

Τελική παρτίδα εγγράφων Pfizer, που κυκλοφόρησε από τον FDA, 800 ημέρες
μετά την προσωρινή έγκριση εμβολίου για τον COVID

13/12/2023 Δρ. Γεωργίου Γεωργαδάκη, χειρουργού-γυναικολόγου-μαιευτήρα (ggeorgad@gmail.com)



Τώρα, ανεξάρτητοι επιστήμονες και ερευνητές, μπορούν να δουν όλα όσα είδε ο FDA όταν πήρε την απόφασή του ότι αυτό το εμβόλιο ήταν «ασφαλές και αποτελεσματικό». Από [Megan Redshaw](#)

Ο FDA δημοσίευσε, την τελική παρτίδα των εγγράφων, στα οποία βασίστηκε για την

αδειοδότηση του εμβολίου Comirnaty της Pfizer, για τον COVID-19, για ηλικίες 16 ετών και άνω – περισσότερες από 800 ημέρες, αφότου η υπηρεσία ενέκρινε το εμβόλιο.

Τα έγγραφα είναι «επιτέλους στα χέρια του κοινού, όπου ανήκουν», ανέφερε το Informed Consent Action Network σε δελτίο τύπου. «Τώρα, ανεξάρτητοι επιστήμονες και ερευνητές μπορούν να δουν όλα όσα είδε η FDA όταν πήρε την απόφασή της ότι αυτό το εμβόλιο ήταν «ασφαλές και αποτελεσματικό».

Τα πρόσφατα έγγραφα, που αποκαλύφθηκαν ως μέρος της αγωγής, του Νόμου περί Ελευθερίας Πληροφοριών (FOIA), κατά της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), δείχνουν ότι η υπηρεσία γνώριζε πως το σύστημα παρακολούθησης της ασφάλειας «δεν επαρκούσε» για την αξιολόγηση του κινδύνου καρδιακών παθήσεων, που σχετίζονται με το εμβόλιο COVID-19 της Pfizer όταν έδωσε άδεια στην εταιρεία Εμβόλιο 39;s «Comirnaty».

Έγγραφα αποκαλύπτουν επίσης, πολυάριθμα προβλήματα κατασκευής σε παρτίδες Pfizer που κυκλοφόρησαν στο κοινό και δείχνουν ότι ο FDA γνώριζε

για ένα φαινόμενο γνωστό ,ως ενισχυμένη νόσος που σχετίζεται με το εμβόλιο [vaccine-associated enhanced disease(VAED)], σε όσους εμβολιάστηκαν και βιώνουν το νέο COVID-19.

Ο FDA γνώριζε ότι το σύστημα παρακολούθησης της ασφάλειας ήταν «Μη επαρκές».

Οι ομοσπονδιακές υπηρεσίες υγείας, ισχυρίζονται ότι τα εμβόλια για τον COVID-19, αποτελούν μέρος της «πιο εντατικής προσπάθειας παρακολούθησης της ασφάλειας των εμβολίων, στην ιστορία των ΗΠΑ», με «συνεχή» και «ισχυρή» παρακολούθηση της ασφάλειας, που βοηθά στο να διασφαλιστεί ότι τα οφέλη του εμβολίου υπερτερούν των κινδύνων.

Ωστόσο, τα τελικά έγγραφα, που δημοσιεύθηκαν από το αρχείο βιολογικών προϊόντων της Pfizer, αποκαλύπτουν ότι ο οργανισμός γνώριζε ότι το πρόγραμμα παρακολούθησης της ασφάλειας δεν επαρκούσε για την αξιολόγηση των σοβαρών κινδύνων μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας που σχετίζονται με Το εμβόλιο της Pfizer για τον COVID-19.

Ένα σημείωμα FDA, στις 51.893 σελίδες αποκαλύψεων, αφορούσε συγκεκριμένα την [CBER Sentinel Initiative](#) και την ικανότητά της να αξιολογεί τον κίνδυνο για μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα, μετά τον εμβολιασμό κατά του COVID-19. Το πρόγραμμα Sentinel, είναι το εθνικό ηλεκτρονικό σύστημα του FDA, που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της «ασφάλειας των ελεγχόμενων προϊόντων της» και αποτελεί «κυρίως μέρος» της αποστολής του οργανισμού να «προστατεύει τη δημόσια υγεία».

Το σημείωμα αναφέρει:

«Το πρόγραμμα CBER Sentinel ΔΕΝ επαρκεί για την αξιολόγηση των σοβαρών κινδύνων μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας και υποκλινικής μυοκαρδίτιδας, που σχετίζεται με το COMIRNATY (BNT162b2), αντί των μελετών ασφάλειας PMR βάσει του FDAAA [Food and Drug Administration Amendments Act]».

«Τη στιγμή της έγκρισης BLA [Αίτηση άδειας Biologics], οι πηγές δεδομένων στο Πρόγραμμα CBER Sentinel, δεν επαρκούν για τον προσδιορισμό των αποτελεσμάτων, λόγω έλλειψης επαρκούς ισχύος για την αξιολόγηση του μεγέθους του κινδύνου, σε ασθενείς ηλικίας 12-30 ετών. Επιπλέον, το πρόγραμμα CBER Sentinel, δεν επαρκεί για την παρακολούθηση περιπτώσεων, για κατάσταση ανάρρωσης και μακροπρόθεσμα επακόλουθα, ή για αναγνώριση και χαρακτηρισμό περιπτώσεων υποκλινικής μυοκαρδίτιδας».

Καρδιολογικές Διαταραχές Συχνότερες στην Ομάδα Εμβολιασμένων, μελέτης.

Σύμφωνα με ένα [BLA Clinical Review Memorandum](#), της 23ης Αυγούστου 2021, υπήρχαν περισσότερες καρδιακές διαταραχές στους συμμετέχοντες στη δοκιμή που έλαβαν το εμβόλιο της Pfizer για τον COVID-19, σε σύγκριση, με ομάδα εικονικού φαρμάκου και περισσότερες περιπτώσεις ταχυκαρδίας, στη νεότερη εμβολιασμένη ηλικιακή ομάδα.

Οι καρδιακές παθήσεις, αναφέρθηκαν ως αιτία θανάτου σε εννέα συμμετέχοντες 25 έως 128 ημέρες μετά τη λήψη τουλάχιστον μίας δόσης του εμβολίου COVID-19 της Pfizer, συμπεριλαμβανομένων επτά περιπτώσεων

καρδιακής ανακοπής, μία περίπτωση καρδιαγγειακής νόσου και μία περίπτωση συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας .

Πέντε θάνατοι, που σχετίζονται με την καρδιά στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σημειώθηκαν 15 έως 81 ημέρες μετά τη λήψη εικονικού φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων δύο περιπτώσεων εμφράγματος του μυοκαρδίου, μίας ρήξης αορτής και δύο καρδιακών ανακοπών.

«Επειδή το mRNA του COVID-19 και η πρωτεΐνη Spike του βρέθηκαν στην ανθρώπινη καρδιά κατά τη νεκροψία προκαλώντας φλεγμονή και καρδιακή βλάβη, είναι αδιαμφισβήτητο ότι τα εμβόλια για τον COVID-19 είναι καρδιοτοξικά», δήλωσε ο καρδιολόγος **Dr Peter McCullough** στους *The Epoch Times* σε ένα email.

«Τα νεότερα άτομα, με υγιή καρδιά, προσλαμβάνουν περισσότερο από το επιβλαβές εμβόλιο στον καρδιακό ιστό, με αποτέλεσμα συμπτώματα πόνου στο στήθος, αίσθημα παλμών, διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης, ζάλη και, δυστυχώς, μερικοί καταλήγουν σε καρδιακή ανακοπή είτε κατά τη διάρκεια της άσκησης είτε στην πρώιμη ώρες πρωινού ξυπνήματος. Και στις δύο χρονικές περιόδους, ένα εσωτερικό κύμα αδρεναλίνης φαίνεται να είναι το έναυσμα για τη θανατηφόρα αρρυθμία, σε όσους έχουν μυοκαρδίτιδα από το εμβόλιο COVID-19», πρόσθεσε.

Παρά τον σχεδόν διπλάσιο αριθμό των αναφερόμενων καρδιακών συμβαμάτων, σε λήπτες εμβολίων σε σχέση με τους λήπτες εικονικού φαρμάκου, ο **FDA συμπεράνει**, ότι **οι θάνατοι ήταν «απίθανο να σχετίζονται με τον εμβολιασμό»**.

«Ως καρδιολόγος, αυτές οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **απαράδεκτες**», είπε ο Δρ ΜακΚάλου. «Έχω ζητήσει να αφαιρεθούν όλα τα **εμβόλια για τον COVID-19 από την αγορά με μια επείγουσα ώθηση για ερευνητικές στρατηγικές για την πρόληψη του καρδιακού θανάτου μετά την ένεση**».

Κυκλοφόρησαν εμβόλια παρά τα ζητήματα-προβλήματα στη παρασκευή τους

Σύμφωνα με την, [Pfizer Andover Response to Form FDA 483](#), που περιλαμβάνεται στα έγγραφα που κυκλοφόρησαν, **εντοπίστηκαν επίσης πολλά ζητήματα κατασκευής και ανεπάρκειες στην επίβλεψη ποιότητας**. Αρκετές παρτίδες εμβολίων COVID-19 **επισημάνθηκαν για απόκλιση από τα πρότυπα ποιότητας των προϊόντων**, ωστόσο, οι παρτίδες που επηρεάστηκαν κυκλοφόρησαν στο κοινό σε διάφορες παρτίδες, οι αριθμοί των οποίων διορθώθηκαν.

Τον Νοέμβριο του 2021, η πληροφοριοδότης [Brook Jackson](#), η οποία εργάστηκε ως περιφερειακός διευθυντής σε τοποθεσίες δοκιμών από την εργολάβο της Pfizer Ventavia, [είπε στο British Medical Journal](#), ότι η δίκη της Pfizer ήταν γεμάτη προβλήματα. Η κ. Τζάκσον **είπε ότι η εταιρεία «παραποιούσε δεδομένα, έβλαψε ασθενείς, χρησιμοποίησε ανεπαρκώς εκπαιδευμένους εμβολιασμούς και άργησε να παρακολουθήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στη βασική δοκιμή φάσης III της Pfizer.»**



Η Κα. Jackson, ένας **εκπαιδευμένος ελεγκτής κλινικών δοκιμών με περισσότερα από 15 χρόνια εμπειρίας στον συντονισμό και τη διαχείριση κλινικής έρευνας, έστειλε μια καταγγελία μέσω email στον FDA και απολύθηκε αργότερα την ίδια ημέρα.** Στη συνέχεια υπέβαλε **μήνυση κατά της**

[Ventavia και της Pfizer](#), ισχυριζόμενη ότι η Pfizer είχε εξαπατήσει την κυβέρνηση κατά την ανάπτυξη του εμβολίου της για τον COVID-19.

Η FDA αναγνωρίζει την ενισχυμένη ασθένεια που σχετίζεται με το εμβόλιο

Στο [Μνημόνιο Ανασκόπησης του Σχεδίου Φαρμακοεπαγρύπτησης](#), ο FDA ανέφερε μια κατάσταση που ονομάζεται «βελτιωμένη ασθένεια που σχετίζεται με το εμβόλιο». Σύμφωνα με το [journal Vaccine](#), το VAED είναι η τροποποιημένη παρουσίαση μιας κλινικής λοίμωξης που επηρεάζει άτομα που εκτίθενται στο παθογόνο άγριου τύπου αφού έχουν λάβει εμβόλιο για το ίδιο παθογόνο.

Στο σημείωμά του, ο FDA ανέφερε, ότι έχουν αναφερθεί **θάνατοι** στο Σύστημα Αναφοράς Ανεπιθύμητων Συμβάντων Εμβολίου (VAERS) σε ασθενείς που αναφέρθηκαν ότι έχουν εμβολιαστεί πλήρως. Αν και ο οργανισμός είπε ότι η παθητική επιτήρηση και η αυθόρμητη αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων γενικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το συμπέρασμα της αποτελεσματικότητας του εμβολίου λόγω της έλλειψης ομάδας ελέγχου, της μεροληψίας των δημοσιογράφων και της ανεπαρκούς αναφοράς, οι «**σοβαρές εκδηλώσεις και ο θάνατος από COVID-19**» αυξάνουν την πιθανότητα εμφάνισης του VAED.

Το VAED, το οποίο έχει «**αλληλεπικαλυπτόμενες κλινικές εκδηλώσεις με τη φυσική μόλυνση SARS-CoV-2, καθιστώντας δύσκολη τη διαφοροποίηση του VAED από τη σοβαρή νόσο COVID-19 σε μεμονωμένες αναφορές VAERS**».

Ο FDA είπε, ότι η Pfizer αξιολογούσε την κατάσταση στη συνέχιση των κλινικών μελετών Φάσης 3 και των μελετών ενεργούς επιτήρησης. VAED [έχει](#)

παρατηρηθεί και σε άλλες δοκιμές εμβολίων, που αφορούσαν τον ιό του δάγκειου πυρετού, τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό και την ιλαρά.

Η FDA πήρε πάνω από 800 ημέρες για να δημοσιεύσει δεδομένα

Το Public Health and Medical Professionals for Transparency, ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός αποτελούμενος από επαγγελματίες της δημόσιας υγείας και ιατρικής, επιστήμονες και δημοσιογράφους, προχώρησε σε μήνυση FOIA κατά του FDA στο Σεπτέμβριο του 2021 **, για να αναγκάσει τη δημοσιοποίηση εκατοντάδων χιλιάδων εγγράφων στα οποία βασίζεται η υπηρεσία για την αδειοδότηση του εμβολίου COVID-19 της Pfizer για άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω.

Αν και ο FDA δήλωσε σε ένα δελτίο τύπου, ότι δεσμεύτηκε να «διασφαλίσει πλήρη διαφάνεια, διάλογο και αποτελεσματικότητα», σχετικά με τα εμβόλια COVID-19 και επανέλαβε τη δέσμευσή της για πλήρη διαφάνεια, όταν αδειοδοτήθηκε το εμβόλιο Comirnaty της Pfizer, ήθελαν 75 χρόνια να παράγουν περίπου 451.000 έγγραφα, με ρυθμό 500 σελίδων το μήνα. Προηγουμένως υπολόγιζε ότι είχε 329.000 σελίδες ανταποκρινόμενων δίσκων και ήθελε 55 χρόνια για να τους κυκλοφορήσει στο κοινό.



Ο δικηγόρος Aaron Siri, ο οποίος κατέθεσε την αγωγή εκ μέρους της ομάδας, είπε ότι η ομοσπονδιακή κυβέρνηση προστάτευε την Pfizer από την ευθύνη, της έδωσε < /span>

αποτρέποντας παράλληλα την ασφάλεια και δεδομένα αποτελεσματικότητας που υποστηρίζουν την αδειοδότηση του εμβολίου της Pfizer για τον COVID-19 από την κυκλοφορία μέχρι το έτος 2076. Ωστόσο, χρειάστηκαν μόνο 108

ημέρες από τότε που η Pfizer άρχισε να παράγει αρχεία στον οργανισμό προκειμένου ο FDA να χορηγήσει άδεια για το εμβόλιο της. [Ανάγκασαν τελικά, τους Αμερικάνους να εμβολιαστούν και δισεκατομμύρια δολάρια.](#)



** 001-Complaint-101021.pdf

<https://www.theepochtimes.com/health/final-batch-of-pfizer-documents-released-showing-fda-knew-safety-monitoring-system-was-not-sufficient-5544925>

Επιλογή, μετάφραση, διαμόρφωση, σχόλια, ανάρτηση-προώθηση, Δρ. Γεωργίου Γεωργαδάκη, χειρουργού-γυναικολόγου-μαιευτήρα (ggeorgad@gmail.com), facebook.com/profile.php?id=100091590918172 Βόλος.

