

Obsah

Předmluva.....	4
Pro zisk i přes mrtvoly	4
Jedna z nejdůležitějších knih naší doby.....	5
Všichni očkování, všichni chránění?.....	6
Nekompromisní vyšetřování	13
Toxický experiment na lidech	16
Úvod.....	17
1 Debakl očkování proti koronaviru a jeho oběti	22
1.1 Kdo je zodpovědný za tuto katastrofu?	23
1.2 Účinnost mRNA vakcín: propaganda a skutečnost	26
1.3 Katastrofu v oblasti léčiv již nelze utajit.....	29
1.4 Co si vyžádalo více obětí: SARS-Cov-2 nebo vakcíny?	31
2 Výchozí bod analýzy debaklu očkování	36
3 Pachatelé očkovací katastrofy musí nést odpovědnost!.....	39
3.1 Svět ve válce s virem SARS-Cov-2.....	43
3.2 Je tato podivná světová válka skutečně u konce?	48
4 Odpovědnost výrobců a zdravotnických orgánů při vývoji a schvalování vakcín pro uvedení na trh.....	50
4.1 Výrobci BioNTech a Pfizer	50
4.2 Registrační orgány	51
4.2.1 Institut Paula Ehrlicha (PEI) a evropská	

registrace	51
4.2.2 Jiné národní schvalovací orgány	53
4.3 Lze vysvětlit údajný „úspěch“ vakcíny COMIRNATY?	53
5 Obecné zásady vývoje léčiv	56
5.1 Bezpečnostní testy <i>in vitro</i> nebo na zvířatech (studie toxicity)	56
5.2 Dodatečné zkoušky na zvířatech	58
5.3 Klinické zkoušky	58
6 Deník BioNTech „Projekt Lightspeed“	60
6.1 První dny projektu	60
6.2 Zbrojnice	61
6.3 Vestavěné riziko	62
6.4 Strategie „Lightspeed“	64
6.5 Zavřít oči a jít do toho!	69
6.6 Vědecká odbornost profesora Sahina	71
7 Jaké směrnice a zákony bylo třeba dodržovat?	74
8 Zákon o léčivech (AMG) Spolkové republiky Německo ze dne 12.12.2005	78
8.1 AMG Druhá část: Požadavky na léčivé přípravky	78
8.1.1 § 5 AMG: Zákaz používání závadných léčivých přípravků	78
8.2.1 § 6 AMG: Zákazy na ochranu zdraví	81
8.1.3 § 11a AMG: Odborné informace	83
8.2 AMG Čtvrtá část: Registrace léčivého přípravku	94
8.3 AMG Desátá část (§§ 62 a 63): Organizace,	

sledování, shromažďování a vyhodnocování rizik léčivých přípravků ze strany úřadu a držitele registrace	96
8.3.1 Hlášení rizik léčivých přípravků očkovanými osobami a jejich lékaři	96
8.3.2 Hlášení a zpracování rizik spojených s léčivými přípravky výrobcem	97
9 Směrnice WHO pro neklinické hodnocení vakcín (WHO Technical Report Series No. 927, 2005): Sekce 4 – Testy toxicity	100
9.1 Obecné zásady	100
9.2 Je BNT162b2 genová terapie?	101
9.3 Jak mohla vypadat inovativní předklinická bezpečnostní strategie?	102
9.4 Brainstorming	104
9.5 Základní pokyny a doporučení směrnice WHO	109
9.5.1 Studie krátkodobé toxicity.....	109
9.5.2 Reprodukční toxikologické pokusy na zvířatech	112
9.5.3 Genotoxické testy	112
9.5.4 Testy karcinogenity.....	115
9.5.5 Farmakologické studie bezpečnosti.....	116
9.5.6 Přísady (galenické pomocné látky a konzervační prostředky)	116
9.5.7 Čistota látky	117
10 Směrnice EMEA a ICH.....	119
10.1 Směrnice ICH M3 (R2): Neklinické bezpečnostní	

testy pro provádění klinických hodnocení na lidech a pro registraci léčivých přípravků (prosinec 2009) ..	120
10.1.1 Volba vysoké dávky v krátkodobých studiích toxicity	120
10.1.2 Studie toxicity s opakovaným podáváním testovaného materiálu.....	124
10.2 Pokyn ICH S5 (R3) pro detekci toxicity pro reprodukční orgány a embryofetální vývoj u humánních léčiv (30.7.2020).....	125
10.2.1 Posouzení studie plodnosti u potkanů	129
10.2.2 Posouzení studie embryo-/fetotoxicity a teratogenity.....	130
10.2.3 Výsledky reprodukčně toxikologických studií	134
10.2.4 Diskuse o výsledcích	140
10.2.5 Závěr.....	145
10.3 Směrnice ICH S6 (R1): Předklinické hodnocení bezpečnosti biotechnologicky vyráběných léčivých přípravků (prosinec 2011)	146
10.4 Směrnice ICH S7A: Bezpečnostní farmakologické studie.....	147
10.5 Směrnice EMA/CHMP: Neklinické studie genových léčiv.....	152
10.6 Směrnice EMA/ICH S8 o studiích imunotoxicity pro humánní léčivé přípravky	154
10.7 Směrnice EMA o zkoumání interakcí látek	157
11 Zpracování koronavirové krize	161
11.1 Závažné odchylky od pokynů úřadů	161

11.1.1 Obecné studie toxicity.....	161
11.1.2 Studie reprodukční toxikologie.....	161
11.1.3 Studie bezpečnostní farmakologie	162
11.1.4 Studie imunotoxikologie.....	162
11.1.5 Studie genotoxicity a karcinogenity.....	162
11.1.6 Studie interakcí s jinými léky/vakcínami .	163
11.1.7 Shrnutí: Nedodržení „správné klinické praxe“	163
11.2 Požadavky na vyřešení celosvětového farmaceutického skandálu	166
11.3 K otázce osvobození výrobců, úřadů a očkovacích lékařů od odpovědnosti za škody	170
12 Doslov	174
13 Poděkování	176
14 Příloha	177
14.1 Seznam literatury.....	177
14.2 Seznam zkratk.....	197
14.3 Slovníček	199
14.4 Preklinická bezpečnostní strategie společností BioNTech a Pfizer v kostce	200
14.5 Přehled studií toxicity, které nebyly provedeny společnostmi BioNTech a Pfizer	201