

Analisi forense dei 38 decessi dei soggetti nella relazione intermedia di 6 mesi dello studio clinico sul vaccino mRNA Pfizer/BioNTech BNT162b2

Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>

Autori

Corinne Michels DailyClout

Daniel Perrier

Jeyanthi Kunadhasan

Ed Clark

Joseph Gehrett

Barbara Gehrett

Kim Kwiatek

Sarah Adams

Robert Chandler

Leah Stagno

Tony Damian

Erika Delph

Chris Flowers <https://orcid.org/0009-0008-9853-6677>

Parole chiave:

vaccino BNT162b2, Pfizer/BioNTech, eventi cardiovascolari, COVID-19, studio clinico controllato con placebo

Astratto

L'analisi riportata qui è unica in quanto è il primo studio dei dati originali

dello studio clinico del vaccino mRNA Pfizer/BioNTech BNT162b2 (CA4591001) ad essere effettuato da un gruppo non affiliato allo sponsor dello studio. Il nostro studio è un'analisi forense dei 38 soggetti dello studio che sono morti tra il 27 luglio 2020, l'inizio della fase 2/3 della sperimentazione clinica e il 13 marzo 2021, la data di fine dei dati del loro rapporto intermedio di 6 mesi. La fase 2/3 dello studio ha coinvolto 44.060 soggetti che sono stati equamente distribuiti in due gruppi e hanno ricevuto la dose 1 dell'mRNA BNT162b2 vaccinato o del controllo Placebo (0,9%). Alla settimana 20, quando il vaccino mRNA BNT162b2 ha ricevuto l'autorizzazione all'uso di emergenza dagli Stati Uniti. FDA, i soggetti nel braccio placebo hanno avuto la possibilità di essere vaccinati con BNT162b2. Tutti tranne alcuni accettati. Sorprendentemente, un confronto del numero di decessi per settimana durante le 33 settimane di questo studio non ha trovato alcuna differenza significativa tra il numero di decessi nei bracci vaccinati rispetto al placebo per le prime 20 settimane dello studio, la parte controllata con placebo dello studio. Dopo la settimana 20, poiché i soggetti nel Placebo non erano ciechi e vaccinati, i decessi tra questa coorte ancora non vaccinata di questo gruppo sono rallentati e alla fine si sono stabilizzati. I decessi nei soggetti vaccinati con BNT162b2 sono continuati allo stesso ritmo. La nostra analisi ha rivelato incongruenze tra i dati dell'argomento elencati nel rapporto intermedio di 6 mesi e le pubblicazioni scritte dagli amministratori del sito di sperimentazione Pfizer/BioNTech. Soprattutto, abbiamo trovato prove di un aumento di oltre 3,7 volte del numero di decessi dovuti a eventi cardiovascolari nei soggetti vaccinati con BNT162b2 rispetto ai controlli Placebo. Questo segnale di evento avverso significativo non è stato segnalato da Pfizer/BioNTech. Vengono identificate le potenziali fonti di queste incoerenze dei dati.

Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>

Riferimenti

7.4 STN Summary Clinical Safety https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/12/STN-125742_0_0-Section-2.7.4-summary-clin-

[safety.pdf#page=345](#)

-Rapporto intermedio mensile degli eventi avversi C4591001

https://pdata0916.s3.us-east-2.amazonaws.com/pdocs/070122/125742_S1_M5_5351_c4591001-interim-mth6-adverse-events.zip#page=3646

1.7.1 Elenco dello schema di randomizzazione e del vaccino effettivo ricevuto - Tutti i soggetti ≥ 16 anni https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/05/125742_S1_M5_5351_c4591001-interim-mth6-randomization-sensitive.pdf#page=4377

2.1.1 Elenco dei soggetti interrotti dalla vaccinazione e/o dallo studio - Tutti i soggetti ≥ 16 anni di età https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/07/125742_S1_M5_5351_c4591001-interim-mth6-discontinued-patients.pdf#page=233

Uno studio di fase 1/2/3 per valutare la sicurezza, la tollerabilità, l'immunogenicità e l'efficacia dei candidati al vaccino a RNA contro il COVID-19 in individui sani https://cdn.pfizer.com/pfizercom/2020-11/C4591001_Clinical_Protocol_Nov2020.pdf

Alberer, M., Gnad-Vogt, U., Hong, H. S., Mehr, K. T., Backert, L., Finak, G., Gottardo, R., Bica, M. A., Garofano, A., Koch, S. D., Fotin-Mleczek, M., Hoerr, I., Clemens, R., & Von Sonnenburg, F. (2017). Sicurezza e immunogenicità di un vaccino contro la rabbia mRNA in adulti sani: uno studio clinico di fase 1 in aperto, non randomizzato, prospettico, first-in-in-human. *The Lancet*, 390(10101), 1511–1520.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)31665-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31665-3)

Aldrich, C., Leroux-Roels, I., Huang, K. B., Bica, M. A., Loeliger, E., Schoenborn-Kellenberger, O., Walz, L., Leroux-Roels, G., Von Sonnenburg, F., & Oostvogels, L. (2021). Proof-of-concept di un vaccino antirabbico basato su mRNA non modificato a basso dosaggio formulato

con nanoparticelle lipidiche in volontari umani: uno studio di fase 1. *Vaccino*, 39(8), 1310–1318. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.12.070>

Altman, P., Rowe, J., Hoy, W., Brady, G., Cosford, R., & Wauchope, B. (2023, 5 gennaio). Gli imperativi di sicurezza nazionale hanno compromesso la sicurezza del vaccino COVID-19? Brownstone Institute. <https://brownstone.org/articles/did-national-security-imperatives-compromise-covid-19-vaccine-safety/>

Guida al revisore dei dati di analisi Analisi BLA per i partecipanti ≥ 16 anni di età BioNTech SE e PFIZER INC. Studio C4591001 https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M5_c4591001-A-adrg.pdf#page=85

Avolio, E., Carrabba, M., Milligan, R., Kavanagh Williamson, M., Beltrami, A. P., Gupta, K., Elvers, K. T., Gamez, M., Foster, R. R., Gillespie, K., Hamilton, F., Arnold, D., Berger, I., Davidson, A. D., Hill, D., Caputo, M., & Madeddu, P. (2021). La proteina SARS-CoV-2 Spike interrompe la funzione dei periciti cardiaci umani attraverso la segnalazione mediata dal recettore CD147: un potenziale meccanismo non infettivo della malattia microvascolare COVID-19. *Clinical Science*, 135(24), 2667–2689. <https://doi.org/10.1042/CS20210735>

Barda, N., Dagan, N., Ben-Shlomo, Y., Kepten, E., Waxman, J., Ohana, R., Hernán, M. A., Lipsitch, M., Kohane, I., Netzer, D., Reis, B. Y., & Balicer, R. D. (2021). Sicurezza del vaccino Covid-19 con mRNA BNT162b2 in un contesto nazionale. *New England Journal of Medicine*, 385(12), 1078–1090. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110475>

Basavaraju, S. V., Patton, M. E., Grimm, K., Rasheed, M. A. U., Lester, S., Mills, L., Stumpf, M., Freeman, B., Tamin, A., Harcourt, J., Schiffer, J., Semenova, V., Li, H., Alston, B., Ategbale, M., Bolcen, S., Boulay, D., Browning, P., Cronin, L., ... Stramer, S. L. (2021). Test sierologici delle donazioni di sangue negli Stati Uniti per identificare la sindrome

respiratoria acuta grave Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) - Anticorpi reattivi: dicembre 2019-gennaio 2020. *Malattie infettive cliniche*, 72(12), e1004–e1009. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1785>

Brogna, C., Cristoni, S., Marino, G., Montano, L., Viduto, V., Fabrowski, M., Lettieri, G., & Piscopo, M. (2023). Rilevazione della proteina Spike ricombinante nel sangue di individui vaccinati contro SARS-CoV-2: possibili meccanismi molecolari. *PROTEOMICS – Applicazioni cliniche*, 00, 1-7. <https://doi.org/10.1002/prca.202300048>

De Michele, M., d'Amati, G., Leopizzi, M., Iacobucci, M., Berto, I., Lorenzano, S., Mazzuti, L., Turriziani, O., Schiavo, O. G., & Toni, D. (2022). Prove di proteina spike SARS-CoV-2 sui trombi recuperati dai pazienti COVID-19. *Journal of Hematology & Oncology*, 15(1), 108. <https://doi.org/10.1186/s13045-022-01329-w>

Dolgin, E. (2021). La storia intricata dei vaccini mRNA. *Natura*, 597(7876), 318–324. <https://doi.org/10.1038/d41586-021-02483-w>

Autorizzazione all'uso di emergenza per un memorandum di revisione del prodotto non approvato <https://archive.org/details/emergency-use-authorization-eua-for-an-unapproved-product-review-memorandum>

Fleming, D. R. M. (2021). Il COVID-19 è un'arma biologica? Un'indagine scientifica e forense.

Skyhorse. <https://www.simonandschuster.com/books/Is-COVID-19-a-Bioweapon/Richard-M-Fleming/Children-s-Health-Defense/9781510770195>

Geall, A. J., Verma, A., Otten, G. R., Shaw, C. A., Hekele, A., Banerjee, K., Cu, Y., Beard, C. W., Brito, L. A., Krucker, T., O'Hagan, D. T., Singh, M., Mason, P. W., Valiante, N. M., Dormitzer, P. R., Barnett, S. W., Rappuoli, R., Ulmer, J. B., & Mandl, C. W. (2012). Consegna non virale di vaccini a RNA auto-amplificanti. *Atti dell'Accademia Nazionale delle Scienze degli Stati*

Uniti d'America, 109(36), 14604-14609. <https://doi.org/10.1073/pnas.1209367109>

Huang, C., Wang, Y., Li, X., Ren, L., Zhao, J., Hu, Y., Zhang, L., Fan, G., Xu, J., Gu, X., Cheng, Z., Yu, T., Xia, J., Wei, Y., Wu, W., Xie, X., Yin, W., Li, H., Liu, M., ... Cao, B. (2020). Caratteristiche cliniche dei pazienti infettati dal nuovo coronavirus del 2019 a Wuhan, in Cina. *Lancet (Londra, Inghilterra)*, 395(10223), 497–506. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5)

Kell, D. B., Laubscher, G. J., e Pretorius, E. (2022). Un ruolo centrale per i microcloti di fibrina amiloide nel lungo COVID/PASC: origini e implicazioni terapeutiche. *Biochemical Journal*, 479(4), 537–559. <https://doi.org/10.1042/BCJ20220016>

Krauson, A. J., Casimero, F. V. C., Siddiquee, Z., e Stone, J. R. (2023). Durata della persistenza del vaccino mRNA SARS-CoV-2 e fattori associati al coinvolgimento cardiaco nei pazienti recentemente vaccinati. *Vaccini Npj*, 8(1), 141. <https://doi.org/10.1038/s41541-023-00742-7>

Lutz, J., Lazzaro, S., Habbedine, M., Schmidt, K. E., Baumhof, P., Mui, B. L., Tam, Y. K., Madden, T. D., Hope, M. J., Heidenreich, R., e Fotin-Mleczek, M. (2017). L'mRNA non modificato negli LNP costituisce una tecnologia competitiva per i vaccini profilattici. *Vaccini Npj*, 2(1), 29. <https://doi.org/10.1038/s41541-017-0032-6>

Martinez, W. C. (2021). Come farla franca con l'immunità: lo schema di autorizzazione all'uso di emergenza della FDA e la protezione della responsabilità del PREP Act nel contesto del COVID-19. *Loyola Consumer Law Review*, 33, 1. <https://heinonline.org/HOL/Page?handle=hein.journals/lyclr33&id=103&div=&collection>

Murphy, S. L., Kochanek, K. D., Xu, J., e Arias, E. (2021). Mortalità negli Stati Uniti, 2020. 427. <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/112079>

Nelson, K. E. (2012). Commento invitato: vaccino antinfluenzale e sindrome di Guillain-Barre--C'è un rischio? *American Journal of Epidemiology*, 175(11), 1129–1132. <https://doi.org/10.1093/aje/kws194>

Nyström, S., & Hammarström, P. (2022). Amiloidogenesi della proteina Spike SARS-CoV-2. *Journal of the American Chemical Society*, 144(20), 8945–8950. <https://doi.org/10.1021/jacs.2c03925>

Ufficio del Segretario della preparazione e della risposta. (2021, 13 aprile). PREP Act Immunità dalla responsabilità per i vaccinatori COVID-19. <https://www.phe.gov/emergency/events/COVID19/COVIDVaccinators/Pages/PREP-Act-Immunity-from-Liability-for-COVID-19-Vaccinators.aspx>

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine FDA Briefing Document VRBPAC 10 dicembre 2020 meeting <https://archive.org/details/vrbpac-12.17.20-meeting-briefing-document-fda-0>

Polack, F. P., Thomas, S. J., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J. L., Pérez Marc, G., Moreira, E. D., Zerbini, C., Bailey, R., Swanson, K. A., Roychoudhury, S., Koury, K., Li, P., Kalina, W. V., Cooper, D., Frenck, R. W., Hammitt, L. L., ... Gruber, W. C. (2020). Sicurezza ed efficacia del vaccino Covid-19 mNT162b2. *New England Journal of Medicine*, 383(27), 2603–2615. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>

Rancourt, D. G., Baudin, M., Hickey, J., & Mercier, J. (2023). Mortalità associata al vaccino COVID-19 nell'emisfero australe (Ricorrelation Research in the Public Interest). <https://correlation-canada.org/covid-19-vaccine-associated-mortality-in-the-Southern-Hemisphere/>

Rcheulishvili, N., Papukashvili, D., Liu, C., Ji, Y., He, Y., & Wang, P. G. (2022). Strategia promettente per lo sviluppo del vaccino universale contro il virus dell'influenza basato sull'mRNA per la popolazione umana, il pollame e i suini: concentrati sul quadro più ampio. *Frontiere in immunologia*, 13, 1025884. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2022.1025884>

Leggi, A. F., Baigent, S. J., Powers, C., Kgosana, L. B., Blackwell, L., Smith, L. P., Kennedy, D. A., Walkden-Brown, S. W., & Nair, V. K. (2015). La vaccinazione imperfetta può migliorare la trasmissione di agenti patogeni altamente virulenti. *PLOS Biology*, 13(7), e1002198. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.1002198>

Romero, E., Fry, S., & Hooker, B. (2023). Sicurezza dei vaccini mRNA somministrati durante i primi ventiquattro mesi del programma internazionale di vaccinazione COVID-19. *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research*, 3(1), 891–910. <https://doi.org/10.56098/ijvtpr.v3i1.70>

Sahin, U., Karikó, K., & Türeci, Ö. (2014). Terapie basate sull'mRNA: sviluppo di una nuova classe di farmaci. *Nature Reviews Drug Discovery*, 13(10), 759–780. <https://doi.org/10.1038/nrd4278>

Santiago, D., e Oller, J. W. (2023). Coaguli anormali e mortalità per tutte le cause durante l'esperimento pandemico: cinque dosi di vaccino COVID-19 sono evidentemente letali per quasi tutti i partecipanti a Medicare. *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research*, 3(1), 847–890. <https://doi.org/10.56098/ijvtpr.v3i1.73>

Schmeck, H. M. (1976, 13 ottobre). Il programma sull'influenza suina si è fermato in 9 stati mentre 3 muoiono dopo i colpi. *New York Times*, 1.

Schnee, M., Vogel, A. B., Voss, D., Petsch, B., Baumhof, P., Kramps, T., & Stitz, L. (2016). Un vaccino mRNA che codifica la glicoproteina del virus della rabbia induce la protezione contro l'infezione letale nei topi e correla la protezione nei maiali adulti e neonati. *PLOS Malattie tropicali trascurate*, 10(6), e0004746. <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0004746>

Schwartz, H. (1976, 21 dicembre). Fiasco dell'influenza suina. *New York Times*. <https://www.nytimes.com/1976/12/21/archives/swine-flu-fiasco.html>

Sebastian, M., Schröder, A., Scheel, B., Hong, H. S., Muth, A., Von Boehmer, L., Zippelius, A., Mayer, F., Reck, M., Atanackovic, D., Thomas, M., Schneller, F., Stöhlmacher, J., Bernhard, H., Gröschel, A., Lander, T., Probst, J., Strack, T., Wiegand, V., ... Koch, S. D. (2019). Uno studio di fase I/IIa dell'immunoterapia tumorale basata su mRNA CV9201 in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio IIIB/IV. *Immunologia del cancro, Immunoterapia*, 68(5), 799–812. <https://doi.org/10.1007/s00262-019-02315-x>

Thomas, S. J., Moreira, E. D., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J. L., Pérez Marc, G., Polack, F. P., Zerbini, C., Bailey, R., Swanson, K. A., Xu, X., Roychoudhury, S., Koury, K., Bouguermouh, S., Kalina, W. V., Cooper, D., Frenck, R. W., ... Jansen, K. U. (2021). Sicurezza ed efficacia del vaccino Covid-19 mRNA BNT162b2 fino a 6 mesi. *New England Journal of Medicine*, 385(19), 1761–1773. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110345>

Trougakos, I. P., Terpos, E., Alexopoulos, H., Politou, M., Paraskevis, D., Scorilas, A., Kastritis, E., Andreakos, E., & Dimopoulos, M. A. (2022). Effetti avversi dei vaccini mRNA COVID-19: l'ipotesi del picco. *Tendenze nella medicina molecolare*, 28(7), 542–554. <https://doi.org/10.1016/j.molmed.2022.04.007>

Trump, D. (2020, 13 novembre). Osservazioni del presidente Trump durante un aggiornamento sull'operazione Warp Speed – La Casa Bianca. <https://trumpwhitehouse.archives.gov/briefings-statements/remarks-president-trump-update-operation-warp-speed/>

Ufficio contabile del governo degli Stati Uniti (US GAO). (2021, 11 febbraio). Operazione Warp Speed: stato accelerato di sviluppo del vaccino COVID-19 e sforzi per affrontare le sfide di produzione | Stati Uniti GAO. <https://www.gao.gov/products/gao-21-319>

Gruppo di esperti ad hoc dell'OMS sui prossimi passi per la valutazione

del vaccino Covid-19. (2021). Studi controllati con placebo sui vaccini Covid-19: perché ne abbiamo ancora bisogno. *New England Journal of Medicine*, 384(2), e2.<https://doi.org/10.1056/NEJMp2033538>

Witberg, G., Barda, N., Hoss, S., Richter, I., Wiessman, M., Aviv, Y., Grinberg, T., Auster, O., Dagan, N., Balicer, R. D., & Kornowski, R. (2021). Miocardite dopo la vaccinazione Covid-19 in una grande organizzazione sanitaria. *New England Journal of Medicine*, 385(23), 2132–2139.<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110737>

Wong, H.-L., Tworkoski, E., Ke Zhou, C., Hu, M., Thompson, D., Lufkin, B., Do, R., Feinberg, L., Chillarige, Y., Dimova, R., Lloyd, P. C., MaCurdy, T., Forshee, R. A., Kelman, J. A., Shoaibi, A., e Anderson, S. A. (2023). Sorveglianza della sicurezza del vaccino COVID-19 tra le persone anziane di età pari o superiore a 65 anni. *Vaccino*, 41(2), 532–539.<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.11.069>

Wu, F., Zhao, S., Yu, B., Chen, Y.-M., Wang, W., Song, Z.-G., Hu, Y., Tao, Z.-W., Tian, J.-H., Pei, Y.-Y., Yuan, M.-L., Zhang, Y.-L., Dai, F.-H., Liu, Y., Wang, Q.-M., Zheng, J.-J., Xu, L., Holmes, E. C., e Zhang, Y.-Z. (2020). Un nuovo coronavirus associato a malattie respiratorie umane in Cina. *Natura*, 579(7798), 265–269.<https://doi.org/10.1038/s41586-020-2008-3>