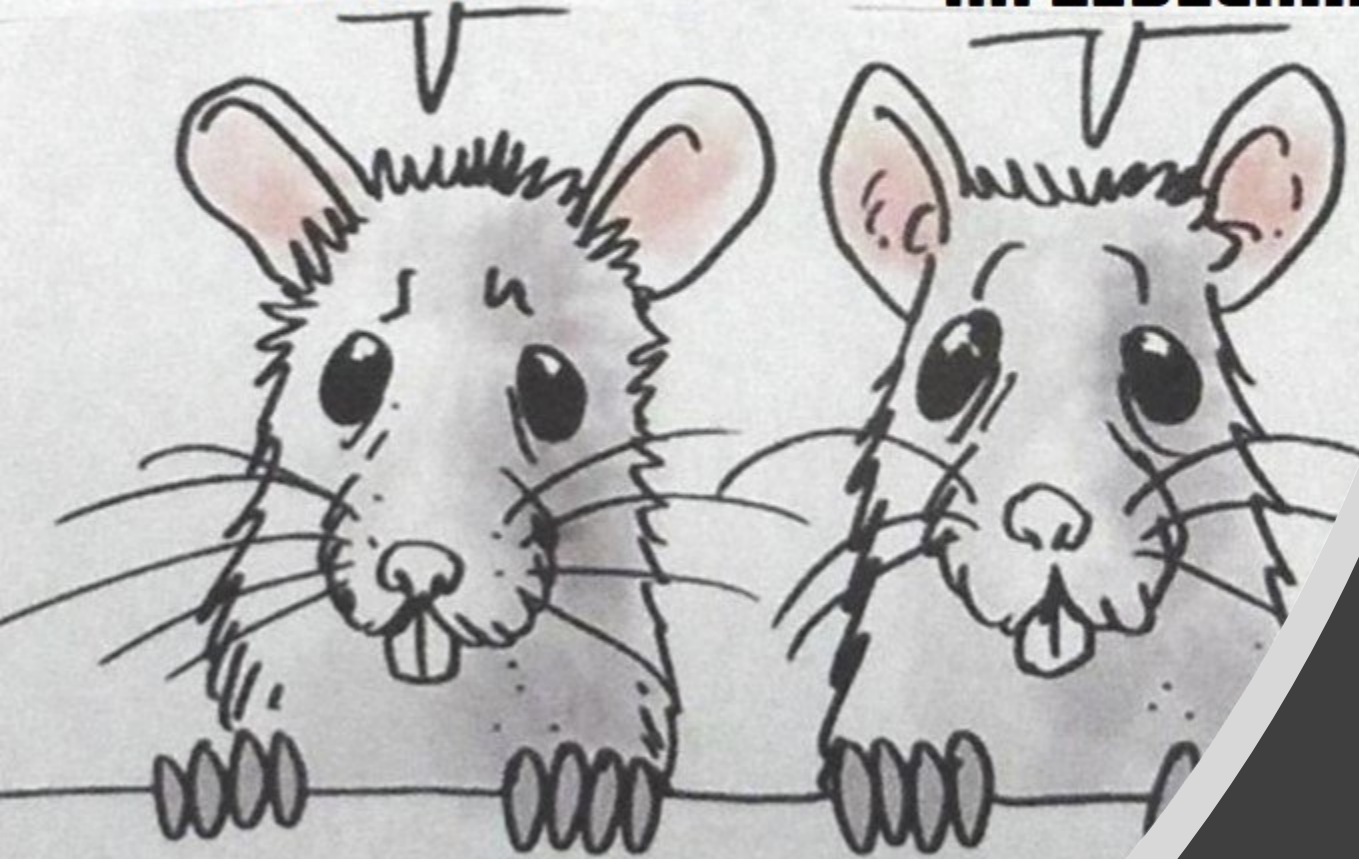


**UŽ JSI DOSTALA
VAKCĪNU PROTI**

**NE, JEŠTĚ
NESKONČILY TESTY**

COVIDU?

NA LIDECH...



1

Provedl Pfizer nějaké studie bezpečnosti?

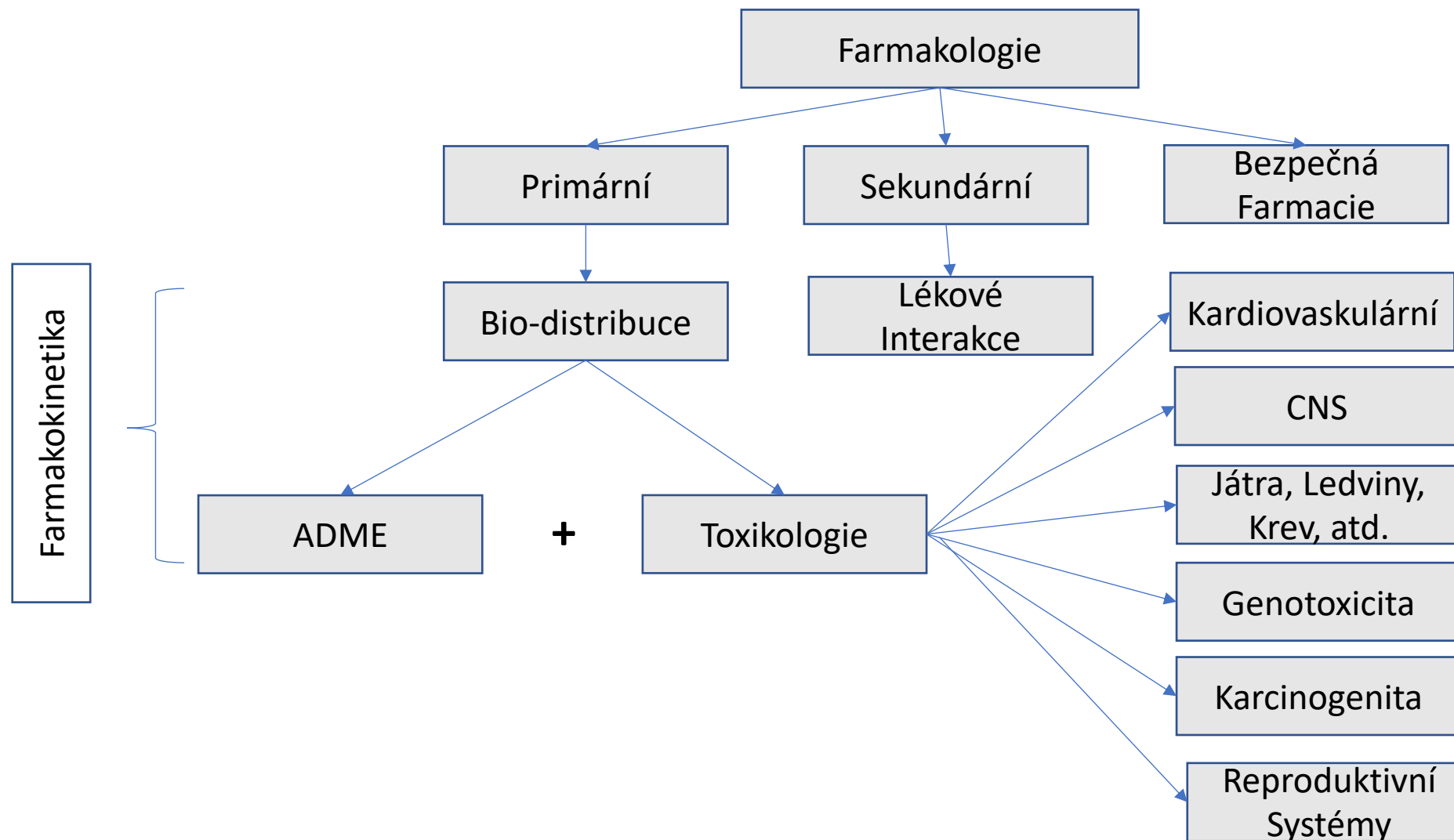
Preklinické studie společnosti Pfizer použité pro přezkoumání a schválení přípravku Comirnaty Injekcí FDA. Získáno na základě FOIA (Zákona o svobodném přístupu k informacím), Březen 2022

FDA a Pfizer **znaly** veškerá rizika!

- FDA Manuál pro produkty tzv. genových terapií (červen 2015) varuje před závažnými riziky použití genových terapií:
 - Potenciál pro multi-orgánová selhání a smrt
 - Potenciál pro vznik nádorů/vznik rakoviny
 - Potenciál pro prodlouženou nekontrolovatelnou aktivitu po jednorázovém podání
 - Imunogenetika jako riziko (autoimunita)
 - Nekontrolovaná exprese genů
 - Migrace produktu do nežádoucích systémových orgánů
 - Možnost vylučování: vylučování/vylučování virových částic, které by mohly být přeneseny na jiné osoby.
 - Studie na zdravých dobrovolnících se obecně nedoporučují z důvodu možných závažných rizik.

Tyto produkty byly "normálním" regulačním postupem NESCHVALITELNÉ. Krize byla jediným způsobem, jak je prosadit na trhu.

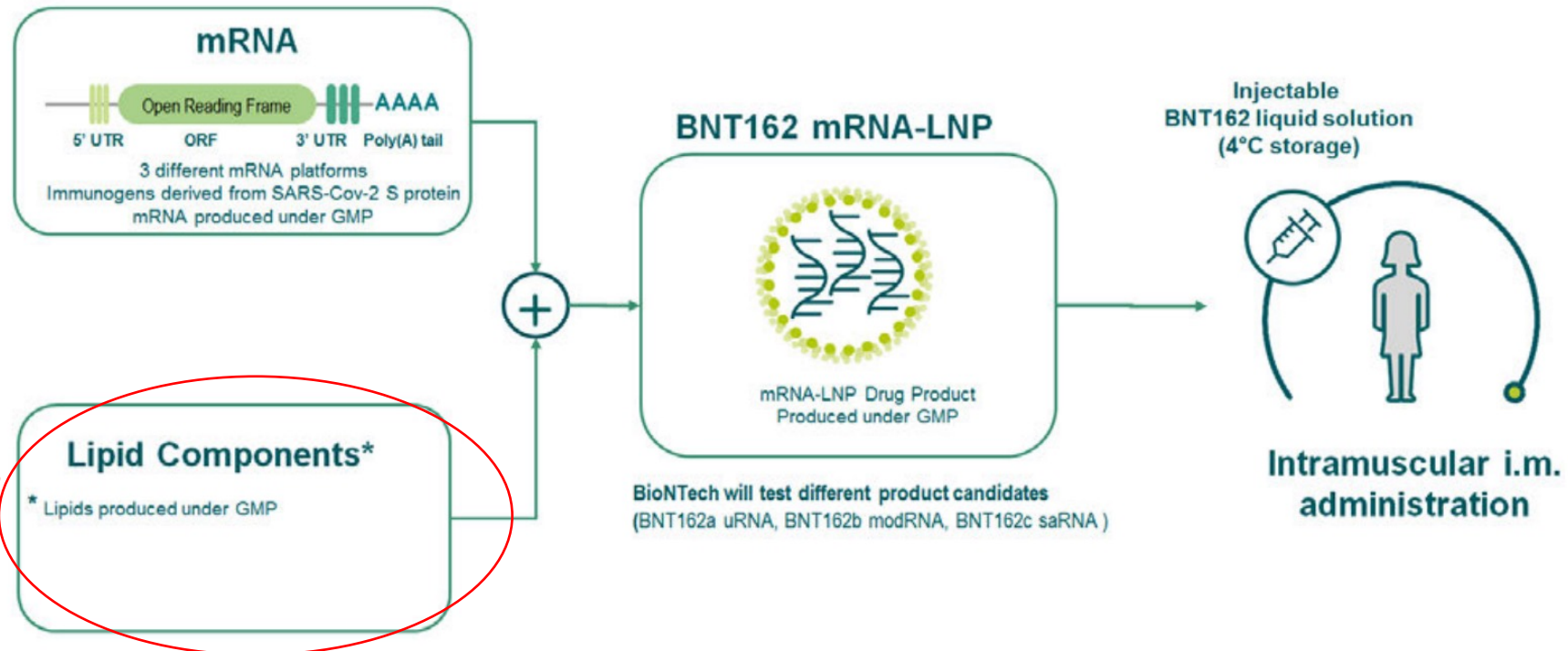
Shrnutí typického preklinického programu pro nový lék



Co je Farmakokinetika?

- Farmakokinetika jako obor studuje pohyb léčiv/biologických látek v těle a působení organismu na léčivo:
 - Kde v těle je látka distribuována?
 - V jakých koncentracích?
 - Jaký je časový průběh?
 - Jak je metabolizována?
 - Jak se vylučuje?
 - Jak je kontrolovatelná (nadměrná/podměrná expozice)?
 - Jaké je terapeutické rozmezí: nejnižší hranice terapeutického přínosu a nejvyšší hranice expozice, při které se zabrání nežádoucím účinkům?
 - Odůvodnění pro volby dávky?

Společnost Pfizer provedla farmakinetické studie POUZE pro lipidy dodávající nanočástice



Tato část byla studována. To je vše, co o těchto sloučeninách víme!

2.4.3. PHARMACOKINETICS

2.4.3.1. Brief Summary

Assessment of the ADME profile of BNT162b2 (BioNTech code number BNT162, Pfizer code number PF-07302048) included evaluating the PK and metabolism of two novel lipid excipients (ALC-0315 and ALC-0159) in the LNP and potential biodistribution of BNT162b2 using luciferase expression as a surrogate reporter. The luciferase reporter was used as it was a readily available reporter that has been widely used to develop an understanding of protein/organ expression (Chen et al, 2020; Elia et al, 2020; Fukuchi et al, 2020; Hassett et al, 2019; Truong et al, 2019; Barry et al, 2012; Jeon et al, 2006). An intravenous rat PK study, using LNPs with the identical lipid composition as BNT162b2, demonstrated that ALC-0315 and ALC-0159 distribute from the plasma to the liver. While there was no detectable excretion of either lipid in the urine, the percent of dose excreted unchanged in feces was ~1% for ALC-0315 and ~50% for ALC-0159.

The biodistribution of BNT162b2 was evaluated using luciferase expression as a surrogate reporter in BALB/c mice. Mice were administered a luciferase expressing modRNA formulated like BNT162b2, with the identical lipid composition. Luciferase expression was measured in vivo following luciferin application. Luciferase expression was identified at the injection site at 6 hours after injection and was not detected after 9 days. Expression in the liver was also present to a lesser extent at 6 hours after injection and was not detected by 48 hours after injection. The distribution was also examined in male and female Wistar Han rats using LNPs with a comparable lipid composition to BNT162b2 but with a surrogate luciferase RNA and containing trace amounts of radiolabeled [³H]-CHE, a

non-exchangeable, non-metabolizable lipid marker. The greatest mean concentration of LNP was found remaining in the injection site in both sexes. Total recovery (% of injected dose) of LNP outside the injection site was greatest in the liver and was much less in the spleen, adrenal glands, and ovaries.

The in vitro metabolism of ALC-0315 and ALC-0159 was evaluated in blood, liver microsomes, S9 fractions, and hepatocytes from mice, rats, monkeys, and humans. The in vivo metabolism was examined in rat plasma, urine, feces, and liver samples from the PK study. Metabolism of ALC-0315 and ALC-0159 appears to occur slowly in vitro and in vivo. ALC-0315 and ALC-0159 are metabolized by hydrolytic metabolism of the ester and amide functionalities, respectively, and this hydrolytic metabolism is observed across the species evaluated.

Společnost Pfizer, CDC a FDA opakovaně lhaly o tom, že "vakcína zůstává v místě vpichu". Látka se zjevně dostává do jater, sleziny, vaječnicků a dalších orgánů.

Přesto nebyly provedeny žádné bezpečnostní farmakologické studie, a proto nemáme žádné znalosti o bezpečnostních mezích!

In Study 20256434, female rats were administered 4 total IM doses of BNT162b2 (V9) 21 and 14 days prior to mating and on GD9 and GD20. Serum samples were collected from females prior to vaccine administration, just prior to mating (M0), at the end of gestation (GD21), and at the end of lactation (LD21) and offspring (fetuses on GD21 and pups on PND21). Sera were analyzed for SARS-CoV-2 neutralizing antibodies. After immunization, SARS-CoV-2 neutralizing titers were detected in all maternal females as well as in their offspring (fetuses and pups). SARS-CoV-2 neutralizing antibody titers were not observed in animals prior to vaccine administration or in saline-administered control animals.

CONFIDENTIAL

Page 13

FDA-CBER-2021-4379-0000676

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).

- Injekce mRNA nesplňují definici vakcíny podle WHO z roku 2005.
- Čím je technologie novější, tím přísnější hodnocení bezpečnosti by mělo být použito (a v minulosti bylo také takto FDA vyžadováno).
- V USA schvaluje léky FDA, nikoli WHO. Přesto se FDA proti tomuto nesmyslnému tvrzení neprosadila.

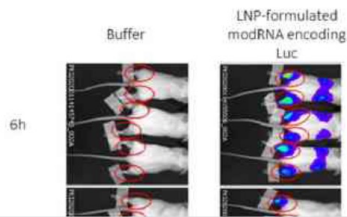
Pharmacokinetic studies have not been conducted with BNT162b2 and are generally not considered necessary to support the development and licensure of vaccine products for infectious diseases (WHO, 2005; WHO, 2014).

2.4.3.4. Distribution

In an in vivo study (R-20-0072; Tabulated Summary 2.6.5.5A), biodistribution was assessed using luciferase as a surrogate marker protein, with RNA encoding luciferase formulated like BNT162b2, with the identical lipid composition. The LNP-formulated luciferase-encoding modRNA was administered to BALB/c mice by IM injection of 1 µg each in the right and left hind leg (for a total of 2 µg). Using in vivo bioluminescence after injection of luciferin substrate, luciferase protein expression was detected at different timepoints at the site of injection and to a lesser extent, and more transiently, in the liver (Figure 2.4.3-2. Distribution to the liver is likely mediated by LNPs entering the blood stream. The luciferase expression at the injection sites dropped to background levels after 9 days. The repeat-dose toxicity study in rats showed no evidence of liver injury (Section 2.4.4.3).

The biodistribution of the antigen encoded by the RNA component of BNT162b2 is expected to be dependent on the LNP distribution and the results presented should be representative for the vaccine RNA platform, as the LNP-formulated luciferase-encoding modRNA had the same lipid composition.

Figure 2.4.3-2. Bioluminescence Emission in BALB/c Mice after IM Injection of an LNP Formulation of modRNA Encoding Luciferase



Farmakokinetika účinné látky nebo celého přípravku NEBYLA STUDOVÁNA

Nahradili účinnou látku irelevantní látkou (kódující luciferázu, nikoli protein spike) a tvrdí, že je "stejná" jako mRNA kódující spike!!!

Opakuji: NIKDY NEBYLA ZKOUŠENA mRNA kódující SPIKE Z HLEDISKA BIODISTRIBUCE/BEZPEČNOSTI.

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

Látka se zjevně dostává do nadledvinek, jater, sleziny, vaječníků a kostní dřeně. Lymfatických uzlin a všech ostatních orgánů.

Koncentrace v játrech, slezině a vaječnicích u žen se po ukončení studie stále zvyšuje.

I malé množství mRNA/proteinu hrotu, exprimovaného v životně důležitých orgánech, může mít neznámé, možná katastrofální účinky.

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

2.4.3.3.2. Single-Dose Pharmacokinetics

An intravenous rat PK study (PF-07302048_06Jul20_072424; Tabulated Summary 2.6.5.3) was performed using LNPs containing surrogate luciferase RNA, with the identical lipid composition as BNT162b2. This study was conducted to explore the disposition of ALC-0315 and ALC-0159 that had reached the systemic circulation following IM administration; thus, the IV route was felt to be appropriate. The findings are depicted in Table 2.4.3-1 and Figure 2.4.3-1.

Table 2.4.3-1. PK of ALC-0315 and ALC-0159 in Wistar Han Rats After IV Administration of LNPs Containing Surrogate Luciferase RNA at 1 mg/kg

Analyte	Dose of Analyte (mg/kg)	Gender /N	t _{1/2} (h)	AUC _{inf} (µg·h/mL)	AUC _{last} (µg·h/mL)	Estimated fraction of dose distributed to liver (%) ^a
ALC-0315	15.3	Male/3 ^b	139	1030	1020	60
ALC-0159	1.96	Male/3 ^b	72.7	99.2	98.6	20

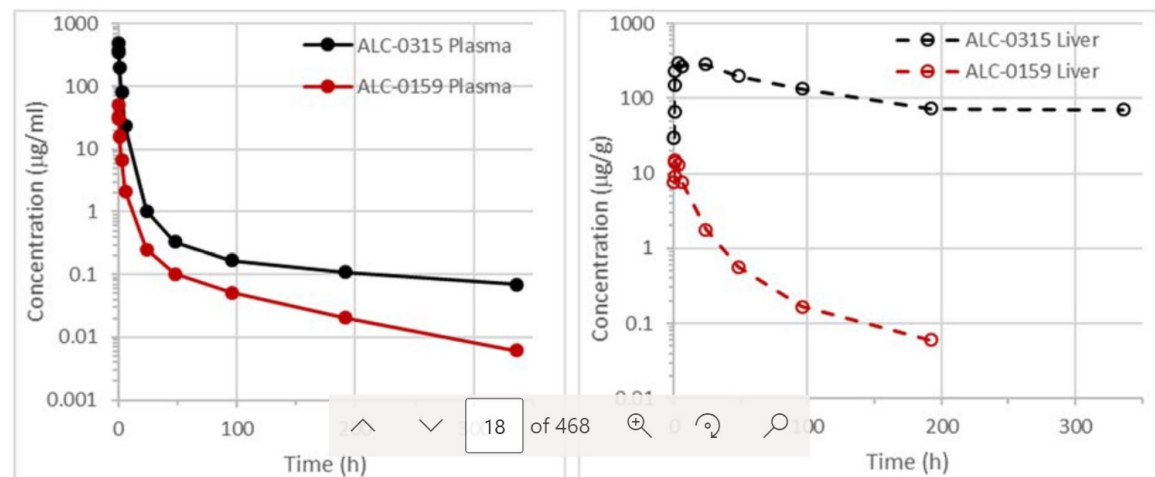
a. Calculated as highest mean amount in the liver (µg)/total mean dose (µg) of ALC-0315 or ALC-0159.

b. 3 animals per timepoint; non-serial sampling.

Společnost Pfizer očekávala, že se injekce dostanou přímo do krevního oběhu.

Pomocné látky se ve velkém množství dostávají do jater, ale neexistuje žádná farmakologická bezpečnost ani žádné následné studie o hepatotoxicitě!

Figure 2.4.3-1. Plasma and Liver Concentrations of ALC-0315 and ALC-0159 in Wistar Han Rats After IV Administration of LNPs Containing Surrogate Luciferase RNA at 1 mg/kg



ALC-0315: po 300 hodinách od podání nedošlo k poklesu koncentrace. Žádné údaje o tom, zda a kdy se to dostalo z jater.

Souhrn Farmakokinetiky (FK) pro přípravek Pfizer C-19 očkování:

- Společnost Pfizer se rozhodla studovat FK/distribuci pouze u nano-lipidového nosiče:
 - Ne všechny studie obsahovaly stejné složení nano-lipidů (některé je měly redigovány = nebylo možné poznat jaké byly použity).
 - Nebylo studováno, jak bude spike protein distribuován a exprimován a jakou toxicitu může způsobit.
 - Nebyl plně charakterizován časový průběh distribuce, zejména u žen.
 - Prokázaly se vysoké koncentrace lipidových nanočástic (které by nesly mRNA a exprimovaly toxický spike protein v hlavních orgánech) a pak se rozhodli je dále nestudovat.
- Regulační orgány nic z toho nezpochybnily!

Toxikologie: Studium škodlivých účinků látek

Toxicology – Studies with BNT162b2 variants					
38166	Repeat-dose toxicity	Wistar Han Rats	BNT162b2 (V8)	100 µg	Section 2.4.4.3
20GR142	Repeat-dose toxicity	Wistar Han Rats	BNT162b2 (V9)	30 µg	Section 2.4.4.3
20256434	Development and Reproductive Toxicity	Wistar Han Rats	BNT162b2 (V9)	30 µg	Section 2.4.4.6

Odlišné verze produktu

Preklinické studie

Pouze 1 studie byla provedena pro "správnou" verzi a v ověřených podmínkách, pojďme se ni podívat...

Pfizer tvrdí, že studie toxicity na potkanech neměla žádné systémové účinky

- 20% snížení příjmu potravy a zvýšení tělesné teploty (horečka), úbytek hmotnosti
- Klinické patologické změny odpovídající zánětu
- Zvýšení laboratorních parametrů, které se v době ukončení studie stále zvyšovaly!
 - 3x WBC, 7x neutrofily, 3x monocyty, 13x LUC
 - 2,5x fibrinogen, 39x alfa1-kyselý glykoprotein, 71x alfa2 makroglobulin
- Zvýšení hmotnosti sleziny 1,5x
- Zvětšené drenážní lymfatické uzliny (na konci studie se neobnovily)
- Patologické nálezy v lymfatických uzlinách, játrech, slezině, kostní dřeni zaznamenány a ignorovány

Společnost Pfizer se toho všeho zřekla, protože "imunitní systém reaguje a bude to v pořádku".

Co je to bezpečná farmakologie?

- Bezpečná farmakologie zkoumá možné nežádoucí farmakodynamické účinky **nových léčivých přípravků** na fyziologické funkce ve vztahu k expozici v terapeutickém rozmezí a nad ním.
- Primární orgánové systémy (tzv. základní bateriové systémy) jsou:
 - Centrální nervový systém
 - Kardiovaskulární systém
 - Dýchací systém
- Sekundární orgánové systémy, které jsou předmětem zájmu, jsou:
 - Gastrointestinální systém
 - Ledvinový systém
 - Ostatní systémy, pokud je expozice zjištěna/známá
- Před expozicí člověka (tj. klinickými zkouškami fáze I) je nutné dokončit farmakologické studie bezpečnosti a regulační pokyny jsou uvedeny v ICH S7A a dalších dokumentech.
- **Farmakologické studie bezpečnosti jsou vyžadovány pro všechny složky nového léčivého přípravku. Zvláště důležité jsou pro nové patentované a nezveřejněné pomocné látky používané společností Pfizer - ALC-0315 a ALC-0159.**

Společnost Pfizer prohlásila genotoxicitu a karcinogenitu za nepoužitelné na základě pokynů WHO.

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).

Na základě nedávné studie* bylo prokázáno, že mRNA se inkorporuje do DNA prostřednictvím reverzní transkripce.

**Intracelulární reverzní transkripce mRNA vakcíny Pfizer BioNTech COVID-19 BNT162b2 in vitro v lidské jaterní buněčné linii*

Markus Aldén a spol., Katedra klinických věd, Lund Univerzita, 20502 Malmö, Švédsko

Co říkají pokyny WHO z roku 2005?

- 4.2.4 Safety pharmacology The purpose of safety pharmacology is to investigate the effects of the candidate vaccine on vital functions. **If data from nonclinical and/or human clinical studies suggest that the vaccine (e.g. one based on specific toxoids) may affect physiological functions (e.g. central nervous system, respiratory, cardiovascular and renal functions) other than those of the immune system, safety pharmacology studies should be incorporated into the toxicity assessment.** Useful information on this topic can be found in the Note for Guidance on safety pharmacology studies for human pharmaceuticals.

Pokud údaje z preklinických a/nebo humánních klinických studií naznačují, že vakcína má jiné účinky než imunitní systém (např. na funkci centrálního nervového systému, dýchacího systému, kardiovaskulárního systému či ledvin), měly by být do hodnocení toxicity zahrnuty bezpečnostní farmakologické studie.

Co říkají pokyny WHO z roku 2005? *(pokračování)*

- 4.2.3 Genotoxicity and carcinogenicity studies Genotoxicity studies are normally not needed for the final vaccine formulation. However, they may be required for particular vaccine components such as novel adjuvants and additives. If needed, the in vitro tests for mutations and chromosomal damage should be done prior to first human exposure. The full battery of tests for genotoxicity may be performed in parallel with clinical trials.
- Carcinogenicity studies are not required for vaccine antigens. However, they may be required for particular vaccine components such as novel adjuvants and additives.

Mohou však být vyžadovány pro určité složky vakcíny, jako jsou nové adjuvans a aditiva.

Mohou však být vyžadovány pro konkrétní složky vakcíny, jako jsou nové adjuvans a aditiva.

Tyto studie jsou vyžadovány u nových produktů. Minimálně jsou vyžadovány pro nové, patentované a nezveřejněné pomocné látky ALC-0315 a ALC-0159.

Společnost Pfizer v preklinických studiích neshromáždila žádné údaje o kardiovaskulární bezpečnosti.

- "Kardiovaskulární" není v celém balíčku (450 stran) zmíněno ani jednou.
- "Srdeční" je zmíněno 2krát při popisu odběru vzorků tkání ve studiích na potkanech. Nebylo provedeno žádné posouzení dopadu na jakoukoli srdeční funkci.
- Společnost Pfizer neprovedla (nebo neuvedla) žádné informace o možném dopadu na srdeční funkce a jednoduše sdělila FDA, že hodnocení kardiovaskulární bezpečnosti se na jejich výrobek nevztahuje.
- **Absence důkazů není důkazem jejich neexistence!**

Počet úmrtí na kardiovaskulární onemocnění prudce vzrostl hned po zavedení hromadného očkování (údaje za 2 měsíce, únor 2021).

090177e196ea1800\Approved\Approved On: 30-Apr-2021 09:26 (GMT)

Table 7. AESIs Evaluation for BNT162b2

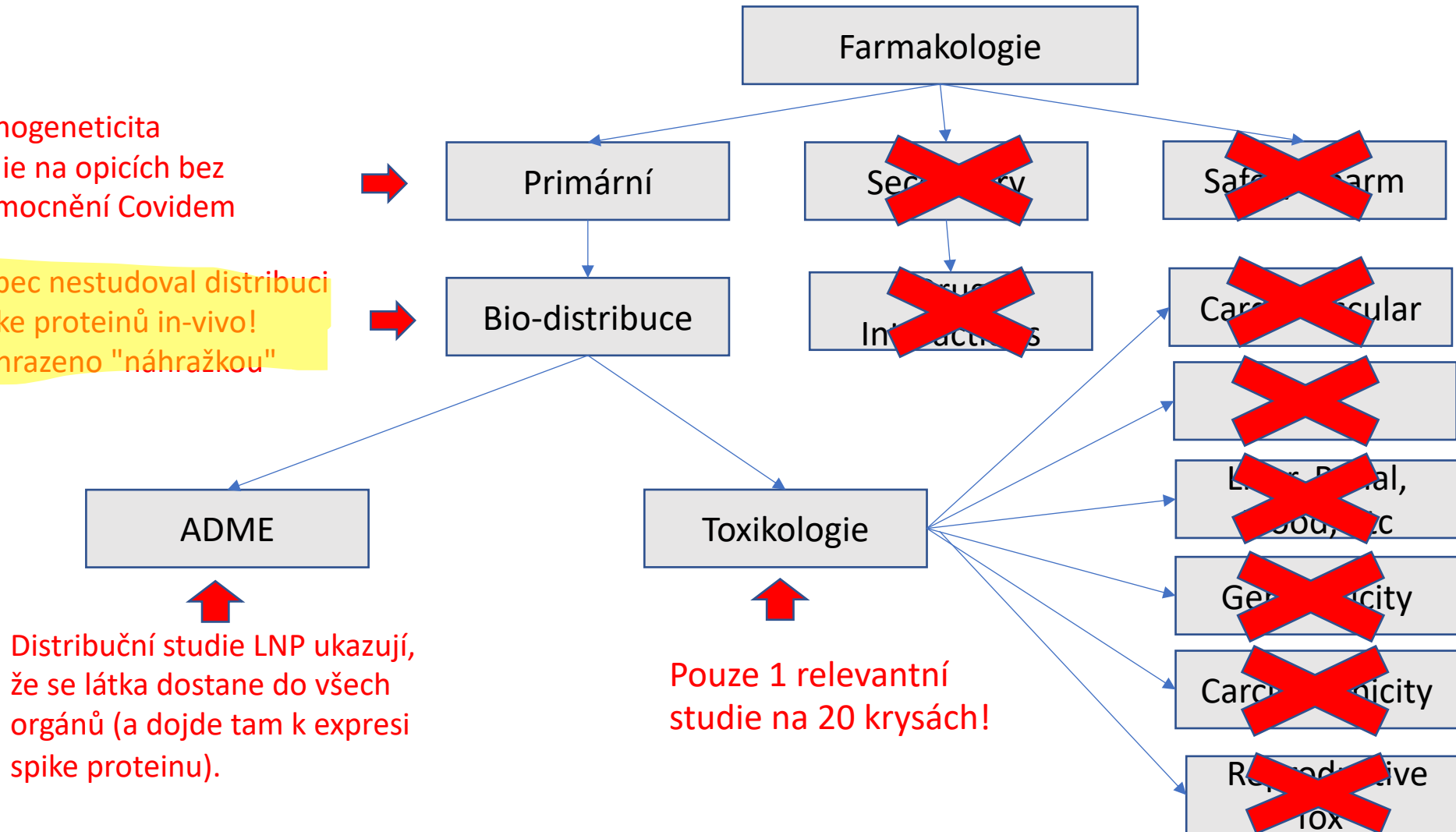
AESIs ^a Category	Post-Marketing Cases Evaluation ^b Total Number of Cases (N=42086)
Anaphylactic Reactions <i>Search criteria: Anaphylactic reaction SMQ (Narrow and Broad, with the algorithm applied), selecting relevant cases according to BC criteria</i>	Please refer to the Risk 'Anaphylaxis' included above in Table 4.
Cardiovascular AESIs <i>Search criteria: PTs Acute myocardial infarction; Arrhythmia; Cardiac failure; Cardiac failure acute; Cardiogenic shock; Coronary artery disease; Myocardial infarction; Postural orthostatic tachycardia syndrome; Stress cardiomyopathy; Tachycardia</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Number of cases: 1403 (3.3% of the total PM dataset), of which 241 are medically confirmed and 1162 are non-medically confirmed; • Country of incidence: UK (268), US (233), Mexico (196), Italy (141), France (128), Germany (102), Spain (46), Greece (45), Portugal (37), Sweden (20), Ireland (17), Poland (16), Israel (13), Austria, Romania and Finland (12 each), Netherlands (11), Belgium and Norway (10 each), Czech Republic (9), Hungary and Canada (8 each), Croatia and Denmark (7 each), Iceland (5); the remaining 30 cases were distributed among 13 other countries; • Subjects' gender: female (1076), male (291) and unknown (36); • Subjects' age group (n = 1346): Adult^c (1078), Elderly^d (266) Child^e and Adolescent^f (1 each); • Number of relevant events: 1441, of which 946 serious, 495 non-serious; in the cases reporting relevant serious events; • Reported relevant PTs: Tachycardia (1098), Arrhythmia (102), Myocardial infarction (89), Cardiac failure (80), Acute myocardial infarction (41), Cardiac failure acute (11), Cardiogenic shock and Postural orthostatic tachycardia syndrome (7 each) and Coronary artery disease (6); • Relevant event onset latency (n = 1209): Range from <24 hours to 21 days, median <24 hours;



Souhrn neexistujícího preklinického testovacího programu společnosti Pfizer

- Immunogeneticita
- Studie na opicích bez onemocnění Covidem

- Vůbec nestudoval distribuci spike proteinů in-vivo!
- Nahrazeno "náhražkou"



* Studie není v souladu se správnou laboratorní praxí, není přijatelná pro schválení/označení.