

Pfizer a-t-il effectué des tests de sécurité adéquats pour son vaccin à ARNm Covid-19 dans des études précliniques ?

Preuve de fraude scientifique et réglementaire

20 avril 2022

Par : Sasha Latypova

Le développement et l'approbation précipités de la «vitesse de distorsion» de vaccins à ARNm et à ADN Covid-19 complètement nouveaux poussés sur des millions de personnes ont entraîné aujourd'hui des millions de blessures signalées et des milliers de décès selon des bases de données de santé publique telles que VAERS (États-Unis), Eduravigilance (UE), carte jaune (Royaume-Uni) et autres. Cet article passe en revue certains des documents accessibles au public sur le programme de développement non clinique de Pfizer et souligne ses lacunes, omissions et lacunes qui étaient clairement visibles, mais jamais remises en question par les régulateurs ou d'autres autorités sanitaires. La nature superficielle de l'ensemble du programme préclinique peut être brièvement résumée comme suit : "*nous n'avons trouvé aucun signal de sécurité car nous ne les avons pas recherchés*". Les omissions d'études de sécurité standard et la malhonnêteté scientifique flagrante dans les études qui ont été réalisées sont si évidentes qu'elles ne peuvent être attribuées à l'incompétence des fabricants et des régulateurs. La question de la négligence volontaire devrait plutôt être soulevée.

L'objectif de mon examen était la portée et l'adéquation du programme d'évaluation non clinique d'un nouveau vaccin de thérapie génique avec une brève discussion des cadres réglementaires pertinents. Je n'ai pas approfondi l'examen des résultats d'études spécifiques. Mon objectif est d'illustrer l'effondrement complet du processus de développement de médicaments éthique, connu auparavant pour être rigoureux, ainsi que la négligence choquante de la part des organismes de réglementation qui sont censés maintenir l'honnêteté des fabricants de produits pharmaceutiques. Il s'avère que les deux étaient très malhonnêtes et ont proposé une technologie et un produit entièrement nouveaux à des millions de personnes sans une seule évaluation de sécurité bien conçue.

En résumé, j'ai identifié les éléments suivants :

Constat 1 :Le programme de Pfizer n'incluait pas de test complet de bout en bout de tous les composants du produit final approuvé. Les études incluses dans le dossier d'approbation portaient sur diverses versions du produit sans évaluation de comparabilité, de sorte qu'aucune évaluation complète de la sécurité du produit ne peut être effectuée.

Constat 2 :La toxicité du principe actif ARNm du vaccin Covid 19 a été jamais étudié!

Constat 3 :Pfizer a affirmé l'absence de potentiel de maladie covid améliorée sur la base de l'étude animale où aucune maladie covid n'a été observée.

Constat 4 :Le CDC, la FDA et Pfizer ont menti au sujet du "vaccin restant au site d'injection".

Constat 5 :Pfizer a complètement ignoré les principales catégories de tests de sécurité.

Constat 6 :Pfizer a utilisé une interprétation malhonnête et intéressée des directives réglementaires pour éviter les tests de sécurité de routine.

Constat 7 :La FDA et Pfizer étaient au courant des toxicités majeures associées à la classe de médicaments de thérapie génique et ne peuvent donc pas prétendre à un manque de connaissances anticipées sur ces risques. Cela indique une fraude intentionnelle et une collusion entre Pfizer et les régulateurs pour pousser ce produit dangereux non testé sur le marché.

Arrière-plan:

Les études précliniques sont la phase initiale du processus de R&D pharmaceutique, où un médicament/produit biologique est testé sur des lignées cellulaires, de petits animaux (par exemple, des souris et des rats) et des animaux plus gros (par exemple, des singes ou d'autres espèces). Le but des études précliniques est de démontrer la preuve de concept et de caractériser la sécurité et l'efficacité à un niveau « suffisant ». Pour les vaccins traditionnels, la phase non clinique est la seule phase de développement où la sécurité et la toxicité sont formellement évaluées. Les phases de développement de médicaments ont été définies dans le but de réduire les risques des nouveaux médicaments, de réduire les risques potentiels pour les sujets humains et d'assurer une meilleure compréhension de ses risques/avantages à chaque étape.

Les directives de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour les différentes phases de développement sont décrites dans les publications FDA Guidance for Industry.¹ et sont harmonisées à l'échelle mondiale via la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH). Des ensembles de lignes directrices distincts sont publiés pour les médicaments conventionnels (petites molécules) et les produits biologiques, y compris les vaccins. Cependant, pour les plateformes plus complexes, telles que les combinaisons médicament-dispositif ou médicament-produit biologique, les deux types de lignes directrices sont applicables en fonction de la composition du produit fini. Depuis 2013, la FDA publie des directives qui s'adressent spécifiquement aux plateformes de thérapie génique. La plus récente directive de la FDA sur les tests de phase précoce des produits de thérapie génique a été publiée en 2015 : « Considerations for the Design of Early-Phase Clinical Trials of Cellular and Gene Therapy Products ».² Les aspects pertinents de ces directives et la position de la FDA sur cette classe de médicaments sont discutés à la fin de cet article (conclusion 7) et démontrent ce que la FDA et les fabricants savaient des risques associés à la classe avant 2020.

La portée exacte du programme de développement de chaque nouveau médicament est négociée lors d'une série de réunions entre le fabricant et la FDA. En général, plus la nouvelle entité médicamenteuse ou biologique est nouvelle, plus les tests requis sont rigoureux et approfondis en raison du manque de risques bien caractérisés et de données sur l'innocuité tirées d'expériences antérieures avec la classe ou le type de produit. De nombreuses inconnues et donc le potentiel de préjudices chez les patients doivent être évalués, les risques, s'ils sont identifiés, doivent être caractérisés afin qu'une évaluation bien informée des risques/avantages puisse être effectuée. Un médicament ou un produit biologique est considéré comme dangereux tant qu'il n'a pas été prouvé qu'il est sûr. Affirmer que quelque chose est sûr pour des raisons purement théoriques ou parce que « tous les vaccins sont sûrs » n'est pas scientifiquement ou éthiquement acceptable. En outre,

Une stratégie de test non clinique bien conçue contiendra la caractérisation du produit et de ses composants dans les catégories générales de recherche suivantes (liste non complète des sujets, la description de chacun est fournie plus loin dans l'article) :

- Pharmacocinétique/Pharmacodynamique (distribution des médicaments et traitement de ceux-ci par l'organisme)
- Pharmacologie (mécanisme d'action), y compris les effets primaires et secondaires (hors cible)
- Pharmacologie de sécurité et toxicologie, y compris la caractérisation des risques pour les principales classes d'organes (systèmes cardiovasculaire, SNC, hépatique, rénal, sanguin et autres organes sélectionnés en fonction des effets connus ou prévus de la classe de produits ou de ses composants)
- Génotoxicité (propension à endommager le matériel génétique)
- Cancérogénicité (propension à provoquer le cancer)
- Toxicologie de la reproduction (avant que le produit puisse être administré à des personnes en âge de procréer)
- Autres catégories d'études visant à caractériser le risque sur la base de signaux de sécurité préalablement identifiés

De plus, alors que des agences mondiales telles que l'Organisation mondiale de la santé peuvent fournir des avis techniques ou scientifiques via des recommandations publiées, aux États-Unis, la seule autorité pour réglementer le développement de médicaments/produits biologiques et approuver de nouveaux produits est conférée à la FDA.

¹<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics>

²<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>

Programme non clinique de Pfizer pour le vaccin à ARNm Covid-19 :

Récemment, certains des documents utilisés par la FDA pour approuver le vaccin Covid-19 basé sur la plate-forme d'ARNm de Pfizer ont été obtenus via des poursuites pour liberté d'information, surmontant les requêtes de la FDA et de Pfizer pour garder ces informations secrètes pendant 75 ans. Un ensemble de ces documents, intitulé « BNT162b2 Module 2.4. Aperçu non clinique » (466 pages) a été obtenu par Judicial Watch du HHS³.

Constatation 1 : Le programme de Pfizer n'incluait pas de test complet de bout en bout de tous les composants du produit final approuvé. Les études incluses dans le dossier d'approbation portaient sur diverses versions du produit sans évaluation de comparabilité, de sorte qu'aucune évaluation complète de la sécurité du produit ne peut être effectuée.

Dans 6 Les documents de Pfizer indiquent que (nous soulignons) :

*Le BNT162b2 (numéro de code BioNTech BNT162, numéro de code Pfizer PF-07302048) est un vaccin expérimental destiné à prévenir le COVID-19, qui est causé par le SRAS-CoV-2. **BNT162b2 est un ARNm modifié par un nucléoside (modARN) exprimant S pleine longueur avec deux mutations de la proline (P2) pour verrouiller la protéine transmembranaire dans une conformation de préfusion antigéniquement optimale**(Pallesen et al, 2017 ; Wrapp et al, 2020). Le vaccin est formulé en nanoparticules lipidiques (LNP). Le PNL est composé de **4 lipides : ALC-0315, ALC-0159, DSPC et cholestérol**. D'autres excipients dans la formulation comprennent le saccharose, le NaCl, le KCl, le Na₂HPO₄ et le KH₂PO₄. **La dose retenue pour le BNT162b2, dont l'efficacité a été démontrée en évaluation clinique de phase 2/3 et destinée à un usage commercial, est de 30 µg administrés IM en deux doses administrées à 21 jours d'intervalle.***

Il ressort clairement de la description du produit que cette plateforme totalement inédite est constituée de nouveaux composants biologiques, génétiques et chimiques propriétaires comprenant une structure « charge utile + véhicule de livraison ». Dans les situations où des produits complexes contenant des combinaisons de médicaments et de produits biologiques, ou des produits biologiques et de nouveaux véhicules d'administration (tels que les produits Pfizer), le fabricant est tenu d'évaluer l'innocuité *destous les composantsséparément* et dans la version assemblée finale destinée aux phases humaines de développement.⁴

Le document de Pfizer explique en outre que plusieurs versions du produit ont été testées de manière préclinique, et une a été sélectionnée pour être étudiée dans des essais cliniques, et que ce vaccin candidat spécifique **BNT162b2 V9** fait donc l'objet de la demande de licence biologique (BLA), c'est-à-dire le produit qui a finalement été entièrement autorisé à être commercialisé par la FDA en 2021 :

³Demande FOIA 2021-4379 de la FDA ; Judicial Watch, Inc. c. Département américain de la santé et des services sociaux, 21-cv-2418

⁴Directives de la FDA pour l'industrie : Principes des voies de précommercialisation pour les produits combinés, janvier 2022 <https://www.fda.gov/media/119958/download>

In nonclinical studies, two variants of BNT162b2 were tested; designated “variant 8” and “variant 9” (V8 and V9, respectively). The variants differ only in their codon optimization sequences which are designed to improve antigen expression, otherwise the amino acid sequences of the encoded antigens are identical. **Only BNT162b2 (V9) has been evaluated in the clinic, is currently authorized under EUA, and is the subject of this BLA application.** The characteristics of each variant are described in the table below (Table 2.4.1-1).

Table 2.4.1-1. Nomenclature of the Vaccine Candidates

Product Code	RNA Platform	Antigen Variant	Description/Translated Protein	Variant Code	GLP Tox Data	Clinical Candidate
BNT162b2	modRNA	V8 ^a	P2 S	RBP020.1	Yes	No
BNT162b2	modRNA	V9^a	P2 S	RBP020.2	Yes	Yes

a. The V8 and V9 variants of the P2 S antigen have the same amino acid sequence. Different codon optimizations were used for their ribonucleotide sequences.

Bold: BNT162b2 (V9) vaccine candidate submitted for licensure.

La déclaration en surbrillance ci-dessus n'est pas vraie. L'examen des études cliniques publiées par la FOIA a révélé qu'au moins 4 catégories différentes d'ingrédients actifs étaient incluses dans la seule demande de nouveau médicament expérimental de Pfizer IND # 19736 :

- Protéine de pointe SARS-CoV-2 ;
- BNT162a1 (ARNu; variant RBL063.3);
- BNT162b1 (modRNA; variante RBP020.3);
- BNT162b2 (modRNA; variant RBP020.2);
- BNT162c2 (ARNa; variante RBS004.2)

Chaque catégorie peut être délivrée par les Nanoparticules Lipidiques (ALC-0315, ALC0159, DSPC et Cholestérol).⁵

En outre, il ressort clairement du protocole de l'essai clinique de phase 1/2/3, des modifications et de la brochure de l'investigateur que, dans diverses parties de l'étude et différentes zones géographiques, Pfizer a utilisé plusieurs versions de l'ingrédient actif ARNm₆, et de nouvelles versions non mentionnées dans l'IND ci-dessus ont été ajoutées (par exemple, variante spécifique à l'Afrique du Sud en 2021).

Notez que bien que plusieurs versions d'un produit aux premiers stades de développement soient souvent inévitables, aux fins de l'approbation du produit, chaque entité chimique ou biologique est considérée comme juridiquement distincte, et par conséquent des études menées avec des versions du produit qui ne correspondent pas à la spécification exacte de le produit final approuvé peut fournir des informations à l'appui mais ne doit pas être considéré comme des tests définitifs pour les allégations d'innocuité ou d'efficacité. En septembre 2021, la FDA a publié un projet de directives : "Studying Multiple Versions of a Cellular or Gene Therapy Product in an Early-Phase Clinical Trial" indiquant que chaque version de produit nécessite un IND distinct, mais dans une note de bas de page, ils ont déclaré que cela ne ne s'applique pas aux « vaccins destinés à prévenir les maladies infectieuses ». Aucune explication n'est donnée sur la raison pour laquelle cette exception est faite et aucune base scientifique ou légale n'existe pour cette exception, autre que la FDA a arbitrairement autorisé cet écart dramatique sans précédent par rapport à la norme réglementaire et doit maintenant couvrir ses traces. En fait, on peut faire valoir que cette "exception" réglementaire ne s'applique même pas au "vaccin" covid 19 de Pfizer puisque le produit **n'empêche pas** l'infection ou la transmission de la maladie.

Pfizer déclare que la pharmacologie primaire, la distribution, le métabolisme, l'innocuité et l'immunogénicité du BNT162b2 ont été étudiés in vitro et in vivo chez des souris, des rats et des singes rhésus ainsi que plusieurs expériences de dosage de culture cellulaire. Il y avait un total de 18 études incluses dans le package non clinique, dont 7 concernaient le candidat V9 (y compris

⁵Lettre de désignation Fast Track de la FDA, 7 juillet 2020.

⁶Mulligan et al, étude de phase I/II du vaccin à ARN COVID-19 BNT162b1 chez l'adulte, | Nature | Tome 586 | 22 octobre 2020 [Étude de phase I/II du vaccin à ARN COVID-19 BNT162b1 chez l'adulte | Nature](#)

1 non-BPL étude qui ne devrait pas être acceptable pour l'étiquetage), et 6 études concernaient seulement deux des quatre excipients lipidiques (ALC-0315 et ALC-0159). Les autres lipides inclus dans la Lipid Nanoparticle Platform (LNP) – DSPC et le cholestérol n'ont pas été étudiés. Sur les 6 études des excipients lipidiques, 4 portaient sur des formulations lipidiques « comparables à la LNP dans BNT162b2 » et 2 des études étaient non conformes aux BPL. Il n'est expliqué nulle part dans le document en quoi ces formulations différaient de la formulation finale du LNP inclus dans le produit approuvé, et comment leur comparabilité a été déterminée, autre que l'affirmation de Pfizer selon laquelle elles étaient comparables.

Par conséquent, seules 9 des 18 études de ce dossier sont directement liées au produit homologué et à seulement quelques des composants du produit final.

Constat 2 : La toxicité du principe actif ARNm du vaccin n'a jamais été étudiée !

Dans les études conçues pour tester si le vaccin reste près du site d'injection ou se déplace dans tout le corps, Pfizer n'a pas utilisé l'article test représentatif du vaccin commercial (BNT162b2 - ARNm codant pour la protéine de pointe pleine longueur avec deux mutations de la proline P2) mais au lieu de cela, a étudié la biodistribution en administrant "un ARNm codant pour la luciférase formulé dans un LNP comparable à BNT162b2 avec des traces de [3H]-CHE comme marqueur non diffusible" à des souris et des rats - un ARNm "substitut" produisant la protéine luciférase. Ce substitut est clairement codant pas pour la protéine de pointe, et par conséquent, aucune conclusion ne peut être tirée quant à savoir si la promesse théorique de l'absence de circulation de la protéine de pointe dans la circulation sanguine est effectivement vraie. De plus, la formulation d'administration de LNP utilisée n'est pas la même, mais « suffisamment proche » du produit vaccinal final. Les affirmations non étayées par des données dans la non-étude de seulement la moitié de la formulation du produit sont scientifiquement malhonnêtes à couper le souffle :

«La distribution au foie est probablement médiée par les LNP entrant dans la circulation sanguine. L'expression de la luciférase aux sites d'injection a chuté à des niveaux de fond après 9 jours. L'étude de toxicité à doses répétées chez le rat n'a montré aucun signe de lésion hépatique (section 2.4.4.3). La biodistribution de l'antigène codé par le composant ARN de BNT162b2 devrait dépendre de la distribution de la LNP et les résultats présentés devraient être représentatifs de la plate-forme d'ARN du vaccin, car le modARN codant pour la luciférase formulé par la LNP avait la même composition lipidique.

Réitérons : Pfizer a évalué un substitut de produit non apparenté et a affirmé que les résultats de toxicité et de sécurité sont représentatifs de son ingrédient actif ARNm codant pour la protéine de pointe ! Plus choquant encore, la FDA n'a pas trouvé cela répréhensible.

Aucune justification pour ne pas tester l'ARNm codant pour la protéine de pointe n'est fournie. Il aurait été possible d'évaluer l'expression (et les effets ultérieurs ou leur absence) de la protéine de pointe dans divers tissus d'intérêt. Après tout, les récentes études histopathologiques basées sur des autopsies de décès post-vaccinaux⁸ fournissent de nombreuses preuves que l'expression de la protéine de pointe avec des lésions organiques ultérieures a pu être détectée et étudiée avec des techniques standard.

Constatation 3 : Pfizer a affirmé l'absence de potentiel de maladie covid accrue sur la base de l'étude animale où aucune maladie covid n'a été observée.

L'amélioration de la maladie par la vaccination basée sur l'ARNm ou l'ADN est un facteur de risque connu qui a été identifié dans de nombreuses études animales antérieures pour la classe de thérapie génique. Pfizer et la FDA étaient clairement conscients de ce risque. Cependant, dans l'emballage non clinique, le fabricant a affirmé "aucune preuve d'amélioration de la maladie provoquée par le vaccin" dans l'étude sur un seul animal de 6 singes rhésus où aucun symptôme clinique de maladie covid n'a été provoqué en premier lieu, que ce soit chez les inoculés ou les témoins. animaux après épreuve virale. L'étude d'immunogénicité (VR-VTR-10671) a été menée chez 6 singes rhésus inoculés avec 2 injections à 21 jours d'intervalle, et un groupe témoin de 3 singes. Alors que les singes inoculés produisaient une réponse anticorps mesurable et, lors d'une provocation virale, produisaient des niveaux beaucoup plus faibles d'ARN viral dans les poumons par rapport au groupe témoin, aucun des singes n'a été cliniquement malade. Pfizer précise que

⁷GLP = Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies, Code of US Federal Regulations (21 CFR Part 58).

⁸<https://doctors4covidethics.org/on-covid-vaccines-why-they-cannot-work-and-irrefutable-evidence-of-their-causative-role-in-deaths-after-vaccination/>

(soulignement ajouté) : "Aucun des animaux testés n'a montré de signes cliniques de maladie significative, ce qui indique que le modèle de provocation mâle rhésus âgé de 2 à 4 ans est principalement un modèle d'infection pour le SRAS-CoV-2, **pas un modèle de maladie COVID-19**". Il semble que pour Pfizer (et la FDA), étudier un modèle sans maladie pour faire des allégations sur l'absence de la maladie améliorée est acceptable.

Conclusion 4 : CDC, FDA et Pfizer ont menti au sujet du « vaccin restant au site d'injection ».

L'étude de biodistribution chez le rat montre clairement que la charge utile (quelle qu'elle soit - substitut de la luciférase ou ARNm jamais testé codant pour la protéine de pointe) pénètre dans la circulation sanguine et est distribuée dans tout le corps : il y a des accumulations importantes dans les glandes surrénales, le foie, la rate, les ovaires et d'autres organes tels que les ganglions lymphatiques et la moelle osseuse, comme l'illustre le tableau ci-dessous. En fait, l'une des études chez le rat incluse dans l'emballage prévoit que le produit atteigne directement la circulation sanguine et inclut la voie d'administration IV. Cette étude est également basée sur l'ARNm de substitution et non sur la version codant pour la protéine de pointe.

Étant donné que cet article porte sur la portée du programme non clinique de Pfizer, et non sur un examen approfondi de ces études, je renvoie les lecteurs à une excellente analyse effectuée par des experts scientifiques dans ce domaine.

Table 2 Mean Concentration of Total Radioactivity in Whole Blood, Plasma and Tissues Following Single Intramuscular Administration of [³H]-08-A01-C01 to Wistar Han Rats

Target Dose Level: 50 µg mRNA/Animal; 1.29 mg Total Lipid/Animal

Results expressed as µg lipid equiv/g (mL)

Sample	0.25 min		1 h		2 h		4 h		8 h		24 h		48 h	
	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female
Adipose tissue	0.040	*0.073	0.050	0.149	0.070	0.182	0.093	0.163	0.116	0.069	0.126	0.042	0.129	0.232
Adrenal glands	0.302	*0.240	0.580	2.388	1.206	4.232	2.569	3.206	6.387	7.218	19.948	7.595	21.476	14.942
Bladder	0.049	*0.033	0.095	0.165	0.137	0.155	0.227	0.106	0.211	0.085	0.323	0.171	0.340	0.389
Bone (femur)	0.126	0.056	0.148	0.241	0.235	0.296	0.335	0.217	0.502	0.177	0.504	0.180	0.520	0.854
Bone marrow (femur)	0.761	*0.196	0.910	1.010	1.136	1.337	1.557	0.915	2.397	1.274	3.579	1.405	3.690	3.851
Brain	0.073	*0.016	0.083	0.117	0.143	0.133	0.155	0.075	0.101	0.045	0.090	0.047	0.083	0.052
Eyes	0.014	*0.006	0.027	0.043	0.046	0.058	0.095	0.038	0.088	0.030	0.129	0.052	0.127	0.097
Heart	0.419	*0.144	0.631	1.426	1.122	1.682	1.049	0.925	1.189	0.391	0.583	0.318	0.672	0.420
Injection site	219.940	36.566	587.670	199.950	529.210	93.144	619.850	56.227	299.590	125.930	267.170	122.540	268.770	61.088
Kidneys	0.511	0.271	0.630	1.692	1.124	2.967	1.033	0.814	0.837	0.342	0.504	0.348	0.482	0.368
Large intestine	0.017	*0.008	0.031	0.065	0.080	0.106	0.350	0.224	0.690	0.608	1.741	0.466	1.426	1.249
Liver	1.151	0.323	4.006	5.244	9.574	12.370	18.525	14.569	27.916	25.172	23.360	15.119	18.164	30.411
Lung	0.737	0.247	0.845	1.574	1.594	2.074	1.772	1.222	1.674	0.628	1.316	0.762	1.288	0.898
Lymph node (man)	0.090	*0.038	0.154	0.223	0.217	0.362	0.424	0.391	0.695	0.372	0.744	0.363	0.820	0.633
Lymph node (mes)	0.052	*0.048	0.095	0.196	0.229	0.831	0.441	0.536	0.649	0.729	1.106	0.863	1.057	1.675
Muscle	*0.029	0.012	0.039	0.082	0.067	0.100	0.075	0.130	0.101	0.091	0.098	0.092	0.280	0.104
Ovaries (females)	-	*0.104	-	1.339	-	1.638	-	2.341	-	3.088	-	5.240	-	12.261
Pancreas	0.125	0.037	0.153	0.261	0.423	0.404	0.361	0.398	0.349	0.239	0.396	0.320	0.587	0.611
Pituitary gland	0.537	*0.141	0.446	0.844	0.781	0.955	1.249	0.458	0.669	0.141	0.656	0.300	0.543	0.845
Prostate (males)	0.061	-	0.091	-	0.128	-	0.157	-	0.150	-	0.183	-	0.170	-
Salivary glands	0.114	*0.054	0.148	0.237	0.214	0.295	0.270	0.169	0.176	0.094	0.243	0.096	0.297	0.231
Skin	*0.016	0.010	0.028	0.387	0.054	0.263	0.085	0.204	0.122	0.116	0.195	0.118	0.209	0.297



Sample	0.25 min		1 h		2 h		4 h		8 h		24 h		48 h	
	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Male	Female
Small intestine	0.038	*0.021	0.194	0.247	0.471	0.481	0.919	0.838	1.525	1.033	1.878	0.726	1.630	1.314
Spinal cord	0.061	*0.024	0.072	0.122	0.166	0.172	0.375	0.124	0.168	0.044	0.121	0.048	0.162	0.062
Spleen	0.354	*0.313	2.140	2.801	5.255	10.213	8.945	11.646	24.434	19.747	22.819	17.341	19.550	27.155
Stomach	0.018	*0.015	0.039	0.091	0.104	0.126	0.186	0.101	0.410	0.126	0.222	0.081	0.235	0.195
Testes (males)	0.031	-	0.042	-	0.079	-	0.129	-	0.146	-	0.304	-	0.320	-
Thymus	0.106	*0.069	0.187	0.298	0.220	0.459	0.461	0.209	0.292	0.100	0.255	0.159	0.296	0.366
Thyroid	0.217	*0.093	0.391	0.680	0.575	1.109	1.097	0.604	0.781	0.307	0.820	0.335	1.344	0.655
Uterus (females)	-	*0.043	-	0.203	-	0.305	-	0.140	-	0.287	-	0.289	-	0.456
Whole Blood	3.003	0.936	2.809	5.928	4.028	6.773	3.400	2.698	2.000	0.628	1.274	0.544	0.535	0.305
Plasma	6.035	1.894	5.379	10.884	8.714	9.091	8.755	4.251	3.573	1.147	2.621	0.945	1.085	0.524
Blood:plasma ratio	0.48	1.15	0.49	0.54	0.46	0.64	0.42	0.60	0.56	0.55	0.49	0.57	0.50	0.58

*=Mean includes results calculated from data less than 30 cpm above background

Notamment, cette étude est incomplète : elle ne caractérise pas complètement la biodistribution des TNL transportant leur charge utile. L'étude a été arrêtée alors que les concentrations dans le foie, la rate et les ovaires des femelles étaient encore en augmentation, et il n'est donc pas possible de dire quelles concentrations maximales dans les différents organes ont été observées. Aucune étude de suivi élucidant l'évolution temporelle complète de la distribution, le temps jusqu'à la concentration maximale, les concentrations maximales observées et le temps jusqu'à la clairance n'a été réalisée ou planifiée. Aucune estimation des marges de sécurité thérapeutique n'a été fournie.

d/Approved On: 09-Nov-2020 21:23:195794698Approved/Approved On: 09-Nov-2020 21:23 (GMT)

Le programme global de tests non cliniques semble terriblement incomplet. Ce fait a été clairement noté dans le document de synthèse de l'Agence européenne des médicaments (EMA)^{dir} du vaccin « Comirnaty » BNT162b2. Les critiques partagent un aveu explicite que **"Aucune étude traditionnelle de pharmacocinétique ou de biodistribution n'a été réalisée avec le vaccin candidat BNT162b2."** De plus, le document de l'EMA indique « Biodistribution : plusieurs rapports de la littérature indiquent que les ARN formulés avec des LNP peuvent se distribuer de manière plutôt non spécifique à plusieurs organes tels que la rate, le cœur, les reins, les poumons et le cerveau. Dans cette optique, les résultats de l'étude 185350 nouvellement transmise indiquent un schéma de biodistribution plus large.

Bien qu'ils ne soient pas réalisés selon les normes BPL de l'industrie, ces résultats semblent indiquer que les nanoparticules lipidiques contenant de l'ARNm qui code pour la protéine de pointe, atteignent la circulation sanguine, circulent dans tout le corps, puis s'accumulent dans une variété d'organes et de tissus. Si cela se traduit par une protéine de pointe exprimée dans ces organes, ils stimuleront à la fois l'immunité et provoqueront l'attaque de ces mêmes cellules par le système immunitaire. La «réactogénicité du vaccin» qui en résulte pourrait ressembler à des symptômes cliniques observés avec des syndromes auto-immuns de gravité variable, dans certains cas suffisamment graves pour entraîner la mort ou une invalidité permanente. Avec le déploiement des vaccins à l'échelle mondiale, ces types exacts d'événements indésirables ont été signalés par milliers dans les systèmes de notification des événements indésirables liés aux vaccins,

Constatation 5 : Pfizer a complètement ignoré les principales catégories de tests de sécurité.

Encore plus éclairant est ce que Pfizer a choisi de NE PAS étudier, c'est-à-dire toutes les sections pharmacologiques liées à la sécurité et à la caractérisation des risques. Plus précisément, l'ensemble de documents non cliniques indique que :

Obtained via FOIA by Judicial Watch, Inc.

BNT162b2
Module 2.4. Nonclinical Overview

2.4.2.2. Secondary Pharmacodynamics

No secondary pharmacodynamics studies were conducted with BNT162b2.

2.4.2.3. Safety Pharmacology

No safety pharmacology studies were conducted with BNT162b2 as they are not considered necessary for the development of vaccines according to the WHO guideline (WHO, 2005).

2.4.2.4. Pharmacodynamic Drug Interactions

Nonclinical studies evaluating pharmacodynamic drug interactions with BNT162b2 were not conducted as they are generally not considered necessary to support development and licensure of vaccine products for infectious diseases (WHO, 2005).

2.4.4.4. Genotoxicity

No genotoxicity studies are planned for BNT162b2 as the components of the vaccine construct are lipids and RNA and are not expected to have genotoxic potential (WHO, 2005).

2.4.4.5. Carcinogenicity

Carcinogenicity studies with BNT162b2 have not been conducted as the components of the vaccine construct are lipids and RNA and are not expected to have carcinogenic or tumorigenic potential. Carcinogenicity testing is generally not considered necessary to support the development and licensure of vaccine products for infectious diseases (WHO, 2005).

Passons en revue les études de sécurité que Pfizer a décidé d'omettre entièrement :

Qu'est-ce que la pharmacologie de sécurité ?

L'objectif de la pharmacologie de sécurité est de caractériser la relation pharmacodynamique/pharmacocinétique (PK/PD) des effets indésirables d'un médicament. La pharmacodynamique vise à décrire comment le médicament agit sur le corps tandis que la pharmacocinétique montre que le corps agit sur le médicament. La structure d'une « batterie de base » d'études de pharmacologie de sécurité consiste à déterminer les effets indésirables potentiels d'un médicament sur les systèmes nerveux central, cardiovasculaire et respiratoire, ainsi qu'à mettre en œuvre des tests supplémentaires pour évaluer d'autres systèmes d'organes (foie, reins, sang, etc.) s'il existe un potentiel de risques ou de dommages à ces systèmes.

Que sont les études pharmacodynamiques secondaires ?

Les évaluations de nouveaux médicaments pour des activités pharmacologiques autres que la cible thérapeutique souhaitée sont appelées pharmacologie secondaire. Pour une classe entièrement nouvelle de composés biologiques avec des excipients complètement nouveaux et non divulgués, il est inacceptable d'omettre l'évaluation de la pharmacodynamique secondaire de l'ensemble du produit et/ou de ses composants. Dans le cas du BNT162b2, on peut affirmer qu'aucune étude pharmacologique primaire ou secondaire n'a été réalisée. La pharmacologie primaire de l'ARNm codant pour la protéine de pointe n'a jamais été évaluée et les études secondaires ont simplement été rejetées comme inutiles par Pfizer.

Que sont les études d'interaction médicamenteuse ?

Les études sur les interactions médicamenteuses sont conçues pour évaluer les effets nocifs potentiels des interactions du nouveau produit pharmaceutique avec des médicaments existants qu'un patient peut prendre. Cela tient compte de la charge supplémentaire sur les principaux organes métabolisants, tels que le foie.

Que sont les études de génotoxicité et de cancérogénicité ?

Études conçues pour évaluer le risque de dommages possibles aux processus cellulaires de l'ADN et pour évaluer le risque de favoriser les dommages cellulaires et la formation de cancers. Les nouvelles technologies basées sur l'ADN/ARN ont un potentiel évident de provoquer des effets mutagènes, et les lipides cationiques sont connus pour être cytotoxiques, c'est-à-dire qu'ils ont le potentiel de provoquer le cancer¹¹. Le produit n'a jamais été testé pour déterminer s'il cause le cancer - ni chez les animaux ni chez les humains.

La prochaine question logique est quelle justification a été utilisée pour renoncer à ces catégories entières de tests de sécurité pharmacologique ?

Constatation 6 : Pfizer a utilisé une interprétation malhonnête et intéressée des directives réglementaires pour éviter les tests de sécurité de routine.

Lésion de nombreux mécanismes sur les systèmes d'organes majeurs^{12,13,14,15} ainsi que des expériences antérieures ratées sur des animaux avec une plate-forme d'ARNm ont été documentées^{16,17}. Pourtant, Pfizer a affirmé à la FDA que les études de pharmacologie de sécurité, de pharmacodynamique secondaire, de génotoxicité ou de cancérogénicité n'étaient pas nécessaires pour leur produit, et pour justifier cette affirmation, Pfizer a cité les directives de l'Organisation mondiale de la santé pour le développement de vaccins de 2005.

Le produit de Pfizer n'a été arbitrairement reclassé comme vaccin qu'en 2020. Avant cela, il était classé comme thérapie génique, donc en 2005, lorsque les directives de l'OMS ont été rédigées, il n'aurait pas été considéré comme un vaccin.

¹¹Lv H, Zhang S, Wang B, Cui S, Yan J. Toxicité des lipides cationiques et des polymères cationiques dans la délivrance de gènes. J Commande de libération. 10 août 2006;114(1):100-9. doi : 10.1016/j.jconrel.2006.04.014. Publication en ligne du 13 mai 2006. PMID : 16831482.

¹²<https://ijvtp.com/index.php/IJVTPr/article/view/23/51>

¹³[Signalisation cellulaire médiée par la protéine de pointe SARS-CoV-2 dans les cellules vasculaires pulmonaires | bioRxiv](#)

¹⁴[La protéine de pointe du SRAS-CoV — une cible pour le développement de vaccins et de thérapies | Nature Reviews Microbiologie](#)

¹⁵[La protéine de pointe SARS-CoV-2 modifie la fonction de barrière dans des modèles in vitro 2D statiques et 3D microfluidiques de la barrière hémato-encéphalique humaine - PMC \(nih.gov\)](#)

¹⁶<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0035421>

¹⁷<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32908214/>

De plus, les recommandations de 2005 de l'OMS n'anticipaient pas les plateformes de thérapie génique. De plus, il est de la responsabilité de la FDA et d'autres organismes de réglementation dans le monde de réglementer l'autorisation et la licence des produits médicaux. L'OMS n'a pas cette autorité car elle n'est qu'un organe non gouvernemental de conseil et de coordination.

Que disent vraiment les recommandations de l'OMS de 2005 ?

Directives de l'OMS¹⁸ sur l'évaluation non clinique des vaccins stipulent que les études pharmacocinétiques ne sont normalement pas nécessaires mais doivent être envisagées au cas par cas (paragraphe 4.2.6), et des études de toxicité doivent être réalisées lorsque de nouveaux excipients (et conservateurs) sont utilisés pour lesquels aucune donnée toxicologique n'existe (para 5.2).

Le paragraphe 4.2.4 stipule : « Pharmacologie de sécurité. L'objectif de la pharmacologie de sécurité est d'étudier les effets du candidat-vaccin sur les fonctions vitales. Si les données d'études cliniques non cliniques et/ou humaines suggèrent que le vaccin (par exemple, un vaccin à base d'anatoxines spécifiques) peut affecter des fonctions physiologiques (par exemple, système nerveux central, respiratoire, cardiovasculaire et fonctions rénales) autres que celles du système immunitaire, la pharmacologie de sécurité les études devraient être intégrées à l'évaluation de la toxicité. Des informations utiles sur ce sujet peuvent être trouvées dans la note d'orientation sur les études de pharmacologie de sécurité pour les produits pharmaceutiques humains »

Constat 7 : La FDA et Pfizer étaient au courant des toxicités majeures associées à la classe de médicaments de thérapie génique et ne peuvent donc pas prétendre à un manque de connaissances anticipées sur ces risques. Cela indique une fraude intentionnelle et une collusion entre Pfizer et les régulateurs pour pousser ce produit dangereux non testé sur le marché.

Plusieurs documents d'orientation de la FDA existent pour étudier les produits expérimentaux de thérapie cellulaire et génique, y compris les vaccins thérapeutiques, en particulier :

- Évaluation préclinique des produits expérimentaux de thérapie cellulaire et génique (2013),
- Considérations pour la conception d'essais cliniques de phase précoce de produits de thérapie cellulaire et génique (2015)
- Développement et homologation de vaccins pour prévenir le COVID-19 (juin 2020)
- Étude de plusieurs versions d'un produit de thérapie cellulaire ou génique dans un essai clinique de phase précoce (ébauche, septembre 2021)
- Produits de thérapie génique humaine intégrant la modification du génome humain (ébauche, mars 2022)

Ces documents d'orientation contiennent une réflexion réglementaire qui anticipe clairement de nombreux risques avec cette classe de produits. Plus précisément, les orientations sur les études non cliniques de 2013 stipulent que :

"L'utilisation d'études in vitro est fortement encouragée pour l'identification des problèmes de sécurité potentiels et du mode d'action [mécanisme d'action] d'un produit CGT expérimental. Cependant, ce test seul n'est pas suffisant pour anticiper de manière fiable le résultat de l'intégration physiologique et fonctionnelle du produit après administration in vivo. En conséquence, le programme d'essais précliniques doit intégrer une approche multifactorielle par étapes pour parvenir à une compréhension de la plausibilité biologique de l'utilisation du produit CGT expérimental dans la population de patients visée. Pour les tests précliniques in vivo, l'utilisation de modèles animaux de maladie/blessure est encouragée, car de telles études permettent la caractérisation des changements morphologiques résultants en conjonction avec des changements fonctionnels/comportementaux observables.

Les directives de la FDA sur le programme d'essais cliniques de phase précoce à partir de 2015 sont détaillées et mettent en garde contre les risques graves connus résultant d'une expérience antérieure avec les thérapies géniques :

- Défaillance multiviscérale et mort
- Potentiel de développement de tumeurs/cancers
- Leucémie à cellules T d'apparition tardive
- Potentiel d'activité incontrôlable prolongée après administration unique

¹⁸<https://www.who.int/publications/m/item/evaluation-of-the-quality-safety-and-efficacy-of-messenger-rna-vaccines-for-the-prevention-of-infectious-diseases-regulatory-considerations>

- Immunogénicité comme risque (auto-immunité)
- Expression incontrôlée des gènes
- Migration du produit vers des systèmes d'organes indésirables
- Possibilité d'excrétion : excrétion/sécrétion de particules virales qui pourraient être transmises à d'autres individus
- Les études chez des volontaires sains ne sont généralement pas conseillées en raison des toxicités graves potentielles

Les directives indiquent également que les risques associés à la classe de thérapie génique peuvent être entièrement nouveaux et ne peuvent pas être dérivés des antécédents d'autres classes de médicaments. En d'autres termes, cette classe est particulièrement risquée et nécessite un programme de tests de sécurité étendu et rigoureux. Il convient de noter qu'avant 2020, tous les produits dérivés de la thérapie génique étaient développés pour des maladies extrêmement graves, souvent en phase terminale, telles que le cancer en phase terminale et la maladie de Huntington. Ils ne pourraient même pas être testés chez des personnes en bonne santé, encore moins prescrits à chaque être humain sur la planète en tant que traitement prophylactique, et encore moins imposés à chaque être humain indépendamment de son consentement.

Le document non clinique de Pfizer indique qu'il a pris en compte le « Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry » de la FDA (2020)¹⁹. Il n'est pas clair que ce document ait en fait été pris en compte, car aucune des recommandations des directives de la FDA n'a été utilisée dans les évaluations non cliniques de Pfizer. Cela vaut la peine de se demander pourquoi les recommandations de l'OMS de 2005 et non le document d'orientation de l'industrie de la FDA de 2020 ont été utilisées comme base pour la conception du programme de tests non cliniques ? Plus précisément, les directives de la FDA indiquent clairement que :

"Pour un vaccin candidat COVID-19 consistant en un nouveau type de produit et pour lequel aucune donnée non clinique et clinique antérieure n'est disponible, des études de sécurité non cliniques seront nécessaires avant de procéder aux essais cliniques FIH 21 CFR 312.23(a)(8)."

La FDA exprime spécifiquement sa préoccupation concernant la maladie respiratoire améliorée associée au vaccin et la nécessité de caractériser/exclure le risque avec le nouveau produit vaccinal :

« Les données d'études sur des modèles animaux ayant administré certaines constructions de vaccins contre d'autres coronavirus (SRAS-CoV et MERS-CoV) ont soulevé des inquiétudes quant à un risque théorique de maladie respiratoire renforcée (ERD) associée au vaccin COVID-19. Dans ces études, des modèles animaux ont reçu des constructions de vaccin contre d'autres coronavirus et ont ensuite été testés avec le virus de type sauvage respectif. Ces études ont mis en évidence des réactions pulmonaires immunopathologiques caractéristiques d'une hypersensibilité de type Th-2 similaire à l'ERD décrite chez les nourrissons et les animaux qui ont reçu un vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS) inactivé au formol et qui ont ensuite été provoqués par le virus RSV en raison d'une exposition naturelle, ou en laboratoire, respectivement (Réfs. 4-9). Les vaccins candidats doivent être évalués à la lumière de ces études... »

Compte tenu de cette connaissance du potentiel d'amélioration de la maladie, il est encore plus déroutant que Pfizer ait choisi de ne pas tenir compte de ces directives, et que la FDA ait choisi d'ignorer ce mépris.

Un paragraphe du document d'orientation décrivant les cas dans lesquels les études d'innocuité non cliniques peuvent être annulées a attiré mon attention :

"Dans certains cas, il peut ne pas être nécessaire d'effectuer des études de sécurité non cliniques avant les essais cliniques FIH, car des informations adéquates pour caractériser la sécurité du produit peuvent être disponibles auprès d'autres sources. Par exemple, si le vaccin candidat contre la COVID-19 est fabriqué à l'aide d'une plate-forme technologique utilisée pour fabriquer un vaccin homologué ou d'autres vaccins expérimentaux précédemment étudiés et qu'il est suffisamment caractérisé, il peut être possible d'utiliser des données toxicologiques (par exemple, des données d'études de toxicité à doses répétées, études de biodistribution) et les données cliniques accumulées avec d'autres produits utilisant la même plate-forme pour soutenir les essais cliniques FIH pour ce vaccin candidat COVID-19. Les fabricants de vaccins doivent résumer les résultats et fournir une justification s'ils envisagent d'utiliser ces données au lieu de réaliser des études de sécurité non cliniques."

Cela a fait monter mes antennes. Je suis peut-être blasé par l'expérience des autorités sanitaires gouvernementales qui ont constamment menti, déformé les données, supprimé les opinions dissidentes et ouvert le débat scientifique au cours des dernières années. Néanmoins, je me demande si ce paragraphe est inséré pour fournir à Pfizer et Moderna le futur "out" de

¹⁹<https://www.fda.gov/media/139638/download>

des tests de sécurité affirmant que leurs produits sont des dérivés de «produits sûrs approuvés» tout en érigeant une barrière réglementaire à d'autres fabricants qui souhaiteraient concevoir un vaccin Covid-19 différent?

L'interprétation malhonnête de Pfizer des directives et la sélection des réglementations applicables ont entraîné un mépris effronté pour toutes les évaluations de sécurité de routine.

Il est inacceptable pour un fabricant de produits pharmaceutiques de ne pas étudier le potentiel de son produit à nuire aux principaux systèmes d'organes, il n'est pas acceptable de remplacer le produit par un substitut ou une version différente, de revendiquer une comparabilité théorique, puis d'affirmer qu'il n'y a aucun risque pour les principaux systèmes humains. systèmes d'organes. L'absence de preuve n'est pas une preuve d'absence!

Le mandat de la FDA en tant qu'organisme de réglementation de l'industrie exige que l'agence remette en question et vérifie un tel mépris téméraire des tests de sécurité. Un organisme de réglementation honnête aurait mis en doute l'affirmation du fabricant selon laquelle les principales catégories d'études de sécurité ne s'appliquaient pas à son produit. Il n'est pas question d'incompétence. L'agence est composée de professionnels qualifiés et expérimentés en pharmacologie et en toxicologie. À ce stade, avec des millions de rapports d'événements indésirables qui s'accumulent rapidement dans toutes les bases de données de santé publique, ni la FDA, ni les NIH, ni les CDC, ni Pfizer ni d'autres fabricants ne peuvent prétendre ignorer ces problèmes. La question de la fraude et de la négligence volontaire tant des constructeurs que des régulateurs doit être soulevée.