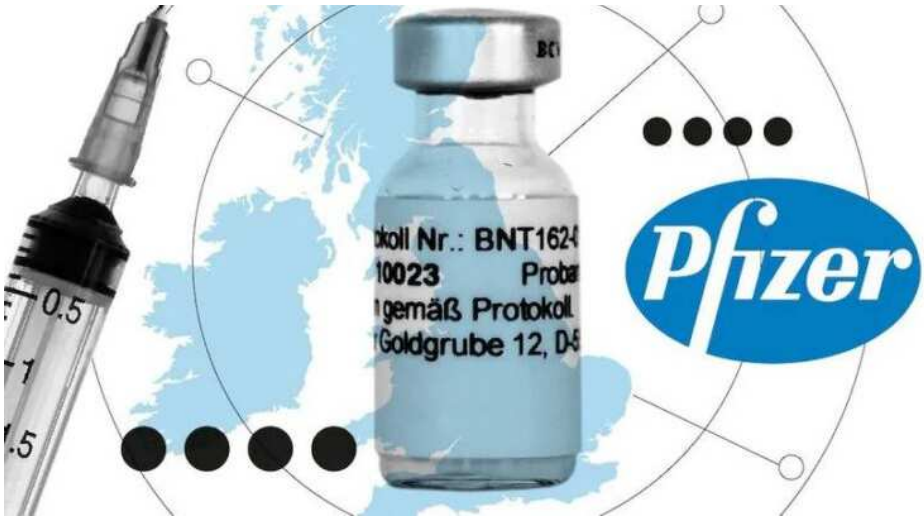
Pfizer sapeva: il suo vaccino può essere letale. EMA complice di questo crimine contro l'umanità.



"I dati di Pfizer sugli animali facevano chiaramente presagire i seguenti rischi e pericoli:

– coagulazione ematica post vaccinale, potenzialmente in grado di provocare attacchi cardiaci, ictus e trombosi venosa.
– gravi danni alla fertilità femminile
– gravi danni ai neonati allattati al seno
– tossicità cumulativa dopo iniezioni multiple

Con l'eccezione della fertilità femminile, che semplicemente non può essere valutata nel breve periodo di tempo trascorso dalla loro introduzione, tutti gli eventi avversi di cui sopra sono stati registrati dopo il lancio dei vaccini e sono tutti riportati nelle segnalazioni ai vari registri degli eventi avversi [9]. Questi registri contengono anche un numero considerevole di rapporti su aborti e nati morti post vaccinazione, dati che avrebbero dovuto richiedere un'indagine urgente." …

Riassumiamo i risultati di uno studio sugli animali che Pfizer aveva presentato alle Autorità sanitarie giapponesi nel 2020 e che riguardava la distribuzione e l'eliminazione di un ipotetico vaccino mRNA. Mostriamo come questo studio facesse chiaramente presagire gravi rischi di coagulazione del sangue ed altri

effetti avversi. Il fallimento nel monitorare e valutare questi rischi nei successivi studi clinici, un meccanismo di revisione grossolanamente negligente, il tutto combinato con le autorizzazioni per l'uso di emergenza, hanno prevedibilmente portato ad un disastro sanitario senza precedenti.

1 Introduzione e background

Una considerazione chiave per la tossicità dei vaccini COVID mRNA, come per qualsiasi altro farmaco, è conoscere l'esatta distribuzione nell'organismo e il tempo di permanenza. Tali questioni, trattate nel campo della farmacocinetica, vengono di solito accuratamente vagliate durante lo sviluppo di un farmaco. Gli studi iniziali sulla farmacocinetica e sulla tossicità sono condotti sugli animali. Se il risultato è favorevole, esperimenti analoghi vengono eseguiti su un piccolo numero di volontari umani. Solo dopo la conclusione positiva di questi studi preliminari vengono approvati i veri e propri studi clinici che determineranno se il farmaco o il vaccino in questione ha l'efficacia clinica desiderata.

A causa della fretta per la cosiddetta emergenza e della grave e sistematica negligenza nello sviluppo e nell'approvazione dei vaccini COVID-19, la nostra conoscenza sulla loro farmacocinetica è alquanto sommaria.

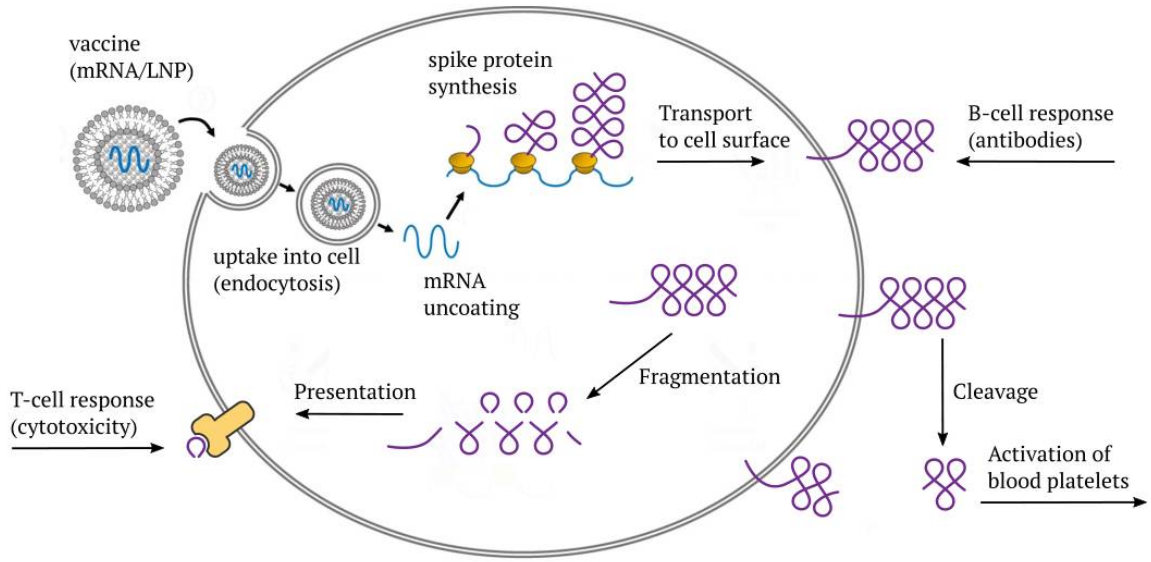
L'unico studio animale in qualche modo dettagliato disponibile al pubblico riguarda il vaccino Pfizer [1, 2]. Questi dati erano diventati di dominio pubblico dopo che Pfizer li aveva depositati presso le autorità sanitarie giapponesi durante la richiesta dell'autorizzazione all'uso di emergenza del suo vaccino in quel Paese [*]. Questi dati riguardano in particolare la biodistribuzione e la metabolizzazione del vaccino nell'organismo dopo la somministrazione. Anche se lungi dall'essere completo o anche solo adeguato, questo documento ha implicazioni di vasta portata: dimostra che Pfizer, così come le autorità che erano state informate di questi dati, avrebbero dovuto riconoscere, anche prima dell'inizio degli studi clinici, i gravi rischi di eventi avversi post vaccinazione.

Nonostante ciò, gli stessi studi clinici [successivi] di Pfizer non erano riusciti a registrare nessuno dei rischi clinici già chiaramente evidenziati [dal lavoro presentato alle autorità giapponesi] e gli enti di regolamentazione non avevano

applicato standard adeguati di supervisione. È stato questo duplice fallimento a causare i danni maggiori a livello di popolazione.

Prima di discutere in dettaglio questo studio e le sue implicazioni, **esamineremo brevemente il meccanismo di funzionamento del vaccino mRNA di Pfizer**. Queste spiegazioni valgono anche per il vaccino mRNA di Moderna, mentre i vaccini di AstraZeneca e Johnson & Johnson differiscono in alcuni aspetti.

1.1 Come funzionano i vaccini Covid mRNA



I vaccini mRNA di Pfizer e di Moderna consistono in un RNA messaggero sintetico (mRNA) che codifica la "proteina spike" del SARS-CoV-2, che normalmente si trova sulla superficie del coronavirus. Questo mRNA è rivestito con una miscela di lipidi sintetici (molecole simili al grasso) che lo proteggono durante la veicolazione all'interno dell'organismo e ne facilitano l'assorbimento nelle cellule bersaglio attraverso il meccanismo dell'endocitosi.

Dopo che il vaccino è entrato in una cellula, all'inizio è racchiuso in una vescicola membranosa, una piccola bolla staccatasi dalla membrana cellulare. Un successivo accumulo di acido all'interno di questa bolla fa sì che i lipidi vengano eliminati e

l'mRNA sia rilasciato nel citosol (il fluido intracellulare); questo rilascio è facilitato dal lipide cationico ALC-0315 (vedere più avanti). L'mRNA si lega poi ai ribosomi – le piccole fabbriche di proteine della cellula – e induce la sintesi delle proteine spike. La maggior parte di queste proteine spike viene poi trasportata sulla superficie esterna della cellula.

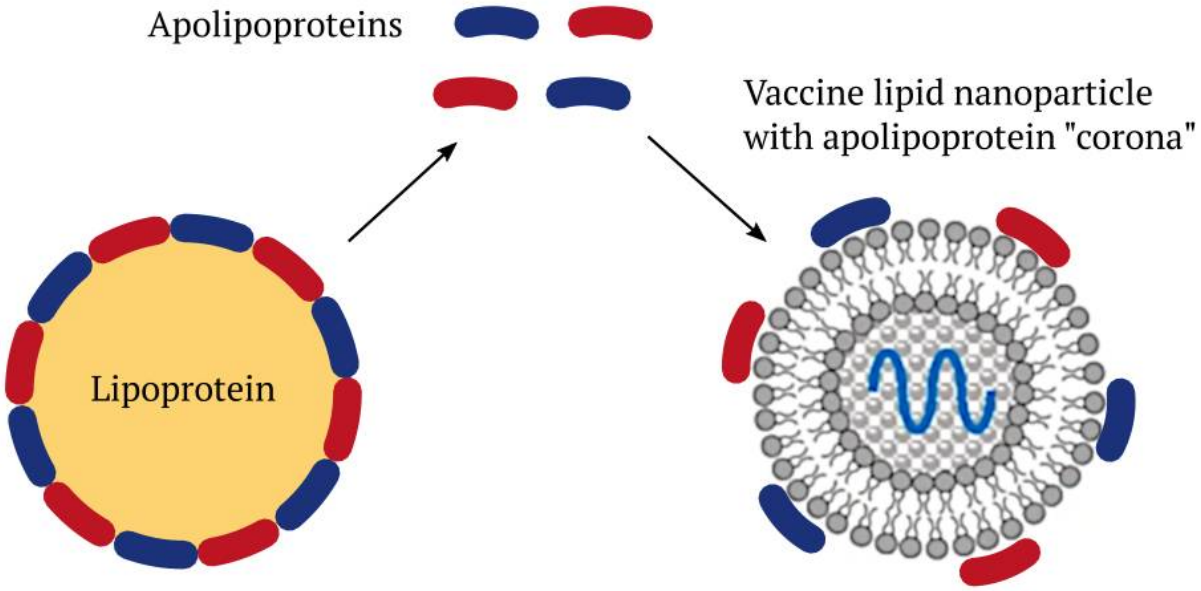
Una volta sulla superficie esterna della cellula, la spike verrà riconosciuta dai linfociti B (cellule B), che inizieranno a produrre anticorpi contro di essa [**]. Inoltre, una parte della proteina spike verrà scissa dalle proteasi presenti sulla superficie cellulare e rilasciata dalla cellula. Se questo accade all'interno del lume vasale, il frammento rilasciato – indicato come S1 – può legarsi alle piastrine del sangue (trombociti) e attivarle. In questo modo, la proteina spike promuove direttamente la coagulazione del sangue.

Come per qualsiasi proteina sintetizzata all'interno della cellula, un piccolo numero di molecole subirà una frammentazione e i frammenti saranno veicolati sulla superficie cellulare [esterna] da specifiche proteine carrier (HLA-). Lo scopo di questo meccanismo è attivare la sorveglianza immunitaria: non appena compaiono frammenti di qualche proteina che il sistema immunitario non riconosce come "propria" ["self"], si attiva una risposta immunitaria contro quella proteina e contro le cellule che la producono. Questa risposta è mediata dai linfociti T citotossici (CTL, cellule T-killer).

Nell'attivare la risposta citotossica, il sistema immunitario non distinguerà tra una vera infezione virale e l'espressione di un vaccino mRNA; finché i frammenti di proteina spike continueranno ad apparire sulla [superficie esterna delle] cellule, le cellule killer continueranno a fare il loro lavoro

Se il vaccino è espresso nelle cellule che rivestono i vasi sanguigni – le cellule endoteliali – anche la lesione vascolare causata dall'attacco immunitario scatenerà la coagulazione del sangue. Così, abbiamo almeno due percorsi distinti che portano alla coagulazione ematica dopo la vaccinazione.

1.2 I vaccini mRNA rivestiti di lipidi acquisiscono una “corona” di apolipoproteine

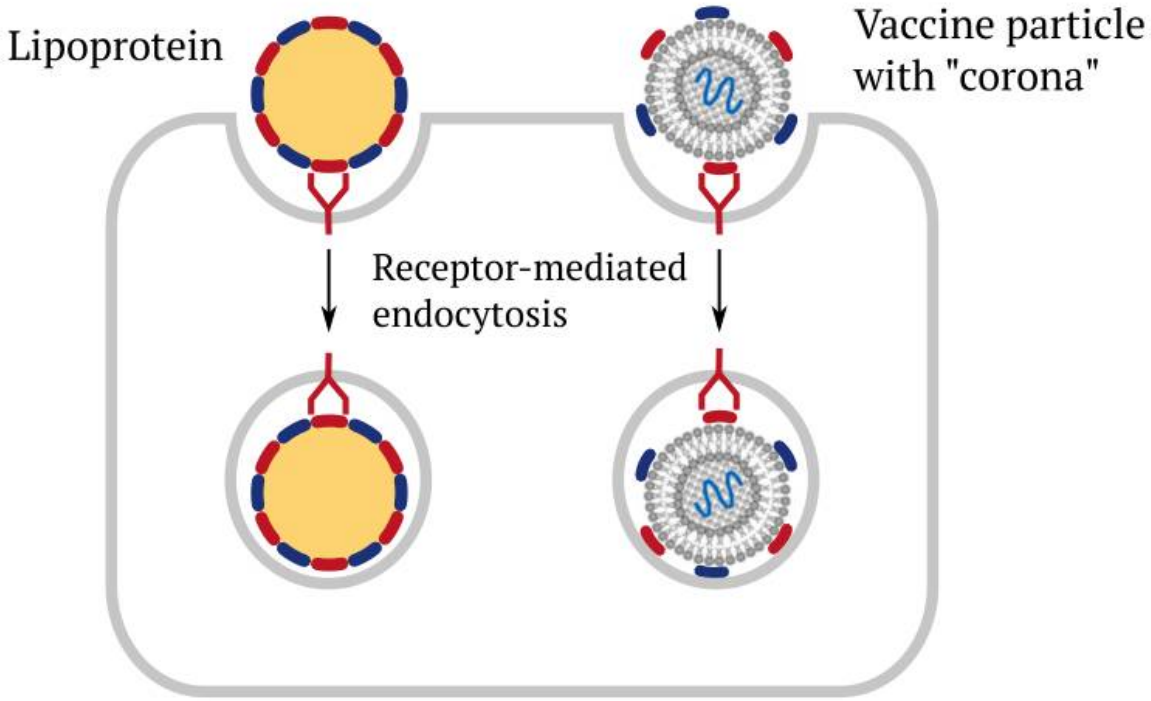


Nel flusso sanguigno e nei tessuti sono normalmente presenti particelle lipoproteiche. Sono costituite da un nucleo di lipidi circondato da un guscio di proteine denominate apolipoproteine. Il loro scopo è quello di trasportare lipidi, come il colesterolo e il triacilglicerolo (il normale grasso) da un organo all’altro. Per esempio, un tipo specifico di lipoproteine chiamate chilomicroni trasporta i grassi alimentari dopo che sono stati assorbiti nell’intestino tenue. Altre lipoproteine chiamate VLDL e LDL distribuiscono agli organi e ai tessuti i grassi sintetizzati nel fegato.

Le varie apolipoproteine che rivestono le lipoproteine stabilizzano queste particelle e servono anche come “tag di indirizzo” e permettono loro di legarsi con le molecole recettrici sulla superficie delle cellule bersaglio. Questa interazione consente l’assorbimento delle lipoproteine nelle cellule designate. Le nanoparticelle lipidiche artificiali (LNP) come quelle usate nei vaccini COVID mRNA possono acquisire un guscio – una “corona” – di molecole apolipoproteiche provenienti dall’organismo stesso [3]. Ciò permette a questi vaccini di essere assorbiti nelle cellule del nostro corpo.

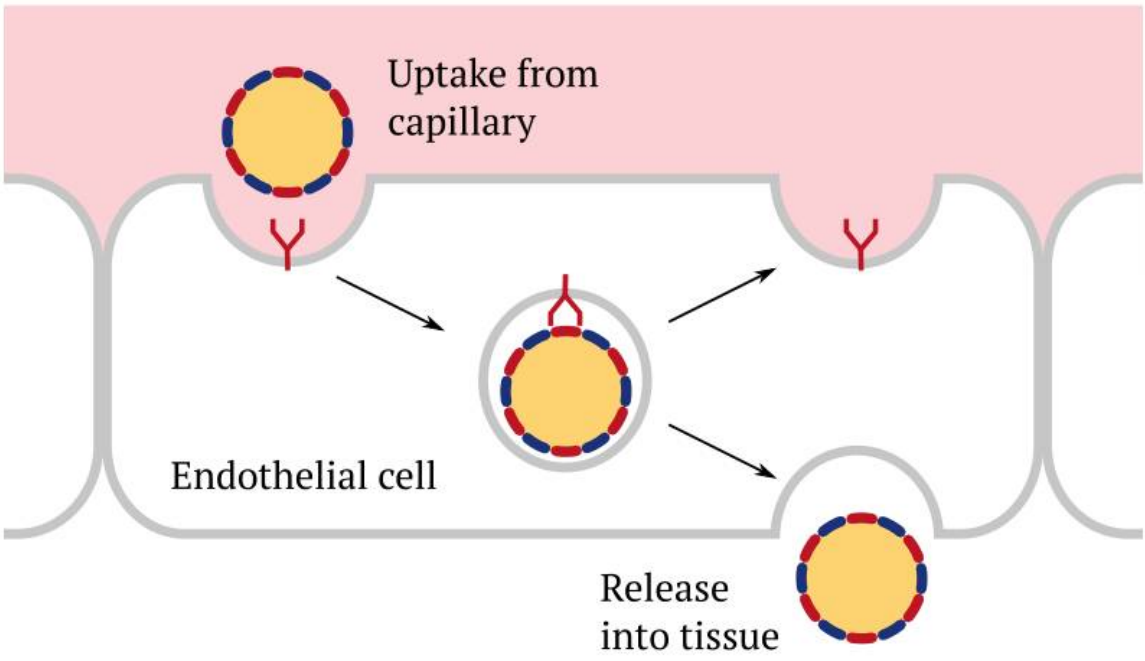
Il fegato ha un ruolo centrale nel turnover metabolico dei lipidi e delle lipoproteine. Di conseguenza, le cellule epatiche sono ricche di specifiche molecole recettoriali di superficie che mediano l'assorbimento delle lipoproteine e questo suggerisce che saranno in grado di assorbire con grande efficienza anche LNP decorate con apolipoproteine. Infatti, è proprio quello che succede. Tuttavia, anche altri organi hanno alti tassi di assorbimento delle lipoproteine ed è quindi logico pensare che anch'essi possano accumulare LNP vaccinali fornite di apolipoproteine.

1.3 Assorbimento cellulare mediato dai recettori delle lipoproteine e dei vaccini



Questa figura illustra il ruolo dei recettori cellulari e delle apolipoproteine nel facilitare la penetrazione cellulare dei vaccini attraverso il meccanismo dell'endocitosi. [Le LNP] si legano agli stessi recettori cellulari delle normali particelle lipoproteiche e, successivamente, vengono assorbite nello stesso modo. Gli eventi successivi – il rilascio dell'mRNA e la sintesi proteica – sono già stati discussi sopra.

1.4 La transcitosi delle lipoproteine dal sangue ai tessuti



Tutto lo scambio di substrati tra i tessuti e il flusso sanguigno avviene nei capillari. In questi piccolissimi vasi sanguigni, il sangue è separato dalla matrice extracellulare tissutale da un solo strato di cellule: le cellule endoteliali.

La parete capillare permette un libero passaggio solo a molecole di piccole dimensioni come, per esempio, lo zucchero del sangue (glucosio) o gli aminoacidi. Le lipoproteine, che sono molto più grandi, devono essere veicolate attraverso la parete capillare per transcitosi. In questo processo a due fasi, l'endocitosi su un lato della cellula è seguita dall'esocitosi, cioè dal rilascio delle particelle che avviene dall'altro lato.

Anche se questa figura mostra la transcitosi dal flusso sanguigno al tessuto, il processo funziona effettivamente in entrambe le direzioni. In questo modo, le cellule dei tessuti possono utilizzare il colesterolo trasportato dalle LDL circolanti, ma possono anche restituire il colesterolo in eccesso attraverso il flusso sanguigno al fegato veicolandolo con altre lipoproteine (HDL).

La transcitosi si applica anche alle LNP vaccinali decorate con la "corona" e permette loro di raggiungere i tessuti di diversi organi. La transcitosi inversa del

vaccino potrebbe contribuire al suo passaggio dal tessuto muscolare alla circolazione sanguigna subito dopo la somministrazione (vedi sotto).

2 Lo studio di farmacocinetica del vaccino Pfizer sui ratti

– Era stato usato un "vaccino modello" – stessi LNP, mRNA diverso (che codifica per la luciferasi)
– Il colesterolo contenuto nelle LNP era stato marcato con radioattività (3H) per il tracciamento
– La distribuzione del lipide tra i diversi organi era stata misurata ad intervalli diversi dopo l'iniezione intramuscolare

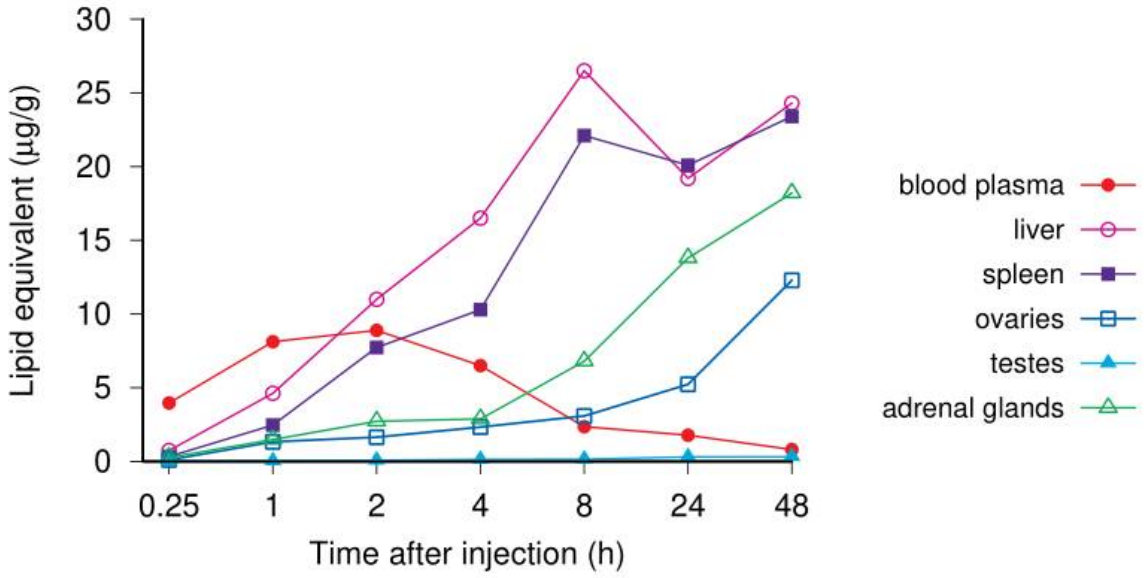
Questo è l'esperimento chiave dello studio di Pfizer sugli animali [1]. L'approccio tecnico utilizzato è abbastanza comune, poiché la radioattività può essere misurata in modo molto sensibile e accurato. Una preparazione di vaccino marcato radioattivamente era stata iniettata nei ratti. Gli animali erano stati "sacrificati" a intervalli diversi dopo l'iniezione ed era stata misurata la quantità di radioattività nei diversi organi.

La proteina modello usata in questo studio era una proteina presente nelle lucciole, chiamata luciferasi. Questa è la stessa proteina che permette alle lucciole di brillare al buio. Quando le cellule dei ratti assorbivano l'mRNA codificante per la luciferasi e poi sintetizzavano la proteina, anch'esse iniziavano a brillare al buio. La luce, come la radioattività, è facile da misurare; più luce emanava il tessuto, più mRNA aveva assorbito e più intensa era stata la sintesi della proteina [***]. Pertanto, misurando il radiomarcatore sul lipide e la luminescenza innescata dalla luciferasi era stato possibile determinare la distribuzione del vaccino modello all'interno dell'organismo [dei ratti] e la sua attività biologica.

2.1 I dati chiave dello studio sulla distribuzione dei lipidi

La prima cosa da notare è che il lipide radiomarcato era già rilevabile nel plasma sanguigno dopo un intervallo molto breve. Il livello plasmatico più alto veniva raggiunto due ore dopo l'iniezione; tuttavia, anche dopo soli 15 minuti (0,25 ore) il livello era già quasi metà del valore massimo. La transcitosi inversa potrebbe in parte spiegare questo rapido processo di assorbimento. Un fattore più importante

potrebbe essere il drenaggio del fluido tissutale nel torrente ematico attraverso i vasi linfatici. Il drenaggio linfatico verrebbe probabilmente accelerato dal rapido rilascio dei mediatori infiammatori dal tessuto muscolare.



Man mano che il livello plasmatico [dei lipidi radiomarcati] si abbassa, aumenta la loro concentrazione in diversi altri organi. L'aumento più veloce e più consistente si osserva nel fegato e nella milza. Entrambi questi organi sono ricchi di macrofagi, cellule che hanno il compito di eliminare dal flusso sanguigno le particelle, come i microbi, o i frammenti di cellule decomposte. I macrofagi sono numerosi anche nel midollo osseo, dove il vaccino è a livelli un po' più bassi ma ancora sostanziali (non mostrato in figura).

Anche se i macrofagi sono probabilmente responsabili della maggior parte dell'assorbimento a livello della milza, questo potrebbe non essere il caso del fegato. Qui, il vaccino probabilmente si concentra soprattutto nelle cellule epiteliali organo-specifiche, che sono molto ricche di recettori per le lipoproteine.

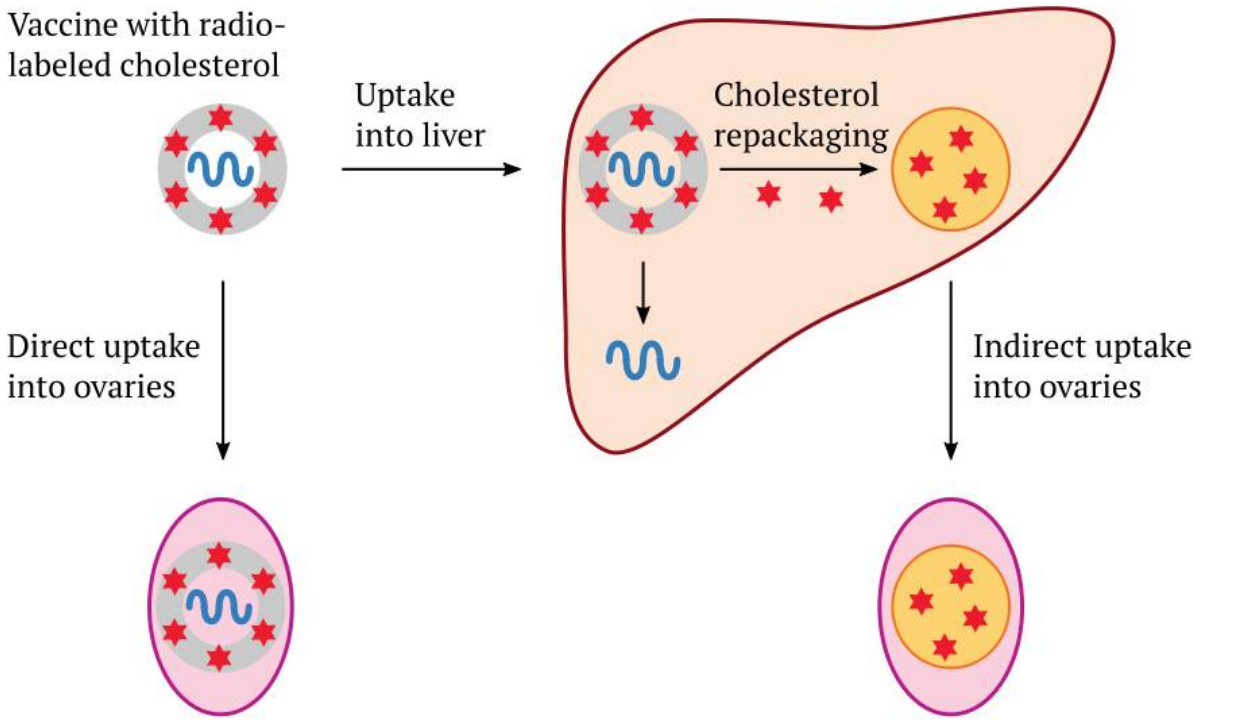
Anche l'assorbimento nelle ovaie e nelle ghiandole surrenali molto probabilmente è mediato dai recettori per le lipoproteine. Entrambi gli organi assorbono le lipoproteine per sintetizzare il colesterolo, che usano come precursore per la produzione degli ormoni steroidei-corticosteroidi nelle ghiandole surrenali e degli ormoni sessuali femminili (estrogeni e progestinici) nelle ovaie.

Anche i testicoli producono ormoni sessuali partendo dal colesterolo (in particolare il testosterone), ma qui l'accumulo del lipide vaccinale è notevolmente ridotto. La letteratura scientifica non offre una spiegazione completa e diretta per questo scarso reuptake testicolare, ma potrebbe essere dovuto alla cosiddetta barriera emato-testicolare. Nella maggior parte degli altri organi esaminati i livelli erano ridotti, come nei testicoli. Notiamo, tuttavia, che in ogni organo e in ogni tessuto saranno comunque interessati i vasi sanguigni.

2.2 Il trasporto diretto e indiretto del radiomarcatore alle ovaie

È da notare che il livello di radioattività nel fegato aumenta molto velocemente entro le prime otto ore, ma poi ristagna, mentre nelle ovaie e nelle ghiandole surrenali l'aumento continua anche per due giorni dopo la somministrazione.

Questo dato suggerisce che esiste un processo di ridistribuzione della radioattività dal fegato a queste ghiandole. In questo contesto, dobbiamo ricordare che il componente LNP radiomarcato era il colesterolo. Il colesterolo marcato si comporta esattamente come il colesterolo endogeno (non marcato) e, dopo essere stato assorbito nel fegato, è prevedibile che venga riciclato e ridistribuito ad altri organi. Il colesterolo ridistribuito dal fegato probabilmente non sarebbe accompagnato dall'mRNA. Pertanto, determinare se il colesterolo trovato nelle ovaie venga acquisito in questo modo indiretto o attraverso l'assorbimento diretto del vaccino è di notevole importanza.



Oltre al colesterolo, le LNP del vaccino contengono un altro lipide naturale (la distearoil-fosfatidilcolina) e due non naturali (vedi sotto). Dovremmo quindi chiederci in che misura questi altri lipidi verrebbero ridistribuiti dal fegato per concentrarsi anche, ad esempio, nelle ovaie.

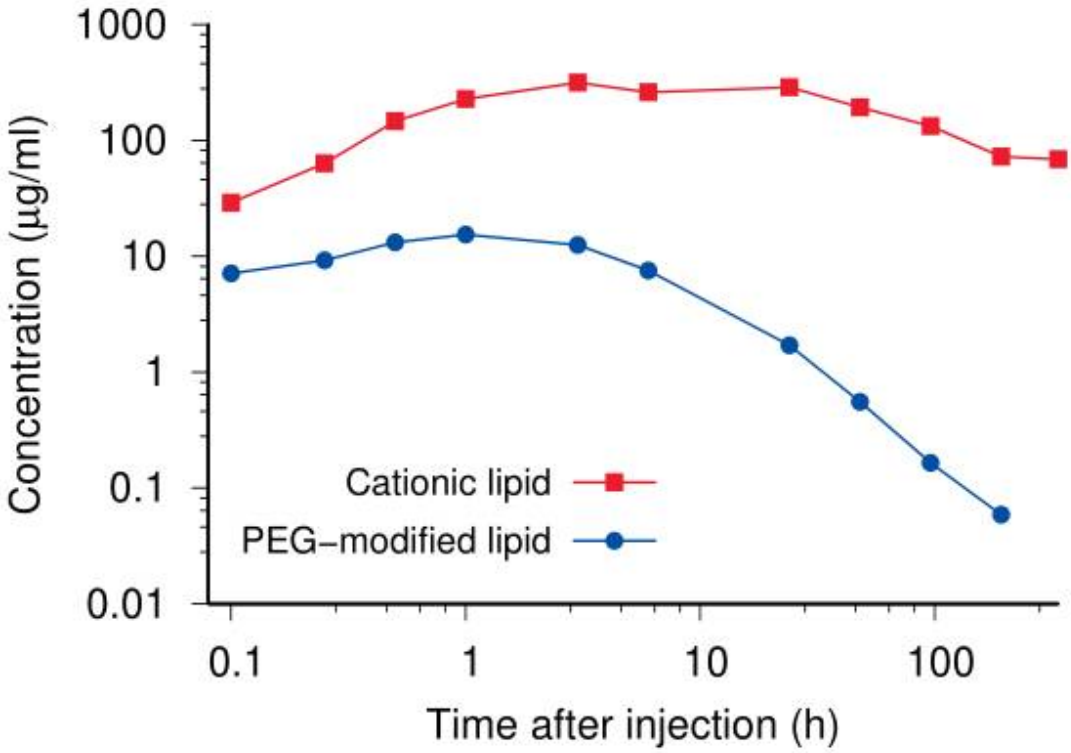
Infine, si deve anche notare che la distribuzione del vaccino potrebbe essere influenzata dalla proteina codificata dalla sua frazione mRNA. Se invece del presumibilmente inerte enzima luciferasi venisse sintetizzata la proteina spike, questo potrebbe influezare l'integrità vascolare, in particolare anche a livello della barriera emato-encefalica. Una cosa del genere potrebbe tradursi in un aumento dell'assorbimento in altri organi, compreso il sistema nervoso centrale.

Ognuna di queste domande avrebbe potuto facilmente trovare risposta con esperimenti simili a quelli eseguiti da Pfizer – in particolare, avrebbero potuto essere radiomarcati gli stessi lipidi [utilizzati nel vaccino] e avrebbe dovuto essere utilizzato l'mRNA che codifica la proteina spike invece di quello specifico per la luciferasi. Dovrebbe essere superfluo dire che la FDA, l'EMA e gli enti altri regolatori non avrebbero mai dovuto autorizzare l'uso di questo vaccino senza aver imposto e analizzato studi approfonditi di questo tipo.

2.3 Eliminazione molto lenta del lipide cationico ALC-0315 dal fegato di ratto

Dei due lipidi non naturali contenuti nelle LNP del vaccino, uno (ALC-0315) è debolmente basico, mentre l'altro (ALC-0159) contiene una frazione di polietilenglicole (PEG). Come abbiamo appena visto, non sono stati effettuati studi completi sulla biodistribuzione di questi lipidi.

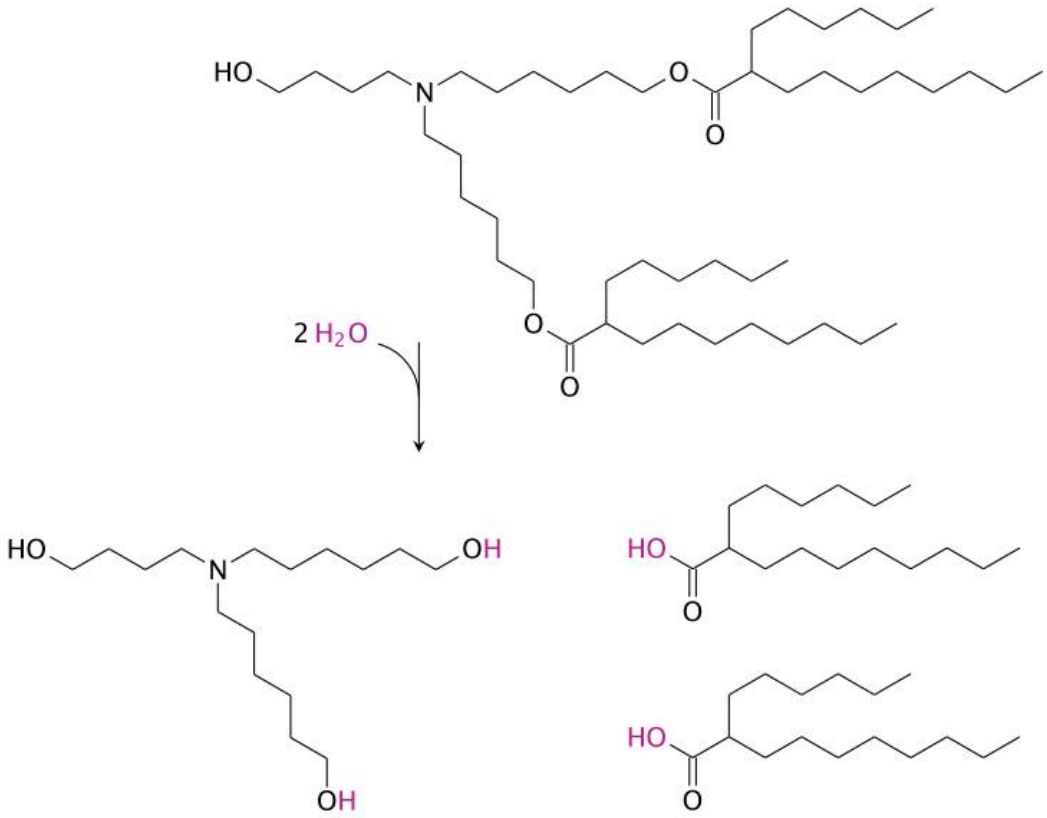
Tuttavia, Pfizer aveva riportato il cambiamento delle loro concentrazioni nel fegato in funzione del tempo trascorso. Il livello del lipide PEG-modificato era sceso lentamente, ma regolarmente, nel tempo. L'altro, tuttavia – il lipide cationico ALC-0315 – era ancora a livelli molto alti due settimane (336 ore) dopo l'iniezione. Dopo 6 settimane era ancora possibile rilevare nel fegato dei ratti alcuni di questi composti. Come discusso nella sezione precedente, non si può escludere che anche questi lipidi sintetici vengano ridistribuiti dal fegato ad altri organi, dove potrebbero stazionarvi per periodi di tempo ancora più lunghi.



Potreste aver sentito dire che alcuni pesticidi, come il DDT, possono rimanere nel corpo umano per mesi e persino anni. Questo accade tipicamente con i composti molto lipofili, perchè si frammentano in goccioline di grasso all'interno del tessuto

adiposo e in altri organi. Finché il grasso all'interno di queste goccioline non viene utilizzato, le sostanze chimiche disciolte al loro interno saranno al sicuro dal turnover metabolico e dalla successiva degradazione. Il lipide cationico ALC-0315 è probabilmente in grado di accumularsi nello stesso modo. Se così fosse, possiamo aspettarci una persistenza per periodi di tempo ancora più lunghi di quelli evidenziati da questo grafico nei tessuti che hanno un'attività metabolica inferiore a quella del fegato.

2.4 La degradazione lenta è incorporata nella struttura di ALC-0315



Questa parte è piuttosto tecnica, e non è indispensabile per la comprensione del quadro generale. Se non vi è chiara la figura, potete benissimo passare al punto successivo. La struttura in alto mostra il lipide cationico intatto, denominato ALC-0315. L'idrolisi dei due legami esterici (C(=O)O) produce i tre frammenti in basso; secondo il documento di Pfizer, questo è il passo iniziale nella degradazione e nell'eliminazione di questo lipide. Le seguenti caratteristiche suggeriscono che all'interno dell'organismo questo passo avverrà piuttosto lentamente:

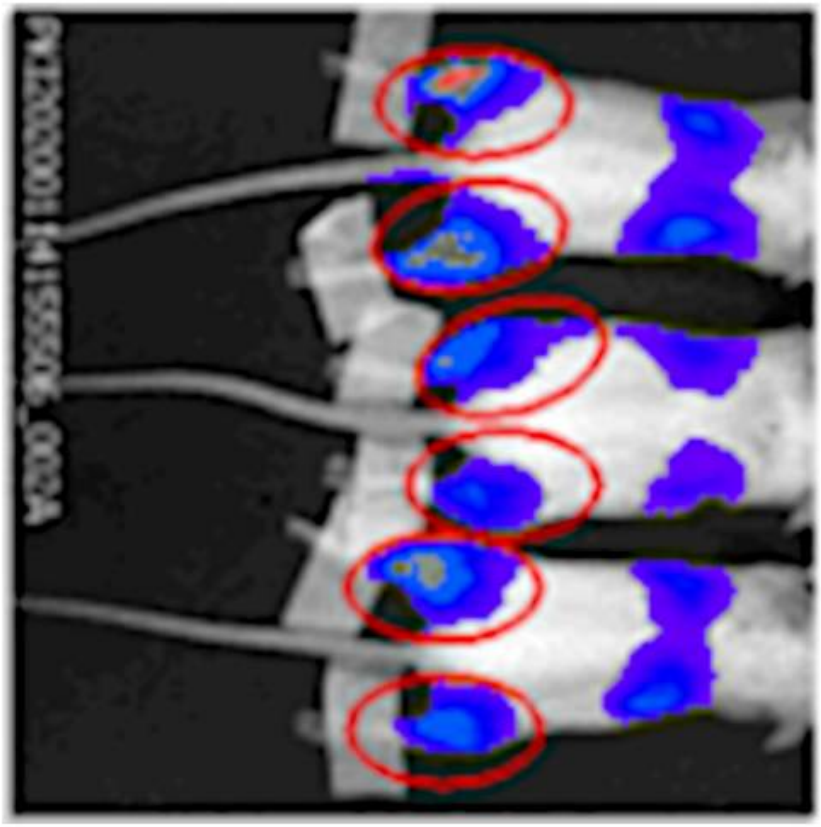
1. L’intera molecola non contiene alcuna carica permanente e solo un atomo ionizzabile (l’azoto, N), che è legato a tre catene alchiliche. A parte un gruppo idrossico polare (OH), tutto il resto della molecola è idrofobico. Questo significa che la molecola ha una forte tendenza a suddividersi non solo in bistrati lipidici (membrane) ma anche in goccioline lipidiche, dove sarà efficacemente al riparo da qualsiasi enzima degradativo.

2. Quando questa molecola fa parte di un bistrato lipidico, come nel caso della LNP vaccinale, i due legami esterici sono nascosti in profondità all’interno della porzione idrofobica di quel bistrato, che li proteggerà dalla scissione idrolitica.

3. Nei residui acilici grassi l’idrolisi dei legami esterici verrà anche ostacolata stericamente dai rami adiacenti.

Con la possibile eccezione della mancanza di una carica permanente, nessuna di queste caratteristiche è essenziale per la funzione che dovrebbe svolgere questa molecola, cioè rilasciare l’mRNA dalle vescicole del vaccino dopo che queste sono state assorbite dalle cellule del nostro corpo. Ci sono molti modi in cui questa molecola avrebbe potuto essere modificata per una più rapida degradazione in vivo. È quindi degno di nota che questo non sia stato fatto. **Il vaccino è stato deliberatamente rivestito con un composto che viene degradato ed eliminato molto lentamente dall’organismo. Dato che questo lipide molto probabilmente rimarrà per mesi nei nostri tessuti, dobbiamo aspettarci una tossicità cumulativa nel caso di vaccinazioni ripetute.**

2.5 Forte espressione di luciferasi nel fegato e nella milza di ratto



Questa foto è tratta dallo studio Pfizer. Per quanto posso dire, mostra tre ratti scuoiati. Il punto temporale della misurazione è 6 ore dopo l'iniezione. Gli ovali rossi indicano i siti di iniezione nelle zampe posteriori, e i vari colori (soprattutto blu) sono la luminescenza prodotta dall'espressione locale della luciferasi. Questa luminescenza fa capire che il vaccino era entrato nelle cellule vicino ai siti di iniezione e aveva consegnato con successo il suo mRNA ai ribosomi all'interno delle cellule. Le aree separate blu e viola a destra sono sopra il fegato e la milza. Quindi, il pronunciato accumulo di lipidi in questi organi è correlato ad una forte espressione dell'mRNA per la luciferasi all'interno delle cellule.

2.6 La correlazione tra l'assorbimento dei lipidi e l'espressione dell'mRNA si applica anche ad altri organi?

- Solo il colesterolo era stato tracciato, non la distribuzione dell'mRNA

-- L'espressione della luciferasi o della proteina spike avrebbe potuto essere testate in altri organi, ma tali risultati non sono stati riportati

– La distribuzione dell'mRNA avrebbe potuto facilmente essere tracciata in modo diretto

Nella sezione 2.2, abbiamo notato che il colesterolo radiomarcato potrebbe raggiungere organi diversi dal fegato, in particolare le ovaie, sia attraverso l'assorbimento delle stesse particelle del vaccino da parte di questi organi o indirettamente, dopo l'assorbimento iniziale nel fegato, dove sarebbe riconfezionato in particelle lipoproteiche di nuova sintesi. Nel primo caso, la radioattività verrebbe accompagnata dall'mRNA, mentre nel secondo probabilmente no. Sarebbe stato quindi importante studiare l'espressione dell'mRNA anche in questi altri organi.

Le ovaie dei ratti sono piccole, e quindi le misure di luminescenza su questi organi potrebbero non essere molto sensibili; tuttavia, in questo caso, tali misurazioni avrebbero potuto essere eseguite su una specie animale di maggiori dimensioni. L'espressione della proteina spike stessa avrebbe potuto essere misurata usando anticorpi marcati. Come minimo, se l'analisi dell'espressione [dell'mRNA] fosse stata ritenuta troppo impegnativa, sarebbe stato comunque abbastanza facile da rilevare l'assorbimento dell'mRNA stesso in tessuti diversi, per esempio marcandolo con iodio radioattivo [4]. Tali misurazioni sarebbero state ancora più accurate e semplici di quelle che erano state realmente effettuate per i lipidi.

Dal momento che tali esperimenti non sarebbero stati particolarmente impegnativi, ho il sospetto che Pfizer li abbia eseguiti, ma che abbia anche deciso di non segnalarne i risultati. Sia come sia, sappiamo comunque che la maggior parte del lipide rimarrà legato all'mRNA fino a quando entrambi non saranno entrati all'interno delle cellule. In assenza di prove del contrario, dobbiamo quindi assumere che esista una stretta correlazione tra l'assorbimento dei lipidi, l'assorbimento dell'mRNA e l'espressione dell'mRNA. Questo solleva ovvie preoccupazioni per la salute e l'integrità delle ovaie.

3 Cosa fanno presagire i dati di Pfizer sugli animali per quanto riguarda gli effetti biologici negli esseri umani?

– Rapida comparsa della proteina spike nella circolazione sanguigna
– Tossicità agli organi con alti tassi di assorbimento osservati
– Tossicità agli organi con alti tassi di assorbimento previsti, in particolare per la placenta e le ghiandole mammarie durante l'allattamento

– L'assorbimento in alcuni organi potrebbe essere più alto con il vaccino reale che con il modello a luciferasi

Il rapido ingresso nella circolazione del vaccino modello indica che dobbiamo aspettarci la presenza della proteina spike nel torrente ematico, soprattutto perchè viene espressa dalle cellule endoteliali. Abbiamo già visto che questo porterà all'attivazione della coagulazione del sangue attraverso l'attivazione diretta delle piastrine e, probabilmente, cosa ancor più importante, anche attraverso l'attacco alle cellule endoteliali da parte del sistema immunitario.

Dobbiamo inoltre aspettarci danni agli organi che assorbono grandi quantità di vaccino.

Il rapporto di valutazione dell'EMA sul vaccino Pfizer [5] in effetti menziona un tale danno d'organo (vedi sezione 3.4). La tossicità probabilmente riguarda alcuni organi che non erano stati esaminati nello studio di Pfizer. Questo include in particolare la placenta, che, come le ovaie, produce, grandi quantità di ormoni progestinici partendo dal colesterolo, acquisito dalle lipoproteine circolanti, e le ghiandole mammarie deputate all'allattamento, che incorporano nel latte materno secreto il grasso e il colesterolo contenuto nelle lipoproteine.

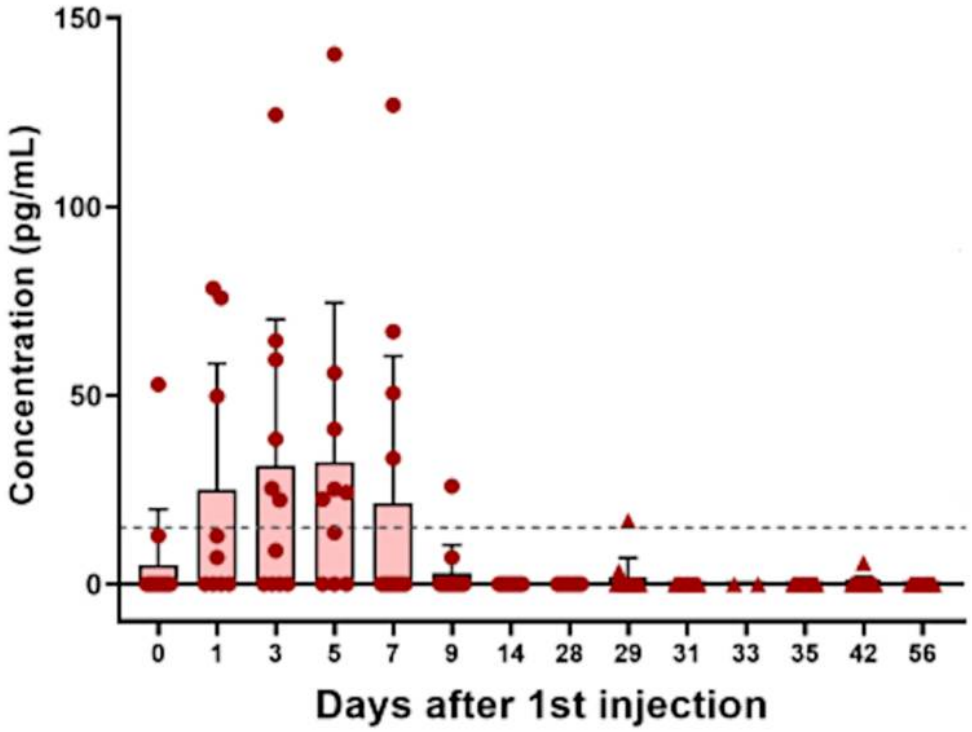
Gli studi di distribuzione qui discussi hanno fornito alcune informazioni utili e rilevanti; tuttavia, come già notato nella sezione 2.2, l'espressione della proteina spike invece dell'enzima luciferasi, presumibilmente inerte, potrebbe influenzare la distribuzione del vaccino proprio a causa della sua interferenza con l'integrità vascolare, anche a livello della barriera emato-encefalica. L'attuale vaccino COVID potrebbe quindi concentrarsi maggiormente nel cervello rispetto al modello di

vaccino a luciferasi. La FDA, l'EMA e gli altri enti regolatori avrebbero dovuto insistere affinché tali esperimenti venissero eseguiti e documentati.

3.1 Espressione della proteina spike poco dopo l'iniezione di un vaccino mRNA in esseri umani

Il rapido ingresso del vaccino nel torrente circolatorio osservato negli animali ci fa pensare che la stessa cosa accadrà negli esseri umani. Infatti, la proteina spike diventa rilevabile nel plasma sanguigno dei soggetti umani vaccinati anche il giorno stesso dell'iniezione (giorno 0) e raggiunge la massima concentrazione alcuni giorni dopo [6]. Si noti che questo test aveva misurato solo il frammento S1, scisso e rilasciato dalla superficie cellulare, non la proteina spike intatta che era rimasta sulle cellule (vedi sezione 1.1).

In figura, i triangoli al giorno 29 e successivi indicano i livelli del frammento S1 libero dopo la seconda iniezione. Questi livelli molto bassi probabilmente non riflettono un fallimento dell'espressione dell'mRNA iniettato, ma piuttosto il risultato della risposta immunitaria innescata dalla prima iniezione. Gli anticorpi circolanti si legano alla proteina spike e interferiscono con la sua misurazione. I complessi spike-anticorpo risultanti possono essere eliminati dal flusso sanguigno dai fagociti, ma possono anche contribuire all'infiammazione. Gli stessi anticorpi si legherebbero anche alle proteine spike rimaste sull'esterno delle cellule. Una volta legati, possono innescare il sistema del complemento, una cascata di proteine plasmatiche che, alla fine, uccide le cellule perforando la membrana citoplasmatica [7].



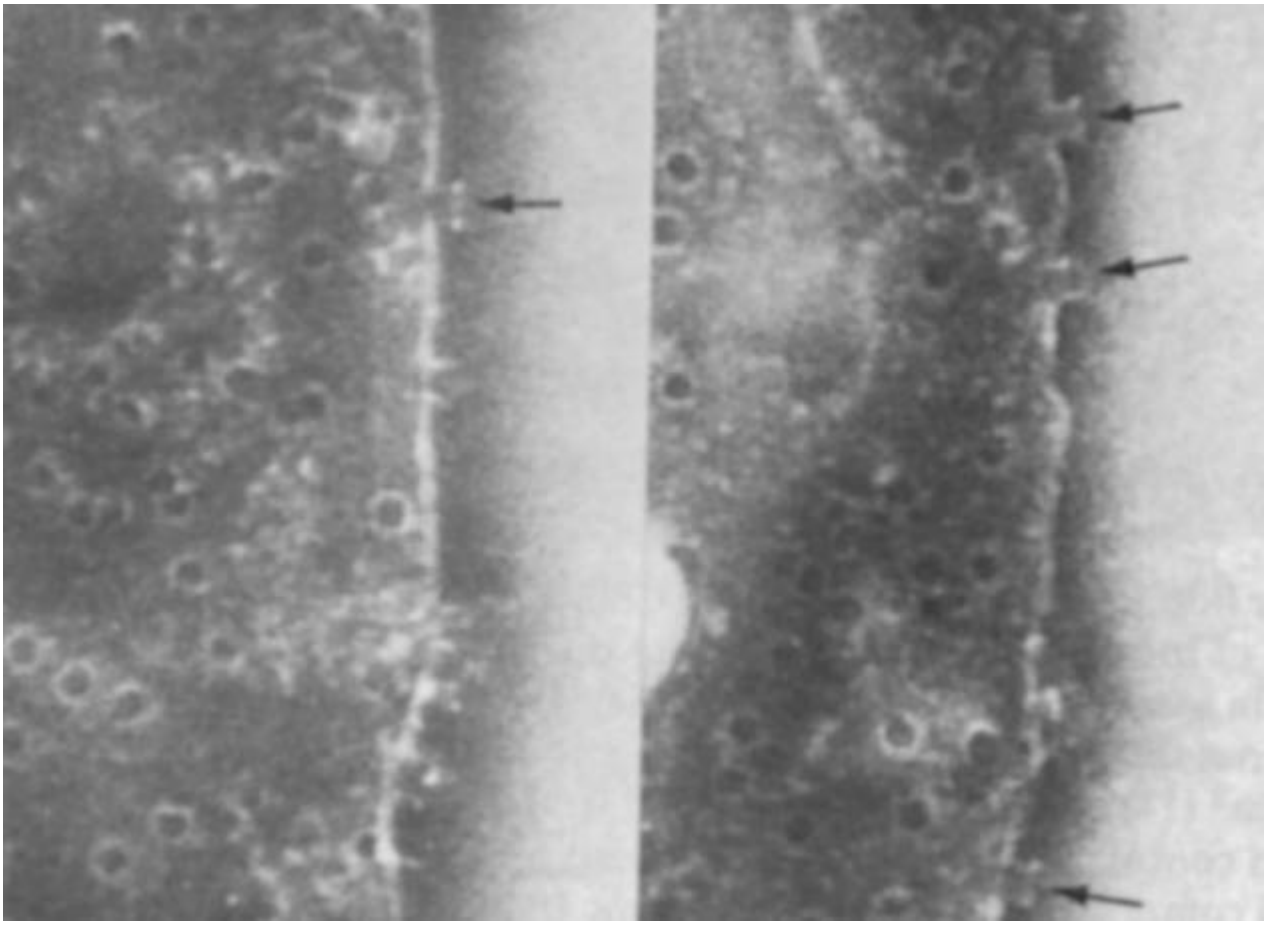
Insieme all'aumento degli anticorpi, la prima iniezione stimolerà anche le cellule T-killer e le invierà contro le cellule produttrici delle spike (vedi sezione 1.1). L'azione citotossica più rapida e intensa di queste cellule T può distruggere le cellule che hanno assunto il vaccino prima ancora che abbiano avuto il tempo di produrre molte proteine spike. Qualunque sia il contributo relativo degli anticorpi/complemento e delle cellule T citotossiche alla soppressione dei livelli di proteina spike libera, questa scoperta indica che non sarà la prima ma la seconda iniezione a causare il danno maggiore ai vasi sanguigni.

Dobbiamo ricordare che i dati di cui sopra erano stati ottenuti da un campione abbastanza piccolo, 13 persone in totale, di cui 11 presentavano un frammento S1 libero rilevabile. Molto probabilmente, si sarebbero potuti osservare livelli ancora più elevati in un gruppo più numeroso di persone sottoposte al test. Complessivamente, i risultati di questo studio confermano il meccanismo di coagulazione del sangue indotto dal vaccino di cui i Medici per l'Etica Covid [8] avevano subito sospettato l'esistenza, e che, da allora, è stato pienamente confermato dall'esperienza [9].

3.2 Pori del complemento sulla superficie dei globuli rossi

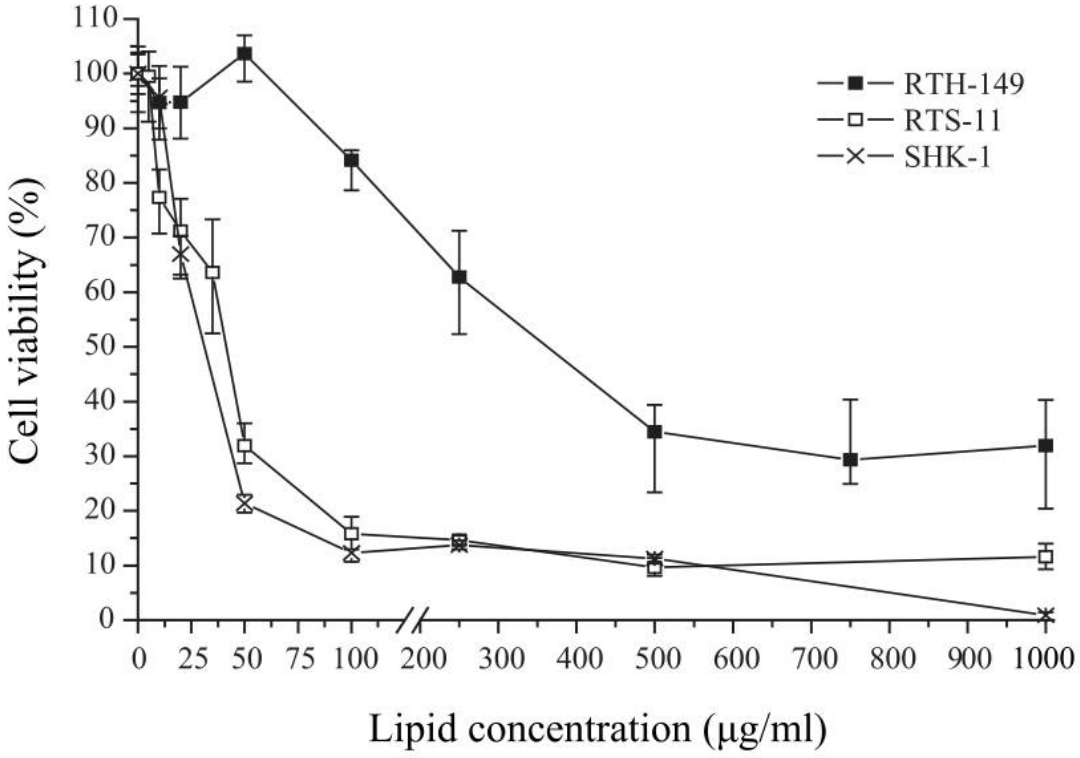
Abbiamo appena visto che sarà proprio la seconda iniezione quella che probabilmente causerà l'attivazione del sistema del complemento a livello delle cellule endoteliali. Questa immagine, tratta da un articolo seminale sulla modalità d'azione del sistema del complemento [7], illustra come il sistema del complemento sia perfettamente in grado di "sparare all'impazzata," distruggendo completamente una cellula.

Nell'esperimento qui raffigurato, gli anticorpi contro i globuli rossi di pecora si erano legati agli eritrociti ovini in presenza di siero umano, che aveva fornito le proteine del complemento [10]. Come si può vedere, le cellule sono crivellate di buchi. Un singolo poro è costituito da più molecole di proteine del complemento; [queste proteine] sporgono dalla membrana (vedi frecce) e i pori hanno un diametro di circa 10 nanometri. I pori interrompono la funzione di barriera della membrana cellulare e la cellula muore.



Effetti simili possono essere previsti per le cellule endoteliali a valle dell'espressione della proteina spike e del legame con gli anticorpi. Il danno ai capillari promuoverà sanguinamento e formazione di trombi.

3.3 I lipidi cationici sono citotossici



Questo grafico è tratto da uno studio [11] non collegato al vaccino Pfizer; lo abbiamo incluso solo per illustrare la tossicità dei lipidi cationici in generale. Mostra l'effetto dose-dipendente del lipide cationico in questione (stearilamina) sulla vitalità di tre diverse linee cellulari. Tra queste, le due linee simili ai macrofagi, RTS-11e SHK-1, sono più sensibili all'effetto citotossico rispetto alla linea cellulare RTH-149 derivata dal fegato.

Mentre i vari lipidi cationici che vengono utilizzati per la consegna di DNA o mRNA differiscono in citotossicità, sono comunque tutti tossici in qualche misura e, come illustrato in figura, i vari tipi di cellule hanno una suscettibilità diversa. L'alta sensibilità dei macrofagi è dovuta alla loro innata capacità di produrre specie reattive dell'ossigeno (ROS), come il perossido di idrogeno e il superossido. Quando queste reazioni sono innescate da lipidi cationici, le ROS così prodotte possono inattivare le cellule in modo definitivo, come osservato nell'esperimento.

Un livello inferiore di attivazione può indurre i macrofagi a “comportarsi male,” cosa che può portare all’infiammazione, alla malattia autoimmune e, potenzialmente, al cancro.

È interessante notare che la prova della tossicità epatica e muscolare nel rapporto dell’EMA era stata ottenuta con l’mRNA modello che codifica l’enzima luciferasi, presumibilmente non tossico. Pertanto, la tossicità osservata non coinvolge la proteina spike. La luciferasi, a differenza della proteina spike, non viene trasportata sulla superficie cellulare; inoltre gli animali non avevano una immunità preesistente alla luciferasi, che avrebbe potuto innescare una risposta immunitaria rapida e intensa. Possiamo quindi dedurre che il danno cellulare riportato era dovuto unicamente alla tossicità chimica, mediata molto probabilmente dai componenti lipidici cationici della LNP. Di conseguenza, è prevedibile che anche i futuri vaccini che utilizzeranno la stessa tecnologia di consegna potranno avere questo tipo tossicità, indipendentemente dal fatto che siano specifici per la proteina spike, per un altro antigene del SARS-CoV-2, diretti contro un antigene diverso o utilizzati per una malattia completamente differente.

3.4 Tossicità tissutale e a livello d’organo

– *Degenerazione e cicatrizzazione delle fibre muscolari*
– *Infiammazione sottocutanea*
– *Vacuolizzazione e degenerazione delle cellule epatiche*
– *Infiammazione e danni funzionali ai nervi e alle articolazioni*

Questi risultati degli esperimenti sui ratti sono elencati nel rapporto dell’EMA [5]. Anche questi erano stati ottenuti utilizzando il modello di vaccino che codificava per la luciferasi piuttosto che per la proteina spike del SARS-CoV-2, il che significa che la tossicità era molto probabilmente dovuta ai lipidi cationici presenti nelle LNP. Va notato che nessuno di questi effetti tossici osservati negli animali era stato monitorato negli studi clinici [successivi]. Essi, tuttavia, corrispondono agli effetti avversi osservati nei vaccinati dall’inizio della campagna di vaccinazione di massa.

3.5 Dati sulla tossicità riproduttiva ricavati dagli animali

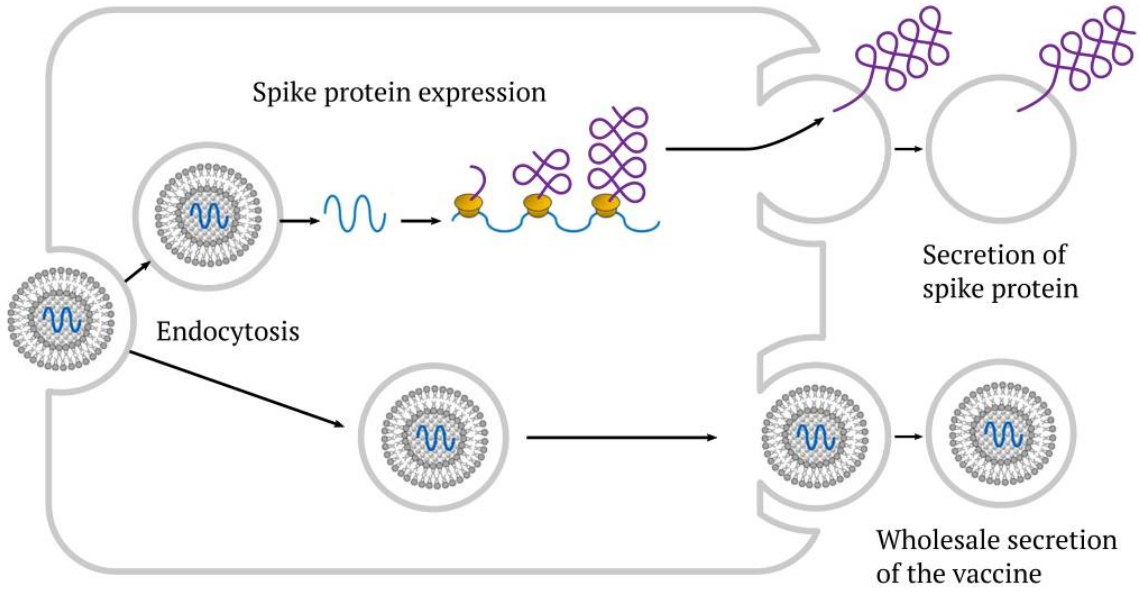
- Dati molto limitati raccolti in una sola specie animale (ratti)
– Perdita di embrioni prima ancora dell'impianto in utero >2 volte più comune nel gruppo del vaccino che nei controlli
– Malformazioni più comuni nel gruppo del vaccino che nei controlli

Pfizer aveva testato il suo vaccino per la tossicità riproduttiva su una sola specie (ratti) e solo su un piccolo numero di animali (21 cucciolate). Era stato osservato un aumento maggiore di un fattore 2 nella perdita pre-impianto degli embrioni, con un tasso del 9,77% nel gruppo del vaccino rispetto al 4,09% del gruppo di controllo. Il rapporto dell'EMA afferma semplicemente che il valore più alto era "all'interno della gamma dei dati storici di controllo" [5, p. 50]. L'EMA avrebbe ovviamente dovuto obbligare Pfizer a dichiarare senza ambiguità se la differenza osservata era, o no, statisticamente significativa e, in caso negativo, obbligarla ad aumentare le dimensioni del campione in modo da garantire la rilevanza statistica necessaria.

La stessa critica si applica alle osservazioni riportate di "incidenza molto bassa di gastroschisi, malformazioni bocca/mascella, arco aortico destro e vertebre cervicali." Nel complesso, gli studi di Pfizer sono descritti in modo inadeguato e, apparentemente, erano anche stati condotti in modo inadeguato.

La perdite pre-impianto osservate indicano una tossicità in una fase molto precoce dello sviluppo, sia per l'embrione che per la placenta. La causa potrebbe essere un alto livello di espressione della proteina spike, ma potrebbero essere coinvolti anche i lipidi tossici e il fenomeno potrebbe verificarsi già all'interno delle ovaie, ma anche colpire l'uovo fecondato o le sue successive fasi di sviluppo all'interno delle tube di Falloppio o dell'utero. Questo vale anche per le malformazioni, anche se è più probabile che queste possano avvenire più tardi nello sviluppo embrionale, a causa di un trasferimento di tossicità attraverso la placenta.

3.6 Due possibili vie per la tossicità del vaccino per i neonati allattati al seno



L'assorbimento del vaccino da parte delle cellule delle ghiandole mammarie apre due possibili vie di tossicità per il bambino allattato al seno: in primo luogo, l'espressione della proteina spike e la sua secrezione nel latte materno e, in secondo luogo, il passaggio diretto del vaccino nel latte materno.

Le ghiandole mammarie sono apocrine, il che significa che perdono e rilasciano nel latte frammenti del loro stesso citoplasma; quindi, tutto ciò che entra nel citoplasma potrebbe anche raggiungere il latte materno. A questo proposito, notiamo che sia il database VAERS che il registro UE degli eventi avversi ai farmaci (EudraVigilance) riportano decessi di neonati allattati al seno poco dopo la vaccinazione delle madri.

Almeno in alcuni casi, il quadro clinico includeva un'emorragia diffusa, un quadro presente anche negli adulti vaccinati e in quelli infettati dal SARS-CoV-2. Naturalmente, questi casi avrebbero dovuto stimolare un'attenta ricerca dei componenti vaccinali nel latte materno e uno studio mirato sui neonati allattati al seno da madri vaccinate. Un recente studio basato sulla PCR non ha trovato mRNA nel latte materno, ma la metodologia di quello studio è discutibile [12]. Sembrano essere del tutto assenti studi sulla presenza di proteine spike nel latte materno.

4 Sommario

I dati di Pfizer sugli animali facevano chiaramente presagire i seguenti rischi e pericoli:

– coagulazione ematica post vaccinale, potenzialmente in grado di provocare attacchi cardiaci, ictus e trombosi venosa.
– gravi danni alla fertilità femminile
– gravi danni ai neonati allattati al seno
– tossicità cumulativa dopo iniezioni multiple

Con l'eccezione della fertilità femminile, che semplicemente non può essere valutata nel breve periodo di tempo trascorso dalla loro introduzione, tutti gli eventi avversi di cui sopra sono stati registrati dopo il lancio dei vaccini e sono tutti riportati nelle segnalazioni ai vari registri degli eventi avversi [9]. Questi registri contengono anche un numero considerevole di rapporti su aborti e nati morti post vaccinazione, dati che avrebbero dovuto richiedere un'indagine urgente.

Dobbiamo sottolineare ancora una volta che ognuno di questi rischi avrebbe potuto essere facilmente dedotto dai limitati dati preclinici citati, ma questi lavori non erano stati seguiti da adeguate indagini approfondite. In particolare, gli studi clinici non avevano monitorato proprio quei parametri di laboratorio che avrebbero potuto fornire informazioni su questi rischi, come quelli relativi alla coagulazione del sangue (ad esempio D-dimeri/trombociti), i danni alle cellule muscolari (ad esempio troponina/creatina chinasi) o i danni al fegato (per esempio γ-glutamiltransferasi). Il fatto che le varie agenzie di regolamentazione abbiano concesso l'autorizzazione per l'uso di emergenza sulla base di dati incompleti e insufficienti è un'enorme negligenza.

Particolarmente preoccupante è l'eliminazione molto lenta dei lipidi cationici tossici. Nelle persone iniettate ripetutamente con vaccini mRNA contenenti questi lipidi, che siano diretti contro la COVID o contro altri agenti patogeni non importa, ci sarebbe una tossicità cumulativa. C'è la reale possibilità che i lipidi cationici si accumulino nelle ovaie. Il grave rischio implicito per la fertilità femminile richiede la più urgente attenzione da parte del pubblico e delle autorità sanitarie.

Dal momento che questi cosiddetti studi clinici sono stati condotti con una simile negligenza, la vera sperimentazione sta avvenendo solo ora, su vasta scala e con risultati devastanti. Questo vaccino, e gli altri, sono spesso chiamati “sperimentali.” Da tempo si sarebbe dovuto bloccare questo esperimento fallito. Continuare o addirittura rendere obbligatorio l’uso di questo velenoso vaccino e, come sembra, concedergli la piena approvazione è un crimine contro l’umanità.

Michael Palmer, MD and Sucharit Bhakdi, MD 23.07.2021

Note:

[*] Gli stessi dati potrebbero anche essere stati depositati negli Stati Uniti e in altri Paesi occidentali, ma la FDA e le autorità sanitarie corrispondenti non li hanno mai resi pubblici.

[**] L’attivazione delle cellule B coinvolge ulteriori fasi e cellule ausiliarie che qui sono state omesse per semplicità.

[***] Per generare luce, la luciferasi richiede anche un substrato specifico di piccole molecole chiamato luciferina e adenosina trifosfato (ATP). La valutazione della luminescenza è quindi quantitativamente più complessa e meno accurata delle misure di radioattività.

Riferimenti:

[1] Anonymous: SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048) 2.6.4 [Summary statement of the pharmacokinetic study] (Japanese). 2020. url: https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/672212000_30300AMX00231_I100_1.pdf.

[2] Anonymous: SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048) 2.6.4 Summary statement of the pharmacokinetic study [English translation]. 2020. url: https://archive.org/details/pfizer-confidential-translated.

[3] V. Francia et al.: The Biomolecular Corona of Lipid Nanoparticles for Gene Therapy. Bioconjug. Chem. 31 (2020), 2046–2059. pmid: 32786370.

[4] M. A. Piatyszek et al.: Iodo-Gen-mediated radioiodination of nucleic acids. Anal. Biochem. 172 (1988), 356–9. pmid: 3189783.

[5] Anonymous: Assessment report/Comirnaty. 2021. url: https://www.ema.europa.

eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf.

[6] A. F. Ogata et al.: Circulating SARS-CoV-2 Vaccine Antigen Detected in the Plasma of mRNA-1273 Vaccine Recipients. Clin. Infect. Dis. (2021). pmid: 34015087.

[7] S. Bhakdi and J. Tranum-Jensen: Molecular nature of the complement lesion. Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A. 75 (1978), 5655–5659. pmid: 281714.

[8] S. Bhakdi et al.: Urgent Open Letter from Doctors and Scientists to the European Medicines Agency regarding COVID-19 Vaccine Safety Concerns. 2021. url: https://tinyurl.com/d4ce-letter.

[9] L. Johnson: Official Vaccine Injury and Fatality Data: EU, UK and US. 2021. url: https://doctors4covidethics.org/official-eu-adverse-event-data-eu-uk-us/.

[10] J. Tranum-Jensen et al.: Complement lysis: the ultrastructure and orientation of the C5b-9 complex on target sheep erythrocyte membranes. Scandinavian journal of immunology 7 (1978), 45–6. pmid: 635472.

[11] K. Romøren et al.: Transfection efficiency and cytotoxicity of cationic liposomes in salmonid cell lines of hepatocyte and macrophage origin. Biochim. Biophys. Acta 1663 (2004), 127–34. pmid: 15157615.

[12] Y. Golan et al.: Evaluation of Messenger RNA From COVID-19 BTN162b2 and mRNA-1273 Vaccines in Human Milk. JAMA pediatrics (2021). pmid: 34228115.

Link articolo originale: **: https://doctors4covidethics.org/wp-content/uploads/2021/07/Pfizer-pharmacokinetics-and-toxicity.pdf**

Elaborazione *PDF*: Gruppo Laico di Ricerca