656	123	9	2
EE8493	68,445	5-Aug-20	597	118	14	2
EG5411	201,258	3-Sep-20	-	-	-	-
EH9899	179,400	7-Oct-20	3,630	45	34	23
EH9978	304,869	23-Sep-20	-	-	-	-
EJ0553	164,580	25-Sep-20	476	74	19	20
EJ0701	200,265	26-Sep-20	-	-	-	-
EJ0724						8
EJ1685						14
EJ1686						68
EJ1688						12
EJ1691						-
EJ6795						17
EJ6796						15
EJ6797						73
EK1768						4
EK2808						-
EK4175						7
EK4176	131,625	16-Oct-20	1,339	39	26	34
EK4237	140,985	5-Nov-20	122	18	1	2
EK5730	191,295	22-Oct-20	4,102	37	40	24
EK9231	230,685	4-Nov-20	3,860	63	46	49
EL0140	155,610	29-Oct-20	1,856	24	28	61
EL0141	156,195	29-Oct-20	499	68	12	14
EL0142	138,060	29-Oct-20	1,802	28	36	42
EL0725	272,073	30-Oct-20	919	68	20	50
EL0739	294,239	3-Nov-20	1,023	131	33	19
EL1283	245,895	11-Nov-20	2,492	48	51	60
EL1284	214,305	17-Nov-20	2,790	40	34	45
EL1484	277,608	4-Nov-20	1,478	152	32	37
EL3246	204,360	19-Nov-20	2,417	54	24	43
Total	5,724,844		40,097	1,614	747	1,025

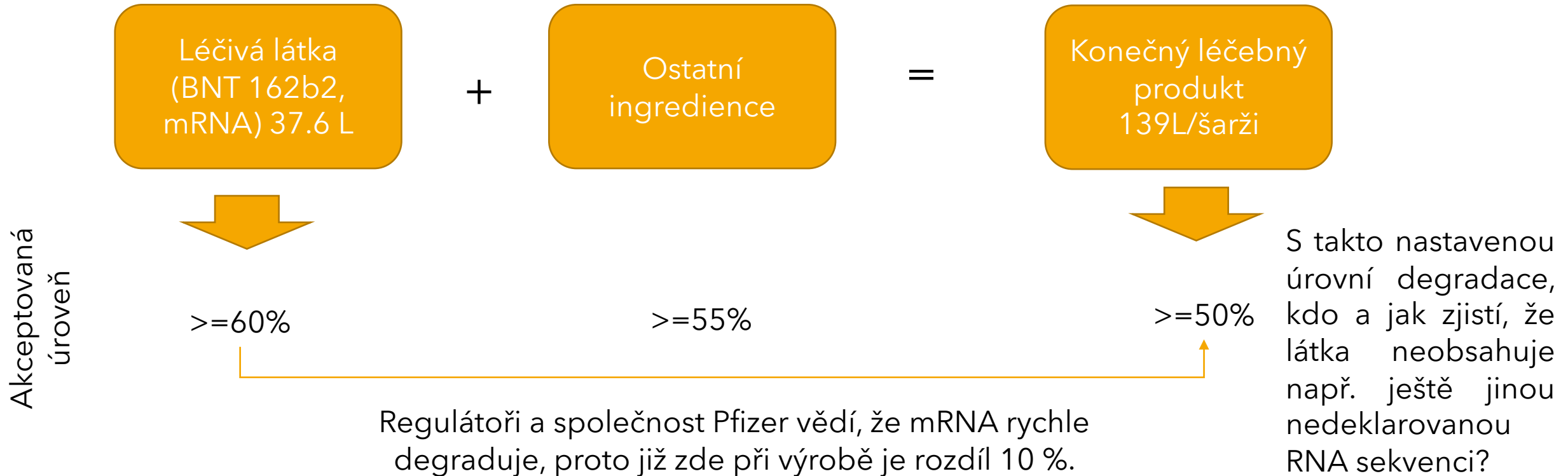
- 40,000+ Poškození
- 1,600+ Trvalá poškození
- 747 Život ohrožující události (nevíme zda všichni přežili)
- 1,025 Úmrtí
- Včetně 1 úmrtí dítěte (5 let)

Celková Analýza Integrity % RNA v dávkách



Company	Drug Substance batch number	%RNA integrity	Mean %RNA integrity	Drug Product batch number	%RNA integrity	Company	Mean %RNA integrity		
	?			COVVAC/270320 69	69				
BNT	R427-P020.2-DS	77	81	BCV40420-A	75	Polymun	78		
	R438-P020.2-DS	80		BCV40620-A	85				
	R438-P020.2-DS	80		BCV40620-B	86				
	R438-P020.2-DS	80		BCV40620-C	83				
	R438-P020.2-DS	80		BCV40620-D	77				
	R438-P020.2-DS	80		BCV40620-E	85				
	R443-P020.2-DS	81		BCV40720-A	71				
	R443-P020.2-DS	81		BCV40720-B	72				
	R443-P020.2-DS	81		BCV40720-C	69				
	R443-P020.2-DS	81		ED3938	62			Pfizer, Puurs (S2S2)	63
	R445-P020.2-DS	86		EE3813	63				
Pfizer, Andover	20Y513C101	62	62	EE8492	55	Pfizer, Puurs (WSL5)	55		
	20Y513C101	62		EE8493	55				

Svévolné přijetí standardu nastaveného na $\geq 50\%$ pro integritu mRNA



EMA/Pfizer 26. listopadu 2020: „Kromě toho revidujeme specifikaci integrity RNA pro léčivou látku na $\geq 60\%$, uvolňování léčivého produktu na $\geq 55\%$ a trvanlivost léčivého produktu na $\geq 50\%$.“

139 | různorodého hromadného produktu nelze rovnoměrně naplnit do 0,45 ml lahviček

"Částice byly pozorovány... v mnoha šaržích zahrnujících více výrobních závodů, ... Částice mají lehkou hustotu a mají tendenci plavat. Protože sterilní volně ložený lékový produkt proudí ze dna nádoby k plnicímu potrubí, plovoucí částice mají tendenci být častěji pozorovány v lahvičkách naplněných ke konci procesu plnění."

Způsob, jak změnit toxicitu produktu tím, že má různé koncentrace mRNA?

-----Původní zpráva-----

Od: Wathion Noel <Noel.Wathion@ema.europa.eu>

Odesláno: čtvrtek, 19. listopadu 2020 19:12

Komu: Cooke Emer <Emer.Cooke@ema.europa.eu> ; Sweeney Fergus <Fergus.Sweeney@ema.europa.eu>; Nolte Alexis <Alexis.Nolte@ema.europa.eu>; Boone Hilde <Hilde.Boone@ema.europa.eu>; Dias Monica <Monica.Dias@ema.europa.eu>; Cavaleri Marco <Marco.Cavaleri@ema.europa.eu>

Předmět: Několik úvah po dnešním TC s komisařem

Vážení,

protože Alexis a Monica již nebyli ve spojení, když jsme po dnešním TC vedli krátkou diskusi s komisařem, stručně shrnutí toho, co jsem již řekl, spolu s několika dalšími úvahami.

Minimálně lze říci, že TC bylo zajímavé, atmosféra byla spíše napjatá, chvílemi i trochu nepříjemná a naznačuje, co může EMA očekávat, pokud se očekávání nenaplní, bez ohledu na to, zda jsou tato očekávání realistická či nikoliv.

Skutečnou přidanou hodnotou dnešního TC je podle mého názoru to, že nyní máme více jasnosti v tom, co nemusí být pro ES snadno přijatelné, tj. prodleva několika týdnů mezi povolením uděleným FDA/MHRA (v jakékoli formě) a Stanovisko CMA vydané agenturou EMA. Politický dopad se zdá být příliš vysoký, i když by „technická“ úroveň v členských státech (jak to uvedl komisař) mohla obhájit takové zpoždění, aby byl výsledek vědeckého přezkumu co nejspolehlivější.

I když víme, že ať uděláme cokoli (urychlíme proces, abychom co nejvíce sladili s načasováním „schvalování“ FDA/MHRA oproti tomu, abychom měli čas potřebný k získání silného ujištění, zejména pokud jde o CMC a bezpečnost), EMA bude mít velmi velkou výzvu při řešení otázek a kritiky z různých stran (EK, členské státy na politické úrovni, EP, média, široká veřejnost) v případě zpoždění několika týdnů.

I když nyní nelze vyloučit, že na konci jsme v souladu s FDA/MHRA (jak ve výsledku vědeckého přezkumu, tak v načasování), opak rozhodně nelze v tuto chvíli vyloučit, takže se musíme připravit na nejhorší možný scénář. Tak jak se z toho dostaneme? Jsou současná opatření dostatečná? Z mého pohledu asi ne. Budeme zavaleni ze všech front a budeme uprostřed bouře. A s čí podporou budeme moci počítat? Doufám, že to nebude jen řečnická otázka....

Co můžeme udělat navíc, aniž bychom vytvořili dojem, že zasahujeme mimo náš „technický“ mandát?

Neúplný seznam:

1. Vysvětlení procesu EMA a toho, co přinese:

-Veřejná událost je organizována 11/12: Myslím si, že musíme kriticky zhodnotit, zda dosáhneme toho, co je potřeba, s přihlédnutím k již uskutečněnému datu předání a aspektů souvisejících s obsahem.

- Lepší využívání nástrojů sociálních médií, jak se dnes zmiňuje Emer: naléhavě potřebujeme specializovanou strategii. Zdroje v Comms jsou však již tak napjaté, že mají v tuto chvíli obrovské potíže vyrovnat se s velkým přílivem (mediálních) dotazů. Obrátit se na specializovanou firmu, aby vám pomohla?

2. Vysvětlení rozdílů mezi USA/VB. EUA a CMA: ačkoli široká veřejnost a média (nezbytně) nebudou chápat nuance mezi těmito dvěma koncepty, musíme co nejdříve dokončit toto cvičení, které právě probíhá, a pak, což je důležitější, rozhodnout, jak jej co nejlépe využít. CMC, zodpovědnost a odpovědnost jsou podle mého názoru určité prvky, které je třeba vzít v úvahu.

3. Přizpůsobení procesu CMA co nejvíce aktuální pandemické situaci: toto cvičení probíhá, ale (1) získaný čas může být omezený a (2) jakékoli změny mohou být pro vakcínu Pfizer/BioNTech příliš pozdě. Přesto si myslím, že bychom měli dokončit co nejdříve, už jen proto, abychom ukázali, že jsme udělali maximum.

Doufám, že tyto úvahy mohou přispět k rozhodnutí, jak nejlépe řešit důležité výzvy, které nás čekají.

KR,

Noel



Noel Wathion,
Zástupce výkon.
ředitele EMA
V důchodu od
30.06.2021



Agnes Saint Raymond,
EMA Ředitelka
divize
mezinárodních
záležitostí

Wathion Noel

Po 16. 11. 2020 12:42

Doručená pošta

Čas pro rozhodování na EU; zítra telefonát s Olgou a spol, abychom se připravili na střeďeční EU Exe SG.

Střeďeda EU Exe SG s HoAs.

Čtvrtek TC s komisařem.

Pro určení přístupu bude klíčová proveditelnost „přizpůsobení“ CMA těmto mimořádným okolnostem.

Klasifikován jako interní/zaměstnanci a dodavatelé Evropské lékové agentury

Saint Raymond Agnes

Po 16. 11. 2020 12:37

Doručená pošta

Azar je pro Trumpovský a je stále pod jeho vlivem. Trump stále tahá za nitky.

Dr. Agnès Saint-Raymond,

vedoucí oddělení pro mezinárodní záležitosti

+31 (0)88781 7017

Kancelář 17-S-27

Cavaleri Marco

Po 16. 11. 2020 12:36

Doručená pošta

Ministr zdravotnictví USA

Klasifikováno jako interní/zaměstnanci a dodavatelé Evropské lékové agentury

Wathion Noel

Po 16. 11. 2020 12:35

Doručená pošta

AZAR je co?

Klasifikováno jako interní/zaměstnanci a dodavatelé Evropské lékové agentury

Cavaleri Marco

Po 16. 11. 2020 12:34

Doručená pošta

FDA má za 3 hodiny telefonát s MHRA, aby projednala aspekty Biontech CMC. Budou strašně pospíchat na EUA.

FDA je stále nejasná a není pro ně tak snadné být rychlejší než Vánoce, ale tvrdě je prosazuje Azar a americká vláda

Marco

Klasifikováno jako interní/zaměstnanci a dodavatelé Evropské lékové agentury

Saint Raymond Agnes

Po 16.11.2020 12:20

Doručená pošta

To znamená, že MHRA určitě velmi brzy vydá EUA nebo ekvivalent...

Dr Agnès Saint-Raymond

Vedoucí oddělení pro mezinárodní záležitosti

↑
CHRONOLOGIE



Noel Wathion
Zástupce výkon.
ředitele EMA



Marco Cavaleri
předseda pracovní
skupiny EMA pro
pandemii COVID-19

↑
CHRONOLOGIE