



Dokumente beweisen, dass Pfizer kritische Tests übersprungen hat und bei den Qualitätsstandards Abstriche machte

- [uncut-news.ch](https://www.uncut-news.ch)
- Juni 8, 2021
- [Big-Pharma](#)

[childrenshealthdefense.org](https://www.childrenshealthdefense.org): Neue Dokumente, die **TrialSite News** vorliegen, deuten darauf hin, dass bei der überstürzten Zulassung des COVID-Impfstoffs von Pfizer/BioNTech routinemäßige Qualitätstests übersehen wurden und dass die USA und andere Regierungen ein massives Impfprogramm mit einem unvollständig charakterisierten experimentellen Impfstoff durchführen.

Zulassungsdokumente enthüllten, dass Pfizer die Fragen der Biodistribution und Pharmakokinetik seines Impfstoffs nicht gründlich untersucht hat, bevor der Impfstoff bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zur Prüfung eingereicht wurde.

Tatsächlich hat Pfizer in wichtigen Studien – den sogenannten Biodistributionsstudien, bei denen getestet wird, wohin sich ein injiziertes Präparat im Körper bewegt und in welchen Geweben oder Organen es sich anreichert – nicht den kommerziellen Impfstoff (BNT162b2) verwendet, sondern sich stattdessen auf eine Surrogat“-mRNA verlassen, die das Luciferase-Protein produziert.

Laut TrialSite News teilten die Gutachter der EMA dieses ausdrückliche Eingeständnis: „**Mit dem Impfstoffkandidaten BNT162b2 wurden keine traditionellen pharmakokinetischen oder biodistributionellen Studien durchgeführt.**“

Pharmakokinetik bezieht sich auf die Untersuchung dessen, was der Körper mit einem Medikament macht und wie sich das Medikament durch den Körper bewegt – der zeitliche Verlauf seiner Absorption, Bioverfügbarkeit, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung.

Behördliche Dokumente zeigen auch, dass Pfizer während der präklinischen Toxikologiestudien seines Impfstoffs nicht den Industriestandard für Qualitätsmanagement eingehalten hat, da wichtige Studien nicht der guten Laborpraxis (GLP) entsprachen.

Gute Laborpraxis oder GLP ist eine Reihe von Prinzipien, die die Qualität und Integrität von nicht-klinischen Laborstudien sicherstellen sollen, die als Grundlage für Forschungs- oder Vermarktungsgenehmigungen für Produkte dienen, die von staatlichen Behörden reguliert werden. Der Begriff GLP wird am häufigsten mit der pharmazeutischen Industrie und den erforderlichen nicht-klinischen Tierversuchen in Verbindung gebracht, die vor der Zulassung neuer Arzneimittel durchgeführt werden müssen.

„Die Implikationen dieser Ergebnisse sind, dass Pfizer versucht hat, den Zeitplan für die Entwicklung des Impfstoffs aufgrund des Drucks der Pandemie zu beschleunigen“, sagte Daniel O’Connor, Gründer und CEO von TrialSite. „Die Herausforderung besteht darin, dass die Prozesse, wie z. B. die Guten Laborpraktiken, von größter Bedeutung für die Qualität und letztlich für die Patientensicherheit sind. Wenn solche wichtigen Schritte übersprungen werden, müsste die Risiko-Nutzen-Analyse zwingend sein.“

O’Connor wies auf das Beispiel von generischen, wiederverwendeten Medikamenten hin, die, wenn sie geprüft werden, selbst wenn sie zugelassen werden, „immer mehr Studien durchlaufen müssen, um ihren Wert zu beweisen.“ Doch im Fall des Impfstoffs von Pfizer, so O’Connor, „wurde Pfizer mehr Ermessensspielraum eingeräumt, sogar mit einer radikal neuen, auf Life Science basierenden Technologie.“

Laut TrialSite News ist es Standard, dass die EMA ihre Bewertung von Zulassungsanträgen für neue Medikamente offenlegt. Im Fall des Impfstoffs von Pfizer enthielt die EMA-Bewertung eine Zusammenfassung der Bewertung der nicht-klinischen Studien zur Verteilung des Impfstoffs, die Pfizer der EMA gemeldet hatte – die Ergebnisse der Biodistributionsstudien von Pfizer hat die EMA in ihrer öffentlichen EMA-Zusammenfassung jedoch nicht veröffentlicht.

Die bei der EMA eingereichten Studien wurden mit zwei Methoden durchgeführt: Verwendung von mRNA, die das Luciferase-Protein produziert, und Verwendung eines radioaktiven Markers zur Markierung der mRNA.

Die Studien zeigten, dass der Großteil der Radioaktivität zunächst in der Nähe der Injektionsstelle blieb. Doch innerhalb von Stunden verteilte sich eine

Teilmenge der stabilisierten mRNA-haltigen Partikel weiträumig im Körper der Versuchstiere.

Berichtersteller Filip Josephson (eine Person, die von einer Organisation ernannt wird, um über die Ergebnisse ihrer Sitzungen zu berichten) und Co-Berichtersteller Jean-Michael Race schlugen vor, dass Pfizer „eine qualifizierte LC-MS/MS-Methode zur Unterstützung der Quantifizierung der beiden neuartigen LNP-Hilfsstoffe“ verwendet und „die Bioanalyse-Methoden für die Verwendung in den GLP-Studien angemessen charakterisiert und validiert zu sein scheinen.“

Die von Pfizer durchgeführten und eingereichten Studien waren jedoch nicht GLP.

Zusätzlich heißt es in dem EMA-Dokument: „Biodistribution: Mehrere Literaturberichte deuten darauf hin, dass sich LNP-formulierte RNAs eher unspezifisch in verschiedenen Organen wie Milz, Herz, Niere, Lunge und Gehirn verteilen können. Im Einklang damit deuten die Ergebnisse der neu übermittelten Studie 185350 auf ein breiteres Biodistributionsmuster hin.“

Diese Beobachtung der EMA korrespondiert mit einer wachsenden Zahl von unerwünschten Ereignissen und stimmt mit Daten überein, die TrialSite durch FOIA erhalten hat und die Konzentrationen von LNP-formulierten RNAs in der Milz, den Eierstöcken und anderen Geweben und Organen zeigen.

TrialSite News kontaktierte Dr. Robert W. Malone, den ursprünglichen Erfinder der mRNA-Impfstofftechnologie und einen hochrangigen Zulassungsspezialisten, der als Präsident einer angesehenen europäischen Vereinigung fungiert und anonym bleiben möchte.

Als er gebeten wurde, die Bewertung der EMA zu überprüfen und zu kommentieren, stellte Malone fest, dass vor der EUA-Zulassung des Produkts keine normalen pharmakokinetischen und pharmakotoxikologischen Studien durchgeführt worden waren.

„Ich war besonders überrascht, dass das Dossier der regulatorischen Dokumente eine Zulassung für die Verwendung am Menschen auf der Grundlage von Nicht-GLP-PK- und Tox-Studien angibt, die sich auf Formulierungen stützen, die sich deutlich vom endgültigen Impfstoff unterscheiden“, sagte Malone.

Nach einer Überprüfung stellte die andere Quelle von TrialSite Folgendes fest:

„Eine schnelle Durchsicht des Abschnitts Toxikologie (2.3.3) des Bewertungsberichts der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zu Comirnaty (COVID-19 mRNA-Impfstoff), der am 19. Februar 2021 veröffentlicht wurde, wirft

Bedenken hinsichtlich der Übertragbarkeit der Daten aus präklinischen Studien auf die klinische Anwendung auf:

„Um die Biodistribution der LNP-formulierten modifizierten mRNA (modRNA) zu bestimmen, hat der Antragsteller die Verteilung der modRNA in zwei verschiedenen Nicht-GLP-Studien an Mäusen und Ratten untersucht und die Biodistribution einer Surrogat-Luciferase-mRNA bestimmt.

„Daher könnte man die Gültigkeit und Anwendbarkeit von Nicht-GLP-Studien in Frage stellen, die mit einer Variante des betreffenden mRNA-Impfstoffs durchgeführt wurden.

„Darüber hinaus wurden der EMA keine Daten zur Genotoxizität vorgelegt.“

Nach offizieller Darstellung der Regierung sind die Risiken der COVID-Impfstoffe im Vergleich zu den Risiken einer COVID-Infektion minimal. Diese Überzeugung bildet die Grundlage für die Zulassung durch die U.S. Food and Drug Administration, die auf einer Risiko-Nutzen-Analyse basiert.

Eine Suche im Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) der Centers for Disease Control and Prevention ergab jedoch 294'801 Berichte über unerwünschte Ereignisse nach COVID-Impfungen, darunter 5165 Todesfälle und 25'359 schwere Verletzungen zwischen dem 14. Dezember 2020 und dem 28. Mai 2021.

Obwohl die US-Regierung argumentiert, dass keiner der Todesfälle offiziell mit den COVID-Impfstoffen in Verbindung gebracht wurde und das gemeldete Risiko für unerwünschte Ereignisse gering ist, könnte die Entdeckung dieser Dokumente und der damit verbundenen Informationen die der EUA-Entscheidung zugrunde liegende Risiko-Nutzen-Bewertung verändern, berichtet TrialSite News.

Wie The Defender und TrialSite News berichteten, Dokumente, die von Wissenschaftlern durch den Freedom of Information Act (FOIA) erhalten wurden, enthüllten präklinische Studien, die zeigen, dass der aktive Teil des Impfstoffs (mRNA-Lipid-Nanopartikel) – die das Spike-Protein produzieren – nicht an der Injektionsstelle und dem umgebenden lymphatischen Gewebe bleiben, wie Wissenschaftler ursprünglich theoretisierten, sondern sich weit im Körper ausbreiten und in verschiedenen Organen anreichern, einschließlich der Eierstöcke und der Milz.

Forschungsergebnisse deuten darauf hin, dass dies zur Produktion von Spike-Protein an unbeabsichtigten Orten, einschließlich des Gehirns, der Eierstöcke und der Milz, führen könnte, was dazu führen kann, dass das Immunsystem Organe und Gewebe angreift, was zu Schäden führt, und ernste Fragen zur Genotoxizität und zu Risiken der Reproduktionstoxizität im Zusammenhang mit dem Impfstoff aufwirft.

Byram Bridle, ein Virusimmunologe und außerordentlicher Professor an der Universität von Guelph, Ontario, der im vergangenen Jahr von der kanadischen Regierung einen Zuschuss in Höhe von 230'000 Dollar für die Forschung zur Entwicklung des COVID-Impfstoffs erhielt, sagte, dass er und eine Gruppe internationaler Wissenschaftler bei der japanischen Aufsichtsbehörde ein Informationersuchen eingereicht haben, um Zugang zur Biodistributionsstudie von Pfizer zu erhalten.

Die Biodistributionsstudie, die Bridle erhielt, zeigte, dass das COVID-Spike-Protein ins Blut gelangt, wo es mehrere Tage nach der Impfung zirkuliert und sich dann in Organen und Geweben anreichert, darunter in der Milz, im Knochenmark, in der Leber, in den Nebennieren und in „recht hohen Konzentrationen“ in den Eierstöcken.

„Wir haben einen großen Fehler gemacht. Wir haben es bis jetzt nicht erkannt“, sagte Bridle. „Wir dachten, das Spike-Protein sei ein großartiges Ziel-Antigen, wir wussten nicht, dass das Spike-Protein selbst ein Toxin ist und ein pathogenes Protein darstellt“, das im Körper Schaden anrichten kann, wenn es in den Kreislauf gelangt.

[QUELLE: PFIZER SKIPPED CRITICAL TESTING AND CUT CORNERS ON QUALITY STANDARDS, DOCUMENTS REVEAL](#)

Quelle: <https://uncutnews.ch/dokumente-beweisen-dass-pfizer-kritische-tests-uebersprungen-hat-und-bei-den-qualitaetsstandards-abstriche-machte/>
20210608 DT (<https://stopreset.ch>)