

החיסון של פייזר/ביונטק - ליקויים בייצור ובמחקר, סכנות, נזקים והשלכות סביבתיות

הקדמה

ב-29 לינואר 2021, כחלק מהדיונים של ועדת חקירה גרמנית חוץ-פרלמנטרית לקורונה, העידה הביולוגית ד"ר ונסה שמידט-קרוג, ביולוגית של התא, בעלת מעל ל-20 שנות ניסיון ברפואה מולקולרית. בעדות בפני הוועדה היא סקרה את הממצאים שעולים מדו"ח ההערכה הפתוח שפורסם ע"י סוכנות התרופות האירופית (EMA), הגוף שאישר את השימוש בחיסון של ביונטק/פייזר.

הדיון כולו התקיים בשפה הגרמנית. הנוכחים הנוספים בדיון היו:

עורך הדין ד"ר ריינר פולמיך (Reiner Füllmich)
עורכת הדין והכלכלנית ויויאן פישר (Viviane Fischer)
עורכת הדין אנטוניה פישר (Antonia Fischer)
פרופסור וולפגנג וודארג, רופא ואפידמיולוג (Wolfgang Wodarg)
עורך הדין מרסל טמפלין (Marcel Templin)
עורכת הדין רנטה הולזייסן (Renate Holzeisen)

מובא כאן תרגום לעברית של עיקרי העדות. השתדלתי להביא את העדות כמעט בשלמותה פרט לחלקים שנראו בעיני פחות רלוונטיים. לצורך התרגום לעברית הסתמכתי על תרגום לאנגלית שבוצע ע"י גיליאן קראוטר (Gilian Crowther), כשבמקביל השתמשתי בתמלול שהופק ישירות מסרטון הוידאו בשפה הגרמנית. הצלבתי בין השניים כדי לוודא שהתרגום נאמן ככל הניתן למקור ווידאתי שלא נפלו טעויות בהבנת המונחים המקצועיים או התהליכים המדעיים שתוארו, תיקנתי בעת הצורך. הסדר הכרונולוגי של העדות נשמר ברובו, פרט לחלק בו נידונו ההשלכות הסביבתיות שעלולות להיות לחיסון, בחרתי להביאו בסוף כדי לא לפגוע ברצף.

קישורים רלוונטיים:

[תרגום לאנגלית של העדות](#)

[סרטון מלא של העדות](#) (בשפה הגרמנית)

[אתר ועדת החקירה הגרמנית החוץ-פרלמנטרית לקורונה](#) (בשפה הגרמנית)

[העמוד האישי של ד"ר ונסה שמידט-קרוגר באתר מכון המחקר בו היא מועסקת](#)

[דו"ח ההערכה הפתוח של סוכנות התרופות האירופית בנוגע לחיסון של פייזר/ביונטק](#)

[דו"ח ההערכה הציבורית של סוכנות הרגולציה לתרופות ומוצרים רפואיים \(בריטניה\) בנוגע לחיסון פייזר/ביונטק](#)

ועדת החקירה הגרמנית החוץ-פרלמנטרית לקורונה

הוועדה הוקמה ע"י ד"ר ריינר פולמיך ב-10 ביולי 2020. ד"ר פולמיך הוא עורך דין, המוסמך לייצג בכל בתי המשפט במדינה הפדרלית בארה"ב קליפורניה. הוא משמש עורך דין למשפט להגנת צרכנים בקליפורניה ובגרמניה מזה 26 שנה.

מאז הקמתה ועדת החקירה מאזינה למספר רב של מדענים בינלאומיים ולעדויות מומחים. תביעות ייצוגיות מתגבשות בארה"ב, קנדה וגרמניה. הוועדה עובדת גם על יצירת הנחיות משפטיות ושמירת נתונים שעורכי הדין ברחבי העולם יוכלו להשתמש בהם לצורך הגשת תביעות משלהם.

עדותה של ד"ר ונסה שמידט-קרוגר

ד"ר פולמיך: "ד"ר ונסה שמידט-קרוגר מבצעת מחקרים על מחלות לב וכלי דם ותסביר את המנגנון והסיכונים של החיסון."

ד"ר ונסה שמידט-קרוגר: "אני ביולוגית של התא ותחום ההתמחות שלי הוא אפיון פונקציונלי והבהרתם של חלבונים, כלומר אני מבינה כיצד מייצרים חלבונים, כיצד הם מועברים בתא, כיצד הם נלקחים על ידי תאים, כיצד הם עוברים חילוף חומרים, כיצד התקשורת התוך-תאית מתרחשת, כולל בתוך הרקמה, וכיצד איברים מתקשרים ביניהם. כל זה חשוב מאוד אם רוצים לערוך הערכת סיכונים: כיצד מתפקד החיסון, ומהם הסיכונים של חלקיקי-הננו השומניים שבו (LNP). טכנולוגיה זו אינה ממש חדשה. היא חדשה כחיסון, אך אנו משתמשים ב-LNP אלו במחקר כבר למעלה מ-20 שנה, ותמיד נאבקנו בבעיית רעילות השומנים והאיזון של זה אל מול יעילותם."

"ברצוני להסביר מעט באמצעות הדוגמה של חיסון ביונטק (BioNTech), תוך התמקדות במספר נקודות ספציפיות."

"הנקודה הראשונה היא שחיסון BioNTech שכבר נמצא בשימוש כרגע אינו ברמת טיהור גבוהה, הוא מכיל מזהמים של רכיבים מסוימים. זאת על פי דו"ח ההערכה הפתוח של סוכנות התרופות האירופית (EMA), הסוכנות שהעניקה את האישור לחיסון זה. ה-EMA כתב דו"ח זה, והוא מכסה את הנקודה הזו."

"שנית, ברצוני להיכנס למחקר הקליני הראשון של חיסון BioNTech וכיצד נקבעה כמות החיסון לשימוש: הדבר לא אופיין כראוי מנקודת מבט מדעית לדעתי."

"הנקודה השלישית מתייחסת להשפעות ולסיכונים של ה-LNP, ושוב אתמקד בחיסון BioNTech, במחקר הפרה-קליני שהם ביצעו, כל מה שעלה ממנו ושלא נדון בציבור, ובמה שנאמר בפרסומים. זה בעצם לא המחקר היחיד בנושא זה."

"ולבסוף אם יוותר לנו זמן ברצוני לדבר על ההשלכות ארוכות הטווח הקשורות למחלה שנגרמת בעקבות החיסון, זה היבט שטרם נדון בציבור כלל."

ד"ר פולמיך: "אני לא יודע אם את מודעת לכך, אבל ממש לידך [על המסך] נמצאת העמיתה ד"ר הולסייזן, שהיא המפתח בבניית הטענה לביטול האישור לחיסון: סביר שיהיה למה שאת אומרת היום השפעה משמעותית על התביעה שאנו מגבשים ומגישים לסוכנות התרופות האירופית ולנציבות האיחוד האירופי."

ד"ר שמידט-קרוגר: "אוקי, שמחה לעזור. הכנתי רשימת הערות ואוכל להגיש אותם בכתב בהמשך."

"טוב, מדוע לא דנים בכל זה? סיבה אחת יכולה להיות שדו"ח ההערכה הפתוח הינו באנגלית, ומחצית מגרמניה אינה יכולה לדבר אנגלית. וישנו הגורם שצריך להכיר היטב את כל המינוחים הרפואיים בדו"ח. וכן את כל הטכנולוגיות והפעולות התאיות המתוארות בו: רק מומחים שעוסקים בתחום כמוני באמת יכולים להבין אותם. בגלל זה אני כאן, והייתי רוצה לנסות ולשפוך קצת אור על כל זה."

נקודה ראשונה - ליקויים בתהליכי הייצור

בדו"ח ועדת ה-EMA יש שני סעיפים עיקריים: האחד עוסק בפרקטיקות ייצור נאותות (GMP), כלומר כל תהליכי הייצור, הטיהור, בקרת האיכות ומנגנוני הניטור. והחלק השני הוא לגבי המחקר הפרה-קליני (ניסויים בבע"ח).

"בחלק הראשון בנושא ה-GMP הם עשו עבודה טובה מאוד הייתי אומרת: הם היו ביקורתיים מאוד, ביקשו להגיש לאחר מכן הרבה עדויות מדעיות וביקשו שיפורים רבים. הם היו מאוד ביקורתיים תוך ירידה לפרטים, והתרשמתו מכך. אך גישתם לחלק השני, הנוגע לתופעות הלוואי, הייתה בניגוד מוחלט לזה. הם לא ערכו שום בדיקה ביקורתית, יש הרבה תופעות לוואי שלא נדונו בכלל בפומבי, הם גם לא בדקו ביקורתית מה ההשלכות שיהיו להזריק את זה לאנשים, במיוחד לקבוצות פגיעות שעלולות להיות בעלות רגישות מיוחדת לתופעות הלוואי האלה, ושכבר מצטברות תלונות מסוימות בעקבות החיסון הקשורות לתפקוד האיברים. אני אכנס אליהם בפירוט בסוף."

"אנו יודעים שעל פי המקובל פיתוח חיסונים לוקח הרבה מאוד זמן. זה לא רק השלב הקליני: עם חיסון כמו זה, מוגדרים שלושה שלבים של מחקר, 2.5 שנים כל אחד, ובתוספת שלב ההערכה, כלומר 7.5 שנים בסך הכל. ואז אסור לשכוח שגם האופטימיזציה של הייצור חשובה, יש צורך בשנה אחת לפחות לשם כך. זה בכלל לא התרחש במקרה הזה. החיסון כבר נמכר ונעשה בו שימוש, אך מיטוב הייצור עדיין לא הושלם בשום אופן. ויש ליקויים ניכרים."

"נושא אחד שאני רוצה לדון בו הוא הליקויים הקשורים לחומר הפעיל: כלומר, אני מתכוונת ל-RNA שהם מסנתזים. כנושא שני ישנם ליקויים בעקביות של אצוות הייצור השונות: הם צריכים להיות תמיד עקביים כך שתמיד יתקבל אותו נפח ואיכות של החיסון."

"הבעיה שהייתה ל-BioNTech היא שבשלב הקליני המוצר, כלומר ה-RNA, הופק בטכניקות שונות לחלוטין לאופן הייצור שלו כעת. בשלב הקליני הם נזקקו רק לכמויות קטנות של חיסון, הם הצליחו להשתמש בטכניקות יקרות מאוד שהעבירו מוצרי קצה מטוהרים מאוד. עכשיו כשהם נכנסו לייצור המוני, זה כבר לא אפשרי, הם נאלצו לעבור לתהליכים בעלות נמוכה יותר."

לְמַשֵּׁל באמצעות כמויות אדירות של DNA המתפקד כמצע כדי להיות מסוגל לייצר את ה-RNA בתגובת שעתוק חוץ גופית. זה נעשה באמצעות חיידקים, דרך תסיסה של חיידקים שהומרו על מנת שיכילו DNA זה. החיידקים מכפילים את ה-DNA בכמויות אדירות, וזה מוביל לסכנות או לסיכונים חדשים, במיוחד זיהום. כרגע, למשל, המצב הוא שהדנ"א מומר בחיידקים, הוא מוכפל, לאחר מכן נפתחים החיידקים והדנ"א מופק, אחר כך הוא מקושר באמצעות אנזימים, ואחריו הדנ"א הליניארי עובר תעתיק חוץ-גופי כדי לייצר את ה-RNA תוך שימוש בפרוצדורות שונות.

ועדת ה-EMA הציבה דרישות שונות עבור יצרן החיסונים, כלומר BioNTech. הם מתבקשים כעת לפתח ולהציג תהליכי ניתוח שונים בכדי להבטיח שהמצע נקי מזהמים מיקרוביולוגיים - חיידקי E Coli למשל. לא נראה שיש תהליכים להבטיח או לפקח על כך.

הם גם צריכים להבטיח שכל הבאפרים - אלה הממסים שעושים בהם שימוש - נקיים מ-RNAses. RNAses הם אנזימים המפרקים RNA. אם יש מזהמים של ממיסי ה-RNase הללו, הרי שה-RNA בחיסון יתכלה והחיסון כבר לא ישפיע.

עליהם גם לנתח עד כמה פעילות האנזימים חזקה; זה מאוד חשוב כי אחרי זה שה-RNA מועתק מה-DNA בתהליך הייצור צריך להיפטר מה-DNA, הוא מתעכל על ידי אנזימים: על ידי DNAses. ואם הדנ"א הזה לא מתעכל מספיק טוב, אם נשארים שאריות, זה טומן בחובו סיכונים - אני אחזור לסיכונים משאריות דנ"א בהמשך, אבל יש לעקוב אחר פעילות האנזימים היטב ובסוף צריך להיות RNA טהור ללא שום DNA נוסף. וזה לא המקרה. BioNTech הודתה שיש מזהמי DNA."

"כמו כן הוגשו דרישות הנוגעות לעובדה שלא ערכו מחקר אימות לשינוע. המשמעות היא שאין להם מושג אם החיסון עדיין בר-קיימא לאחר ההובלה. זה מבוצע כעת.

לגבי הסטריליות של בקבוקון החיסון. יש להם בקבוקונים טובים, הם בדקו אותם, אך הם התבקשו לפתח "בדיקה מהירה" חדשה, כך שהרופא או מי שיזריק את החיסון יוכל לבצע בדיקה זו כדי לבדוק אם המנה שרוצים לעשות בה שימוש באמת סטרילית. זה צעד נוסף שצריך לנקוט.

"אין להם שום תקן מתאים עבור האצוות השונות. נמצא כי שלמות ה-RNA משתנה תמיד באצוות השונות. אחזור לזה שוב. צריך להיות תקן זהה תמיד לכל אצווה. יש להשתמש בזה כהפניה למדידת התקן. ויש להם את זה כמובן רק לתהליכי השלב הקליני. כעת עלינו ליצור תקן חדש לתהליכי הייצור החדשים, כלומר למכירות המסחריות. זה עדיין לא נעשה, הם נמצאים בתהליך לעשות את זה עכשיו [נכון ל-29 לינואר 2021]."

"שלמות ה-RNA פירושה כמובן איכות ה-RNA. הם מצאו שזה לא מאוד גבוה: זה היה גבוה יותר עבור התהליכים בשלב הקליני. בדו"ח זה הם לא אומרים כמה הוא גבוה, אבל יש לי מידע אחר שאומר ש-78% מה-RNA היה טוב, השאר לא, אבל עכשיו הם מצאו גם אצוות חדשות רק עם 55% שלמות RNA. כלומר, מחציתם בעצם לא שמישים. אסביר זאת שוב: במהלך הסינתזה של ה-RNA הזה, ה-DNA משמש כתבנית, ואז ה-RNA מיוצר. יתכן כי ה-RNA כולו לא מיוצר, התהליך מנותק בטרם עת, יש לבדוק זאת. ישנן שיטות ניתוח לבדיקת אחוז המוצר שיוצר באורך ה-RNA המלא (100%), ואיזה אחוז הוא רק 80% או כל דבר אחר. חלקי RNA קטומים אלה אינם יציבים יותר כתוצאה מכך: בקצה ה-RNA קיימת הצמדת חומצת אמינו אדנין, מעין "זנב". ככל ש"זנב" זה ארוך יותר, כך ה-RNA נמצא יציב יותר בתא. אם זה נחתך, ה-RNA מתכלה בתא יחסית מהר ואז לא ניתן ליצור חלבון כלל: במקרה הגרוע נוצר כל כך מעט חלבון שלא יכולה להתרחש תגובה חיסונית. אבל זה המקרה הגרוע ביותר. אם יש לך שלמות RNA של 55% בלבד וה-45% הנוותרים הם רק חלקים קטומים מכיוון שמצאת חתיכות מקוצרות של RNA, אז ועדת ה-EMA רצתה לדעת אם ייצרו חלקי חלבון קטומים וכמה מהחלבון הנכון השלם [הכוונה ליצור של חלבון ספייק של הוירוס ע"י תאי הגוף בעקבות החיסון]. כל זה צריך להיות מנותח."

ד"ר פולמיך: "את מסבירה לנו את כל מה שמשתבש בייצור, והסיכון כתוצאה מכך לא נדון כלל - לפחות לא קראתי שום דבר על מה שזה עתה דיווחת - האם ייתכן ש-45% מה-RNA המופק מה-DNA אינו שמיש."

ד"ר שמידט-קרורגר: "יכול להיות שזה לא שמיש אם החלבון לא נוצר - BioNTech צריכה לבדוק את זה עכשיו כי אפשר להפוך את החלבונים לגלויים בטכניקה ספציפית, ואז אפשר לראות מה גודל החלבונים. הם מחולקים לפי גודלם, ואם חלבונים קטומים נוצרים עקב חתיכות מקוצרות של RNA, הרי שרואים זאת כיוון שנוצרים חלבונים קצרים חדשים. בניתוח שהם עשו הם ראו שיש חלבון בגדלים שונים, וועדת ה-EMA רוצה לדעת מ-BioNTech האם הגדלים השונים הללו שייכים לאותו חלבון או לא, האם הם חלבונים אחרים, חלבונים מקוצרים שאולי אין להם השפעות בכלל, ואיזה אחוז מהחלבון הנכון שאנחנו רוצים שיהיה נמצא בפועל במנת החיסון. כמה באמת מיוצר."

עו"ד וויאן פישר: "החלבונים הקטנים: האם הם פשוט לא יכולים לתפקד, או שהם עשויים לייצר אפקט אחר?"

ד"ר שמידט-קרורגר: "אני מניחה שבמקרה כזה הם פשוט לא יתפקדו."

ד"ר פולמיך: "אז לפחות הם לא גורמים לשום נזק?"

ד"ר שמידט-קרורגר: "כן, אלה לא חלבונים שונים לחלוטין, זה רק מקטע קטן יותר מחלבון הספייק."

עו"ד וויאן פישר: "שאלה לגבי ה-DNA - איזה סוג DNA זה ש"שוחה" במוצר, אילו השפעות יכולות להיות לזו?"

ד"ר שמידט-קרורגר: "רצף ה-DNA משלים ל-RNA, ויש צורך בכך כדי שהאנזים יקבל "תבנית", כך שניתן יהיה "לקרוא" את ה-RNA. ה-RNA מועתק מה-DNA, שהוא בעצם הגן של חלבון הספייק. הגן מקודד לחלבון; ה-RNA הוא מוצר הביניים."

"הבעיה היא כאשר המוצר מכיל מזהמי DNA. עם RNA זה יחסית לא סביר שהוא יכול להשתלב בגרעין התא של המארח. המצב שונה ב-DNA, ובמיוחד במקרה זה מכיוון שיש לך מזהמים של DNA ליניארי. שילוב ה-DNA בגנום הגרעיני הוא יחסית נדיר באמת - גורמים רבים ושונים צריכים להתאחד כדי שזה יתרחש. קודם כל התא צריך להתחלק; אם הוא מתחלק כראוי לא ניתן לשלב אותו כי הגנום של התא נמצא בגרעין התא וגרעין התא הזה צריך להתמוסס תחילה. אבל זה עושה זאת רק כאשר התא מתחלק. אני אחזור לזה, כי החלקיקים השומניים של החיסון נכנסים לכל התאים, ולא רק לתאי השריר, זו טעות לחשוב כך [שהם מצויים רק ברקמת השריר]."

ד"ר פומליך: זה חשוב, זה מה שבאמת נחשב."

"כך שתאורטית יתכן ש-DNA לינארי, זה שנמצא כמזהם, יכול להשתלב בגרעין התא של המארח בתא מתחלק. DNA ליניארי הוא אופטימלי לשילוב, DNA מעגלי אינו. DNA מחיידיקים הוא מעגלי ולא קל לשלב אותו. זה קורה, אבל לא לעתים קרובות כל כך. אבל ברגע שיהיה לך מצב כמו שיש לנו כאן, זה יקרה לעיתים קרובות יותר. זה הסיכון."

לא ממש רציתי להיכנס למה שיכול לקרות אם זה המקרה: בעקבות זה גנים יכולים להיות מופעלים או מכובים, סרטן יכול להתפתח - יש עוד הרבה אפשרויות. אז בהחלט צריך להפחית את הזיהום הזה."

ד"ר פולמיך: "את יכולה להסביר לנו את זה שוב כי זה חשוב לנו במיוחד כעורכי דין, במיוחד עבור ד"ר הולזייסן. מה יכול לקרות במקרה כזה?"

ד"ר שמידט-קרורגר: "אוקיי. האינטגרציה הזו: איפה שהיא מתרחשת זה הגנום הגרעיני - אנחנו לא יכולים לשלוט בזה, זה יכול לקרות בכל מקום. ישנם מקטעים ב-DNA הפגיעים לזה, ואחרים שאינם פגיעים כל כך. וזה חשוב היכן הזיהום של ה-DNA הלינארי נוחת. הוא עשוי לנחות על גן: ואז תפקוד הגן יהיה לקוי, החלבון שהוא מקודד אליו כבר לא ייווצר, ואם זה חלבון חשוב, התא עלול למות, ואם זה ימשיך להשתכפל, זה יכול לגרום נזק מסיבי באמת. אם למשל הוא נוחת בתא חשוב שמתחלק בתדירות גבוהה, אז יכולים להיווצר שיבוטים שעברו שינוי, הם עוברים שינוי גנטי, ובמקרה זה בתאים המשובטים הללו החלבונים האלה כבר לא מיוצרים ואז, במקרה הגרוע ביותר, יש אובדן תפקוד. אם הוא מזנק לגנים שיש להם השפעה רגולטורית על ביטוי גנים, ייתכן שהגנים יופעלו או ידוכאו, כלומר התפוקה תהיה שונה. וזה אומר שחילוף החומרים של התא ישתנה. אם זה מועבר בשכפול, אז דברים רבים עשויים להשתנות בגוף."

פרופ' וודארג: "אבל אלה תהליכים שכנראה לא זהים אצל כל החולים. בין אם זה בכלל קורה זה הסתברותי לכל היותר, ואם זה קורה, התוצאות כנראה תלויות גם בכל אדם ומה קורה עוד בתאים שלהם. אז אי אפשר להגיד תכניס את החומר הזה וזה מה שיקרה, אלה מקרים אפשריים - אם מיליון או יותר ואלפים רבים של אנשים מתחסנים, אז אפשר אולי לומר במידה מסוימת של הסתברות האם יקרה משהו או לא לאחר 10 או 20 שנים."

ד"ר שמידט-קרורגר: "כן."

פרופ' וודארג: "עם כמה דברים אולי אחרי 3 או 4 שנים. אבל צריך זמן מה כדי שאפשר יהיה לזהות תופעות כאלה מבחינה קלינית."

ד"ר שמידט-קרורגר: "זה מדויק לחלוטין. אף פעם לא מוצאים קבוצה שלכולם יש את אותה מוטציה, זה משתנה בין אנשים."

פרופ' וודארג: "בדיוק."

ד"ר פולמיך: "תיאור זה אינו הדרך הרגילה שבה פועל חיסון, ממה שידענו עד כה, האפשרויות שאת מתארת נראות מזכירות יותר התערבות גנטית או אולי צריך לומר ניסוי גנטי -?"
ד"ר שמידט-קרואגר: "כן זה נכון. החיסון עצמו, גם אם זיהום ה-DNA לא היה בו - הוא עדיין התערבות גנטית. אני אדבר יותר על זה, אז תוכל להבין את זה באמת בצורה ברורה. אבל אני לא יודעת כמה הזיהום גבוה, הם רק הצהירו על העובדה שהוא מזהם."

עו"ד וויאן פישר: "אך על רקע נושא ה-DNA הזה, במיוחד במקרה של חלוקת תאים, השאלה המתעוררת היא שכנראה מסוכן במיוחד לחסן נשים בהריון או ילדים, מכיוון שבמקרים אלה התאים מתחלקים הרבה יותר מאשר במבוגר או אדם זקן מאוד."
ד"ר שמידט-קרואגר: "זה בהחלט המקרה."

פרופ' וודארג: "במקרה של נשים בהריון יש גם את הבעיה שמערכת החיסון מגיבה אחרת מאשר אצל אלו שאינם בהריון. כי בהריון המערכת החיסונית פועלת באופן שהעובר נסבל ולא נדחה. כתוצאה מכך היא מגיבה באופן שונה. זה עשוי להשפיע גם על חיסון זה, זה יכול להוביל לסיבוכים בהריון, וגם אצל אנשים מבוגרים, בהם תהליכים מסוימים כבר אינם מתרחשים - מערכת החיסון יותר סובלנית מהרגיל, וכתוצאה מכך נוצרים סיבוכים אימונולוגיים. זה יכול לקרות אצל קשישים ובהריון."

ד"ר שמידט-קרואגר: "אבל כפי שאמרת, כולנו בסיכון מכיוון שהתאים שלנו נתונים לדינמיות מתמשכת: מיליוני תאים בנו מתכלים ומתחדשים מדי יום: צריך לקחת בחשבון את כל תאי הגזע, את כל תאי החיסון, זה שטף קבוע: אם המזהמים הללו מפריעים, אז... זו הסיבה שחיסון AstraZeneca הוא קליבר אחר לגמרי. אבל כדי להישאר עם BioNTech: ישנם מזהמים נוספים, יש למשל RNA חד-גדילי. ועדת ה-EMA אומרת שזה זניח, זה מקובל, אבל... זה נמדד בכמויות שיש שם: חלק מ-30 המיקרוגרם הוא DNA כפול-גדילי... זה משהו אחר שאי אפשר להשתמש בו. אז ה-EMA אומר ליצרן החיסונים כי צריך לקבוע את הקריטריונים לקבלת שלמות ה-mRNA, ה-DNA הכפול-גדילי וחתיכות ה-RNA המקוצרות וכו'. הכל צריך להיבדק מחדש, וברגע שיהיו נתונים נוספים הם יבדקו את זה שוב."

"ואז יש גם מזהמים הנוגעים לשומנים המשמשים לחלקיקי הננו-שומנים (LNP). לעיתים ניצפו חלקיקים גלויים בבקבוקונים המוכנים. הם לא יודעים למה זה. הם לא חושבים שזה כתוצאה מאחסון. יש להם מערכות ניטור אוטומטיות מסוימות בעת היצור וגם בהמשך התהליך שבודקות ומפקחות על זה, אבל צריך לשפר את זה, זה לא מספיק ל-EMA. הרופא שעושה שימוש בבקבוקון לפני מתן החיסון אמור לבדוק אם החלקיקים הללו נמצאים שם. אם כן, הוא לא שמיש ואמור להיזרק. אני לא יודעת אם זה מתוקשר לרופאים."

ד"ר פולמיך: "אבל רק כדי ללכת צעד אחורה לרגע: אמרת זה עתה ש-EMA הגדיר כמה דרישות, וכשהם ימלאו אותן עליהם לחזור שוב. אז איך כבר מתקיים מתן של חיסונים?"
ד"ר שמידט-קרואגר: "זו שאלה שהייתי שואלת אותך!"
ד"ר הולזייסן: "זה פלילי, לא יאומן. מבעית."
ד"ר שמידט-קרואגר: "הרבה לחץ פוליטי."
ד"ר פולמיך: "הולי שיט."

פרופ' וודארג: "נקודה נוספת היא שבארה"ב ובמקומות אחרים מותר לשלב חיסונים מחברות שונות לחיסון הראשון והשני... ערבוב החיסונים השונים כך שאי אפשר אפילו להסיק מסקנות ברורות, וזאת בזמן שהמחקרים עדיין נמשכים - ובכן, הם אמורים להיות מחקרים - שמינונים של חיסונים מעורבים כך שבקושי אפשר יהיה לקבוע איזה חיסון משפיע באיזה אופן ואילו תופעת לוואי - זה נראה מכון, זה כמו שבארה"ב ניתן לערבב חיסונים

של מודרנה, BioNTech ו-AstraZeneca - במידה ואחד מהם אינו זמין, ניתן להשתמש באחר. זה לא מאפשר לקבל סקירה ומשמעות הדבר שלא ניתן להעריך גם במחקר התצפית - מה שאומר שאנחנו בערפל מוחלט.

ד"ר שמידט-קרוגר: "כן, כך בדיוק אני רואה את הדברים. יש להם מועד אחרון לסוף יולי השנה לחקירות אלה, ואז תתקבל ההחלטה האם החיסון יקבל אישור סופי או לא; כרגע יש לו אישור זמני רק ממה שאני מבינה. הבעיה היא שכל טכניקות הניתוח האלה, הפרוטוקולים, כל ההתחייבויות האלה שעליהם לבצע, הכל פועל במקביל לחיסונים שמנוהלים בפועל - זה מה שכל כך הרסני."

ד"ר פולמיך: "אם נחכה ליולי לא יישארו ישראלים עד כמה שאני מבין. הולי שיט!"

ד"ר הולזייסן: "במקביל נציבות האיחוד האירופי, בנוכחותו של הנשיא, נתנה הוראות ברורות לחסן את מרבית המבוגרים עד יולי, במיוחד אלה שכבר סובלים ממחלות רקע ואנשי המקצוע שלנו בתחום הבריאות וכו'. יש לחץ עצום לקראת חיסון חובה. זה פלילי! אנו בהחלט נגיש תלונה פלילית בשבוע הבא: מידע זה היה הראיה הסופית שהיינו זקוקים לה. טענת הביטול, אם לא נגיש אותה לבית הדין האירופי לצדק - ננסה בשבוע הבא. אבקש ממך להגיש לי את ההערות הכתובות שלך במהירות בבקשה, זה חיוני, אנחנו באמת חייבים לזרז את ההליכים, זה עולה בחיים בכל יום ברחבי העולם. אנחנו יכולים לנסות לחסום את זה ברמת האיחוד האירופי. זה נורא.

ד"ר פולמיך: "אנחנו נעשה את אותו הדבר בארה"ב, כבר דנו בזה, אבל זה מוכן רנטה [ד"ר הולזייסן], זה בדרך אליך."

ד"ר הולזייסן: "המידע הזה, אם תוכלי לשלוח לי בכתב את מה שאמרת כאן, זה יהיה ממש מעולה."
ד"ר שמידט-קרוגר: "אני אשלח לך הכל. המידע ציבורי, הוא נמצא בדו"ח ההערכה הפתוח של ה-EMA."
ד"ר הולזייסן: "זה ברור, ראינו את זה גם, אבל תמיד חשוב שתהיה גם פרשנות קוהרנטית."

ד"ר שמידט-קרוגר: "בסדר. אז אמשיך. ישנם גם זיהומים ביחס לשומנים. ישנם שני שומנים חדשים, הם התמקדו בהם. האחד הוא ALC-0315, כלומר הליפיד הקטיוני (מטען חיובי), והשני הוא ALC-0159, פפטיד PEG, רכיב ה-PEG. והם גילו שיש מזהמים במוצר הסופי בכמה אצוות. הם לא יודעים מאיפה זה בא, כנראה מהליפיד הקטיוני. כעת עליהם לברר מהיכן המזהמים מגיעים, ולכן ה-EMA ביקש מהם לכתוב דוח על אופן פעולתה של הסינתזה הכימית, מהיכן הם משיגים אותה, כלומר היצרן. המשמעות של זה היא שהיצרן צריך לבצע בקרת איכות עבור חומרי הגלם והממסים. עליהם לרשום אילו שלבים הם קריטיים בסינתזה. והם צריכים לעשות את כל זה עד סוף יולי 2021. אז הם לא יודעים מה מקור הזיהומים, וועדת ה-EMA לא נכנסה לאילו השלכות עשויות להיות לזיהום.

אין עדויות לזיהום עבור ה-PEG, אך הם גם צריכים לתעד את זה באסטרטגיה שלהם לבקרת איכות, טוהר וכו' בכתב."

"ועדת ה-EMA הוציאה תלונות על 20 נקודות בסך הכל בנוגע לשיטות ייצור נאותות (GMP). אלה נקודות נרחבות מאוד, זה יהיה אתגר לא מבוטל לנהל את זה תוך חצי שנה הייתי אומרת, והם הוציאו 23 המלצות להמשך פיתוח איכות המוצר. ואז יש עוד שישה עמודים בסוף, אצטט מזה: "הערכת הסיכון הבטיחותי נחשבת מקובלת; קיימים חישובים תיאורטיים של הריכוזים הגרועים ביותר משאריות מתהליך הייצור, אך אלה נמצאו מתחת לגבולות הבטיחות שנקבעו". משמעות הדבר היא שבריאותנו תלויה בחישובים תיאורטיים, ולא במבחנים מעשיים בפועל. רק רציתי לומר את זה."

ד"ר פולמיך: מה השומנים האלה עושים? שמענו מכל מקום - לא מהתקשורת המיינסטרים כמובן, אתה לא שומע מילה של ביקורת משם - אבל אנו שומעים דיווחים מהאינטרנט שניתן לבסס כי בגיברלטר למשל, 53 אנשים מתו לאחר החיסון. בגרמניה אנו שומעים כי הדבר קורה במוסדות של זקנים. אנשים שזה עתה חוסנו גוססים מיד

לאחר מכן או חולים מאוד, בעוד שאלה שלא חוסנו נמצאים באותו מצב כמו בעבר. ושמענו מדענים מהשורה הראשונה שזה יכול להיות קשור לשומנים או ליפוזומים שבאנשים מסוימים מובילים מיד לרוויית חמצן ירודה מאוד בריאות, או איכשהו הם עוגנים במוח וגורמים לבעיות נירולוגיות - רעד וסוגים שונים של תפקוד לקוי. האם זה קשור לשומנים?

ד"ר שמידט-קרורג: "אני יכולה לאשר זאת. זה הנושא הגדול שארצה לסקור בסוף. האם נוכל לחזור לזה בהמשך? אסביר את זה בפירוט, זה באמת המקרה."

נקודה שניה - ליקויים בקביעת מינון החיסון

"עכשיו אגיע לנקודה השנייה שלי, שהיא קביעת מינון החיסון, שהם אמורים לנתח בשלב הקליני מס' 1. בשלב הקליני מס' 1 על BioNTech מוטלת המשימה לא רק לאתר תופעות לוואי, כלומר תופעות לוואי ספונטניות, אלא גם לקבוע את מינון החיסון.

הם בדקו שלושה מינונים שונים של RNA בחיסונים - 10 מיקרוגרם, 20 מיקרוגרם, ו-30 מיקרוגרם מחולקים לשתי מנות או בזריקה אחת. ואז הם ערכו את הבדיקה שלהם. החולים היו אמורים לרשום הערות ביומן דיגיטלי במשך שבעה ימים. בעיקרון מה שהם מצאו היה שכל שמנת החיסון גבוהה יותר - כלומר ריכוז ה-RNA גבוה יותר - תופעות הלוואי היו שכיחות יותר. באופן כללי אפשר לומר שתמיד היו יותר ויותר תופעות לוואי עם המנה השנייה מאשר עם הראשונה. למשתתפי הניסוי המבוגרים יותר היו פחות תופעות לוואי מכיוון שהמערכת החיסונית שלהם כבר מזדקנת ואינה כה תגובתית.

באופן טבעי הם ניתחו את תופעות הלוואי שדווחו - חום, עייפות, כאבי ראש, כאבי מפרקים, מיאלגיה, צמרמורות, הקאות, שלשולים. שום דבר נוסף לא מכוסה בפרסום - איננו יודעים אם הם עשו יותר.

הם בדקו גם כמה נוגדנים הופקו ואז נקשרים לחלבון הדוקרן (ספייק): הם עשו בדיקת קשירה ובדקו את הנוגדנים כאשר הם נתקלים בנגיף. הם יצרו נגיף SARS-CoV-2 מלאכותי המכיל GFB [הערה: חלבון פלואורסצנטי ירוק], כלומר, תאים שנדבקים בנגיף נדלקים בירוק ואז אפשר לספור כמה תאים ירוקים יש בסוף. ואז מבדדים את הנוגדנים ממשתתפי הניסוי המחוסנים ומערבבים אותם עם הנגיפים, הם מנטרלים חלקית את הנגיפים ואז יש פחות תאים ירוקים, אפשר לראות את זה.

אז לסיכום, לחיסון יש השפעה חיובית, אך הביקורת היא שאין מתאם חיובי בין מנות החיסון השונות, כלומר אנו רואים את אותה השפעה ב-10, 20 ו-30 מיקרוגרם. למרות זאת הם רוצים להשתמש ב-30 מיקרוגרם כמינון החיסון. למרות של-30 מיקרוגרם יש הרבה יותר תופעות לוואי מאשר ל-10 מיקרוגרם. היתרונות זהים, אך הסיכון שונה. זה לא מוצדק מדעית. אם הייתי כותבת בקשה לניסוי בבע"ח והייתי רוצה לחסן את בעה"ח ב-30 מיקרוגרם, הייתי צריכה להצדיק מדוע 30 מיקרוגרם, למה לא 10, אז לעולם לא הייתי עוברת את הדלת עם בקשת הניסוי שלי לבע"ח אם קיבלתי את אותו אפקט עם 10 מיקרוגרם. פשוט אין תועלת נוספת לכך שאני מגדילה את נפח ה-RNA במבחנים אלה."

פרופ' וודארג: "האם ערכי מיקרוגרם אלה כוללים את התוספים, האם ה-LNP נכללים, או שמא מינונים אלה מתייחסים ל-mRNA?"
ד"ר שמידט-קרוגר: "המינון מתייחס רק ל-mRNA. אך הם כמובן עטופים ב-LNP, וככל ש-mRNA במינון גבוה יותר, כך אתה זקוק גם ליותר LNP."

עו"ד וויאן פישר: "האם זו שאלה של עלויות?"

פרופ' וודארג: "אם תופעות הלוואי מגיעות מחלקיקי-הננו, ניתן להסביר את תלות המינון בכך ולא על ידי השפעת ה-mRNA."

ד"ר שמידט-קרוגר: תופעות הלוואי?

פרופ' וודארג: "כן."

ד"ר שמידט-קרוגר: "כן כמובן. מכיוון שאלה נובעים בעיקר מ-LNPs. אבל אני ארחיב על אלה בסוף."

"העובדה היא שהמחקר הקליני בשלב מס' 1 נועד בדרך כלל כדי לגלות לאיזו כמות חיסון אתה זקוק; חשוב להוכיח מה צריך להיות מינון החיסון. איזה מינון חיסון אתה צריך כדי לקבל את ההשפעה שאתה רוצה לקבל, בסופו של דבר. לשם כך אתה צריך לערוך בדיקה סטטיסטית על כל מנות החיסון השונות: במדע זאת בדיקה מסוימת שעושים, זה אומר לך האם יש מתאם חיובי, כלומר האם ההשפעה עולה עם מינון חיסון עולה, או לא, בין אם הוא יורד ובין אם הוא נשאר זהה."

הם לא עשו את הבדיקה הזו, תוך שהם נותנים את התירוץ שיש מעט מדי נקודות נתונים לקבוצה, כלומר שיש להם רק 12 משתתפי ניסוי בכל קבוצה. אני תוהה האם הם ידעו מלכתחילה מדוע הם לא מגישים יותר משתתפי ניסוי. ושנית, זהו תירוץ טיפשי לחלוטין מכיוון שכל מדען ישמח לקבל 12 נקודות נתונים לקבוצה, כלומר 12 משתתפים בניסוי לקבוצה. אפשר לגמרי להסיק מסקנה סטטיסטית - אתה יכול לעשות את זה עם 5 או 6 אנשים, זה לא יביא תוצאות כל כך חזקות, אבל עם 12 לכל קבוצה אתה יכול להסיק מסקנה טובה למדי אם יש מתאם סטטיסטי או לא.

אם אני מסתכלת על התמונה, ויש לי עין מאומנת, ומשווה את הערכים החציוניים ואת פיזור הנתונים, אני כבר יכולה לומר שאין מתאם. לא משנה מה הבדיקה שאני אעשה, זה משתנה, לכולם יש פחות או יותר אותה השפעה. פְּלוֹמֵר, התירוץ שהם לא רוצים לעשות את הבדיקה הזו...או נגיד שאם היו עושים את הבדיקה הזו, אז הם היו בעצם מביאים את הראיות לכך ש-30 מיקרוגרם יהיו יותר מדי, ושהם היו צריכים להשתמש במינון חיסון של 10 מיקרוגרם."

ד"ר פולמיך: "אבל זו שגיאה חמורה במיוחד. אם זה חלק מניסוי שלב 1 לבדיקת המינון שיהיה יעיל, אם באותו זמן שאת אומרת לנו ד"ר שמידט-קרורג שזה לא מגביר את היעילות: היעילות נשארת זהה ללא קשר אם משתמשים ב-10 מיקרוגרם או 30 מיקרוגרם אך תופעות הלוואי מתגברות, כלומר מדובר פה ברשלנות רפואית קשה."

ד"ר שמידט-קרורג: "הבנת לגמרי. ככה זה בדיוק. לדעתי הם בכוונה לא השתמשו במבחן הזה מכיוון שאז הם היו מספקים את הראיות לכך שאין הצדקה לזה [עבור 30 מיקרוגרם]. ואז הם נותנים את התירוץ המטופש שהם לא יכולים לעשות את הבדיקה כי אין להם מספיק דגימות מחקר."

ד"ר פולמיך: "לנקודה שאת מסבירה כאן יהיו השלכות נוספות. אנו רואים שיש לכך השפעות שליליות עד מוות, הנקודה הזו תשחק תפקיד גדול ביותר מכיוון שהרופאים צריכים לקחת אחריות, הם משתתפים בכך - זו רשלנות רפואית חמורה. זה כרוך גם בהיפוך נטל ההוכחה. מי שנפגע כבר לא צריך לספק ראיות שהגורם למה שקרה הוא החיסון: על הרופא להוכיח שזה לא היה החיסון ושהוא / היא לא אשמים. זה הולך להיות טיעון חזק באמת."

עו"ד וויאן פישר: "שאלה נוספת לגבי העלויות. בדרך כלל אפשר היה לחשוב - אחרי הכל, זה מיזם מסחרי - לא הייתי מכניסה לתוכו מרכיבים שהם פי שלושה מהכמות שאני באמת צריכה: ל-RNA אין ספק שיש עלות."

ד"ר שמידט-קרורג: זה עולה לנו יותר!

ד"ר פולמיך: "זו הייתה השאלה הפשוטה. ככל שיותר מהחומר מוזרק לאנשים, כך זה יקר יותר, זה הגיוני. זו תהיה תוצאה מדהימה ושיהיה קשה להסביר אותה - במיוחד למשלם המסים."

עו"ד אנטוניה פישר: "ועוד משהו. את החיסון מערבבים ביד: אתה לוקח את הבקבוקון, לוקח את יחידת המידה שאתה צריך לאדם אחד, ומוסיף לו תמיסת מלח, ואז הוא מוזרק?"
ד"ר שמידט-קרורג: "כן, זה מגיע מיובש, כלומר כל המים מוסרים. הוא מכיל כמות קטנה של אבקה לבנה. לאחר מכן זה מומס בתמיסת המלח ואז אתה צריך להוציא את הכמות המתאימה מזה. האנשים שקיבלו חמש פעמים את המינון כנראה קיבלו את כל זה."

עו"ד אנטוניה פישר: "בדיוק, זו הנקודה שרציתי להגיע אליה: קודם כל, למה הם עושים את זה? זה נראה לי פגיעות ברורה של המערכת. זה באמת מקור הטעות. האם זה בגלל נפחי השינוע, או מה זה?"
ד"ר שמידט-קרורג: "כן, השינוע טוב בהרבה כשזה מיובש. אפשר לאחסן את זה בצורה טובה יותר."
עו"ד אנטוניה פישר: "זה מסביר את זה. אני חושבת שזה מסוכן. ממה ששמעתי, זה השתבש. מישהו ממש שכח לחלק את הכמות הנכונה, והמתחן קיבל מינון פי חמש. מה הסיכונים שיהיו לכך לדעתך?"

ד"ר שמידט-קרורגר: "הנזק גבוה בהרבה. אבל אני אגיע לזה. אנחנו עדיין מדברים על הנפח, מה שסיקרתי עד עכשיו הוא לא נקודת הביקורת היחידה בנושא הזה. באותו מחקר הם טוענים שחשוב לתת שתי מנות. זה בהחלט יכול להיות נכון, אבל הם לא הוכיחו את זה; הם לא בדקו זאת מדעית. מה שהם עשו במחקר זה שהם נתנו שתי מנות מכל הכמויות: 10 מיקרוגרם, 20 מיקרוגרם ו-30 מיקרוגרם. בדרך כלל כדי לקבוע את הטענה שיש צורך להשתמש בשתי מנות, עליך לקיים קבוצת ביקורת בה אתה נותן מנה אחת בלבד. בדרך כלל זה ככה: אתה מקבל זריקה, ואז הגוף יוצר נוגדנים, לוקח קצת זמן עד שהוא מתחיל, רמת הנוגדן עולה ואז הוא יוצר עקומת רוויה. אז בשלב מסוים זה לא עולה יותר גבוה: אז הגעת לרוויה. וזה עולה עם הזמן. אך בכדי לברר האם למנה השנייה יש השפעה עליך לתת את הזריקה ולגלות עד כמה הרמה גבוהה לאחר 35 יום. ואז לעשות את אותו הדבר עם הקבוצה השנייה; אחרי אותו פרק זמן, 35 יום, תראה כמה גבוהה רמת הנוגדן. אם הרמה גבוהה יותר, הרי שהמינון השני השפיע. אם היא לא גבוהה יותר, המינון השני לא השפיע. אני מניחה שזה אכן השפיע כי בחיסון אחר שדומה לחיסון הזה זה אכן השפיע, אבל במקרה זה הנתונים המדעיים נוצרו בצורה קצת מבולגנת - לפעמים חסר ציון הזמן בנתונים, הם פשוט השאירו אותם כך שלא ניתן יהיה להוכיח אם הייתה השפעה או לא... אבל מניסיון אני חושבת שמנה שנייה עשויה להשפיע... אבל אני בטוחה שזה לא תופס בבית המשפט: אמונה אינה ראייה או ידע - כלומר, הם היו צריכים להוכיח זאת במחקר קליני זה. עם החיסון הזה. הם לא עשו זאת."

ד"ר פולמיך: "אין על זה מחקר?"

ד"ר שמידט-קרורגר: "לא, לא מצאתי. יש את המחקר הקליני מספר 1 בבני אדם, שם הם היו צריכים לבדוק את זה."

ד"ר פולמיך: "הם היו צריכים לבדוק את זה במסגרת המחקר שלב 1."

ד"ר שמידט-קרורגר: "במחקר על עכברים / חולדות, אני לא יודעת אם זה נבדק. אבל המחקר הקטן הזה על בני אדם: זה היה הרגע שבו היו צריכים לבדוק את זה. זו הדעה שלי."

ד"ר פולמיך: "זה נכון. מבחינה משפטית זה המקרה. הם פשוט העלו את הטענה. אי שם לאורך הדרך הם טענו שטוב יותר פעמיים מפעם אחת - אולי אפילו שלוש פעמים זה רעיון לא רע, יתכן שזה אפילו יותר טוב, בהחלט בהחלט... זה פשוט מחריד. ממה שאנחנו יודעים עכשיו זה מתיישב עם מה שאמר לנו פרופ' הוקרץ, מה שקורה פה זה בניגוד למקובל, בניגוד למקובל, בפיתוח תרופות חדשות - גם במקרה של חיסונים: לא נעשה שלב פרה-קליני, לא ניסויים בבע"ח**, שלבים 1, 2 ו-3 התקיימו בצורה טלסקופית לחלוטין, ועכשיו את אומרת לנו כי ה-EMA הציב דרישות שונות שעדיין לא מומשו במקרים מסוימים מכיוון שהן צריכות להיענות רק עד חודש יולי 2021 - אך הם כבר ממשיכים ומחסנים אנשים. מה קורה פה? המחקר מתרחש בעצם עכשיו, ממש לנגד עינינו, חי על הבמה - על מטופלים שאין להם מושג במה אנו דנים כאן ממש עכשיו! נצטרך לומר זאת לעמיתינו הישראליים, הם בכלל לא יהיו מאושרים מזה..."

** [לגבי זה מתייחסת בהמשך ד"ר שמידט-קרורגר ואומרת: "כן נעשה מחקר פרה-קליני, אך באותה עת שפרופסור הוקרץ דן בכך זה לא היה קיים, הוא לא ידע כלום על כך. זה יצא רק עם הדו"ח של ה-EMA בשלב כלשהו באמצע דצמבר. דיברתי איתו בסוף נובמבר."]

ד"ר הולזייסון: "ורק להזכיר, זה קורה מבלי שנעשה מעקב אחר המתחסנים, כפי שהיה נעשה על משתתפים בניסוי קליני, והם למעשה כאלה. אם הייתי משתתפת בניסוי של חיסון אז הייתי צריכה להיות במעקב רפואי, כלומר תחת הערכה כלשהי. אנשים פשוט מתחסנים, ואם הם מתים זה נחשב למוות מקורונה. זו המציאות. או בתדירות גבוהה יותר נאמר שהם מתו ממחלות הרקע שלהם. הכל כדי למנוע שזה יראה כתוצאה מהחיסון."

ד"ר פולמיך: "זה עתה שמענו כי העובדה שפי שלושה מהכמות הנחוצה היא זו שניתנת, כשבמקביל גם הסיכון גדל פי שלוש: בהחלט יש לנו פה רשלנות רפואית, בהחלט יש לנו היפוך נטל ההוכחה, ואתה כבר לא יכול לטעון שזה היה קורונה, במקום זאת אנו יכולים לומר שאנחנו רוצים לשמוע: האם הסיבתיות... ואתה צריך להוכיח את

זה, כיוון שעשית שגיאות ענק. האם הסיבתיות שונה מהרשלנות הרפואית הקשה שעלינו להאשים אותך? זה מה שאמרתי מההתחלה: יש פה בהחלט נזק גופני. לכל הפחות מכיוון שאין שום הבהרה ראויה מראש [כפי שהיה אם היית לוקח חלק במחקר]. אבל מה שאני שומע עכשיו בנוסף לזה - אלוהים..."

נקודה שלישית: תופעות לוואי, נזקים וסיכונים

ד"ר שמידט-קרורגר: "עכשיו אנחנו מגיעים לתופעות הלוואי. זה ממש מסובב ראש. אני חושבת שזה יפיל אתכם לריצפה."

"נעשה מחקר פרה-קליני, אך באותה עת שפרופ' הוקרץ דן בכך זה עוד לא היה קיים, הוא לא ידע כלום על כך. זה התווסף לדו"ח בשלב כלשהו באמצע דצמבר. אני דיברתי איתו בסוף נובמבר."
"אז יש מחקר פרה-קליני. בואו נסתכל על היסודות מלכתחילה. הטכנולוגיה של הננו-חלקיקים. אני לא רוצה להשמיץ את זה לגמרי. זו באמת טכנולוגיה מעולה. אך הבעיה היא שעדיין מוקדם מדי להשתמש בה בבני אדם. הרעילות עדיין גבוהה מדי, ראשית יש לדאוג להיפטר ממנה, ואז זו באמת תהיה טכנולוגיה מבריקה. ישנם מדענים רבים העובדים על היפטרות מרעילות זו, מחקר נערך על כך במשך שנים. [הערה: בהמשך היא אומרת שכבר במשך 20 שנה]."

"היא משמשת למעשה לחולי סרטן, אך שם יחס הסיכון/תועלת שונה מאוד, אחזור לזה. באדם בריא כמו למשל עם מי שמקבל חיסון, אני מוצאת שזה לא פרופורציונלי ליישם את הטכנולוגיה כרגע בזמן שרעילות זו עדיין קיימת. חלקיקי הננו, אלה הם חלקיקים קטנים מאוד ופוגעים תמיד בתאים, זאת מכיוון שככל שהחלקיק קטן יותר, כך הם יכולים לקיים אינטראקציה רבה יותר עם רכיבי תאים, כלומר עם החלבונים, עם שומנים אחרים, או עם ה-DNA וכו'. אבל צריך מעטפת ליפידים שבנויה מחלקיקי-ננו מכיוון שאי אפשר פשוט להזריק את ה-RNA לאנשים, הוא מתפרק תוך 10 דקות על ידי נוקלאזות ששוחים סביב [אנזימים שמפרקים חומצות גרעין מהן מורכב ה-RNA]. התאים לא יקלטו RNA או DNA אם הוא לא מוצג בצורה נאה באמצעות LNP."

"ישנם מחקרים שונים in vivo [כלומר בגוף החי] על עכברים, או בחולדות - אני לא זוכרת בדיוק, אני צריכה לברר את זה - בהם נמצא שאם נותנים לבע"ח LNP בעלי זמן פירוק ארוך באמצעות שאיפה אל הריאות, נגרמת שבירה של גדילי DNA בריאות. וזה יכול לעורר מחלת ריאות קשה או סרטן ריאות: נמצא כי סרטן ריאות מתפתח. וגם זוהתה קליטת LNP בטחול: גם שם זהו שברים גדיליים של DNA. כמו כן, נמצא שכאשר ה-LNP עוברים למחזור הדם אזי יכולה להופיע פקקת, או המוליזה - המוליזה פירושה פירוק פתאומי של אריתרוציטים, כלומר כדוריות דם אדומות, זה גורם להיפוקסיה [ירידה ברמות החמצן]. מיד אעבור לדבר על זה. זה יכול להיות רלוונטי ישירות לחיסון של BioNTech."

כיצד פועלת הטכנולוגיה של החיסון: הצגה גרפית

בשלב הזה ד"ר שמידט-קרורגר מסבירה באופן גרפי על גבי לוח את האופן בו פועלת הטכנולוגיה של החיסון.

[ניתן לצפות בסרטון ההסבר עם כתוביות בעברית בקישור הזה \(10 דק'\)](#)

*מי שצופה בסרטון יכול לדלג על הטקסט למטה עד לכותרת "סכנות כתוצאה מרעילות".

"אז יש לנו פה חלקיק-ננו שומני, LNP, ובתוכו נמצא ה-RNA. זה לא רק RNA אחד, יש הרבה RNAs בפנים, תמיד זהים, אבל הרבה מהם. ה-LNP במעטפת השומנים הזו מורכב ממספר שומנים שונים. יש ליפיד מסייע: זה לגמרי לא מעניין, זה לא רעיל או משהו. זה פשוט שם למבנה המעטפת. בנוסף יש ליפיד קטיוני, יש את רכיב ה-PEG, ויש לנו כולסטרול. אז אלה המרכיבים השונים וארבעת המרכיבים הללו נחוצים.

יש לנו תא. נקרא לזה תא שריר כי אנחנו מזריקים לשריר. ולתא זה יש מטען שלילי בגלל הליפידים המאוחסנים בו. ה-LNP הוא ניטרלי, כלומר לתא אין שום סיבה לקלוט אותו. הוא נכנס בכל זאת באופן הבא: ישנם

פרסומים רבים בנושא זה שקבעו שהוא נכנס דרך טרנספורטר ApoE - יש הרבה כימיה להסביר עכשיו, אבל חשוב להבין את זה.

יש בדם חלבונים הנקראים ApoE. אלה המרכיבים של LDL ו-HDL שנבדקים בבדיקות דם אנושיות כדי לגלות את רמות הכולסטרול, ApoE תמיד שם והוא יכול להיקשר לכולסטרול. לכן הוא קושר את הכולסטרול מהחלקיק כאן. ואז הקומפלקס שמתקבל מהקישור הזה מזוהה על ידי התא; לתא יש מספר קולטני ApoE, מעל 10 קולטנים שונים. הם קולטים את ApoE כאשר כל קומפלקס הליפופרוטאין נקשר אליו ואז הוא נכנס לתא. בשלב הזה כל המפל מתחיל. ה-LNP ממוקם בתוך שלפוחית. ויש בקרום התא חיישן, ה-TLR - סוג של קולטן - הוא שם כדי לזהות/לאתר DNA/RNA. אז אם זה היה נגיף ולא חיסון, הוא היה מזדהה RNA ומפרק אותו. זה חלק ממערכת החיסון. אך מכיוון שה-RNA מוקף במעטפת LNP, מערכת החיסון אינה יכולה לזהות את ה-RNA והוא אינו מתפרק, הדבר הזה תוכנן כך בכוונה. יצרני החיסונים לא רוצים שה-RNA יתפרק. ומה שקורה עכשיו הוא תהליך נורמלי לחלוטין, זה מה שקורה תמיד בתאים: ללא קשר ל-LNP האלה, פרוטונים נודדים כל העת פנימה. אז הכל כאן בעל מטען חיובי. בגלל מטען חיובי זה, חלק מליפיד ה-PEG מתפצל - כיוון שהוא רגיש ל-pH, השומנים מתפרקים וה-PEG הזה כבר לא יכול לדכא את המטען החיובי של השומנים במעטפת. משמעות הדבר היא כי השומנים טעונים באופן חיובי. וכך הכל הופך לחיובי - ואז, באופן עקרוני, מים זורמים פנימה, וכל העניין מתפרץ וה-RNA משתחרר לתוך התא."

"כעת יש לך את ה-RNA המשוחרר ואת הרכיבים הבודדים: פפטיד מסייע, הפפטיד הקטיוני שזאת טעון חיובי מכיוון שהוא כבר לא מדוכא על ידי ה-PEG, ואז יש את ה-PEG והכולסטרול. מה שקורה עכשיו הוא שה-TLR יכול לגשת אל ה-RNA, ששולח אות [סיגנל] כלפי חוץ. לאחר מכן התא מייצר כימוקינים וציטוקינים שמשתחררים מהתא. זה החלק הראשון של התגובה החיסונית המולדת."

"במקביל ה-RNA מועבר לאזור ספציפי בתא שבו מתרחש ייצור חלבונים. הרנ"א נכנס לפה והחלבון מסוננתז כאן. והנה חלבון הספייק. את חלבון הספייק ניתן למצוא בכל מקום בקרום התא; זאת כיוון שהוא נודד לפני השטח של התא, וכך יש חלבוני ספייק בכל מקום על פני התא. חלבון הספייק לא היה שם בהתחלה - הוא נוצר בשל הפעולה של החיסון ולכן התא שמבטא אותו כרגע הוא למעשה אורגניזם מהונדס גנטית GMO. כל עוד חלבוני הספייק וה-RNA נמצאים אז אנחנו אורגניזם מהונדס גנטית (GMO). הם ייעלמו בשלב מסוים, ואז כבר לא נהיה GMO אבל כל עוד הם שם אנחנו מוגדרים כך."

"זוהי מודיפיקציה גנטית. זה לא משולב ב-DNA אלא קורה בצורה אחרת, כלומר בעקיפין."

שאלה: "כמה זמן המצב הזה נמשך?"

"ל-RNA כזה יש יציבות משתנה - זה יכול להימשך מכמה דקות עד מספר ימים. זאת מכיוון ש-RNA חשובים להתפתחות. אדבר על משך הזמן הזה בהמשך."

"אז איך מתקבלת שאר התגובה החיסונית? למטה יש כימוקינים וציטוקינים. עליכם לחשוב עליהם כעל ניחוח המופרש על ידי התאים. ואז יש תאים חיסוניים, אלה APC: תאים המציגים אנטיגן. הם קולטים את ריח הכימוקינים והציטוקינים ונודדים לריכוז הגבוה ביותר שלהם. מכיוון שייצור הכימוקינים והציטוקינים הוא זעקת עזרה מהתא, באומרו "יש כאן משהו לא בסדר! משהו קורה לי". וכך מגיעים התאים החיסוניים ובודקים מה קורה. מה לא בסדר הם שואלים את עצמם, ואז הם פוגשים את ה-LNPs - לא כולם נלקחים בו זמנית על ידי התא. הם נלקחים גם על ידי תאי ה-APC - הם גם כאן בפנים. גם בתאים אלה נוצרים חלבוני הספייק, אלא שלתאים אלה יש את התכונה לכלות/לפרק חלבונים, כלומר זהו תפקידם של תאים אלה. אז יש בהם שברים של חלבוני הספייק, וכל אחד מהם מוצג על פני התא לשאר מערכת החיסון."

זה קורה באמצעות קולטנים מסוג MHC. וכאשר תאי ה-APC הללו נודדים חזרה, למשל לטחול, אז הם מוצגים לתאי החיסון האחרים, כלומר לתאי B ולתאי T. אני מנסה לשמור על ההסבר פשוט כי זה הרבה יותר מסובך בחיים האמיתיים. אך מה שקורה עכשיו הוא מצד אחד שתאי B מופעלים, הם הופכים לתאי פלזמה וכעת הם מייצרים נוגדנים. נוגדנים ספציפיים כנגד חלבון הספייק שנמצא על פני התא [כמו התא הראשון שדיברנו עליו]. הנוגדנים הללו נודדים כעת באמצעות זרם הדם ומוצאים את האנטיגנים שלהם ואת התא בו חלבון הספייק בא לידי ביטוי. לאחר מכן הם קושרים את חלבון הספייק הזה, בתאי השריר למשל. במקביל [שוב בטחול למשל], תאי T מופעלים והופכים לתאי T ציטוטוקסיים הנוודים גם הם בדם ומחפשים את הנוגדנים שנצמדו לחלבון הספייק שעל התאים ונקשרים אליהם באמצעות קולטנים שנמצאים עליהם במיוחד לתאי ה-T. כך נוצר קומפלקס. לאחר היווצרות הקומפלקס, חומר מתא ה-T משוחרר ונכנס לתא כך שתא זה יקבל הוראה לבצע התאבדות - מוות של תאים. זה נקרא מוות תאי מתוכנת או אפופטוזיס."

"מה שחדש בחיסון הזה הוא שלא מדובר רק בחלבונים שמוזרקים אלינו ושוחים במחזור הדם ואז מסולקים על ידי הנוגדנים: יש לנו כאן מגוון אפיקים שונים שבאמצעותם מתרחשים רעילות/הרס של תאים. אפיק אחד הוא זה שתיארנו עכשיו: תאי T ציטוטוקסיים מאלץ את תאי השריר להתאבד. יש לנו RNA, שביסודו גם עלול להיות רעיל לתא כאשר הוא מעל אורך מסוים. ומעל לכל - וזה חשוב במיוחד - הליפיד הקטיוני, כלומר יש לו מטען חיובי. וזה חומר רעיל מאוד, אנו יודעים זאת כבר למעלה מ-20 שנה."

"אז זה התהליך לעת עתה. יש לכם שאלות לגבי זה?"

ד"ר פומליך: "זה התהליך שקורה לאחר החיסון, לפני שאתה בכלל נחשף לוירוס?"

ד"ר שמידט-קרורגר: "כן, כך נוצרת התגובה החיסונית, כלומר היא חלק מהתגובה החיסונית. זה הרבה יותר נרחב, ישנם גורמים אחרים, אבל זה בערך איך שמיצרים נוגדנים וכיצד האנטיגנים - חלבוני הספייק - נהרסים בתא."

סכנות כתוצאה מרעילות

ד"ר שמידט-קרוגר: "רציתי להראות לכם בדיוק מהי הרעילות. הליפידים הקטיוניים האלה בהחלט נמצאים בתוך התא, ועכשיו אדבר על מה שהם גורמים בתא."

"ה-LNPs מורכבים מעד 50% שומנים קטיוניים, זה ריכוז גבוה מאד, הם רעילים מכיוון שיש להם מטען חיובי. זה מאפשר להם ליצור אינטראקציות עם רכיבים אחרים בתא באופן מוצלח, והם יכולים גם לקיים אינטראקציה עם חומצות אמינו טעונות שלילית. זה הורס את החלבונים שמאבדים את יכולתם לתפקד מכיוון שהם "נפרשים" [מאבדים את הקיפולים המיוחדים שמאפיינים אותם]. באופן עקרוני הם יכולים לקיים אינטראקציה עם ה-DNA מכיוון שה-DNA גם טעון שלילית בגלל יחידות הפוספט שלו, ולגרום לשברים גדיליים ב-DNA. הם יכולים גם לקיים אינטראקציה עם שומנים אחרים מכיוון שגם אלו טעונים שלילית, במיוחד השומנים של קרום התא. לְמִשָּׁל, קרום התא של המיטוכונדריה, אלה תחנות הכוח של התא החיוניות לייצור אנרגיה; אני מזכירה זאת מכיוון שרדיקלי חמצן נוצרים במיטוכונדריה כאשר מיוצרת אנרגיה. זהו תהליך טבעי מאוד, אך לתא יש גם מנגנון תיקון כך שרדיקלי החמצן הללו מנוטרלים והופכים לא מזיקים, כך התא שורד, זה פשוט איזון. הם מיוצרים, אי אפשר למנוע זאת מכיוון שהחמצן נצרך, מה שמייצר רדיקלים של חמצן, אך נמצאו אפיקים שמנטרלים את רדיקלי החמצן הללו. עם זאת, אם השומנים הקטיוניים [המצויים בתרכיב החיסון] זוכים להיכנס לתא, אושר בפרסומים רבים שהם הורסים את הממברנה של המיטוכונדריה, וזה מוביל ליצירה של מספר רב של רדיקלי חמצן, ואלה יוצרים נזק רב בתא. הם מתקשרים - הם משנים את חומצות האמינו, התא בתגובה שופך כמה שיותר ציטוקינים, רדיקלי החמצן תוקפים גם ממברנות ויוצרים חמצון ליפידים. שלמות הממברנה נפגמת, הקרום הופך נקבובי, וכאשר קרום התא הופך נקבובי מים זורמים פנימה ואז איזון היונים מופרע. המשמעות היא שהתא כולו מאבד את תפקודו מכיוון שתפקודם של חלבונים תלוי בריכוז היונים, ביון הסיידן למשל וביון המגנזיום. התא חווה עקה חמצונית מרבית, כפי שזה מכונה במינוח המקצועי. וכאשר הלחץ הזה כל כך גבוה וגם ה-DNA נפגע, אז התא נכנס לאפופטוזיס - הוא משמיד את עצמו."

ד"ר פומליך: "אז ישנם שני גורמים המובילים לכך."

ד"ר שמידט-קרוגר: "כן. האחת היא התגובה החיסונית - באמצעות קשירת הנוגדן. הגורם הנוסף הוא אותו מרכיב ספציפי: השומנים הקטיוניים. הרכיב הזה כל כך מסוכן. זה יוצר עקה חמצונית מרבית בתא שמוביל לנזק כזה שהתא לא יכול לתקן את עצמו מספיק מהר. ובגלל זה הוא מת. עליו להשמיד את עצמו, או שהוא הופך לתא סרטני. זו האלטרנטיבה. אז הוא בדרך כלל משמיד את עצמו מכיוון שאם תא סרטני מתפתח, נזק ספציפי נובע, ישנם גורמים אחרים המעורבים, אך בדרך כלל הוא מת."

יחס סיכון / תועלת

"ועכשיו אגיע ליחס הסיכון/תועלת. הטכנולוגיה מאוד הגיונית בטיפול בסרטן. מטרת הטכנולוגיה שם היא להרוג תאים סרטניים. כעת אנו מקבלים חיסון באמצעות אותה טכנולוגיה המשמשת לטיפול בסרטן להרוג תאים סרטניים. בכל הנוגע לטיפול בסרטן עד כה היה לנו רק כימותרפיה או רדיותרפיה; מטרתם היא להפעיל מתח חמצוני בתא כדי לעודד אותו להשמדה עצמית. אבל עד עכשיו זה היה מאוד לא ספציפי: רקמה בריאה מוקרנת ומתה. בטכנולוגיית האנקפסולציה הזו ניתן להכניס מעטפות חלבונים או חומרים אחרים למעטפת הננו-חלקיקים שמטרתם לאתר ולמצוא את התאים הסרטניים. יש כבר מחקרים טובים ומוצלחים יחסית, ולכן משתמשים בה בטיפול בסרטן."

"לתאים סרטניים דפוס שונה לחלוטין על פני תאיהם בהשוואה לתאים בריאים. יש להם למשל הרבה קולטני טרנספרין או קולטנים פולאטים: כאשר מכניסים את הליגנדים ל-LNP, כלומר בונים טרנספרין או חומצה פולית

לתוך ה-LNP האלה, אז ה-LNP הללו מוצאים את התאים הסרטניים שיש להם את הקולטנים עבור אלה. כתוצאה מכך, LNP אלה מכוונים לתאים הסרטניים כמעט באופן בלעדי, ויוצרים בהם עקה חמצונית כך שתאי הסרטן נהרגים."

עו"ד ויואן פישר: "האם זו התרחשות מקומית, או שמא זה יכול להתפשט בכל הגוף, או לאתר נישות ספציפיות?"

ד"ר שמידט-קרורגר: "במקרה של תאים סרטניים זה מתוכנן כך שזה יהיה מקומי, ועכשיו אנחנו ממש מגיעים לעניין: במקרה של החיסון הוא לא מקומי. הוא מתפשט בכל הגוף. אני אגיד קודם משפט על זה. יש את הרעילות של השומנים הקטיוניים, שפועלים בתחילה ברמה התאית. עכשיו מילה על ה-PEG - אני מאמינה שפורסם בתקשורת, שבמקרים מסוימים אם בעבר באת במגע עם PEG, ייתכן שיצרת נוגדנים אליו, ואם יש לך נוגדנים ואז באת במגע עם PEG בכל עת אחר כך, וזה המקרה עם החיסון, אז אתה עלול לסבול מתגובה אלרגית או מהלם אנפילקטי בגלל רגישות יתר זו. זה תלוי כמה PEG נמצא ב-LNP. במקרה של BioNTech זה בין 2-6%. זה תלוי גם איזו מידת עוצמה יש לזיקה של הנוגדנים בגוף שלך כנגד PEG. קיום נוגדנים לא תמיד אומר שהם ייקשרו באופן מידי ל-PEG: חוזק הקישור משתנה מנוגדן אחד למשנהו."

"כוחה של התגובה האלרגית הוא אינדיבידואלי: זה תלוי מה עוצמת הנוגדנים, ונפח ה-PEG במגע השני איתו. אחרת, בכל מה שקשור ל-PEG, ישנם פרסומים שאומרים שהוא מעט רעיל, אבל אי אפשר למצוא פירוט רחב מספיק על זה."

"אז עם PEG אתה יכול לקבל תגובות אלרגיות, אבל השומנים הקטיוניים הם לחלוטין רעילים לתאים."

ניסויים פרה-קליניים בבע"ח

"עכשיו אדבר על המחקר הפרה-קליני שעשתה BioNTech, בעיקר על עכברים וחולדות."

"השאלות שעולות לפני שמשוהו כזה יוצא לשוק הן כמה זמן הוא נשאר בגוף, וזה מתחלק באופן הבא: כמה זמן נשארים השומנים? כמה זמן ה-mRNA נשאר? איך הם מפורקים? מה התפוצה שלהם בגוף? יש לחקור את הטוקסיקולוגיה והקרצינולוגיה. האם יש בעיה הקשורה להתרבות? האם יש לזה השפעה על הסביבה? בגלל שאנחנו הופכים לאורגניזם מהונדס גנטית (GMO): האם יש לכך השפעה? אלה שאלות יסודיות שה-EMA (סוכנות התרופות האירופית) תמיד צריך לבחון."

"אתייחס לדו"ח ההערכה הציבורי הזה [שפורסם ע"י ה-EMA] - אני חייבת לומר שהנתונים הגולמיים חסרים, הם לא נמצאים בדו"ח, דבר שאני מוצאת כמאכזב."

ד"ר פולמיך: "פיטר דושי מאתגר אותם בעניין." [פיטר דושי הוא עורך בכיר במגזין הרפואי BMJ ובצוות News & Views. הוא גם מרצה למחקר שירותי בריאות פרמצבטיים בבית הספר לרוקחות באוניברסיטת מרילנד, ארה"ב. מחקריו מתמקדים במדיניות הקשורה לבטיחות התרופות והערכת יעילות בהקשר של רגולציה, רפואה מבוססת ראיות ודיונים על גישה לנתונים]

ד"ר שמידט-קרורגר: "נכון. עכשיו הייתי רוצה להסתכל על הנתונים האלה בעצמי כי כבר ראיתי שהם מפרשים את הנתונים בצורה שגויה במחקר הקליני. הייתי רוצה לראות את זה בעצמי ולגבש את דעתי. הם סיפקו רק תיאור של מה שהם צפו בו. אז אני יכולה רק להתייחס לזה. אני מתארת לעצמי שהתאורים שלהם נכונים מכיוון שתצפיות דומות נערכו גם בניסויים בבע"ח שבוצעו ע"י מדענים אחרים עם חומרים אחרים [הכוונה ל LNP מסוגים שונים]."

התנהגות חלקיקי-הננו השומניים (LNP) בגוף: תפוצה, פירוק וסילוק

"אז מה התפוצה של חלקיקי השומנים (LNP) בניסויי בעלי החיים? זה דומה למה שמתואר בפרסומים אחרים ע"י מדענים אחרים. הם השתמשו ב-LNP עם mRNA, אבל לא עם חלבון הספייק אלא עם לוציפרז [חומר פלואורוסנטי רדיו-אקטיבי וצבעוני]. ללוציפרז יש את היתרון שאתה יכול לגרום לדברים להיות גלויים. זה שימושי לניסוי הזה מכיוון שהם העניקו לשומנים סמן רדיואקטיבי."

"כששתמשים ברדיואקטיביות כסמן, אתה יכול להשתמש בטכניקה לפיה ניתן לראות את האיברים והאם השומנים היו בתוכם או לא. הם הזריקו לשריר וצפו כיצד השומנים מתפשטים בגוף, ומצאו כי השומנים הללו נמצאים באיברים רבים כבר לאחר 15 דקות בלבד. רובם היו במקום ההזרקה, במקרה הזה היה השריר, אך גם הרבה בפלזמה. הגיוני כי זה מועבר בפלזמה, אבל 22% נמצאו גם בכבד. ואם אתה מזריק אותו לוורידים אז ניתן למצוא בכבד 60% מהליפידים הקטיוניים ו-20% משומני ה-PEG. הם נמצאו גם בטחול, באדרנל ובשני איברי המין. איברים נוספים לא תוארו. אז אני מניחה שהם התפשטו בכל האיברים. הם נספגו בעצם בכל מקום בו זורם הדם. התיאור [בדו"ח] מתמקד בעיקר באתר ההזרקה, בפלזמה ובכבד."

"ואז הם בדקו כיצד השומנים מתכלים. הם מצאו עדויות לליפיד הקטיוני בפלזמה למשך 12 יום, וראיות לשומן ה-PEG במשך 6 ימים. אז נראה כי הם נשארו די הרבה זמן. אין מידע נוסף, אז אני לא יודעת אם יש ראיות לנוכחות של הליפידים למשך זמן רב יותר או לא. 50% מה-PEG מתכלה באמצעות הפרשה, כלומר הוא מופרש מהגוף. זה נכנס ל"מערכת הביוב" שלנו. השומנים הקטיוניים מתכלים באופן בלעדי רק בתאים, רק 1% נמצא בצואה. משמעות הדבר היא שהתאים סופגים את מלוא הנטל של הרעילות. ואז הם ניתחו את זמן מחצית החיים של השומנים הקטיוניים האלה בכבד [תוך כמה זמן רמת השומנים קטנה בחצי], הם אומרים שזה היה 3 שבועות. בנוגע לזמן מחצית חיים בהתחלה החומר תמיד מתכלה מהר יותר, ואז זה פוחת ובהדרגה העקומה נעשית שטוחה יותר. זמן מחצית החיים הראשוני היה 3 שבועות, שזה יחסית ארוך. וכמה זמן לוקח תהליך הסילוק? עדיין ניתן למצוא 5% מהליפידים בכבד לאחר 4 - 6 שבועות - זה ארוך להפליא, ועם ה-PEG זמן מחצית החיים היה שבוע. אז זה קצר יותר, אבל בגלל שחלק גדול, כלומר, 50%, מופרש מהגוף. זה לא המקרה עם השומנים הקטיוניים."

"אין לנו שום מידע אחר או חקירות בנוגע לאיברים אחרים, הם רק חקרו כבד, פלזמה, שתן וצואה. הם בהחלט היו צריכים להסתכל על איברים אחרים. אולי הם עשו זאת, אבל אין שום דבר בפרסום בנושא זה."

"ואז הם בדקו כמה מהר ה-RNA מתכלה. כאן נכנס הלוציפרז לתמונה. הלוציפרז יכול להפוך מצע כך שרואים אותו בצבע, הוא זורח. אתה יכול לזהות את זה. אבל זו לא שיטה רגישה במיוחד. והם הזריקו רק 2 מיקרוגרם של RNA. עבורנו [מתחסנים] משתמשים ב-30 מיקרוגרם. פירוש הדבר שמה שאתה רואה בניסוי הוא חלש באופן יחסי, וזה כנראה הרבה יותר חזק במקרה של השימוש בחיסון בפועל. אז בשריר בו זה הזרק בניסוי השיא היה לאחר 6 שעות. ראשית ה-LNP צריך להיכנס לתא, החלבון צריך להיות מיוצר, במקרה הזה לוציפרז, ורק אז התגובה מתרחשת. רואים את זה אחרי מקסימום 6 שעות, [החומר שהוזרק] נלקח על ידי התאים במהירות רבה, והחלבון מתבטא גם הוא מהר מאוד. אפשר עדיין יכול לראות את החלבון לאחר 9 ימים. יש פרסומים - יש אחד משנת 2016 למשל - שבו הם אומרים שאפשר לראות את הלוציפרז במשך 35 יום, אבל זה תמיד תלוי עד כמה ה-RNA יציב, ובמקרה הזה הם לא עשו את זה עם ה-RNA של הספייק אלא רק עם חומר זוהר, ו-RNA של חלבון הספייק יכול מאוד להיות בעל יציבות שונה. אז הם לא חקרו את זה כמו שצריך לגבי החיסון שלנו, הייתי אומרת."

"בכבד הם ראו שיא אחרי 6 שעות, ואחרי יומיים זה נעלם. הסיבה לכך היא שבכבד קצב חילוף החומרים גבוה מאוד."

"אז לסיכום, גם ה-RNA וגם ה-LNP נלקחים [ע"י התאים] מהר יחסית. והשומנים הקטיוניים נשארים בגופנו הרבה מאוד זמן. זה גם היה מעניין. נראה שהיה דיון ב-EMA עם BioNTech לגבי התקופה שזה נשאר בגוף: כמה זמן זה במקרה של בני אדם, הם שאלו, כי המחקר לא נעשה. BioNTech התייחסה למחקר משנת 2010 מאת Mahmood et al., לא הצלחתי למצוא זאת במאגר הפרסומים, ואין רשימת מקורות בסוף דו"ח ה-EMA, כך שאני לא יודעת אם זה נכון בכלל והאם המאמר הזה קיים, אבל הם אומרים שבמחקר הזה השתמשו בשומנים דומים, וכאשר הם חישובו את ההמרה ממחקר העכברים/חולדות לבני אדם, לשומנים הקטיוניים הללו אמור להיות זמן מחצית חיים של 20 עד 30 יום בבני אדם, והסילוק עד לרמה של 5%, כלומר לא מסולק לגמרי, לוקח 4-5 חודשים. הם מניחים שזה 4-5 חודשים, וועדת ה-EMA התייחסה אל זה רק בכך ש"זה זמן ארוך".

עו"ד אנטוניה פישר: "החיסון השני מגיע בנוסף על זה לאחר 30 יום ..."

ד"ר שמידט-קרוגר: "כן בדיוק, כל זה לא נחקר. בעיקרון הם לא ערכו מחקר קינטיקה עם החיסון הזה. גם לא על העכברים. ה-LNP היו זהים אך ה-RNA היה שונה. הם באמת היו צריכים לעשות את זה עם החיסון בפועל. הם היו צריכים לסמן את זה ואז לבצע את כל המחקר שוב. הם לא עשו את זה."

ד"ר פולמיך: "אם הרופאים לא לומדים לחשוב על מה שקורה באמת, ופשוט מחסנים במקום להקשיב לאנשים כמוך, ורק סומכים בצורה עיוורת מבלי לשאול שאלות ... אבל רק כדי לחזור רגע אחורה: אם זה מתפשט בגוף, לכל התאים, אז זה תרחיש נורא אם את אומרת שהתוצאה היא שמספר עצום של תאים משמיד את עצמם."

ד"ר שמידט-קרוגר: "כן, זו הקדמה טובה לנקודה המדויקת הזו, עם כל ההשלכות. בואו נדבר על המחקר הפרה-קליני, על מה שקרה לחולדות."

תופעות לוואי ונזקים

בניסוי הראשוני הוזרקו לשריר החולדה 30 מיקרוגרם מאותו החיסון המשמש כעת. זה בר השוואה, אבל החולדה הוזרקה שלוש פעמים ולא פעמיים. במרווחים של שבוע. ויומיים לאחר ההזרקה האחרונה, 17 יום לאחר הראשונה, נערכה נתיחה, ועלו הממצאים הבאים. כאמור, אין לי נתונים גולמיים, אלא רק נתונים כתובים תיאוריים. לחולדות הייתה תגובה חיסונית, בלוטות לימפה מוגברות, הטחול, מספר התאים, זה הכל נורמלי, ייצור מוגבר של לימפוציטים, כלומר תאי B ו-T במח העצם, ייצור נוגדנים מנטרלים, מחזור תאי דם לבנים, שחרור ציטוקינים, זה הכל נורמלי. אבל אחר כך התרחשו דברים אחרים: טמפרטורת גופם עלתה במעלה אחת, כלומר גם זה נורמלי, גם אצל חולדות; אך משקל גופם ירד למרות שהם ניזונו כרגיל. עם מכרסמים, אם משקל הגוף פוחת, זה תמיד סימן למתח עצום. ואז הם עברו נתיחה. הם מתעדים נזק לשריר. מה שהם מפרסמים ברבים - נפיחות, בצקות, אדמומיות - הוא רק קצה הקרחון."

אני אנתח את זה עוד רגע למי שלא מכיר את המינוחים המקצועיים: ניוון מיו-פציאלי, סקלרופתיה, קרישיות המלווה בהתפשטות דלקת זו לרקמות סמוכות, דלקת תת עורית, היפרפלזיה. אז מה המשמעות של כל זה? דלקת תת עורית פירושה שכבת העור הנמוכה ביותר - העור כולל שלוש שכבות, והתחתונה הייתה מודלקת, כלומר זו השכבה שבה מצויים תאי השומן מסוג אדיפוס, העצבים וכלי הדם. אם אלה מודלקים אז תאי האדיפוס נפרצים ופתחים, חומצות השומן משתחררות ומחריפות את הדלקת עוד יותר."

"התוצאה היא סקלרופתיה, כלומר הרקמה מתקשה מכיוון שנוצרות כמויות הולכות וגדלות של רקמת חיבור. זה בסופו של דבר כמו היווצרות צלקת. הרקמה כל כך פגומה...אם אתה חותך את האצבע וזה שטחי אז שכבת העור העליונה יכולה להתחדש, אתה לא רואה כלום אחר כך. אם אתה חותך את עצמך עמוק מדי וזה עובר דרך כל שלוש שכבות העור אז האורגניזם לא יכול לשכפל את המבנה שלו. ואז, מכיוון שצריך להחליף את התאים, צריך לסגור את הפצע, נוצרת רקמת חיבור, משקעים, מתפתחת צלקת. וזה המקרה עם השריר, הוא מתקשה בגלל שקיעת רקמת חיבור. זה נקרא פיברוזיס. הרקמה בעצם מאבדת את תפקידה במקומות אלה, מתפתחים קרישים, זוהי שקיעת מלחים ברקמת נמק; רקמת נמק היא רקמה גוססת. השרירים שם גוססים. הם מדברים על ניוון מיופציאלי, משמעות הדבר היא מוות של תאי סיבי השריר, אשר פשוט מוחלף ברקמת חיבור שאינה פונקציונלית."

עו"ד וויאן פישר: "האם זה רק מקומי או במקומות רבים?"

ד"ר שמידט-קרורגר: "באיזור הזה, זה רק מקומי, רק בשריר. אפשר לראות את כל התהליך הזה מפרמטרי הדם שנמדדו: הם ציינו למשל עלייה של 72% באלפא-2-מקרוגלובולין, זה אומר שהעלייה היא חלק מהתגובה החיסונית כתוצאה מדלקת, אבל יש גם עלייה ב אלפא-1-אסיד-גליקופרוטאין, שנוצר כשיש פגיעה חזקה במיוחד ברקמות, הנגרמת על ידי דלקת או זיהום, במקרה זה בגלל החיסון. כמו כן הייתה עלייה בפיברינוגן, כאשר הרמה שלו בדם גבוהה זה סימן של דלקת בכלי הדם, הוא בעצם אחראי על קרישת הדם. אמרתי שכלי הדם נמצאים בשכבה התחתונה של העור - כלי הדם נפגעים, וכנראה בגלל זה נוצר פיברינוגן, כדי לאטום מחדש את כלי הדם. אני תוהה, עם קשישים בבתי אבות, הם בדרך כלל משתמשים בתרופות נגד קרישה כטיפול מונע: האם יתכן שהקרישה שלהם תפגע [בעקבות החיסון]? - אתה צריך קרישה: אולי זה לא מתפקד כראוי? האם עלולות להיות לכך השלכות במידה וכלי הדם נפגעים קשה עקב החיסון הזה?"

עו"ד ד"ר פאולמיך: "נראה את כל זה מהר מאוד, אני חושש."

ד"ר הולסיין: "תופעות הלוואי, כלומר הקורלציה עם תרופות אחרות, כלל לא נבדקה. ניתן לראות זאת במפורש בנספחים להחלטת היישום של האיחוד האירופי לשני החיסונים. אני מוצאת את מה שאת אומרת לנו עכשיו פילי לחלוטין."

ד"ר שמידט-קרורגר: "אז זה מה שקורה באופן מקומי, בשריר. שמענו שהרבה מאוד [מה-LNP] מגיע לכבד וזה קצת יותר רציני. זה מוביל לוואקואוליזציה פריפורטלית בכבד [היווצרות חלוליות ברקמת הכבד שסביב ווריד השער]. התופעה התגלתה ביום הניתוח, אבל כנראה היא התרחשה הרבה קודם לכן מכיוון שה-LNP נכנסים לכבד יחסית מהר והתהליך הזה מתרחש יחסית מהר. אז מה זה אומר? hepatocellular פירושו כל מה שמיוחס לתאי הכבד. Periportal פירושו תאי הכבד בסמוך לווריד השער. זה המקום בו הדם נכנס לכבד. כלומר, נזק זה לא ייגרם מכל דבר אחר בחולדה. אם החולדות היו שותות אלכוהול, בסדר, אז גם נזק כזה יתרחש, אך זה יהיה בכל הכבד. אבל פה זה משהו שנכנס דרך זרימת הדם, ורק בסמיכות לווריד הזה, ושם רואים במיוחד את הנזק. והם כל כך פגומים שהם הופכים חלולים: זו תמיד אינדיקציה לכך שתאי הכבד מתים. אני מתעבת להשתמש במילה רעלים, אבל הכבד מנסה לסלק את החומר שמזיק לו; הוא לא מצליח, והשומנים הקטיוניים הם האשמים, BioNTech מודים בזה בעצמם, זה מופיע בדו"ח, אלו השומנים הקטיוניים. הכבד מנסה לסלק את השומנים הקטיוניים הללו, לבצע בהם מטבוליזם, אך אינו מצליח מכיוון שיש יותר מדי מהם. הנפח גדול מדי. אז הוא מנסה להסיט אותם לאזור של התא, וזה השלב שבו vacuoles [חלוליות] נוצרות בתא: מים זורמים פנימה, זה פשוט אזור שבו הם כבר לא מזיקים. אך כאשר חלוליות אלה מופיעות, אז התפקוד של תא הכבד מופרע באופן מאסיבי, רבים מתאי כבד אלו מתים, הם מאבדים את תפקידם. הם הורסים את עצמם, מבצעים אפופטוזיס. אז זה מה שקורה בכבד."

"אפשר גם לחקור מה יש בדיוק בחלוליות הללו. אפשר להסתכל ולראות אם השומנים הקטיוניים נמצאים שם. אם יש לך חלולית שנוצרה על ידי אלכוהול, יש לך כבד שומני; האלכוהול הופך לשומן, הוא נשמר כשומן. זה הסטטוזיס הזה [כבד שומני] ששומעים עליו."

ד"ר פולמיך: "אם זה נמצא במהלך הנתיחה, נראה לי שזה אינדיקציה ברורה לכך שהדבר נגרם על ידי החיסון. או שיכולות להיות לכך סיבות אחרות? בדיוק אמרת שאם אתה שותה אלכוהול זה קורה, אבל לא ככה. נראה שנמצא שם סימן בטוח לכך שהחיסון הוא שגרם לנזק."

ד"ר שמידט-קרורגר: "כן, אפשר גם לחקור מה יש בדיוק בוואקום הזה. אפשר להסתכל ולראות אם השומנים הקטיוניים נמצאים שם. אם יש לך ואקום שנוצר על ידי אלכוהול, יש לך כבד שומני; האלכוהול הופך לשומן, הוא נשמר בשומן. זה הסטטוזיס הזה ששומעים עליו."

ד"ר פולמיך: "רק רציתי לשאול - ללא תלות ברשלנות הרפואית הקשה שתוארה זה עתה: אפשר לגלות מה הסיבה באמצעות נתיחה?"

ד"ר שמידט-קרורגר: "כן, אתה יכול הייתי אומרת. ואתה יכול גם לראות שהכבד נפגע קשות מהפרמטרים בדם, הרופאים צריכים לדעת את זה באמת. אלו הם ערכים סטנדרטיים: עלייה באנזים ה-GGT יכולות להיות סיבות שונות. זו בהחלט אינדיקציה לפגיעה בכבד מתרופות או מרעל, למשל. זוהי אינדיקציה לכך שתאי הכבד מתים, כלומר כאשר מופרש GGT מוגבר. ויש גם AST מוגבר. זהו אנזים מטבולי שעולה כשיש דלקת כבד או נזק לבבי. יש פוספוטאז אלקליין גבוה - זה מיוצר על ידי העצמות והכבד, למשל, ואיבר אחד או שניים אחרים; עלייה בו מצביעה על פגיעה בכבד ובעצמות. ויש גם ירידה ביחס בין אלבומין לגלובולין. יחס זה נמדד תמיד כדי לראות האם נפח החלבון בדם קבוע. אם הוא לא קבוע, זה סימן למחלה: יש סילוק יתר של חלבון. אם מבחינים בירידה, זהו סימן לפגיעה קשה בכבד, דלקת, הפרעת עיכול וכו'. החולדה מציגה אובדן חלבון."

"לסיכום, אפשר לומר שהכבד נפגע באופן מאסיבי, ותאי הכבד גוססים. הם אמרו שאחרי הנתיחה, כעבור שלושה שבועות, הכבד השתקם. אך ה-EMA לא דן בשאלה מה המצב לגבי אנשים הסובלים מהפרעת כבד, שאין להם יכולת שיקום כזו. מה עם אלו שיש להם הפטיטיס או כבד אלכוהולי או כל דבר אחר? מה לגבי אנשים בעלי אורח חיים לא בריא? אם משהו מתווסף לזה, אתה יכול מהר מאוד לקבל אי ספיקת איברים. אסור לשכוח את זה, צריך לדון בזה, אבל זה תוטא לגמרי מתחת לשטיח."

"אז למה דווקא הכבד נפגע? זה בגלל שהכבד הוא האיבר שלוקח הכי הרבה ליפו-פרוטאינים. ולמה הוא לוקח הכי הרבה? מכיוון שאחד מתפקידיו הוא פירוק הכולסטרול; הסברתי שחלקיקי-הננו קשורים לחלבון ApoE. אלה עושים את דרכם חזרה לכבד שם הכולסטרול מתפרק, ולכן הכבד בא במגע עם כמות עצומה של זה."

ד"ר פולמיך: "אני רק צריך לחזור אל זה: איך הם יכולים להתחסן על רקע זה?"

"זה לא כל הסיפור. הייתה גם דלקת ברקמה הפרי-נאוראלית של עצב האישיאס, העצב החזק ביותר בגוף. ואז נמצאה דלקת ברקמה החוץ-קפסולרית, אני לא יודעת בדיוק לאילו קפסולות הם מתכוונים, הם לא פירטו את זה, אבל אני מניחה שאלה קפסולות המפרקים. מה לגבי אנשים עם דלקת פרקים למשל?"

"והדבר הבא חשוב במיוחד, מסוכן מאוד: הם מצאו ירידה בינונית עד חזקה בתאי הדם האדומים וברטיקולוציטים בספירת הדם. זה מהווה היפוקסיה. הם נפגעים באופן מאסיבי על ידי ה-LNP. למה? מכיוון שדווקא תאי הדם האדומים הללו משמשים כמודל תאים לעקה חמצונית, הם רגישים במיוחד לעקה חמצונית. זאת כי הם נושאים את ההמוגלובין. כל התאים הנושאים חמצן רגישים תמיד לעקה חמצונית. וכאשר ה-LNP נכנסים אליהם וגורמים

לעקה חמצונית מסיבית זו, הם מתים מהר מאוד. כך שהחולדות יצטרכו לסבול מהיפוקסיה או לפחות גילו שיש להן פחות המוגלובין כי ברור שזה נעלם כשהתא נעלם, וגם נמצא שההמטוקריט היה נמוך יותר. אלה סימנים ברורים מאוד של היפוקסיה, ואני חייבת לומר שצריך לבדוק את זה בצורה מאוד ביקורתית, כי מה עם אנשים שסובלים מהפרעות לב? שריר לב, למשל, אם הוא מסופק בפחות מדי חמצן, זה יכול להפוך מהר מאוד להתקף לב. ולפי הידוע לי יש מישהו שעבר התקף לב לאחר החיסון. אני לא אומרת שאותו אדם מת מזה, אבל לפחות צריך לבחון את זה."

ד"ר פולמיך: "אינך צריכה לומר זאת, גם אנחנו לא, מכיוון שעל סמך מה שתיארת קודם - הם משתמשים בנפח משולש ממה שהם צריכים לדוגמא - אנחנו נמצא צורות שונות של רשלנות רפואית חמורה. הרופא אחראי ויהיה עליו להוכיח שזה לא קרה בגלל החיסון ושהוא לא אשם, או לפחות שלא היה רשלני במה שהוא / היא עשו. הם לא יצליחו להתחמק מזה."

ד"ר שמידט-קרורגר: "בדייק."

ד"ר הולסיין: "בחזרה לריאות - לבעיה זו של אספקת החמצן. שמענו שבמוסדות שונים אנשים מראים סימני תשישות קשים לאחר החיסון [תיאור המצב בבתי אבות/דירור מוגן ומחלקות סיעודיות]. הם הופכים חלשים יותר ויותר, לא רוצים לאכול או לשתות. במקרה אחד לאחר שבוע האדם היה מת, אחרים אחרי 14 יום... הם לא התאוששו. האם זה המצב שאם אתה במצב בריאותי טוב יותר, אתה יכול להתמודד עם זה טוב יותר? האם אנשים קשישים נמצאים בעמדת נחיתות? אמנם לא היו אלה מקרים פליאטיביים - הם היו זקנים, אך במצב בריאותי תקין."

ד"ר שמידט-קרורגר: "אנשים מבוגרים תמיד חלשים יותר, מערכת החיסון חלשה יותר, ויש להם מידה מסויימת של דלקת. מכיוון שהתאים מייצרים יותר עקה חמצונית, וזאת מכיוון שקשישים, במיוחד במחלקות סיעודיות, אינם מוזנים היטב. הם חסרים הרבה רכיבים מזינים: ויטמין C, E, D, גלוקטין - ידוע שלאנשים מבוגרים יש פחות נוגדי חמצון ומצב תזונתי ירוד יותר - הם רגישים יותר לפנוטיפים אלה. לאנשים צעירים יש יכולת התחדשות גדולה יותר. הנזק הזה לחלוטין, אך הם יכולים להשתקם טוב יותר, אלא אם כן יש להם מחלות רקע - סרטן, סוכרת וכדומה."

עו"ד וויאן פישר: "אם האורגניזם לא נפגע בגלל מחלות רקע, האם הוא יוכל להשתקם? אצל העכברים או החולדות הנזק נעלם לאחר 3 שבועות: האם נותר נזק קטן בכבד, או שהוא משתקם לחלוטין?"

ד"ר שמידט-קרורגר: "כן, זה משתקם לחלוטין. הכבד חזק למדי."

ד"ר שמידט-קרורגר: "אני מאוד ביקורתית כלפי ועדת ה-EMA: אין בכלל דיון על ההשלכות שעלולות לנבוע מתופעות לוואי. הם פשוט הנהנו בראש לגבי הכל. הם פשוט אמרו בסדר, ככה זה...אולי הם אמרו משהו, אבל זה לא צוין בכתב."

"אני גם מוצאת את זה מאוד גרוע שהם לא חקרו אף אחד מהדברים האלה שנמצאו בבע"ח גם במחקר בבני אדם, במחקר הקליני. במחקרים הקליניים נלקחו דגימות דם, אז למה לא? זה היה קל מספיק למדוד את כל הפרמטרים האלה של הדם, כגון אריתרוציטים, כל האנזימים וכל שאר החומרים. אפשר לעשות ביופסיות של שרירים - כל זה לא נעשה. או שזה לא נעשה כי הם פחדו ממה שייצא ויהיה עליהם להסביר את זה, או שהם עשו את זה ומשתיקים את זה. הם ידעו על כל התצפיות על החולדות... ואין לנו אף נתונים כלל לגבי זה כשמדובר בבני אדם. הם היו יכולים לייצר את זה. יש לנו זכות לדעת."

ד"ר פולמיך: "בהחלט. זו הסיבה מדוע ד"ר פיטר דושי אומר שהוא רוצה לראות את הנתונים הגולמיים. זה ייצא בצורה כזו או אחרת."

ד"ר שמידט-קרואגר: "הדבר היחיד שהם עשו היה למדוד את רמת הלימפוציטים, ונמצא כי הנבדקים סובלים מלימפופניה תוך 1-3 ימים, כלומר ירידה במספר הלימפוציטים, אך יש דעות שונות בנושא בפרסומים אחרים. ישנם פרסומים, אחד או שניים, שאומרים כי לימפופניה יכולה להתרחש לאחר חיסון, הם מראים זאת - אך הם אינם יודעים מדוע זה קורה. פרסום אחד חושב שהלימפוציטים פשוט עוברים מהדם לרקמה וכי אז יש פחות מהם בדם. אך זה לא הוכח, סביר באותה מידה כי שומנים קטיוניים תוקפים את הלימפוציטים בדם. לא נערכו מחקרים המראים מדוע לימפופניה זו מתרחשת אצל בני אדם. זה הפרמטר היחיד שהם הסתכלו עליו."

עו"ד וויאן פישר: "האם זה היה המקרה גם עם החולדות?"

ד"ר שמידט-קרואגר: "כן."

עו"ד וויאן פישר: "זוהי קשור לבעיות הכבד?"

ד"ר שמידט-קרואגר: "לא, זה לא תלוי בכבד."

עו"ד וויאן פישר: "פשוט אותה תופעה. בסדר."

ד"ר שמידט-קרואגר: "זה היה הדבר היחיד שהם הביטו בבני אדם במחקר הקליני מספר 1."

רעילות למערכת הרבייה, הריון והתפתחות העובר

ד"ר שמידט-קרואגר: "נערכה בדיקת טוקסיקולוגיה לפיתוח ורבייה (DART). הם בחנו חולדות נקבות פעמיים לפני הזיווג, ואז פעמיים בזמן שהיו בהריון ולאחר החיסון. רצו לראות אם יש לכך השלכות על העובר. אכן נמצאו חריגות שונות הנוגעות לקליטת הביציות, למשל. הם אמרו שהכל נופל בטווח נתוני הבקרה ההיסטוריים. הם בדקו רק 21 עוברים, מספר נמוך מדי. הם מצאו שכיחות קלה של גסטרופרזיס [חריגה בדופן הקיבה הפרוקסימאלית], מום בלסת, וחריגות בקשת הימנית של אבי העורקים ובחוליות צוואר הרחם. אבל הם טוענים שכל אלה נמצאים בטווח נתוני הבקרה ההיסטוריים."

"היו צריכים לעשות יותר מחקרים ולמשך זמן רב יותר כדי לראות אם שכיחות קלה זו כלפי מעלה המשיכה או לא. הם בדקו את זה רק על 21 עוברים."

בשלב הזה פרופסור וולפגנג וודארג שואל על נושא הסינציטין. נוגדנים כנגד סינציטין יכולים למנוע את היווצרות השליה. זה עלול לגרום לאי-פוריות. ד"ר שמידט-קרואגר משיבה כי הם לא חקרו את נושא הסינציטין. פרופסור וודארג משיב כי תופעה זו אינה שמורה לבני אדם בלבד וניתן היה לבדוק זאת גם במחקר בבעלי חיים.

[הערה: אין כרגע תרגום לאנגלית של נושא הסינציטין ולכן לא הצלחתי לתרגם אותו במלואו לעברית. גם החלק הבא שמתייחס לנזקים למוח ומערכת העצבים מתורגם רק באופן חלקי. פניתי באימייל למתרגמת שתרגמה במקור לאנגלית ושאלתי אם היא יכולה להשלים את התרגום לאנגלית של החלקים החסרים, כולל זה הדין ב-ADE שחסר גם הוא ולכן לא הבאתי אותו כלל כאן]

נזק למוח ומערכת העצבים

ד"ר שמידט-קרואגר: "חלקיקי-הננו השומניים LNP חוצים את מחסום הדם-מוח עקב העברה באמצעות ApoE. אז ה-LNP עלולים לגרום נזק במוח. נזק לאסטרוציטים. עקה חמצונית קיצונית. יכול להוביל לדלקת, נפיחות. יכולה להיות השפעה על מערכת העצבים. שיתוק פנים (פציאליס) - או שהעצב מודלק או הרקמה הסמוכה אליו, הנפיחות לוחצת על העצם שבה עובר העצב, וזה פוגע בעצב."

עו"ד וויאן פישר: "נזק לאזורי המוח עלול לגרום לעוויתות ולרעידות שרואים, מצבים מסוג טרשת נפוצה."

פרופסור וודארג: "ופגיעות בחוט השדרה - נזל השדרה ... עצבי עמוד השדרה."

ד"ר שמידט-קרורג: "כן, יש צורך להוכיח שהליפידים האלה הגיעו לשם. ברגע שהם שם - וכתוב בפרסום בשחור-לבן שהם כן - המפל מתחיל: עקה חמצונית, נזק, אפופטוזיס."

ד"ר פולמיך: "כמה זמן צריך אדם שהתחסן צריך לעצור את נשימתו [בגלל החשש לנזקים]? חיים שלמים, או שמא יש זמן שאפשר להירגע שוב?"

ד"ר שמידט-קרורג: "זה תלוי באיזה נזק אתה מתבונן. הליפידים נמצאים שם במשך 4-5 חודשים. נזק יכול להיווצר כל עוד השומנים שם."

פרופסור וודארג: "התכנון של תעשיית התרופות הוא להפוך אותנו לכור ביולוגי בו אנו יוצרים את הנוגדנים בעצמנו. זו תוכנית עסקית נהדרת עבורם. אם הם הצליחו לעשות את זה פעם אחת, הם יעשו את זה עבור כל החיסונים שהם יכולים גם בעתיד. אך האם החיסונים הללו יכולים להתנגש בנו? האחד, ואז די מהר לאחר מכן הבא - האינטראקציות האלה לא נבדקו עדיין."

ד"ר פולמיך: "ללא מחקר קליני אמיתי אי אפשר באמת לומר אם ה-RNA מחיסון אחד יכול לתקשר עם חיסון נוסף בהמשך..."

פרופסור וודארג: "עדיין לא ניתן לערוך מחקרים בנושא זה..."

ד"ר שמידט-קרורג: עדיין לא בוצעו מחקרים על רעילות גנטית. הם אומרים שהם לא צריכים כי "אין לצפות לפוטנציאל גנוטוקסי". אך ידוע כבר 20 שנה כי ליפידים קטיוניים רעילים ביותר. באיזה יקום הם חיים!"

השלכות סביבתיות

היבט נוסף שנידון בעדות הינו ההשלכות הסביבתיות שעלולות להיות לחיסון, וזאת בעקבות הפרשה החוצה מהגוף של הרכיבים הרעילים שבו ע"י מיליוני מתחסנים בו זמנית.

עו"ד טמפלין: "אמרת שמהו מופרש מהגוף. האם יש סכנה שאנשים שמתחסנים עלולים לגרום כתוצאה מכך, או שמה שמופרש נעלם?"

ד"ר שמידט-קרורג: "זה לא נחקר. אין נתונים על כך."

עו"ד וויאן פישר: "אוי אלוהים..."

ד"ר שמידט-קרורג: "אין נתונים על כך."

עו"ד טמפלין: "אני חושב שאנחנו נצטרך לשתות רק מבקבוקים של מים מנרליים מעתה ואילך..."

ד"ר פולמיך: "זה לא נשמע טוב. ואיזה סוג של השלכות יש לכך? כפי שאמרת לנו יש מוות של תאים שמתרחש ככל הנראה בכל הגוף: למה זה מוביל?"

ד"ר שמידט-קרוגר: "כן, אני יכולה לומר לך את זה עוד רגע, זה הדבר שהכי קשה לשמוע. אבל רק רציתי לסיים לדבר על הסילוק, הם בכלל לא שקלו את זה כי הם לא עשו שום ניתוח על ההשפעה הסביבתית של כל זה - כמו שאמרתי, הפכנו ל-GMO, יתכן שתאים מהוונדסים מסולקים: חשבו על השומנים, על ה-RNA מהחיסון - אנו יודעים כי השומנים - לפחות ה-PEG - מופרשים. מה קורה עם הביוב אם מסולק כל כך הרבה בו זמנית? אם כל כך הרבה שומנים נמצאים בו? האם זה גורם לבעיה, או שהוא מתכלה? אנחנו פשוט לא יודעים את זה. אני לא יודעת, אני לא מומחית לאופן שבו הוא מתכלה."

ד"ר הולזייסן: "בדיוק, ובאופן מכוון, יש לומר כעורך דין, בחודש יולי 2020 שונתה חקיקת האיחוד האירופי בנושא GMO הוכרזה כבלתי רלוונטית לחיסונים. אז החלה המפלצתיות הזו, מנקודת מבט משפטית. אנו נתייחס לכך בטענת הביטול [לאישור השימוש בחיסון]. זה פותח תהום איומה - לא יאומן."

עו"ד ווייאן פישר: "החומר הזה, כשהוא מופיע במערכת הביוב, ואם הוא לא היה מסונן - אם הייתי שותה את החומר הזה במעבדה: האם זה היה גורם לבעיה? אם אני שותה את השומנים האלה? האם יש מחקרים על כך, אם זה נכנס לאספקת המים, או אם אני שותה מעט מכוס, מה היה קורה?"

ד"ר שמידט-קרוגר: אני יכולה רק לומר שאם נפריש את ליפיד ה-PEG בהנחה שהוא לא מתכלה באופן טבעי בדרך אחרת, הוא ימשיך להתקיים במי השתייה (ואני לא יודעת את זה בוודאות), אז אם הוא לא מסונן החוצה [באמצעות מסנן] ומישהו שתה אותו אז תהיה לו בעיה במידה ותתפתח אצלו אלרגיה אליו. זה יהיה זהה לזעזועים האנאפילקטיים האלה. אני יכולתי לדמיין זאת. זה נספג דרך הקיבה, אבל אני לא יודעת בדיוק מה קורה אז - האם יהיו תגובות אלרגיות. יתכן שהוא מתכלה לחלוטין בקיבה על ידי האנזימים המפרקים שומן. [בחיסון הוא מוזרק ישירות ולא עובר דרך מערכת העיכול]