

Společnosti BioNTech a Moderna lobují u regulačních agentur EU, Švýcarska a Spojeného království, aby zabránily klasifikaci injekcí mRNA jako genové terapie

necenzurovanapravda.cz/2024/02/biontech-a-moderna-lobuji-u-regulacnich-agentur-eu-svycarska-a-spojeneho-kralovstvi-aby-zabranily-klasifikaci-injekci-mrna-jako-genove-terapie/

Připomínám, že tentýž lobbying již přišel ve směru k americké FDA a lze předpokládat, že podobné snahy jsou nyní vyvíjeny po celém světě. Je třeba si uvědomit, že mRNA injekce se plánují i pro případnou „nemoc X,“ o které byla debata dokonce i na posledním srazu WEF.

Velmi zajímavé je, že v EU funguje placená lobby, která má za cíl zajistit, že požadavky korporací budou splněny, na čemž se samozřejmě podílí i samotná Evropská komise.

Pokud jste ještě neslyšeli o „Kangaroo group,“ pak vězte, že tato skupina působící v Bruselu, zajišťuje, že vaše peníze odvedené na daních (a posléze do Bruselu) nepůjdou ve prospěch občanů EU, ale korporací, které u této skupiny lobují.

Aktuálně zde lobuje Moderna a BioNtech (výrobce injekcí Pfizer) za to, aby nebyly mRNA injekce v EU klasifikovány jako „genová terapie,“ ale jako „vakcíny.“

BioNTech a Moderna horečně lobují v Evropském parlamentu, aby zastavil reklasifikaci injekcí mRNA na „genovou terapii“ v nadcházející revizi farmaceutické legislativy Evropské unie („EU“).

Moderna také lobuje u Evropské lékové agentury (EMA), britské regulační agentury pro léčiva a zdravotnické produkty (MHRA) a Švýcarské agentury pro terapeutické produkty (Swissmedic), aby naléhavě přehodnotily svou definici genové terapie.

Podle článku publikovaného v loňském roce v *International Journal of Molecular Sciences* by způsob účinku injekcí mRNA covid-19 měl být klasifikován jako produkty genové terapie.

Široká a trvalá biologická distribuce mRNA a jejich proteinových produktů, neúplně prozkoumaná kvůli jejich klasifikaci jako vakcíny, vyvolává bezpečnostní problémy.

Společnosti Moderna a BioNTech očekávaly, že jejich produkty budou regulovány jako genové terapie. Společnost Moderna, Inc. ve svém spisu Komise pro cenné papíry a burzy (SEC) za 2. čtvrtletí 2020 uznala, že „v současné době je mRNA FDA považována za produkt genové terapie.“

Kromě toho zakladatel BioNTech, Ugur Sahin, v článku z roku 2014 uvedl: „Člověk by očekával, že klasifikace léku mRNA bude biologická, genová terapie nebo terapie somatických buněk.“

mRNA: Vakcína nebo genová terapie? Bezpečnostní regulační problémy, International Journal of Molecular Sciences, 22. června 2023

Na to, že Big Pharma nyní lobuje v Evropském parlamentu, aby neklasifikoval mRNA jako genovou terapii, upozornila poslankyně Evropského parlamentu (dále jen MEP) Virginie Joronová, která dne 2. února předložila Evropské komisi písemnou otázku:

Dne 17. ledna 2024 **uspořádali lobbisté BioNTech a Moderna oběd** v Evropském parlamentu s poslanci, aby diskutovali o nadcházející revizi farmaceutické legislativy.

Jejich hlavním cílem bylo změnit legislativní definici „genové terapie.“ V současné době **mají být mRNA vakcíny (jako vakcína COVID-19) klasifikovány jako genová terapie**. Domnívají se však, že pouze produkty, které modifikují genom, by měly být klasifikovány jako genová terapie.

1. Klasifikují EMA a Komise mRNA vakcíny Comirnaty a Spikevax jako genovou terapii? Pokud ano, jaké jsou odpovídající regulační důsledky?
2. Provedla EMA posouzení integrace DNA nebo jej bude vyžadovat od nezávislých laboratoří?
3. Jaký je postoj Komise k tomuto neprůhlednému lobbingu bez debaty?

Lobby volající po tom, aby mRNA vakcíny nebyly klasifikovány jako genová terapie , Otázka k písemné odpovědi, Evropský parlament, 2. února 2024

Oběd pořádaný společnostmi BioNTech a Moderna dne 17. ledna se konal pod záštitou „Kangaroo Group,“ což je průmyslová skupina poslanců Evropského parlamentu poskytující mimoparlamentní kontakt mezi lobbisty podnikového průmyslu a poslanci EP.

V pozvánce na oběd Kangaroo Group společnosti BioNtech a Moderna uvedly:

BioNTech a Moderna jsou přední farmaceutické a biotechnologické společnosti v technologii platformy mRNA. Obě společnosti uznávají důležitost celkových cílů návrhu Evropské komise na reformu obecné farmaceutické legislativy EU (GPL), vytvoření inovativního a konkurenceschopného ekosystému zdravotní péče v EU na globální úrovni, investice do výzkumu a vývoje, zvýšení rovného přístupu a dostupnosti inovativních léků pro pacienty v celé EU.

Jak se ukázalo během pandemie covid-19, mRNA je agilní a flexibilní platformová technologie, která umožňuje rychlejší poskytování vakcín a léčby pacientům. Produkty na bázi mRNA pro prevenci nebo léčbu nemocí se vyvíjejí pro rakovinu, vzácná onemocnění, HIV, malárii, opičí neštovice a prioritní patogeny, stejně jako další život ohrožující stavy.

V této souvislosti je důležité, aby GPL poskytovala jasný a široký rozsah pro definici technologických platforem, stejně jako **jasné vymezení mezi léčivými přípravky pro genovou terapii, které mění lidské genomy, a těmi, které je nemění (např. mRNA).**

Vytvoření právního základu pro „hlavní soubor technologií platformy“ a vypracování doprovodných **vědeckých pokynů Evropskou agenturou pro léčivé přípravky je zapotřebí k zajištění globálního sblížení s předpisy**, umožnění a posílení rozvoje technologií platforem v Evropě a k realizaci jejich veřejného zdraví.

První debata o obědě ve Štrasburku 2024, středa 17. ledna 2024 ve 13:00, Kangaroo Group

Není to poprvé, co se spojilo více farmaceutických společností, aby lobovaly u evropských úředníků. V roce 2021 skupina pro výzkum a kampaň Corporate Europe Observatory zdůraznila znepokojivou „vysokou úroveň jednoty mezi Big Pharmou.“

Předmětem článku byli lobbisté hájící monopol Big Pharmacy na duševní vlastnictví (patentová) práva na vakcíny.

EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) ... je hlavní lobbistickou skupinou Big Pharmacy v Evropě.

Interní dokumenty vydané Corporate Europe Observatory ukazují, že několik jedinců z Evropské komise zůstalo v úzkém kontaktu s EFPIA od vypuknutí pandemie.

V souvislosti se schůzkou začátkem prosince 2020 obešla EFPIA Komisi s dokumentem, který nastiňuje postoj farmaceutické lobby.

Autorem dokumentu je globální asociace farmaceutických sektorů, Mezinárodní federace farmaceutických výrobců a asociací (IFPMA), **kteřa ukazuje vysokou úroveň jednoty mezi Big Pharmou.** O to víc je to znepokojující.

Samoúčelná tvrzení velké farmaceutické lobby blokuji globální přístup k vakcínám, Corporate Europe, 19. dubna 2021

Těmi, které lobbovaly u Kangaroo Group, aby EU neklasifikovala injekce mRNA jako genovou terapii, byly *Dr. Maren von Fritschen z Moderny*, která dříve pracovala pro lobbistickou společnost Kalms Consulting a vedoucí oddělení regulačních záležitostí BioNTech Dr. Constanze Blume. Obě byly uvedeny jako úvodní řečníci na akci.

V příspěvku na LinkedIn von Fritschenová vyjádřila potěšení nad příležitostí lobbovat u Kangaroo Group ohledně definice léčivých přípravků pro genovou terapii, které vylučují produkty mRNA.

Během několika týdnů po obědě skupiny Kangaroo, von Fritschenová předsedala zásadnímu regulačnímu zasedání na 3. Hanson Wade Health Summit, aby lobbovala u regulačních orgánů ohledně „naléhavé potřeby přehodnotit svou definici genové terapie.“

V tomto případě byli cílem členové EMA, MHRA a Swissmedic.

Jejich cílem je údajně posílit důvěru veřejnosti. Ovšem není třeba posilovat důvěru. Není možné posilovat něco, co neexistuje. Někdo možná bude muset informovat EMA, MHRA, Swissmedic a von Fritschen, že svými činy „neposilují důvěru“ v produkty mRNA.

Co je to Kangaroo Group?

V EU existují tři rozhodovací orgány: Evropský parlament, který je jediným, jehož členové jsou přímo voleni občany; Evropská komise, která navrhuje legislativu a řídí každodenní činnost bloku; a Evropská rada, kterou tvoří členské státy.

V roce 2015 Corporate Europe Observatory upozornila na temné kanály pro vliv korporací v Evropském parlamentu a varovala, že neoficiální mezistranické skupiny europoslanců a průmyslu jsou jasnou ilustrací pokračujícího lobování pod radarem.

Odvětvová fóra poslanců EP – jako neoficiální mezistranické skupiny – od oficiálních meziskupin odlišuje to, že nepodléhají stejným pravidlům transparentnosti a zárukám.

„Ve skutečnosti odvětvová fóra poslanců Evropského parlamentu nepodléhají vůbec žádným pravidlům a mohou své členy, financování a dokonce existenci skrýt před zraky veřejnosti,“ napsal Corporate Europe Observatory.

„Všech 15 průmyslových fór poslanců Evropského parlamentu, na která jsme se v roce 2011 podívali, se stále jeví jako aktivních (nebo bylo aktivních v posledním roce nebo tak nějak), přičemž nejméně čtyři další byla identifikována a kdo ví, o kolika dalších ještě nevíme,“ uvedli.

Jedním z 15 průmyslových fór poslanců EP byla skupina Kangaroo Group.

V roce 2015 korporátní podporovatelé skupiny zahrnovali Volvo, Phillip Morris, BAT, Deutsche Bank, BP, ACEA, CEFIC, Unilever a Roche.

Skupina je založena podle belgického práva jako nezisková organizace a byla zapsána do rejstříku transparentnosti EU jako think tank. Jejím předsedou je europoslanec Michael Gahler a mezi členy rady patří i místopředseda Evropského parlamentu Rainer Wieland.

V roce 2023 tvořilo členy skupiny 16 europoslanců (z ČR ani Slovenska tam žádný není; jde většinou o německé lidovecké europoslance z CDU); 28 lidí z institucí, akademické obce a odborníků; 38 osob z průmyslu, služeb a obchodu; a 38 společností, z nichž 8 jsou farmaceutické společnosti.

V minulosti byla Kangaroo Group kritizována za to, že je zadním vchodem pro lobbisty ze zbrojního průmyslu. IP Integrity v roce 2011 napsal, že zejména Pracovní skupina pro vesmír, obranu a bezpečnost byla obviněna z toho, že je kanálem pro lobbisty zbrojního průmyslu, aby utvářeli obrannou politiku EU.

Observatoř Corporate Europe Observatory tehdy napsala kolegiu kvestorů Evropského parlamentu s dotazem, proč má skupina Kangaroo kancelář v budově parlamentu.

„Skupina Kangaroo není registrovanou meziskupinou a nezdá se, že by měla jiný oficiální status vůči Evropskému parlamentu. Ale členové skupiny, která zahrnuje asi 50 velkých společností, včetně Goldman Sachs, BP a Volkswagen, těží z privilegovaného přístupu do parlamentu a k europoslancům,“ uvedla Corporate Europe Observatory .

V roce 2012 přestěhovala skupina Kangaroo na tlak vyvíjený Corporate Europe Observatory svou oficiální kancelář z prostor Evropského parlamentu do nové kanceláře – v bezprostřední blízkosti Parlamentu.

V roce 2021 vydala Corporate Europe Observatory studii, která odhalila, že Big Pharma utratí ročně nejméně 36 milionů EUR na lobbování v EU. Průmysl zaměstnává 290 lobbistů, kteří prosazují jeho zájmy v Bruselu, nepočítaje v to takzvané lobbisty se zbraněmi v lobbistických poradnách.

„Je naprosto jasné, že Big Pharma nadále dramaticky převyšuje počet a převyšuje výdaje na aktéry občanské společnosti, kteří se zabývají veřejným zdravím nebo léky,“ napsal Corporate Europe Observatory.

Konzultační lobbisté a lobbistické skupiny nemusí být jedinými lobbisty, kterých by se Evropané měli obávat. Mohou tam být také lobbisté zevnitř.

Heiko von der Leyen, narozený v rodině německé šlechty, je manžel předsedkyně Evropské komise a pracuje pro světovou biotechnologickou společnost Orgenesis. Písemná otázka z roku 2022 Evropské komisi vysvětluje, proč se jedná o problém:

Manžel současné předsedkyně Komise Ursuly von der Leyenové je lékařským ředitelem společnosti Orgenesis Inc., která spolupracuje s Pfizer-BioNTech a přímo se **podílí na vývoji genových terapií, zejména vakcín na bázi messenger ribonukleové kyseliny (mRNA)**.

Má rovněž styky s konsorcií, která se účastnila výběrových řízení na obnovu fondů pro výzkum a vývoj a vyhrála je v nejméně dvou členských státech.

Předsedkyně Komise má významnou úlohu při řízení vztahů s farmaceutickými společnostmi a při správě evropských fondů na výzkum a vývoj genových terapií. Její manžel má znatelný ekonomický prospěch z toho, jak její nejvyšší postavení v EU ovlivňuje jeho podnikání.

Vzhledem k výše uvedenému, jak hodlá Komise tento vážný střet zájmů vyřešit?

Možný střet zájmů předsedy Komise , Otázka k písemné odpovědi Komisi, Evropský parlament, 17. listopadu 2022

Komisařka pro transparentnost Věra Jourová následně tvrdila, že Heiko von der Leyen neporušil žádná pravidla o střetu zájmů tím, že pracoval ve firmě, která získala peníze z EU.

Zdá se tedy, že Jourová patří k těm, kteří (jistě ne pouze za „dobré slovo“) kryjí jak zkorumpovanou šéfkou EK s jejími neprůhlednými smlouvami s Pfizerem, tak její střet zájmů, který je dle podnikání manžela Lejnové neoddiskutovatelný.

Ohodnoťte tento příspěvek!

👍👎[Celkem: 12 Průměrně: 5]