OČKOVÁNÍ VAKCÍNOU PFIZER PROTI COVID-19

VÍCE ŠKODY
NEŽ UŽITKU

Canadian Covid Care Alliance
Alliance canadienne pour la prévention et prise-en-charge de la covid

KONTAKTUJTE NÁS NA
INFO@CANADIANCOVIDCAREALLIANCE.ORG
WWW.CANADIANCOVIDCAREALLIANCE.ORG

KDO JSME

Naše aliance **více než 500 nezávislých kanadských lékařů, vědců a poskytovatelů zdravotní péče** se zavázala poskytovat kanadské veřejnosti kvalitní, vyvážené a na důkazech založené informace o onemocnění COVID-19, aby byl počet hospitalizací co nejrychleji snížen, životy zachráněny a naše země aby se bezpečně vrátila zpět do normálního stavu.

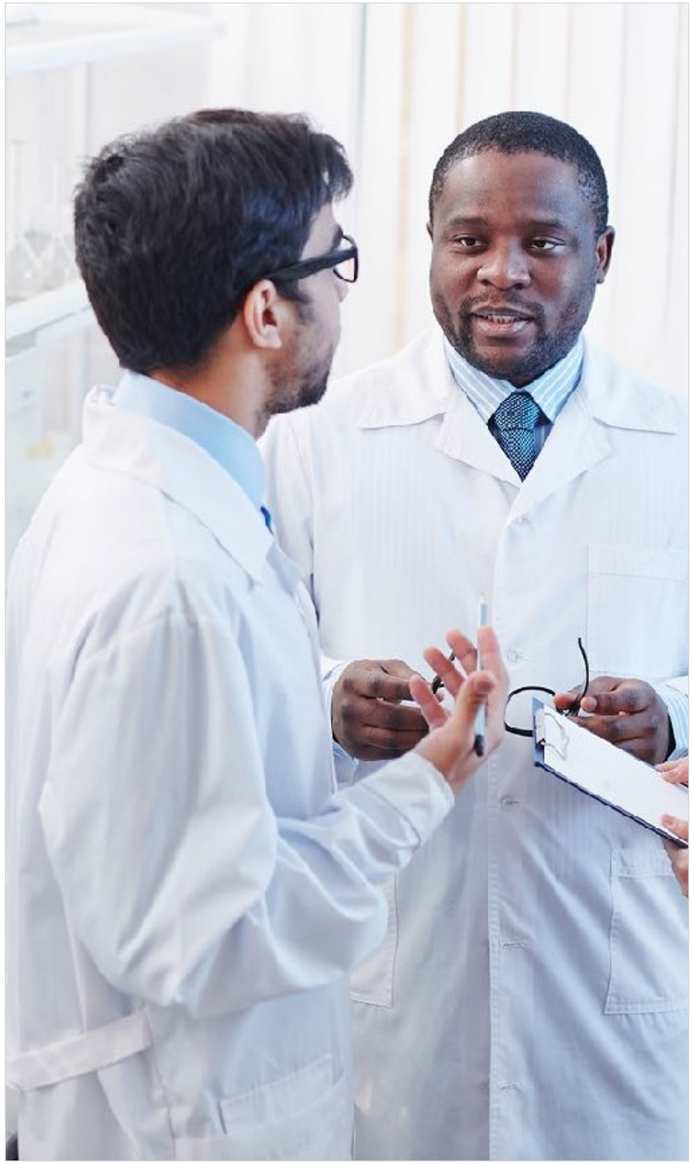
PODPORUJEME

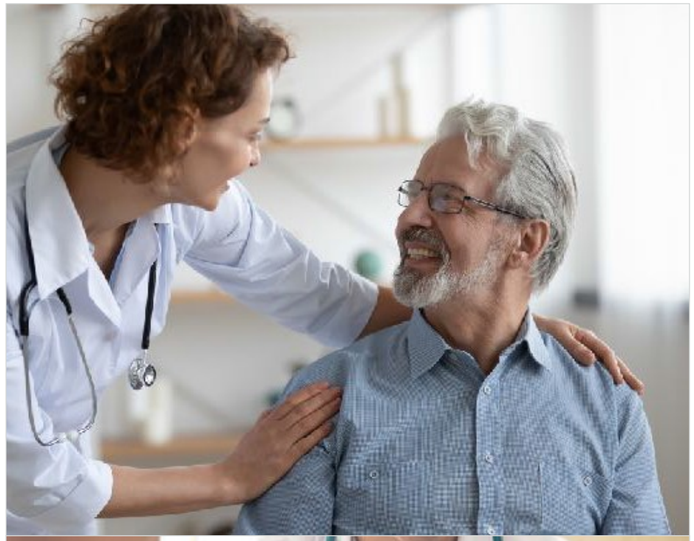
Vztah lékař/pacient a personalizovanou péči

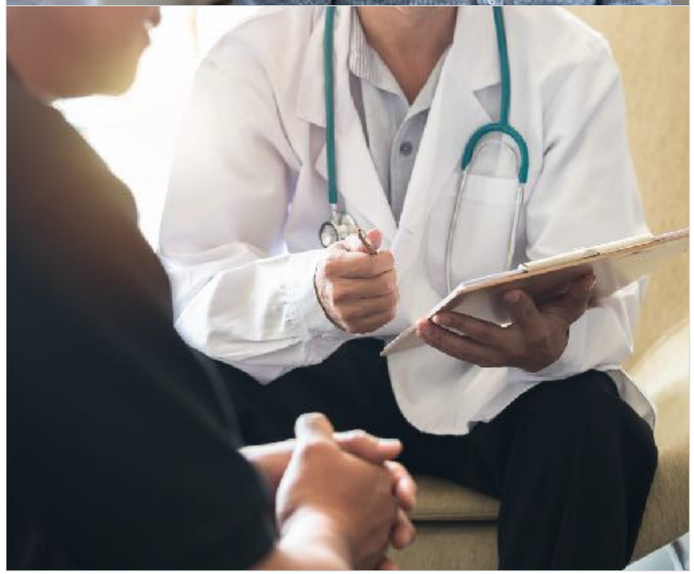
Informovaný souhlas a možnosti léčby

Svobodnou a otevřenou **vědeckou debatu**

Bezpečné a účinné vakcíny







PŘEDEVŠÍM NEŠKODIT

Federální, provinční a obecní vlády v Kanadě nesou **odpovědnost za ochranu zdraví Kanaďanů a za naši Listinu práv a svobod. U jakéhokoli lékařského zákroku schváleného Health Canada musí být nejprve PROKÁZÁNA JEHO BEZPEČNOST.**

Pro plnění této odpovědnosti je nezbytná **náležitá pečlivost** ve výzkumu, stejně jako **dodržování zavedených postupů ve vztahu lékař/pacient, informovaný souhlas a vědecké šetření**.

Odchýlení se od těchto postupů, působení újmy a zatajování rizik lze nazvat přinejlepším nedbalostí.

PŘEHLED

Hierarchie důkazů

Zpráva společnosti Pfizer po 2 měsících, 31. prosince 2020

- Vysvětlení pojmů ARR vs RRR - VIDEO
- Předčasné odslepení randomizované studie společnosti Pfizer

Zpráva společnosti Pfizer po 6 měsících, 15. září 2021

- Zvýšené riziko onemocnění
- Zvýšené riziko úmrtí

Studie společnosti Pfizer – Co je na ní špatně

- Pfizer se neřídil zavedenými protokoly
- Zavádějící demografické údaje – nesprávný věk
- Zavádějící demografické údaje – testováno na zdravých, podáváno nemocným
- Neadekvátní kontrolní skupiny
- Nebyly sledovány biomarkery
- Špatné klinické výstupy
- Netestováno na omezení šíření
- Subjektivní testování
- Chybějící data - Zmizelí ze studie a Suspektní, ale nepotvrzené případy
- Netestováni – Proč na tom záleží
- Studie u 12 – 15 -letých - Jen rizika, žádné přínosy
- Studie u 12 – 15 - letých - Nenahlášení závažných nežádoucích účinků
- Děti ve věku 5 - 11 let - Riskují své zdraví
- Myokarditida je závažné onemocnění
- FDA upouští od pravidla „Především neškodit"
- 5 – 11 -letí - Bez informovaného souhlasu
- Článek z BMJ o informátorovi o studii Pfizer

Kritický pohled na zprávu z 15. září 2020

- Manipulace s daty za 6 měsíců – Smíšené kohorty
- Studie společnosti Pfizer neprokázaly bezpečnost – prokázaly rizika

Jak to vypadá v reálném světě

- Zaveďte dohled – Nenajdete to, co nehledáte
- Stoupající výskyt srdečních problémů u mladých lidí (Zpráva o veřejném zdraví z Ontaria)
- Toto není normální - Vysoký výskyt úmrtí u sportovců (německé, izraelské zpravodajské články)
- Toto bývala vzácnost - VIDEO kolabujících sportovců
- Zpráva o farmakovigilanci společnosti Pfizer po uvedení na trh

Závažné důkazy střetu zájmů

- Pfizer vydělává miliardy
- Veřejný obraz firemní kultury společnosti Pfizer
- Odkazy na články o chování společnosti Pfizer v minulosti
- Střet zájmů u autorů zpráv společnosti Pfizer
- CDC změnilo definici „vakcíny"
- Média jsou zaháčkovaná - VIDEO

Takto se k dodavateli nemáte chovat

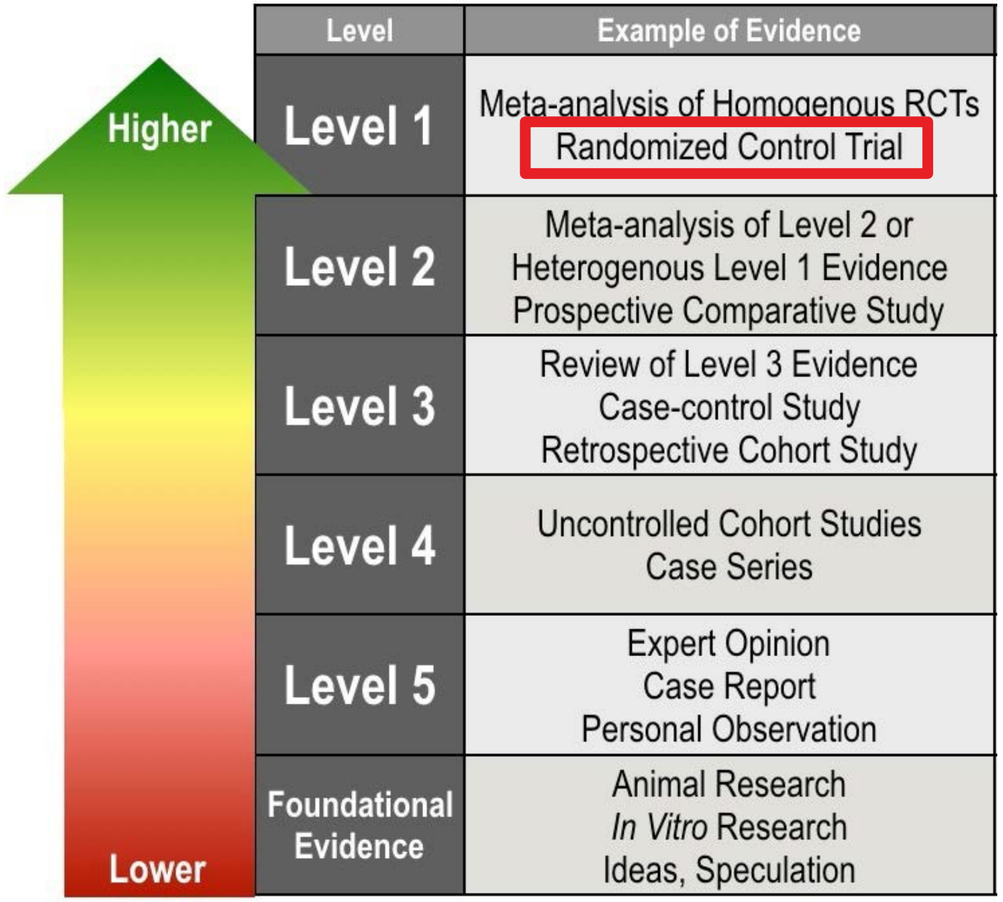
Vakcína by měla být okamžitě stažena

Doporučená četba a videa

HIERARCHIE DŮKAZŮ

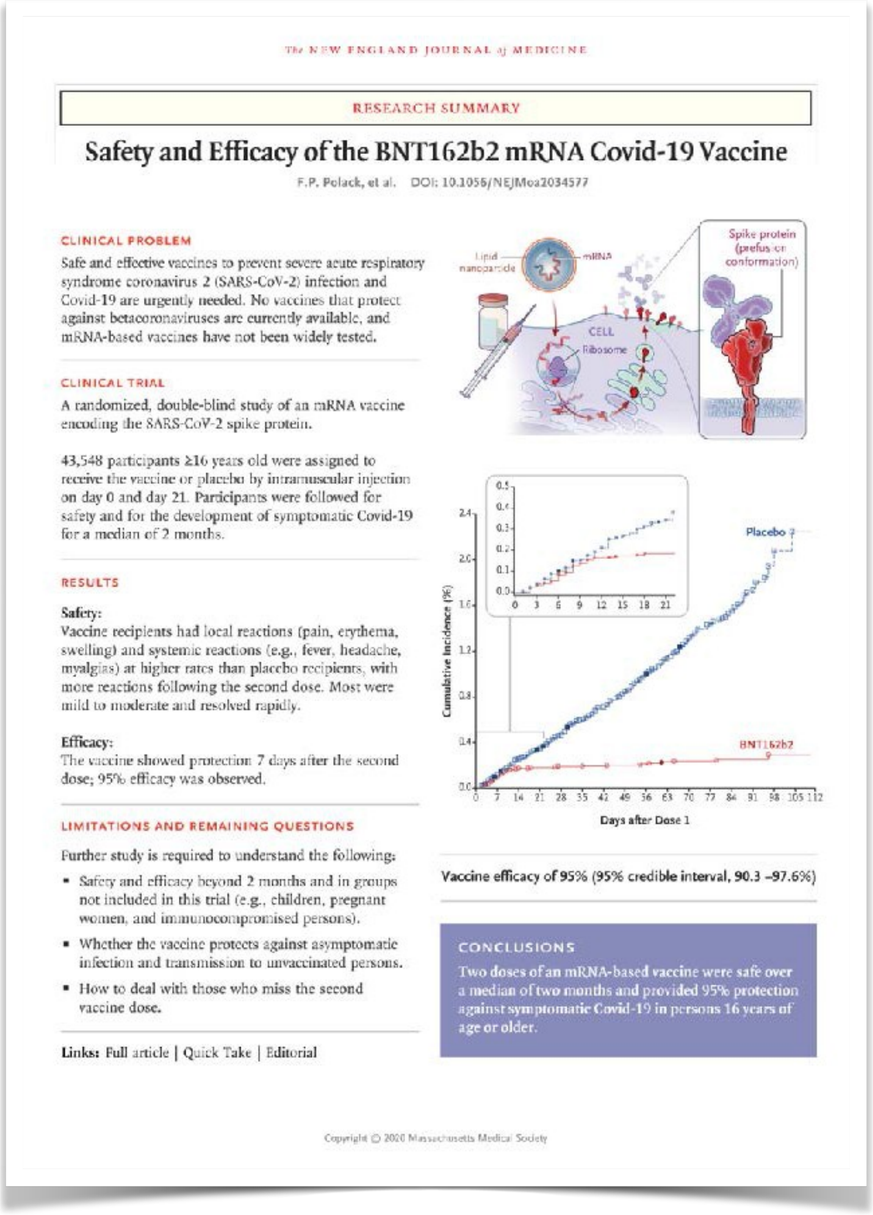
- **Randomizovaná kontrolovaná studie je důkaz úrovně 1**, nejvyšší forma vědeckého důkazu, která existuje. Je považována za zlatý standard a je to jediný způsob, jak dokázat, že je něco pravdivé.
- **Modely jsou ÚROVEŇ 5 nebo nižší,** protože se jedná o názor experta /spekulace.
- **Strategie by měly být určovány nejvyšší úrovní dostupných důkazů, ÚROVNÍ 1.**

Úrovně vědeckých důkazů



ZPRÁVA O PŮVODNÍ STUDII PFIZER 31. PROSINCE 2020

- Publikováno v New England Journal of Medicine
- Ukazuje **data o bezpečnosti a účinnosti za 2 měsíce**
- Na začátku bylo 43 548 osob rozdělených do:
  1. **Léčebné skupiny** (dostali vakcínu)
  2. **Kontrolní skupiny** (dostali fyziologický roztok)
     po 2 měsíce bylo sledováno, u koho se rozvine COVID-19
- Pfizer tvrdí, že očkování je bezpečné a **7 dní po 2. dávce** dosahuje **95% účinnosti**. Ovšem těch 95 % ve skutečnosti představuje **snížení relativního rizika. Snížení absolutního rizika** bylo pouze **0,84%.** Klikněte sem a podívejte se na jednominutové video vysvětlující snížení relativního rizika vs snížení absolutního rizika.



THE NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

RESEARCH SUMMARY

Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

F.P. Polack, et al. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

CLINICAL PROBLEM

Safe and effective vaccines to prevent severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection and Covid-19 are urgently needed. No vaccines that protect against betacoronaviruses are currently available, and mRNA-based vaccines have not been widely tested.

CLINICAL TRIAL

A randomized, double-blind study of an mRNA vaccine encoding the SARS-CoV-2 spike protein.

43,548 participants ≥16 years old were assigned to receive the vaccine or placebo by intramuscular injection on day 0 and day 21. Participants were followed for safety and for the development of symptomatic Covid-19 for a median of 2 months.

RESULTS

Safety:
Vaccine recipients had local reactions (pain, erythema, swelling) and systemic reactions (e.g., fever, headache, myalgias) at higher rates than placebo recipients, with more reactions following the second dose. Most were mild to moderate and resolved rapidly.

Efficacy:
The vaccine showed protection 7 days after the second dose; 95% efficacy was observed.

LIMITATIONS AND REMAINING QUESTIONS

Further study is required to understand the following:

- Safety and efficacy beyond 2 months and in groups not included in this trial (e.g., children, pregnant women, and immunocompromised persons).
- Whether the vaccine protects against asymptomatic infection and transmission to unvaccinated persons.
- How to deal with those who miss the second vaccine dose.

Links: Full article | Quick Take | Editorial

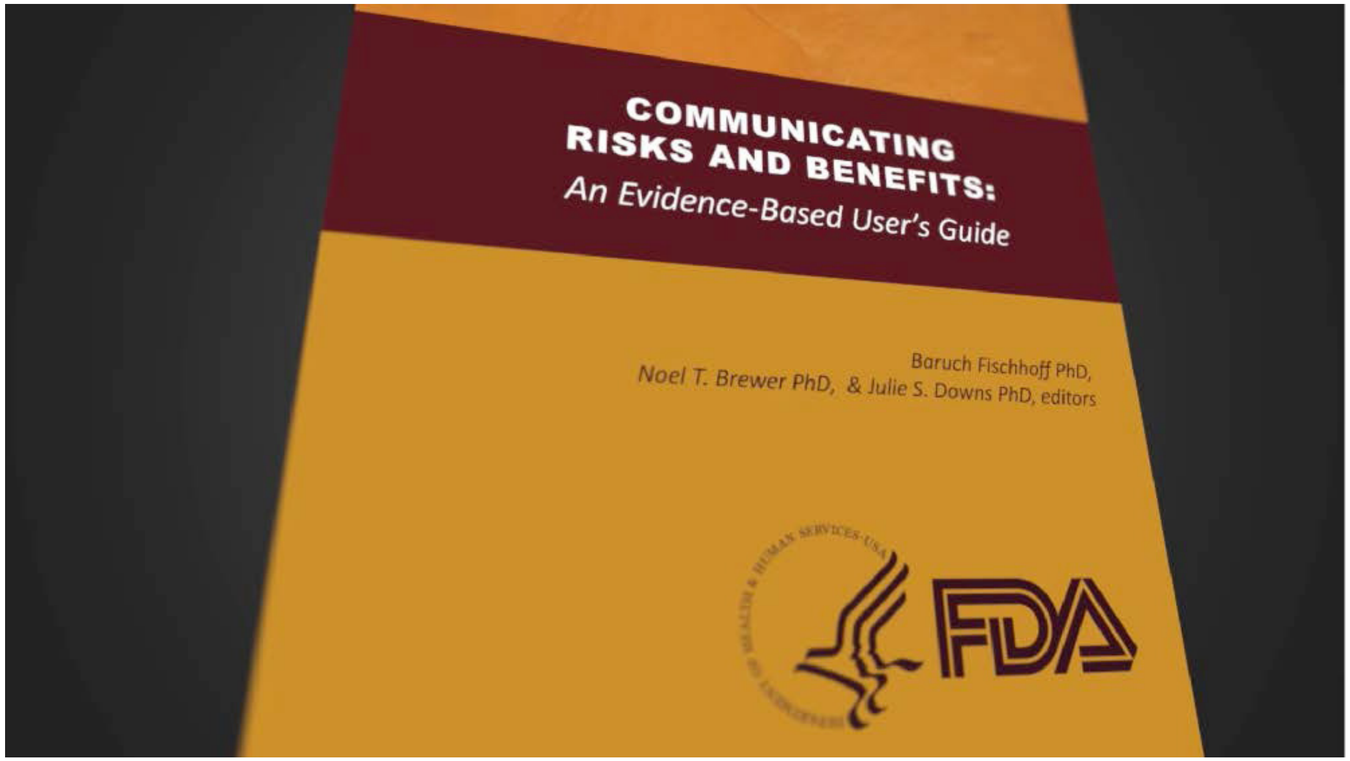
Vaccine efficacy of 95% (95% credible interval, 90.3 –97.6%)

CONCLUSIONS

Two doses of an mRNA-based vaccine were safe over a median of two months and provided 95% protection against symptomatic Covid-19 in persons 16 years of age or older.

Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society

SNÍŽENÍ ABSOLUTNÍHO RIZIKA
VERSUS SNÍŽENÍ RELATIVNÍHO RIZIKA

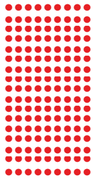
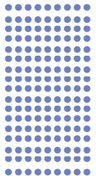


https://rumble.com/vobcg5-relative -vs-absolute -risk-reduction.html

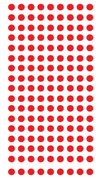
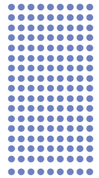
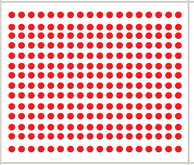
PŘEDČASNÉ ODSLEPENÍ RANDOMIZOVANÉ KONTROLOVANÉ STUDIE

= ZCELA CHYBÍ DLOUHODOBÉ ÚDAJE O BEZPEČNOSTI

CO MĚLO PROBĚHNOUT

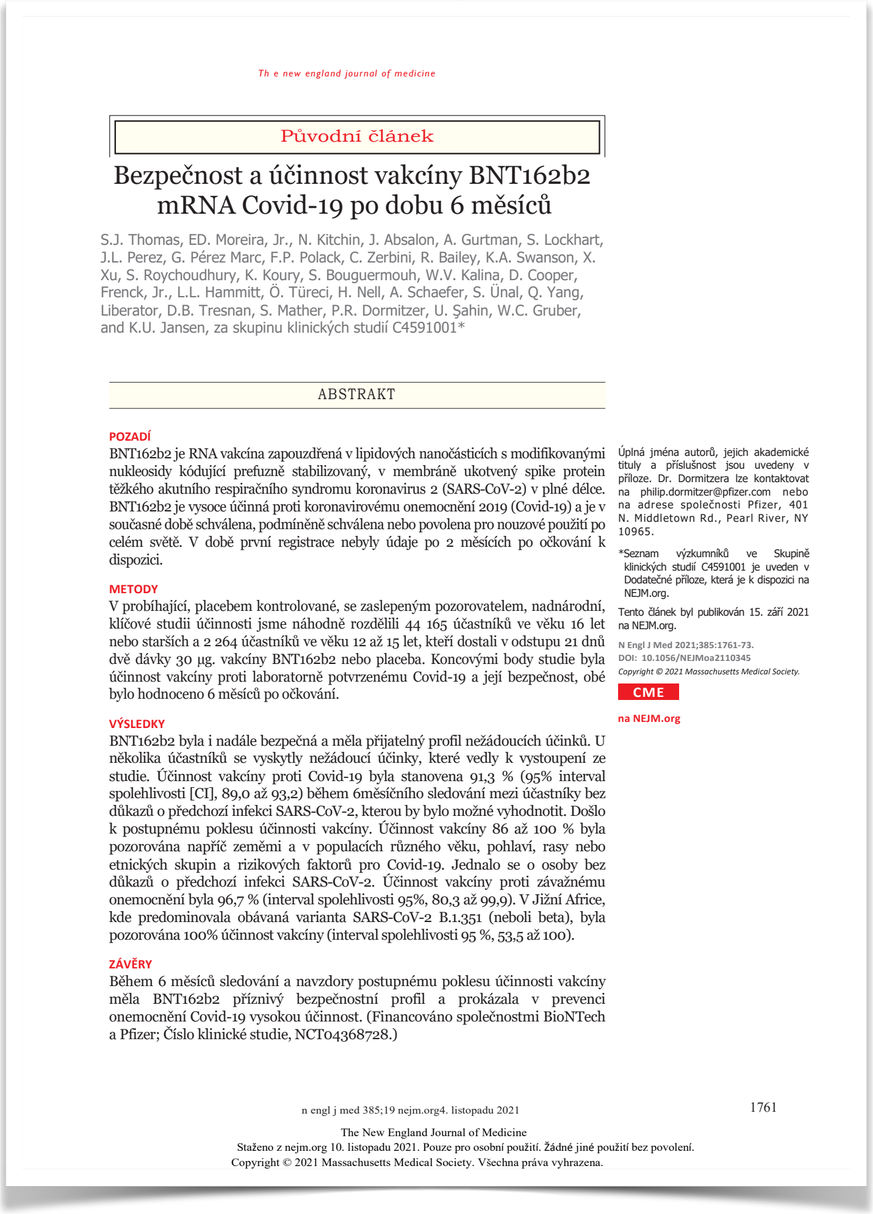
	VAKCINOVANÁ SKUPINA	PLACEBO SKUPINA	
2020			**27. července 2020** **Začíná fáze III** Účastníci jsou rovnoměrně rozděleni do vakcinované a placebo skupiny o 21 000 osobách. Studie je **zaslepená**, tudíž účastníci nevědí, do které skupiny patří.
2021			
2022			
2023			**2. května 2023** **Konec fáze III klinického hodnocení.** Toto je okamžik, kdy studie může být **odslepena** a skupině s placebem může být nabídnuta léčba, budou-li tito pacienti indikováni a budou-li souhlasit.

CO SKUTEČNĚ PROBĚHLO

	VAKCINOVANÁ SKUPINA	PLACEBO SKUPINA	
2020			**27. července 2020** **Začíná fáze III** Účastníci jsou rovnoměrně rozděleni do skupin naočkovaných a skupiny s placebem, každá s přibližně 21 000 lidmi. Studie je **zaslepená**. **31. prosince 2020** **Vydána zpráva obsahující data za 2 měsíce. Studie je předčasně odslepena.**
2021		ŽÁDNÁ DATA	**Dochází k přesunu** Účastníci ze **skupiny s placebem** dostali možnost využít očkování a do začátku roku 2021 se většina z nich přesunula do naočkované skupiny. **Již se nejedná o randomizovanou kontrolovanou studii, neboť kontrolní skupina již neexistuje.**
2022		ŽÁDNÁ DATA	
2023		ŽÁDNÁ DATA	**2. května 2023** **Konec fáze III klinického hodnocení** **Údaje o dlouhodobé bezpečnosti,** které měly být v tomto bodě zhodnoceny, **již není možné získat, protože skupina s placebem se o dva roky dříve přesunula do druhé skupiny.**

ÚDAJE ZE ZPRÁVY PFIZER PO 6 MĚSÍCÍCH
ÚROVEŇ 1 DŮKAZY POŠKOZENÍ

- Nejnovější zpráva společnosti Pfizer uvádí **Účinnost 91,3%**. (Což znamená **snížení pozitivních případů** ve srovnání se skupinou s placebem.)
- Ve srovnání s kontrolní skupinou se ale také **prokázal nárůst nemocnosti a úmrtí.**
- Nelze nárokovat **jakýkoliv přínos ze snížení počtu případů,** je-li to za cenu **zvýšené nemocnosti a úmrtí.**



Th e new england journal of medicine

Původní článek

Bezpečnost a účinnost vakcíny BNT162b2 mRNA Covid-19 po dobu 6 měsíců

S.J. Thomas, ED. Moreira, Jr., N. Kitchin, J. Absalon, A. Gurtman, S. Lockhart, J.L. Perez, G. Pérez Marc, F.P. Polack, C. Zerbini, R. Bailey, K.A. Swanson, X. Xu, S. Roychoudhury, K. Koury, S. Bouguermouh, W.V. Kalina, D. Cooper, Frenck, Jr., L.L. Hammitt, Ö. Türeci, H. Nell, A. Schaefer, S. Ünal, Q. Yang, Liberator, D.B. Tresnan, S. Mather, P.R. Dormitzer, U. Şahin, W.C. Gruber, and K.U. Jansen, za skupinu klinických studií C4591001*

ABSTRAKT

POZADÍ
BNT162b2 je RNA vakcína zapouzdřená v lipidových nanočásticích s modifikovanými nukleosidy kódující prefuzně stabilizovaný, v membráně ukotvený spike protein těžkého akutního respiračního syndromu koronavirus 2 (SARS-CoV-2) v plné délce. BNT162b2 je vysoce účinná proti koronavirovému onemocnění 2019 (Covid-19) a je v současné době schválena, podmíněně schválena nebo povolena pro nouzové použití po celém světě. V době první registrace nebyly údaje po 2 měsících po očkování k dispozici.

METODY
V probíhající, placebem kontrolované, se zaslepeným pozorovatelem, nadnárodní, klíčové studii účinnosti jsme náhodně rozdělili 44 165 účastníků ve věku 16 let nebo starších a 2 264 účastníků ve věku 12 až 15 let, kteří dostali v odstupu 21 dnů dvě dávky 30 µg. vakcíny BNT162b2 nebo placeba. Koncovými body studie byla účinnost vakcíny proti laboratorně potvrzenému Covid-19 a její bezpečnost, obé bylo hodnoceno 6 měsíců po očkování.

VÝSLEDKY
BNT162b2 byla i nadále bezpečná a měla přijatelný profil nežádoucích účinků. U několika účastníků se vyskytly nežádoucí účinky, které vedly k vystoupení ze studie. Účinnost vakcíny proti Covid-19 byla stanovena 91,3 % (95% interval spolehlivosti [CI], 89,0 až 93,2) během 6měsíčního sledování mezi účastníky bez důkazů o předchozí infekci SARS-CoV-2, kterou by bylo možné vyhodnotit. Došlo k postupnému poklesu účinnosti vakcíny. Účinnost vakcíny 86 až 100 % byla pozorována napříč zeměmi a v populacích různého věku, pohlaví, rasy nebo etnických skupin a rizikových faktorů pro Covid-19. Jednalo se o osoby bez důkazů o předchozí infekci SARS-CoV-2. Účinnost vakcíny proti závažnému onemocnění byla 96,7 % (interval spolehlivosti 95%, 80,3 až 99,9). V Jižní Africe, kde predominovala obávaná varianta SARS-CoV-2 B.1.351 (neboli beta), byla pozorována 100% účinnost vakcíny (interval spolehlivosti 95 %, 53,5 až 100).

ZÁVĚRY
Během 6 měsíců sledování a navzdory postupnému poklesu účinnosti vakcíny měla BNT162b2 příznivý bezpečnostní profil a prokázala v prevenci onemocnění Covid-19 vysokou účinnost. (Financováno společnostmi BioNTech a Pfizer; Číslo klinické studie, NCT04368728.)

Úplná jména autorů, jejich akademické tituly a příslušnost jsou uvedeny v příloze. Dr. Dormitzera lze kontaktovat na philip.dormitzer@pfizer.com nebo na adrese společnosti Pfizer, 401 N. Middletown Rd., Pearl River, NY 10965.

*Seznam výzkumníků ve Skupině klinických studií C4591001 je uveden v Dodatečné příloze, která je k dispozici na NEJM.org.

Tento článek byl publikován 15. září 2021 na NEJM.org.

N Engl J Med 2021;385:1761-73.
DOI: 10.1056/NEJMoa2110345

Copyright © 2021 Massachusetts Medical Society.

CME

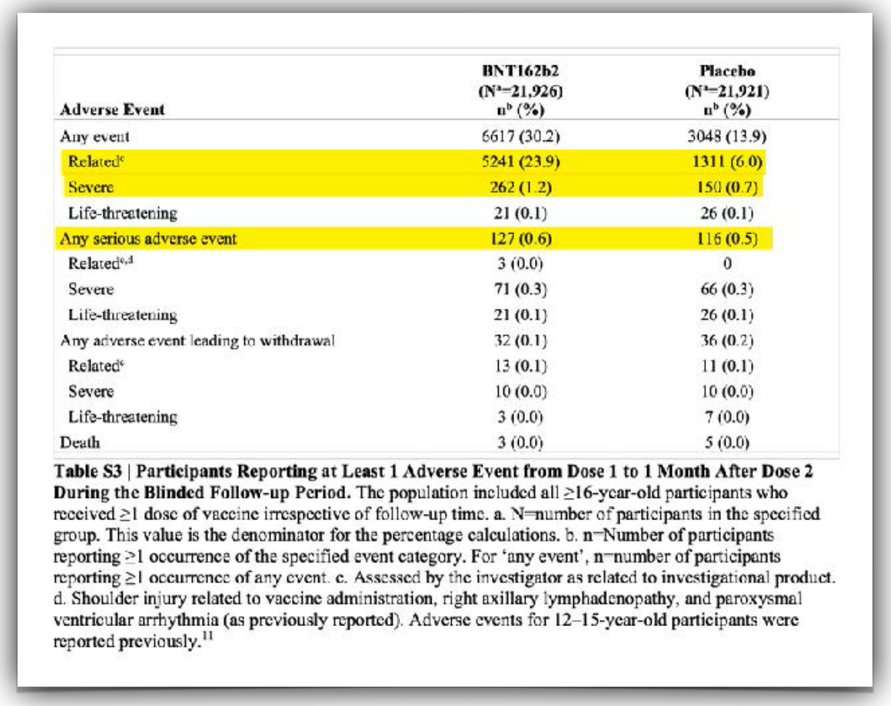
na NEJM.org

The New England Journal of Medicine
Staženo z nejm.org 10. listopadu 2021. Pouze pro osobní použití. Žádné jiné použití bez povolení.
Copyright © 2021 Massachusetts Medical Society. Všechna práva vyhrazena.

https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2110345?articleTools=true

ZVÝŠENÉ RIZIKO ONEMOCNĚNÍ

Snímek obrazovky z Dodatečné přílohy Pfizer po 6 měsících



Adverse Event	BNT162b2 (N[a]=21,926) n[b] (%)	Placebo (N[a]=21,921) n[b] (%)
Any event	6617 (30.2)	3048 (13.9)
Related[c]	5241 (23.9)	1311 (6.0)
Severe	262 (1.2)	150 (0.7)
Life-threatening	21 (0.1)	26 (0.1)
Any serious adverse event	127 (0.6)	116 (0.5)
Related[c,d]	3 (0.0)	0
Severe	71 (0.3)	66 (0.3)
Life-threatening	21 (0.1)	26 (0.1)
Any adverse event leading to withdrawal	32 (0.1)	36 (0.2)
Related[c]	13 (0.1)	11 (0.1)
Severe	10 (0.0)	10 (0.0)
Life-threatening	3 (0.0)	7 (0.0)
Death	3 (0.0)	5 (0.0)

Table S3 | Participants Reporting at Least 1 Adverse Event from Dose 1 to 1 Month After Dose 2 During the Blinded Follow-up Period. The population included all ≥16-year-old participants who received ≥1 dose of vaccine irrespective of follow-up time. a. N=number of participants in the specified group. This value is the denominator for the percentage calculations. b. n=Number of participants reporting ≥1 occurrence of the specified event category. For 'any event', n=number of participants reporting ≥1 occurrence of any event. c. Assessed by the investigator as related to investigational product. d. Shoulder injury related to vaccine administration, right axillary lymphadenopathy, and paroxysmal ventricular arrhythmia (as previously reported). Adverse events for 12–15-year-old participants were reported previously.[11]

Bezpečnost a účinnost vakcíny BNT162b2 mRNA Covid-19 po dobu 6 měsíců - Dodatečná příloha

Výrazný nárůst nemocnosti ,*tedy to, co očkování vakcínou Pfizer mělo snížit.*

	BNT162b2	Placebo	Změna rizika
Účinnost (Tedy počet lidí s diagnózou COVID-19.)	77	850	**-91%**
Související nežádoucí účinky (To znamená, že výzkumník je vyhodnotil jako související s injekcí BNT162b2.)	5 241	1 311	**+300%**
Jakékoliv závažné nežádoucí účinky (Výrazně zasahující do normálního fungování.)	262	150	**+75%**
Jakékoliv vážné nežádoucí účinky (Zahrnují návštěvu pohotovosti nebo hospitalizaci.)	127	116	**+10%**

ZVÝŠENÉ RIZIKO ÚMRTÍ

Snímek obrazovky z Dodatkové přílohy Pfizer po 6 měsících

Reported Cause of Death[a]	BNT162b2 (N=21,926) n	Placebo (N=21,921) n
Deaths	15	14
Acute respiratory failure	0	1
Aortic rupture	0	1
Arteriosclerosis	2	0
Biliary cancer metastatic	0	1
COVID-19	0	2
COVID-19 pneumonia	1	0
Cardiac arrest	4	1
Cardiac failure congestive	1	0
Cardiorespiratory arrest	1	1
Chronic obstructive pulmonary disease	1	0
Death	0	1
Dementia	0	1
Emphysematous cholecystitis	1	0
Hemorrhagic stroke	0	1
Hypertensive heart disease	1	0
Lung cancer metastatic	1	0
Metastases to liver	0	1
Missing	0	1
Multiple organ dysfunction syndrome	0	2
Myocardial infarction	0	2
Overdose	0	1
Pneumonia	0	2
Sepsis	1	0
Septic shock	1	0
Shigella sepsis	1	0
Unevaluable event	1	0

Table S4 | Causes of Death from Dose 1 to Unblinding (Safety Population, ≥16 Years Old). a. Multiple causes of death could be reported for each participant. There were no deaths among 12–15-year-old participants.

Bezpečnost a účinnost vakcíny BNT162b2 mRNA Covid-19 po dobu 6 měsíců - Dodatková příloha

	BNT162b2	Placebo
Úmrtí před odslepením (V tabulce S4 Doplňkové přílohy)	15	14
Úmrtí po odslepení (Není v tabulce, ale uvedeno v textu 6měsíční zprávy. viz citace níže.)	5	
Celkový počet úmrtí	**20**	**14**

"Po odslepení" znamená, že účastníci placeba dostali příležitost „přestoupit" a podstoupit očkování BNT162b2.*

"…3 účastníci ve skupině vakcinované BNT162b2 a 2 v původní kontrolní skupině, kteří po odslepení dostali vakcínu BNT162b2, zemřeli."

Bezpečnost a účinnost vakcíny BNT162b2 mRNA Covid-19 po dobu 6 měsíců

Příčiny úmrtí

	BNT162b2	Placebo
Celkový počet úmrtí souvisejících s COVID-19	1	2
Úmrtí související s kardiovaskulárními příhodami	9	5

*Celkem 19 525 subjektů původně randomizovaných na placebodostalo po odslepení a před uzávěrkou dat 13. března 2021 alespoň jednu dávku BNT162b2 (dávka 3 a dávka 4) .

STUDIE PFIZER

CO JE NA TOM ŠPATNĚ

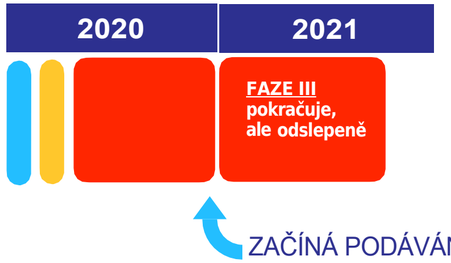
PFIZER SE NEŘÍDIL ZAVEDENÝMI PROTOKOLY

Pokud jde o často se vyskytující tvrzení, že přípravky pro očkování proti COVID-19 není nutné testovat, protože technologie mRNA již testováním prošla: Technologie mRNA je mechanismus dodávání, nikoli očkování samotné. To je jako říci, že vzhledem k tomu jsme již dříve bezpečně používali injekční stříkačky, vše, co je injekčně aplikováno injekční stříkačkou, je bezpečné. (A ve skutečnosti je stále mnoho neznámých i co se týká účinků dopravního mechanismu mRNA.)

NORMÁLNĚ VYPADÁ VÝVOJ VAKCÍNY TAKTO, S ČASOVOU OSOU V ROZMEZÍ 5 AŽ 10 LET.

VE ZŘÍDKAVÝCH PŘÍPADECH TO LZE STIHNOUT JIŽ ZA 5 LET.

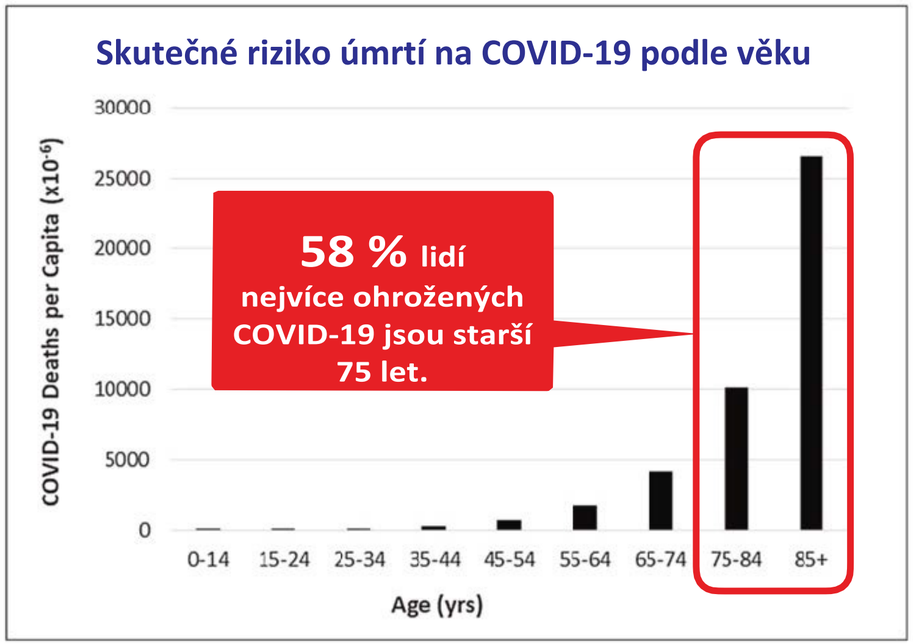
U VAKCÍNY NA COVID-19 TO PROBĚHLO BĚHEM 1 ROKU.



- Testování na zvířatech bylo vynecháno
- Fáze II/III byly spojeny
- Po 2 měsících fáze II/III povoleno nouzové použití
- Studie byly nezaslepené
- Testování fáze III probíhá do roku 2023

ZAVÁDĚJÍCÍ DEMOGRAFIE
ŠPATNÝ VĚK CÍLOVÉ POPULACE

Při navrhování studie pro účinnost a bezpečnost potenciální léčby **by se měl důraz zaměřit na cílovou populaci, která by mohla mít z této léčby největší prospěch.** Namísto toho Pfizer vybral účastníky z mladších demografických skupin, u kterých bude a) méně pravděpodobné, že budou potřebovat vakcínu, b) méně pravděpodobné, že během studie pocítí nežádoucí účinky, c) pravděpodobněji budou dobře reagovat na vakcínu, protože starší lidé mají ve srovnání s nimi špatnou imunitní odpověď.



Počet úmrtí na COVID-19 na obyvatele podle věku ve Spojených státech amerických (k 5. červnu 2021). Založeno na odhadu populace USA CDC WONDER Bridge-Race 2019. Údaje získané z https://wonder.cdc.gov/bridged-race-v2019.html

Demografické údaje ve studii Pfizer

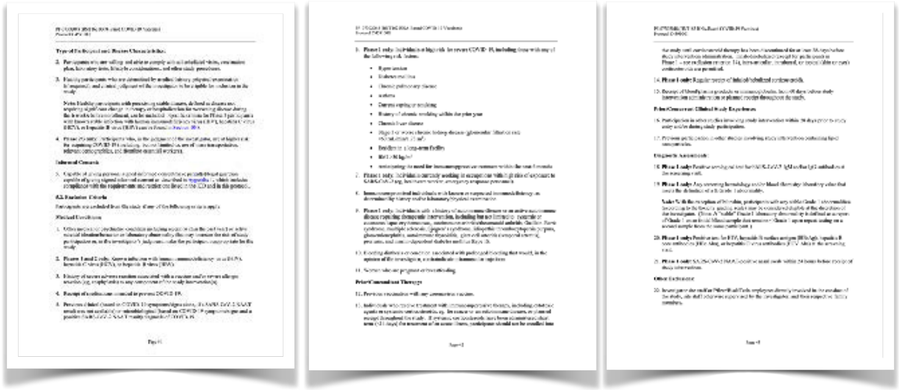
Demographics (population for the primary efficacy endpoint). The number of participants who received vaccine and placebo, stratified by age.

AGE GROUP	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (N = 18,242) n (%)	Placebo (N = 18,379) n (%)
≥12 through 15 years[b]	46 (0.3 %)	42 (0.2 %)
≥16 through 17 years	66 (0.4 %)	68 (0.4 %)
≥16 through 64 years	14,216 (77.9 %)	14,299 (77.8 %)
≥65 through 74 years	3176 (17.4 %)	3226 (17.6 %)
≥75 years	804 (4.4 %)	812 (4.4 %)

Přesto kategorie 75 let + reprezentuje pouze 4% subjektů ve studii

FAKTA PRO POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍ PÉČE PODÁVAJÍCÍ VAKCÍNU (POSKYTOVATELÉ OČKOVÁNÍ) POVOLENÍ K NOUZOVÉMU POUŽITÍ (EUA) VAKCÍNY PFIZER-BIONTECH COVID-19 K PREVENCI KORONAVIRU 2019 (COVID-19) https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=14471

ZAVÁDĚJÍCÍ DEMOGRAFICKÉ SLOŽENÍ STUDIE – TESTOVÁNO NA ZDRAVÝCH, PODÁVÁNO NEMOCNÝM



Protokoly ze studie Pfizer – vyloučeni ze studie

PŘIDRUŽENÁ ONEMOCNĚNÍ V REALNÉM SVĚTĚ

95 % lidí, kteří zemřeli s COVID-19, měli **alespoň 1 komorbiditu** uvedenou jako příčinu smrti. **Průměr jsou 4 komorbidity**.

https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/covid_weekly/index.htm?fbclid=IwAR3-wrg3tTKK5-9tOHPGAHWFVO3DfslkJ0KsDEPQpWmPbKtp6EsoVV2Qs1Q#Comorbidities

PŘIDRUŽENÁ ONEMOCNĚNÍ VE STUDII PFIZER

Pouze **21 %** **mělo nějaké přidružené onemocnění.**

https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleTools=true

DŮSLEDKY PRO ZAVÁDĚNÍ VAKCÍNY

- Bylo nám řečeno, že očkování je „bezpečné.” Avšak **mnoho zdravotních stavů** - jedná se o seznam dlouhý několik stránek - **bylo ze studie vyloučeno**, včetně těhotných nebo kojících žen, lidí s alergiemi, s psychiatrickými onemocněními, lidí s oslabenou imunitou, lidí s krvácivými poruchami, lidí, kteří byli dříve pozitivně testováni na COVID-19, lidí, kterým byly předepsány steroidy atd., takže nejsou k dispozici žádná data potvrzující bezpečnost použití vakcíny u těchto lidí. A rovněž **nejsou vyloučeni z očkovací povinnosti a očkovacích pasů.**
- Vakcíny byly **testovány na zdravých** a ihned poté **podávány nejslabším členům společnosti** - starším lidem s mnohočetnými zdravotními problémy. To je nevědecké a neetické.

NEADEKVÁTNÍ KONTROLNÍ SKUPINY

Pfizer testoval pouze 2 skupiny:

- **BEZ PŘEDCHOZÍ EXPOZICE** & **OČKOVANÍ**
- **BEZ PŘEDCHOZÍ EXPOZICE** & **NEOČKOVANÍ**

Měli zahrnout další dvě skupiny:

- **S PŘEDCHOZÍ EXPOZICÍ** & **OČKOVANÍ**, tj. lidé, kteří se uzdravili a poté byli naočkováni, aby se zjistilo, zda je pro ně očkování bezpečné
- **S PŘEDCHOZÍ EXPOZICÍ** & **NEOČKOVANÍ**
  tj. lidé, kteří se uzdravili a nebyli naočkováni, aby se vidělo, jak si očkování stojí proti přirozené imunitě

Experimentální skupina	Placebo skupina
BEZ PŘEDCHOZÍ EXPOZICE + OČKOVANÍ	BEZ PŘEDCHOZÍ EXPOZICE + NEOČKOVANÍ

Studie měla též zahrnovat

S PŘEDCHOZÍ EXPOZICÍ + OČKOVANÍ	S PŘEDCHOZÍ EXPOZICÍ + NEOČKOVANÍ

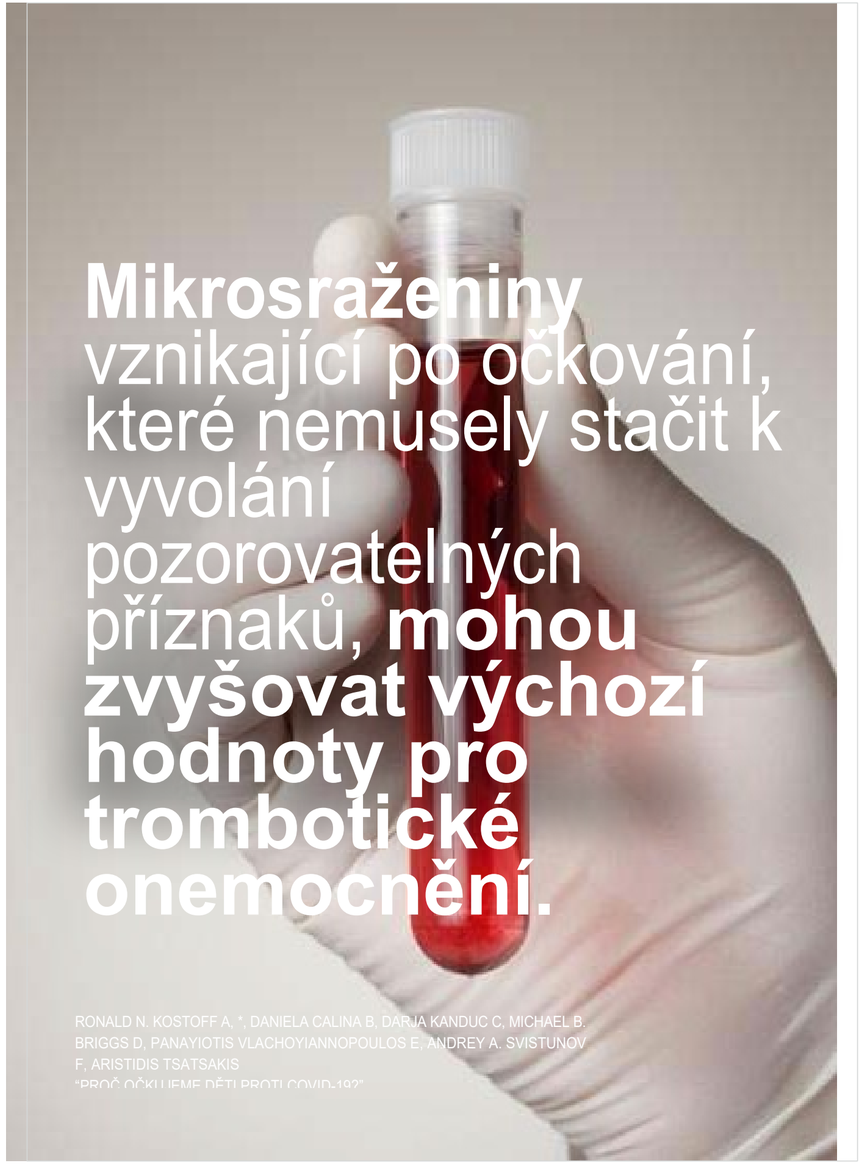
NÍZKÁ ÚROVEŇ ZKOUMÁNÍ BEZPEČNOSTI NEBYLY SLEDOVÁNY BIOMARKERY

Jak zdůraznil Kostoff *a kol.* v nedávném článku, „Proč očkujeme děti proti COVID-19? ? (velmi doporučujeme), zatímco studie Pfizer testovaly protilátky a sledovaly nežádoucí účinky z hlediska symptomů, **netestovaly nežádoucí účinky na subklinické úrovni (před vznikem symptomů).**

To je extrémně nebezpečné, protože **symptomy/onemocnění jsou typicky až koncovými body procesů,** které mohou trvat měsíce, roky nebo desetiletí, než se projeví. V době, kdy začnete pociťovat příznaky, již mohlo dojít k velmi nežádoucím procesům. (Jde například o diabetes nebo vysoký krevní tlak, kdy může být onemocnění před objevením prvních příznaků poměrně pokročilé.) **Společnost Pfizer měla sledovat biomarkery, které by byly časnými varovnými indikátory onemocnění způsobených očkováním.**

Přezkoumání bezpečnosti vakcíny na vysoké vědecké úrovni by znamenalo, že mělo dojít k testování před a po očkování na:

- d-dimery pro důkaz zvýšené **koagulace/srážlivosti** *(několik našich lékařů pozorovalo zvýšené hladiny d-dimerů u naočkovaných pacientů s příznaky podobnými mrtvici – k dispozici video **zde**)*
- C-reaktivní protein pro důkaz zvýšení **zánětu**
- troponiny jako důkaz **poškození srdce**
- occludin a claudin pro důkaz zvýšené **bariérové propustnosti**
- hladiny kyslíku v krvi jako důkaz **hypoxie**
- amyloid-beta a fosforylovaný tau jako důkaz zvýšené **predispozice k Alzheimerově** chorobě
- sérový HMGB1, CXCL13, Dickkopf-1 pro důkaz **zvýšené dispozice k autoimunitním onemocněním** atd.



CHYBNÉ KLINICKÉ VÝSTUPY

MĚLY BÝT ZAMĚŘENY NA CELKOVOU ÚMRTNOST A ONEMOCNĚNÍ

Obavy z onemocnění COVID-19 byly, že bude **a) zabíjet lidi, b) budou nemocní.**

Jakákoli klinická studie vakcíny COVID-19 by si tedy měla položit otázku **„Mají lidé, kteří se naočkují, nižší míru nemocnosti a úmrtí než ti, kteří nejsou očkovaní?"**

KLINICKÝMI VÝSTUPY by tedy měly být Nemoc + Úmrtí. Nejen tedy úmrtí a onemocnění související s COVID-19, ale **veškerá onemocnění a úmrtí,** abychom se ujistili, že vakcíny neškodí.

To je dobře známo. Naučili se to před desítkami let při testování léků na rakovinu. Nejprve výzkumníci používali jako klinický koncový bod: „Zmenšuje lék nádor? ? Pokud ano, označili ho za efektivní. **Ale ukázalo se, že léky nezabíjely jen rakovinu, ale zabíjely i pacienty.** Museli proto změnit design studií a přejít na „úmrtnost z libovolné příčiny" jako primární výstup a prokázat, že se lidem, kteří daný lék používali, ve srovnání s kontrolní skupinou prodloužil život. (J. Bart Classen napsal na toto téma vynikající výzkumný článek.
Pro přečtení **klikněte zde**.)

CO MĚLO PROBĚHNOUT

(Po řádném dokončení raných bezpečnostních fází vývoje.)

"Jsou očkovaní lidé **méně nemocní a mají menší úmrtnost** než ti, kteří očkovaní nejsou?"

ANO. Pokračujte v dlouhodobém testování bezpečnosti.

NE. Vraťte se k rýsovacímu prknu.

CO PROBĚHLO VE SKUTEČNOSTI

(Aniž by došlo k řádnému dokončení raných bezpečnostních fází vývoje.)

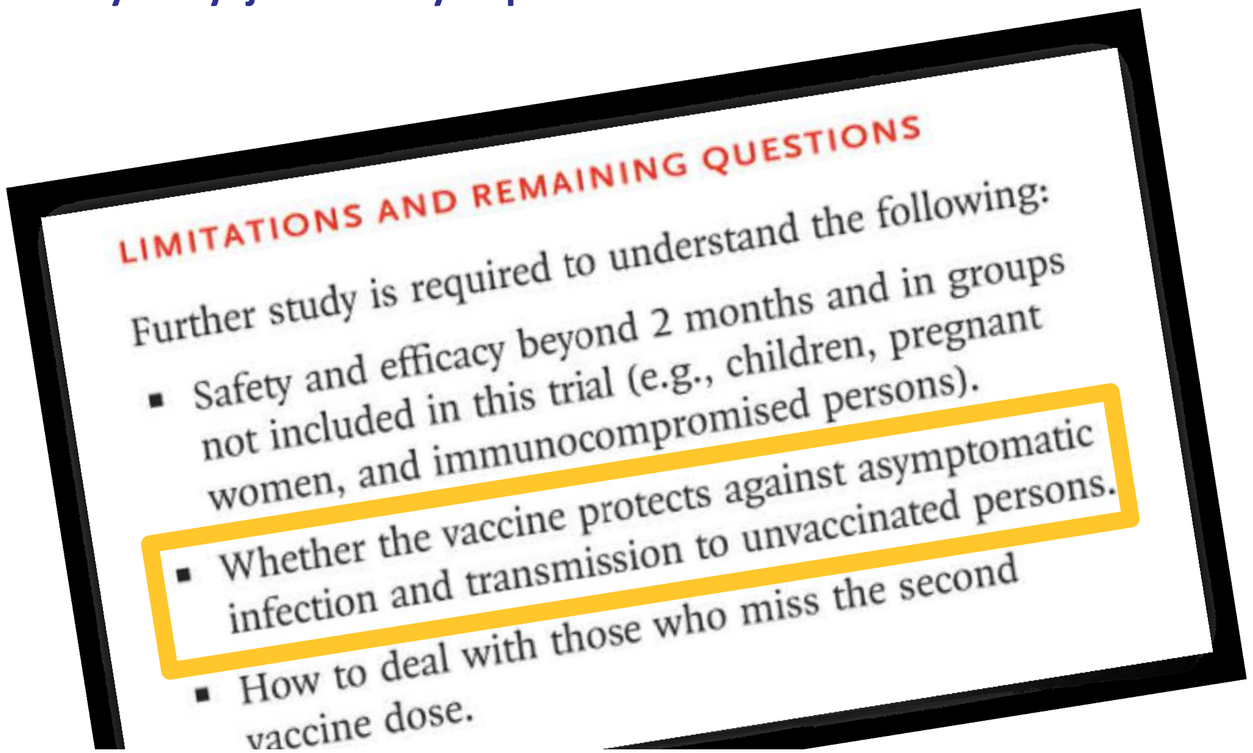
"Mají očkovaní lidé méně často **pozitivní test na COVID-19**?"

ANO. Pokračujte k celosvětovému podávání.

NE. (Díky designu studie to nebyl pravděpodobný výsledek).

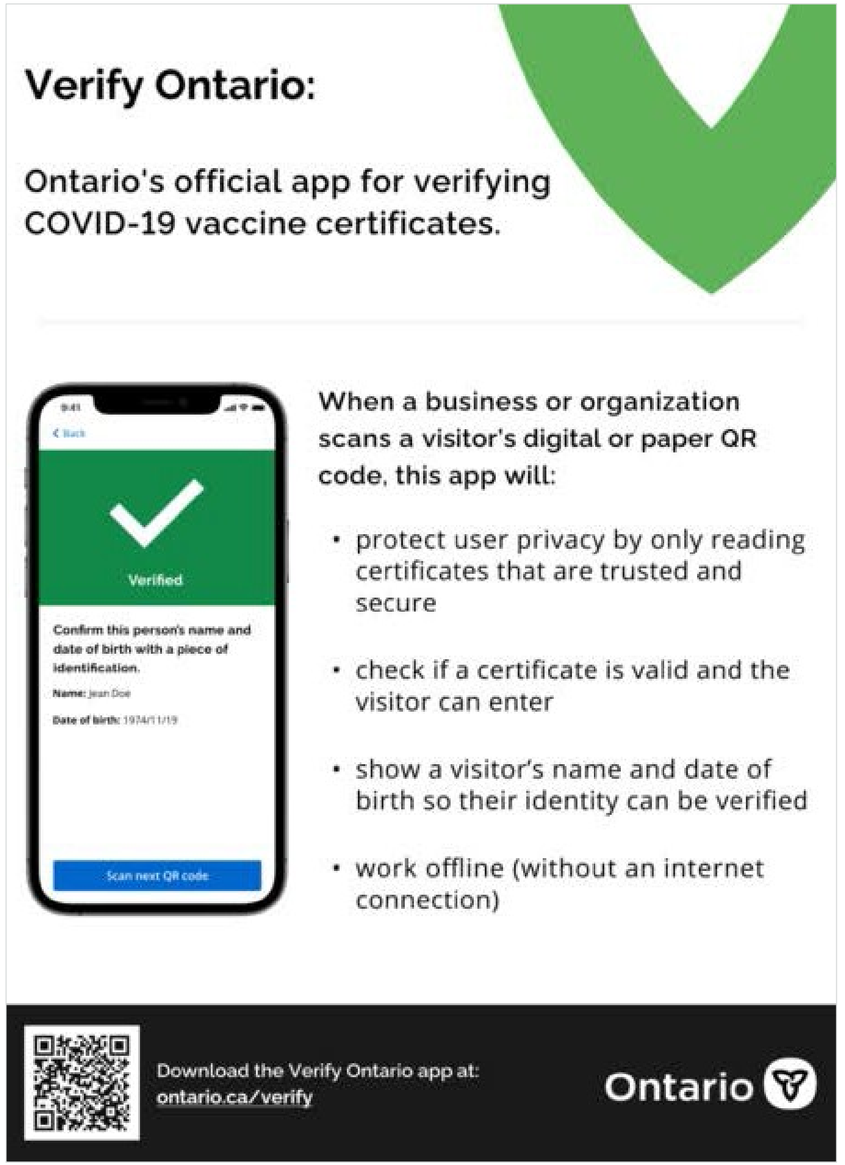
NENÍ TESTOVÁNO NA OMEZENÍ ŠÍŘENÍ
NEODŮVODŇUJE OČKOVACÍ PASY

Ačkoli se nyní očkovací pasy používají k domnělé prevenci nebo snížení přenosu COVID-19, tento výsledek nebyl v žádné studii zkoumán a není adekvátní očkování připisovat tuto schopnost. **Neexistuje vůbec žádný důkaz, že snižují šíření nemoci a přenos nikdy nebyl jedním z výstupů studie.**


LIMITATIONS AND REMAINING QUESTIONS

Further study is required to understand the following:

- Safety and efficacy beyond 2 months and in groups not included in this trial (e.g., children, pregnant women, and immunocompromised persons).
- Whether the vaccine protects against asymptomatic infection and transmission to unvaccinated persons.
- How to deal with those who miss the second vaccine dose.



CHYBY TESTOVÁNÍ

SUBJEKTIVITA TESTOVÁNÍ

Studie společnosti Pfizer NETESTOVALA všechny účastníky na COVID-19. Místo toho dostali výzkumníci instrukci, aby testovali pouze osoby s příznaky COVID-19, **přičemž výzkumníci sami měli určit**, které příznaky to jsou.

To znamená že:

- **Asymptomatické infekce byly zcela vynechány**
- Studie byla **zatížena vysokou mírou subjektivity – výzkumníci měli možnost ovlivnit výsledky**
- Kvůli absenci objektivního systematického testování jsou **výsledky nespolehlivé**

Všichni účastníci měli být testováni.

CHYBĚJÍCÍ DATA

- ZMIZELÍ ZE STUDIE
- SUSPEKTNÍ, ALE NEPOTVRZENÍ

	VAKCINOVANÁ SKUPINA	PLACEBO SKUPINA
VÝSTUPY STUDIE – Potvrzené případy COVID	8	162
Účastníci, kteří zmizeli ze studie	80	86
Suspektní, ale nepotvrzené případy	1 594	1 816

Základem pro povolení k nouzovému použití bylo snížení potvrzených případů COVID 8 vs 162, což znamenalo snížení relativního rizika o 95%. Ale **při tak malém počtu případů může jakákoli změna významně ovlivnit výsledky.**

Status Zmizelí ze studie znamená, že **s těmito subjekty došlo k přerušení kontaktu** a není tedy možné potvrdit, zda onemocněli nebo ne. Prostě se to neví.

Suspektní, ale nepotvrzené případy znamenají, že tito lidé měli **symptomy COVID-19,** ale nebyli **nikdy otestováni**. (Uvážení zda otestovat bylo ponecháno na výzkumnících.)

Skutečnost, že počty Zmizelých ze studie a Suspektních, ale nepotvrzených případů jsou vyšší – a zde dokonce signifikantně vyšší – než počty lidí ve výstupech studie bodů znamená, že **tyto údaje jsou nespolehlivé. V tomto stavu neměla být studie přijata.** V normální vědecké praxi by to znamenalo vrátit se a pokračovat v testování.

Potvrzené případy

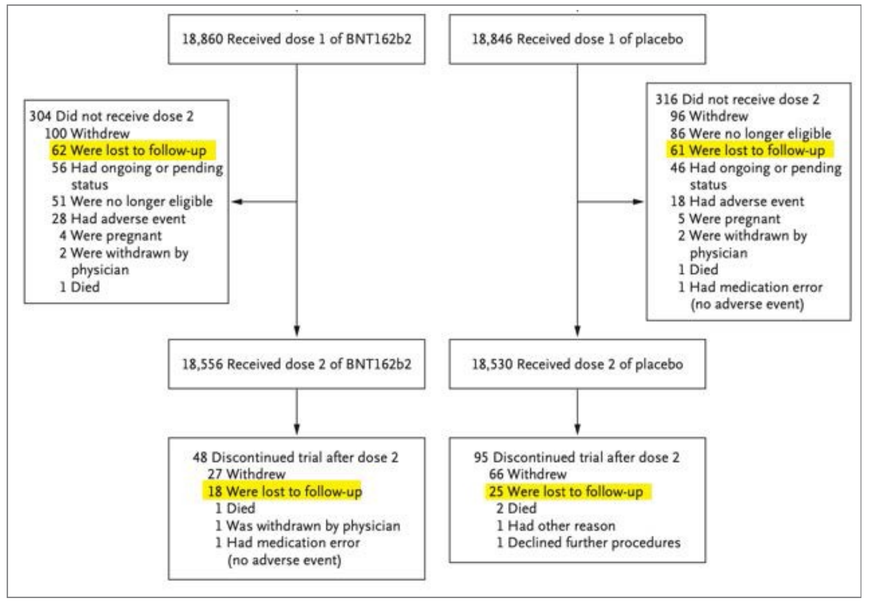
Zpráva z 31. prosince 2020

Table 3. Vaccine Efficacy Overall and by Subgroup in Participants without Evidence of Infection before 7 Days after Dose 2.

Efficacy End-Point Subgroup	BNT162b2 (N=18,198)		Placebo (N=18,325)		Vaccine Efficacy, % (95% CI)†
	No. of Cases	Surveillance Time (No. at Risk)*	No. of Cases	Surveillance Time (No. at Risk)*	
Overall	8	2.214 (17,411)	162	2.222 (17,511)	95.0 (90.0–97.9)

Zmizelí ze studie

Zpráva z 31. prosince 2020



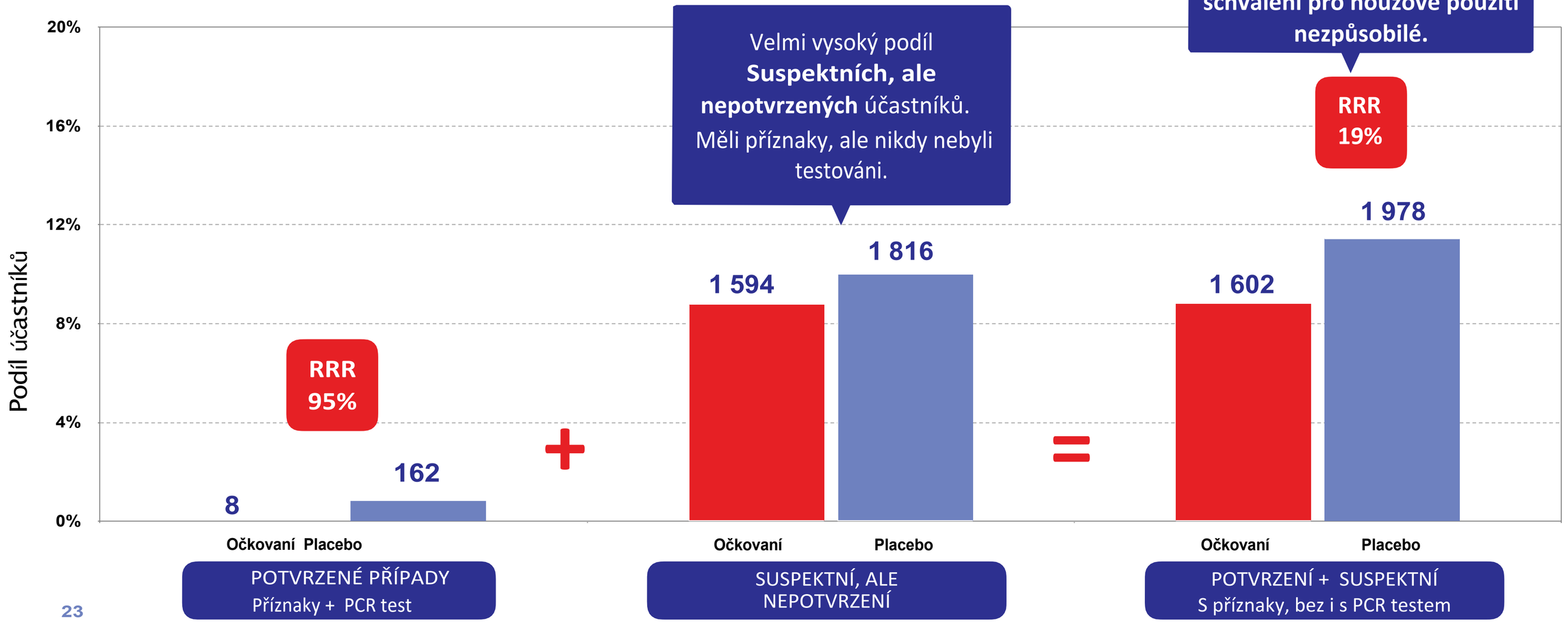
Suspektní, ale nepotvrzené případy

Schůze poradního výboru pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 10. prosince 2020

Informační dokument FDA Pfizer-BioNTech Vakcína COVID-19

Among 3410 total cases of suspected but unconfirmed COVID-19 in the overall study population, 1594 occurred in the vaccine group vs. 1816 in the placebo group. Suspected COVID-19 cases that occurred within 7 days after any vaccination were 409 in the vaccine group vs. 287 in the placebo group. It is possible that the imbalance in suspected COVID-19 cases occurring in the 7 days postvaccination represents vaccine reactogenicity with symptoms that overlap with those of COVID-19. Overall though, these data do not raise a concern that protocol-specified reporting of suspected, but unconfirmed COVID-19 cases could have masked clinically significant adverse events that would not have otherwise been detected.

NEPROVEDENÉ TESTOVÁNÍ
PROČ NA TOM ZÁLEŽÍ



STUDIE U 12 – 15 LETÝCH
JEN RIZIKA, ŽÁDNÉ PŘÍNOSY

- Tato studie byla silně podhodnocena, neboť takto **malá studie neprokáže rizika**.
  - Očkovaná skupina -**1 005** (**0** pozitivně testovaných na COVID-19)
  - Placebo skupina -**978** (18 pozitivně testovaných na COVID-19)

- Společnost Pfizer tvrdila, že to jsou skvělé výsledky, ale protože dospívající mají statisticky 0% riziko úmrtí na COVID-19 a velmi nízké riziko vážného průběhu nemoci, **očkování je pro ně málo přínosné.** Místo toho představuje velmi reálné riziko nežádoucích účinků.

- Design studie Pfizer u dospívajících však nebyl takový, aby nežádoucí účinky odhalil. **Závažné nežádoucí účinky,** včetně úmrtí, ke kterým došlo v poměru 1/800, **se nemusí ve vzorku 1005 lidí objevit**.

- Ale v tomto případě k tomu došlo. **Mezi 1005 dospívajícími se vyskytl alespoň jeden případ závažných vedlejších účinků – Maddie de Garay.**

"Pro děti bez vážného zdravotního stavu je nebezpečí vážného onemocnění Covid tak nízké, že je obtížné jej kvantifikovat."
-COVID AND AGE, 12. října 2021, New York Times

STUDIE U 12-15 LETÝCH NENAHLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH VEDLEJŠÍCH ÚČINKŮ

Maddie de Garay je 12letá účastnice studie, u které po druhé dávce došlo k závažným reakcím a do 24 hodin byla hospitalizována.

U Maddie se objevila gastroparéza, nevolnost a zvracení, kolísavý krevní tlak, ztráta paměti, mozková mlha, bolesti hlavy, závratě, mdloby, záchvaty, verbální a motorické tiky, problémy s menstruačním cyklem, ztráta citu od pasu dolů, ztráta kontroly nad střevy a močovým měchýřem a byla jí zavedena nazogastrická sonda, protože ztratila schopnost jíst. Byla mnohokrát hospitalizována a posledních **10 měsíců je upoutána na invalidní vozík a krmena sondou.**

Ve své zprávě pro FDA **Pfizer popsal její potíže jako „funkční bolest břicha."**

- One participant experienced an SAE reported as generalized neuralgia, and also reported 3 concurrent non-serious AEs (abdominal pain, abscess, gastritis) and 1 concurrent SAE (constipation) within the same week. The participant was eventually diagnosed with functional abdominal pain. The event was reported as ongoing at the time of the cutoff date.

Dodatek k oprávnění k nouzovému použití

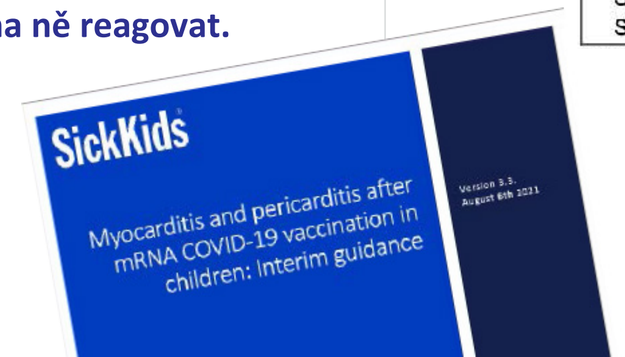
DĚTI VE VĚKU 5 - 11 LET RISKUJÍ SVÉ ZDRAVÍ

Re: kohorta ve věku 5 až 11 let

V této tabulce **společnost Pfizer pomocí prediktivního modelování přiznává, že jejich očkování ZPŮSOBÍ myokarditidu**, ale optimisticky tvrdí, že ta v žádném z jejich modelovaných scénářů (spekulace, důkaz úrovně 5) **nebude způsobovat žádná úmrtí**.

Ale **i kdyby to byla pravda,** neexistuje žádné ospravedlnění pro působení takové újmy dětem. **PŘEDEVŠÍM NEŠKODIT.**

Mezi dětmi se očekává tak vysoký výskyt srdečních problémů po očkování, že **organizace Sick Kids vydává brožury o tom, jak na ně reagovat.**



INFORMAČNÍ DOKUMENT FDA
DOPLNĚK ŽÁDOSTI O NOUZOVÉ SCHÁLENÍ POUŽITÍ PRO VAKCÍNU PFIZER-BIONTECH COVID-19 K POUŽITÍ U DĚTÍ OD 5 DO 11 LET VĚKU

Table 14. Model-Predicted Benefit-Risk Outcomes of Scenarios 1-6 per One Million Fully Vaccinated Children 5-11 Years Old

	Benefits				Risks			
Sex	**Prevented COVID-19 Cases**	**Prevented COVID-19 Hospitalizations**	**Prevented COVID-19 ICU Admissions**	**Prevented COVID-19 Deaths**	**Excess Myocarditis Cases**	**Excess Myocarditis Hospitalizations**	**Excess Myocarditis ICU Admissions**	**Excess Myocarditis Deaths**
Males & Females								
Scenario 1	45,773	192	62	1	106	58	34	0
Scenario 2	54,345	250	80	1	106	58	34	0
Scenario 3	2,639	21	7	0	106	58	34	0
Scenario 4	58,851	241	77	1	106	58	34	0
Scenario 5	45,773	192	62	3	106	58	34	0
Scenario 6	45,773	192	62	1	53	29	17	0
Males only								
Scenario 1	44,790	203	67	1	179	98	57	0
Scenario 2	54,345	250	82	1	179	98	57	0
Scenario 3	2,639	21	7	0	179	98	57	0
Scenario 4	57,857	254	83	1	179	98	57	0
Scenario 5	44,790	203	67	3	179	98	57	0
Scenario 6	44,790	203	67	1	89	49	29	0
Females only								
Scenario 1	45,063	172	54	1	32	18	10	0
Scenario 2	54,345	250	78	2	32	18	10	0
Scenario 3	2,639	21	7	0	32	18	10	0
Scenario 4	57,938	215	67	2	32	18	10	0
Scenario 5	45,063	172	54	4	32	18	10	0
Scenario 6	45,063	172	54	1	16	9	5	0

Nízká úroveň (důkaz úrovně 5)
SPEKULACE- Prediktivní model

MYOKARDITIDA
JE VÁŽNÉ ONEMOCNĚNÍ

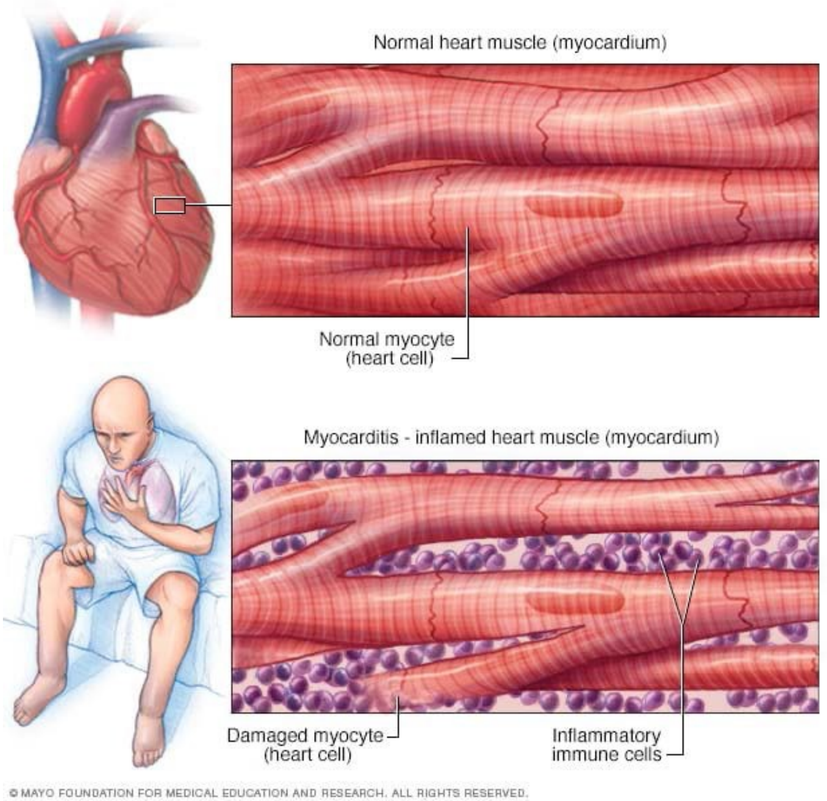
MYOKARDITIDA

“Myokarditida je zánětlivý proces myokardu (srdečního svalu.) **Těžká myokarditida oslabuje vaše srdce** a zbytek vašeho těla pak není dostatečně prokrven. Ve vašem srdci se mohou tvořit sraženiny, **vedoucí k mrtvici nebo srdečnímu infarktu.”**

AMERICKÉ NÁRODNÍ CENTRUM PRO BIOTECHNOLOGICKÉ INFORMACE

“Úmrtnost v průběhu 6,5 let je až 20%.”

https://jcmr-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/1532-429X-13-S1-M7



© MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH. ALL RIGHTS RESERVED.

FDA OPOUŠTÍ HESLO PŘEDEVŠÍM NEŠKODIT

U lékařských zásahů má být **PROKÁZANÁ BEZPEČNOST PŘEDTÍM,** než dojde k jejich použití v populaci.

A přesto **Dr. Eric Rubin**, jeden z 18 členů **poradního panelu FDA,** který hlasoval pro schválení očkování pro děti ve věku 5 - 11 let, řekl opak a prohlásil, že **použití na úrovni populace je vhodný způsob testování nežádoucích účinků.**

Stojí za zmínku, že Dr. Eric Rubin je **šéfredaktor časopisu New England Journal of Medicine, který publikuje zprávy ze studií společnosti Pfizer.**

"Nikdy se nedozvíme, jak bezpečná je tato vakcína, dokud ji nezačneme podávat. Tak to prostě chodí. Tak jsme se dozvěděli o vzácných komplikacích jiných vakcín, jako je vakcína proti rotavirům. A myslím, že bychom měli hlasovat pro její schválení."

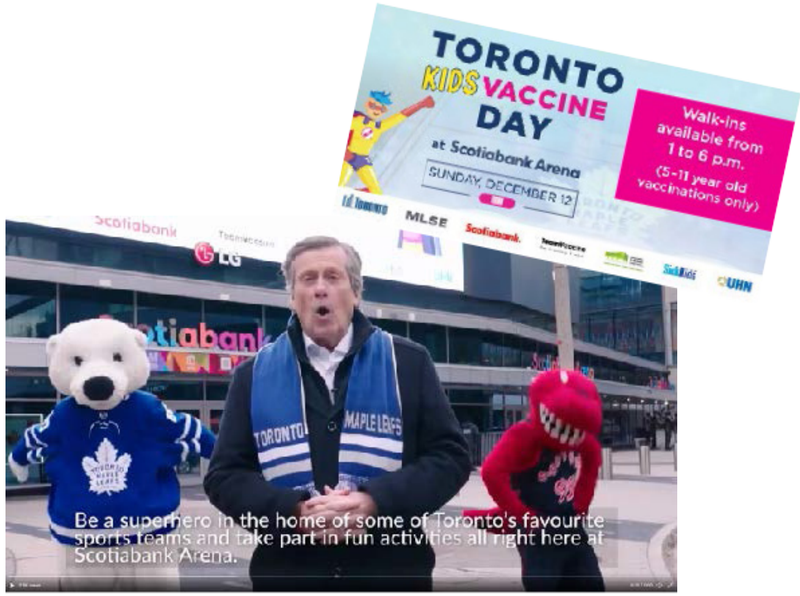
Dr. Eric Rubin, člen poradního panelu FDA,
Harvardský profesor a šéfredaktor časopisu New England Journal of Medicine Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické přípravky – 26. 10. 2021

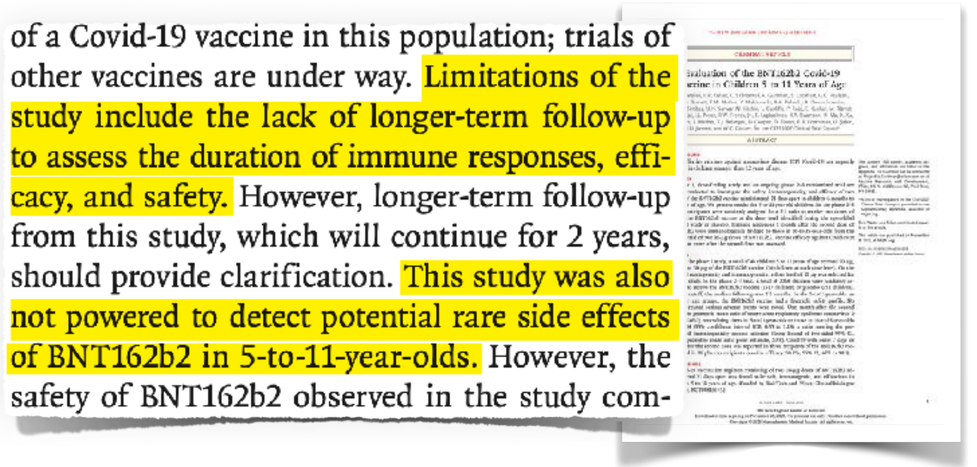
DĚTI VE VĚKU 5-11 LET
CHYBÍ INFORMOVANÝ SOUHLAS

- **Přímá reklama na léky na předpis je v Kanadě nezákonná,** přesto politici ze všech úrovní vlády propagují očkování dětí pomocí karikatur a maskotů.

- **Prohlašují, že očkování je bezpečné, ale nemají k dispozici data, která by to podpořila.** Kromě toho, že společnost Pfizer připouští, že jejich očkování může způsobit myokarditidu, přímo ve své zprávě také uznává, že **jejich data o dlouhodobé imunitní odpovědi, účinnosti a bezpečnosti jsou omezené a jejich studie nebyly schopny najít „vzácné“ vedlejší účinky,** protože bylo naočkováno pouze 1 517 dětí.

- Kolik rodičů by vzalo své děti na injekci, kdyby o tom byli informováni? **Zákon o informovaném souhlasu říká, že by měli být, ale neděje se to.**




of a Covid-19 vaccine in this population; trials of other vaccines are under way. Limitations of the study include the lack of longer-term follow-up to assess the duration of immune responses, efficacy, and safety. However, longer-term follow-up from this study, which will continue for 2 years, should provide clarification. This study was also not powered to detect potential rare side effects of BNT162b2 in 5-to-11-year-olds. However, the safety of BNT162b2 observed in the study com-

https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2116298

THE BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLIKUJE PŘÍBĚH INFORMÁTORA

2. listopadu vydal British Medical Journal článek o vyšetřování Ventavie, jedné z výzkumných společností, kterou si společnost Pfizer najala, aby provedla testy.

Je to poměrně průkazné. **Informátorkou je regionální ředitelka,** která sv společnost nahlásila FDA za:

- **Falšování údajů**
- **Odslepování účastníků**
- **Nesledování a netestování účastníků, kteří hlásili příznaky**
- **Špatné označení vzorků**

Několik dalších zaměstnanců její tvrzení podpořilo. Navzdory tomu všemu **ani Pfizer, ani FDA nikdy neprovedli kontrolu ani vyšetřování** této výzkumné společnosti, Pfizer ve své žádosti o nouzově schválené použití tyto problémy nezveřejnil a dokonce si tu stejnou výzkumnou společnost, Ventavia, najal na provedení dalších čtyř klinických studií COVID-19.

FEATURE

Check for updates

Madrid, Spain
Cite this as: *BMJ* 2021;375:n2635
http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n2635
Published: 2 November 2021

BMJ INVESTIGATION

Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial

Revelations of poor practices at a contract research company helping to carry out Pfizer's pivotal covid-19 vaccine trial raise questions about data integrity and regulatory oversight. Paul D Thacker reports

Paul D Thacker *investigative journalist*

In autumn 2020 Pfizer's chairman and chief executive, Albert Bourla, released an open letter to the billions of people around the world who were investing their hopes in a safe and effective covid-19 vaccine to end the pandemic. "As I've said before, we are operating at the speed of science," Bourla wrote, explaining to the public when they could expect a Pfizer vaccine to be authorised in the United States.[1]

But, for researchers who were testing Pfizer's vaccine at several sites in Texas during that autumn, speed may have come at the cost of data integrity and patient safety. A regional director who was employed at the research organisation Ventavia Research Group has told *The BMJ* that the company falsified data, unblinded patients, employed inadequately trained vaccinators, and was slow to follow up on adverse events reported in Pfizer's pivotal phase III trial. Staff who conducted quality control checks were overwhelmed by the volume of problems they were finding. After repeatedly notifying Ventavia of these problems, the regional director, Brook Jackson, emailed a complaint to the US Food and Drug Administration (FDA). Ventavia fired her later the same day. Jackson has provided *The BMJ* with dozens of internal company documents, photos, audio and emails.

executives later questioned Jackson for taking the photos.

Early and inadvertent unblinding may have occurred on a far wider scale. According to the trial's design, unblinded staff were responsible for preparing and administering the study drug (Pfizer's vaccine or a placebo). This was to be done to preserve the blinding of trial participants and all other site staff, including the principal investigator. However, at Ventavia, Jackson told *The BMJ* that drug assignment confirmation printouts were being left in participants' charts, accessible to blinded personnel. As a corrective action taken in September, two months into trial recruitment and with around 1000 participants already enrolled, quality assurance checklists were updated with instructions for staff to remove drug assignments from charts.

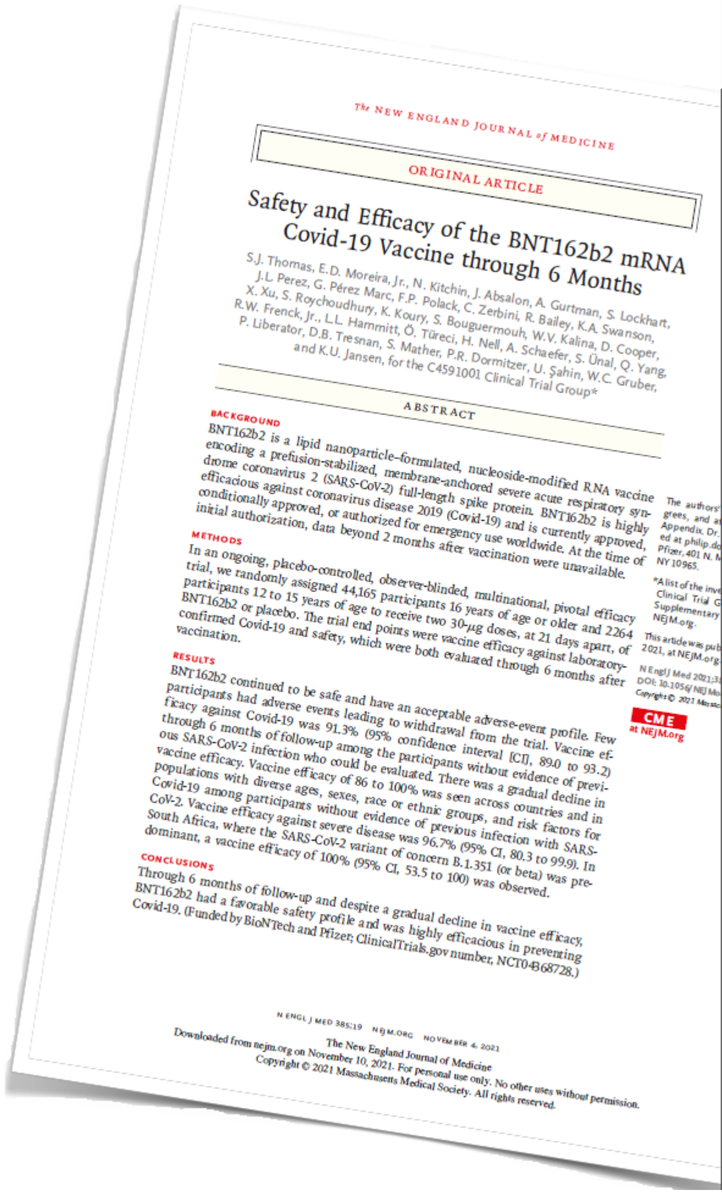
In a recording of a meeting in late September2020 between Jackson and two directors a Ventavia executive can be heard explaining that the company wasn't able to quantify the types and number of errors they were finding when examining the trial paperwork for quality control. "In my mind, it's something new every day," a Ventavia executive says. "We know that it's significant."

Ventavia was not keeping up with data entry queries,

BMJ: first published as 10.1136/bmj.n2635

KRITICKÝ ZPĚTNÝ POHLED NA

ZPRÁVU Z 15. ZÁŘÍ 2021



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months

S.J. Thomas, E.D. Moreira, Jr., N. Kitchin, J. Absalon, A. Gurtman, S. Lockhart, J.L. Perez, G. Pérez Marc, F.P. Polack, C. Zerbini, R. Bailey, K.A. Swanson, X. Xu, S. Roychoudhury, K. Koury, S. Bouguermouh, W.V. Kalina, D. Cooper, R.W. Frenck, Jr., L.L. Hammitt, Ö. Türeci, H. Nell, A. Schaefer, S. Ünal, Q. Yang, P. Liberator, D.B. Tresnan, S. Mather, P.R. Dormitzer, U. Şahin, W.C. Gruber, and K.U. Jansen, for the C4591001 Clinical Trial Group*

ABSTRACT

BACKGROUND

BNT162b2 is a lipid nanoparticle–formulated, nucleoside-modified RNA vaccine encoding a prefusion-stabilized, membrane-anchored severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) full-length spike protein. BNT162b2 is highly efficacious against coronavirus disease 2019 (Covid-19) and is currently approved, conditionally approved, or authorized for emergency use worldwide. At the time of initial authorization, data beyond 2 months after vaccination were unavailable.

METHODS

In an ongoing, placebo-controlled, observer-blinded, multinational, pivotal efficacy trial, we randomly assigned 44,165 participants 16 years of age or older and 2264 participants 12 to 15 years of age to receive two 30-μg doses, at 21 days apart, of BNT162b2 or placebo. The trial end points were vaccine efficacy against laboratory-confirmed Covid-19 and safety, which were both evaluated through 6 months after vaccination.

RESULTS

BNT162b2 continued to be safe and have an acceptable adverse-event profile. Few participants had adverse events leading to withdrawal from the trial. Vaccine efficacy against Covid-19 was 91.3% (95% confidence interval [CI], 89.0 to 93.2) through 6 months of follow-up among the participants without evidence of previous SARS-CoV-2 infection who could be evaluated. There was a gradual decline in vaccine efficacy. Vaccine efficacy of 86 to 100% was seen across countries and in populations with diverse ages, sexes, race or ethnic groups, and risk factors for Covid-19 among participants without evidence of previous infection with SARS-CoV-2. Vaccine efficacy against severe disease was 96.7% (95% CI, 80.3 to 99.9). In South Africa, where the SARS-CoV-2 variant of concern B.1.351 (or beta) was predominant, a vaccine efficacy of 100% (95% CI, 53.5 to 100) was observed.

CONCLUSIONS

Through 6 months of follow-up and despite a gradual decline in vaccine efficacy, BNT162b2 had a favorable safety profile and was highly efficacious in preventing Covid-19. (Funded by BioNTech and Pfizer; ClinicalTrials.gov number, NCT04368728.)

The authors' ... grees, and a... Appendix. Dr. ... ed at philip.d... Pfizer, 401 N. M... NY 10965.

*A list of the inve... Clinical Trial G... Supplementary ... NEJM.org.

This article was pub... 2021, at NEJM.org.

N Engl J Med 2021;3... DOI: 10.1056/NEJMo...

Copyright © 2021 Massa...

CME at NEJM.org

The New England Journal of Medicine
Downloaded from nejm.org on November 10, 2021. For personal use only. No other uses without permission.
Copyright © 2021 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.

MANIPULACE S DATY ZA 6 MĚSÍCŮ
SMÍŠENÉ KOHORTY

Společnost Pfizer vzala výsledky ze své studie u dospělých, která začala 27. července 2020, a poté přidala výsledky ze studie u dětí ve věku 12 až 15 let, **a to navzdory skutečnosti, že studie u dospívajících začala o čtyři měsíce později.**

Protože je dobře známo, že účinnost očkování s časem klesá, **tento postup falešně zvyšuje procenta účinnosti.** Účinnost pro tyto dvě kohorty by měla být uvedena samostatně, nikoli jako jeden kombinovaný výsledek. Bez tohoto navýšení by procento účinnosti pravděpodobně pokleslo.

27. července

Studie u dospělých (16+) začíná

prosinec

Začíná studie u dospívajících (12 - 15)

13. března

Datum uzávěrky dat pro Účinnost Nahlášeno za 6 měsíců studie

2020						2021		
ČERVENEC	SRPEN	ZÁŘÍ	ŘÍJEN	LIST	PROSINEC	LEDEN	ÚNOR	BŘEZEN

STUDIE PFIZER NEPROKÁZALY BEZPEČNOST

PROKÁZALY ŠKODU

NEMOC

	BNT162b2	Placebo	Změna rizika
Účinnost (Tedy počet lidí s diagnózou COVID-19.)	77	850	**-91%**
Související nežádoucí účinky (To znamená, že výzkumník je vyhodnotil jako související s injekcí BNT162b2.)	5 241	1 311	**+300%**
Jakékoliv závažné nežádoucí účinky (Výrazně zasahující do normálního fungování.)	262	150	**+75%**
Jakékoliv vážné nežádoucí účinky (Zahrnují návštěvu pohotovosti nebo hospitalizaci.)	127	116	**+10%**

ÚMRTÍ

BNT162b2	Placebo
20	14

Toto jsou výsledky vlastní randomizované kontrolované studie společnosti Pfizer.

ÚROVEŇ 1 DŮKAZY POŠKOZENÍ.

JAK TO VYPADÁ V REÁLNÉM SVĚTĚ

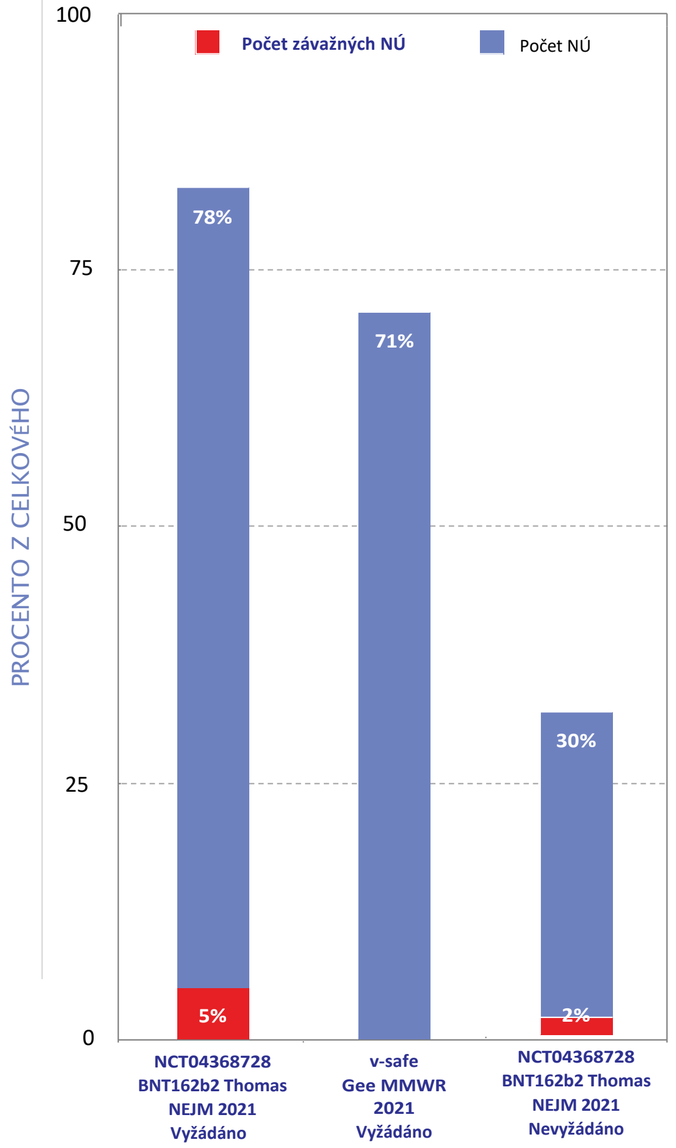
ZAVEĎTE DOHLED NENAJDETE TO, CO NEHLEDÁTE

Existuje dramatický rozdíl mezi pasivním a aktivním sledováním nežádoucích účinků

1. Když byli účastníci studie **aktivně** zkoumáni na nežádoucí účinky (NU), vysoké procento hlásilo nežádoucí účinky.
2. Jakmile byla vakcína zavedena na úrovni populace, systémy Health Canada, VAERS nebo European Yellow Card přešly na pasivní dohled.

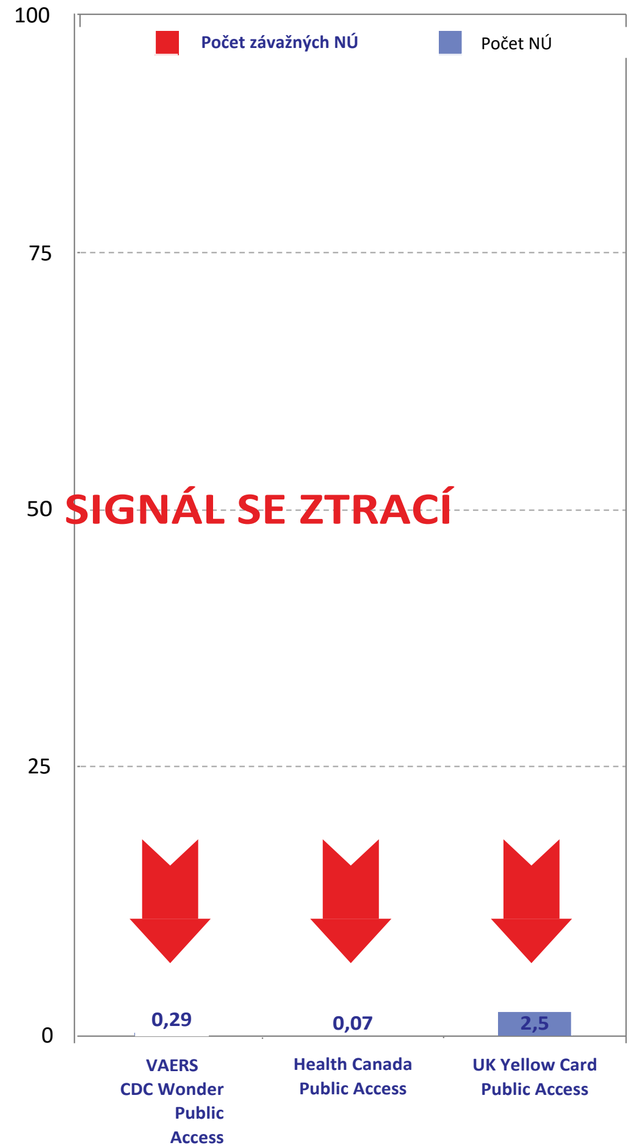
Když se to stalo, **signál se úplně ztratil**.

AKTIVNÍ DOHLED NAD ÚČASTNÍKY STUDIE



VS

PASIVNÍ DOHLED NAD PODÁVÁNÍM POPULACI



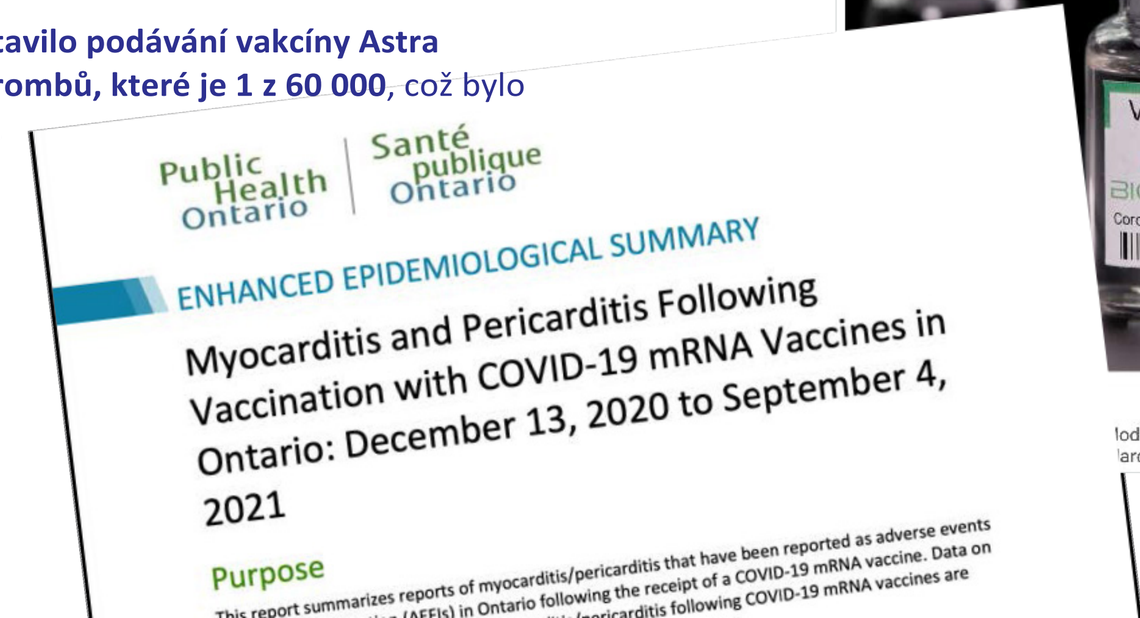
NÁRŮST PŘÍPADŮ SRDEČNÍCH PROBLÉMŮ U MLADÝCH LIDÍ

Agentura Ontario Public Health si je tohoto problému dobře vědoma, protože o něm zveřejnili zprávu, ale zdá se, že ve svých obavách nejsou konzistentní.

- Dne 29. září 2021 doporučila agentura Ontario Public Health u **mladých mužů mezi 18-24 lety nepoužívat vakcínu Moderna kvůli riziku myokarditidy, které je 1 z 5 000.** Namísto toho navrhli vakcínu **Pfizer s rizikem myokarditidy 1 z 28 000.**

- Ale až 8. května 2021 **Ontario zastavilo podávání vakcíny Astra Zeneca kvůli riziku vzniku mikrotrombů, které je 1 z 60 000**, což bylo považováno za příliš vysoké riziko.

- **Jejich priority jsou rozporuplné.**


Public Health Ontario | Santé publique Ontario

ENHANCED EPIDEMIOLOGICAL SUMMARY

Myocarditis and Pericarditis Following Vaccination with COVID-19 mRNA Vaccines in Ontario: December 13, 2020 to September 4, 2021

Purpose

This report summarizes reports of myocarditis/pericarditis that have been reported as adverse events (AEFIs) in Ontario following the receipt of a COVID-19 mRNA vaccine. Data on myocarditis/pericarditis following COVID-19 mRNA vaccines are

TORONTO SUN

Ontario

More than 100 Ontario youth sent to hospital for vaccine-related heart problems: Report

There were 54 persons aged 25-39 included in the tally and 44 persons aged 40 and over

Anthony Furey
Sep 03, 2021 • September 3, 2021 • 2 minute read • 314 Comments

loderna coronavirus disease (COVID-19) vaccine labels are seen
larch 19, 2021. PHOTO BY DADO RUVIC /REUTERS

TOTO NENÍ NORMÁLNÍ

Health News . Vaccine Injury Stories . Vaccines

Grieving Father Ernest Ramirez Shares Heartbreaking Story of His Teen Son's Death 5 Days After Pfizer Vaccine

Sign in

Contribute

The Guardian For 200 years

Barcelona

Sergio Agüero out for three months following 'cardiological evaluation'

- Striker admitted to hospital after draw with Alavés
- 33-year-old to undergo 'diagnostic and therapeutic process'

SN

U SPORTS | Men's Football | Men's Basketball | Women's Basketball | Men's Hockey | Women'

Gee-Gees football player Francis Perron dies shortly after season opener

PFIZER/BIONTECH, USA

Isaiah Harris – Pfizer Severe Adverse Reaction

06/09/2021 / 1,139 views

Isaiah Harris Aged 18 – Pfizer May 2021

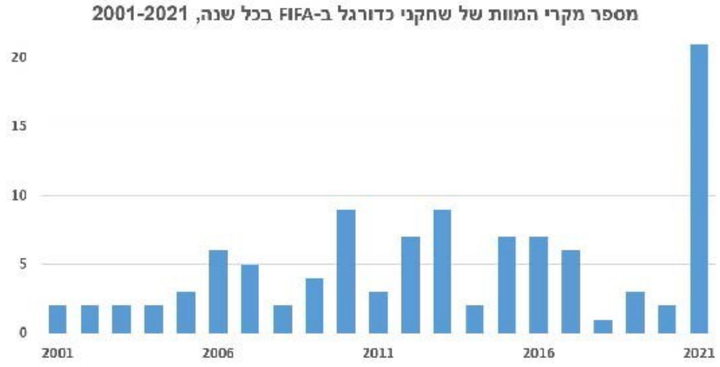
Severe Adverse Reaction: Myocarditis (Inflammation of the Heart) Resulting in a Heart Attack

Německý zpravodajský web dal dohromady seznam přes **75 známých případů, kdy sportovci zkolabovali – a dokonce zemřeli – a to za posledních 5 měsíců.**

https://report24.news/ab-13-jahren-lange -liste -ploetzlich-verstorbener-oder-schwerkranker-sportler/

Izraelský zpravodajský web analyzoval počet náhlých úmrtí „na hřišti“ členů Mezinárodní fotbalové asociace (FIFA) za posledních 20 let.

Průměrný počet náhlých úmrtí FIFA mezi lety 2000 - 2020 byl 4,2. V roce 2021 to bylo 21.



https://www.rtnews.co.il/?view=article&id=49&catid=22

TOTO BÝVALO VZÁCNÉ

https://rumble.com/vpnxkr -are -these -side -effects-extremely-rare.html

ZPRÁVA O FARMAKOVIGILANCI SPOLEČNOSTI PFIZER PO UVEDENÍ NA TRH

- 17. listopadu 2021 vydala FDA první část z **329 000 stran,** jak bylo soudem nařízeno na základě žádosti o svobodném přístupu k informacím podané skupinou Public Health and Medical Professionals for Transparency, která požadovala přístup k **údajům, na jejichž základě FDA schválila vakcínu společnosti Pfizer COVID-19** (FDA u soudu požadovala více než 50-ti letou lhůtu na zveřejnění dokumentů).

- Jedna **ze zpráv o postmarketingové farmakovigilanci** předložené FDA, kde společnost Pfizer sledovala skutečné nežádoucí účinky, k nimž došlo během prvních 2,5 měsíců po povolení nouzového použití, je obzvláště znepokojivá.
  - **Více než 1200 mrtvých**
  - **Více než 25 000 nežádoucích účinků týkajících se nervového systému**
  - V části „Bezpečnostní obavy“ Pfizer uvádí **Anafylaxi** a **Vakcínou způsobené zhoršení nemoci**

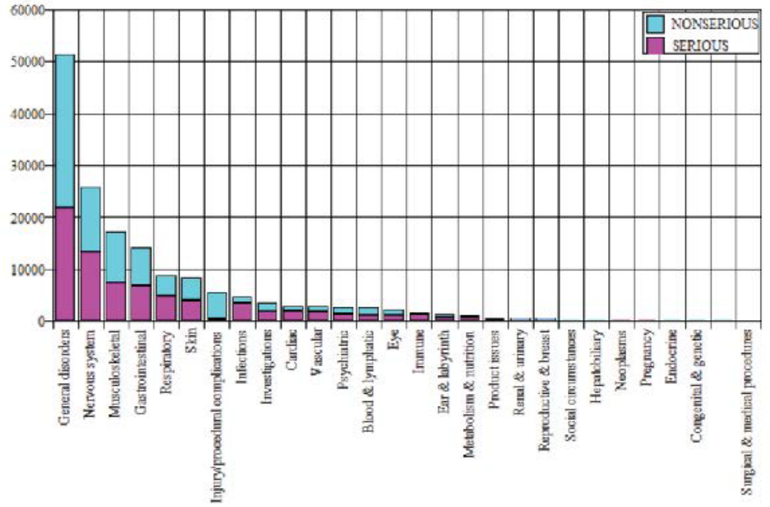
- **Tento dokument by měl být kompromitující pro každou agenturu, která jej viděla a nazvala vakcínu „bezpečnou.”**

Table 1. General Overview: Selected Characteristics of All Cases Received During the Reporting Interval

Characteristics		Relevant cases (N=42086)
Gender:	Female	29914
	Male	9182
	No Data	2990
Age range (years): 0.01 -107 years Mean = 50.9 years n = 34952	≤ 17	175[a]
	18-30	4953
	31-50	13886
	51-64	7884
	65-74	3098
	≥ 75	5214
	Unknown	6876
Case outcome:	Recovered/Recovering	19582
	Recovered with sequelae	520
	Not recovered at the time of report	11361
	Fatal	1223
	Unknown	9400

a. in 46 cases reported age was <16-year-old and in 34 cases <12-year-old.

Figure 1. Total Number of BNT162b2 AEs by System Organ Classes and Event Seriousness



3.1.2. Summary of Safety Concerns in the US Pharmacovigilance Plan

Table 3. Safety concerns

Important identified risks	Anaphylaxis
Important potential risks	Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED), including Vaccine-associated Enhanced Respiratory Disease (VAERD)
Missing information	Use in Pregnancy and lactation Use in Paediatric Individuals <12 Years of Age Vaccine Effectiveness

ZÁVAŽNÉ DŮKAZY O STŘETU ZÁJMŮ

PFIZER VYDĚLÁVÁ MILIARDY

$33,5 miliardy dolarů jen v roce 2021.

Když je pobídkou taková astronomická suma peněz, dává smysl **zajistit přísný dohled** nad celým procesem a zajistit zavedení **co nejvíce ochranných opatření.**

Jejich cílem je jejich konečný výsledek, nikoli veřejné zdraví.

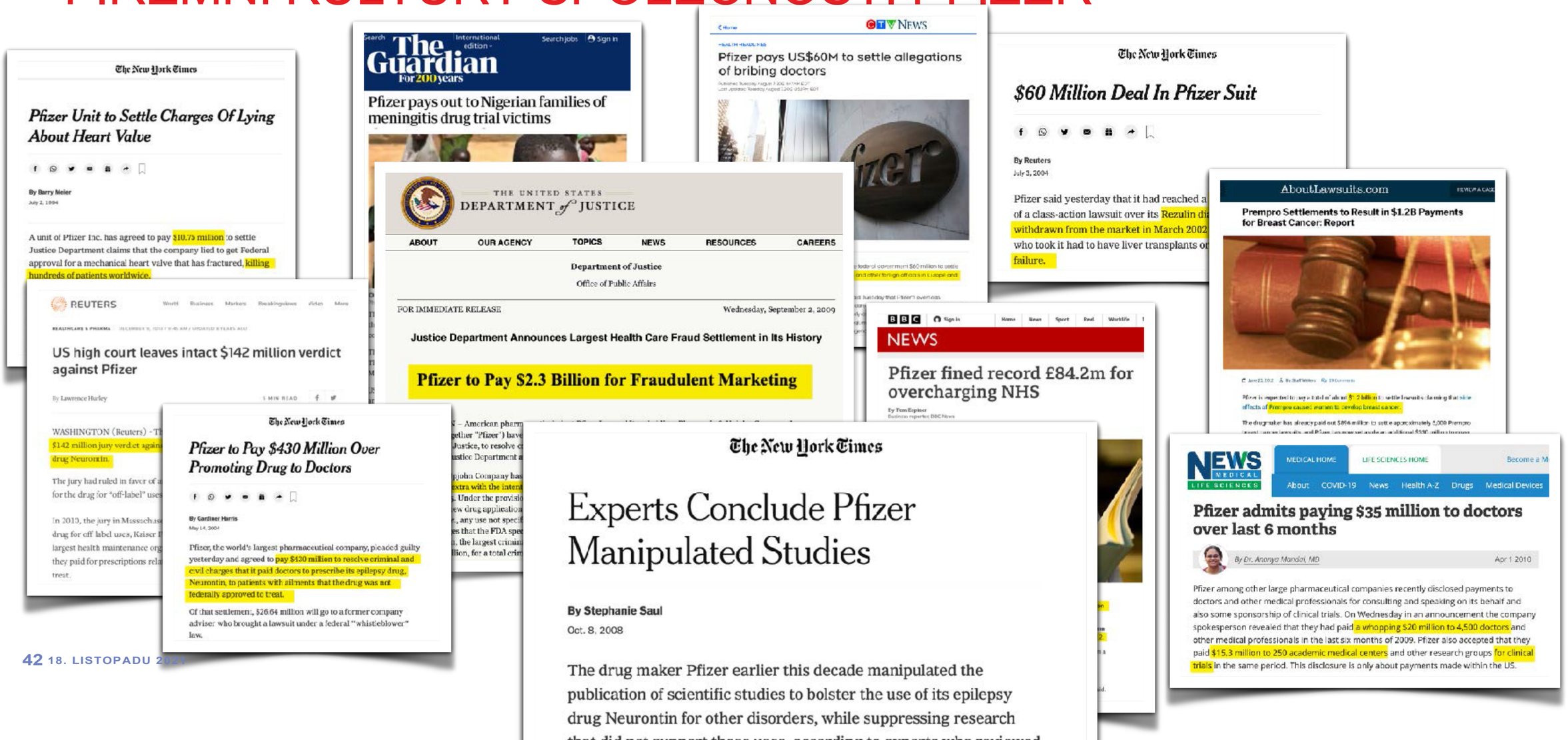
Forbes

Pfizer Expects $33.5 Billion In Vaccine Revenue In 2021

Albert Bourla, CEO of Pfizer, photographed in June 2020 JAMEL TOPPIN FOR FORBES

Biotech giant Pfizer expects to generate $33.5 billion in Covid-19 vaccine sales in 2021, up from previous estimates of $26 billion, according to its second quarter earnings reports. These projections are based on the 2.1 billion doses of the Pfizer/BioNTech vaccine which the company expects to manufacture and deliver by the end of the year.

VEŘEJNÝ OBRAZ
FIREMNÍ KULTURY SPOLEČNOSTI PFIZER



ODKAZY NA VEŘEJNÝ OBRAZ
FIREMNÍ KULTURY SPOLEČNOSTI PFIZER

- **Pfizer urovnává spor o lžích o srdeční chlopni, 2. července 1994** https://www.nytimes.com/1994/07/02/business/pfizer-unit-to-settle-charges-of-lying-about-heart-valve.html
- **Pfizer má zaplatit 430 milionů dolarů za propagaci léků lékařům, 14. května 2004** https://www.nytimes.com/2004/05/14/business/pfizer-to-pay-430-million-over- promoting-drug-to-doctors.html
- **$60 milionů dolarů ve sporu Pfizeru ohledně Rezulinu, 3. července 2004** https://www.nytimes.com/2004/07/03/business/60-million-deal-in-pfizer-suit.html
- **Experti došli k závěru, že Pfizer manipuloval studie, 8. října 2008** https://www.nytimes.com/2008/10/08/health/research/08drug.html
- **Pfizer má zaplatit 2,3 miliardy dolarů za podvodný marketing, 2. září 2009** https://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-announces-largest-health-care-fraud-settlement-its-history
- **Pfizer přiznává, že za posledních 6 měsíců zaplatil lékařům 35 milionů dolarů, 1. dubna 2010** https://www.news-medical.net/news/20100401/Pfizer-admits-paying-2435- million-to-doctors-over-last-6-months.aspx
- **Pfizer odškodňuje nigerijské rodiny obětí léku na meningitidu z lékové studie, 12. srpna 2011** https://www.theguardian.com/world/2011/aug/11/pfizer-nigeria- meningitis-drug-compensation
- **Pfizer zaplatí 60 milionů USD za urovnání obvinění z uplácení lékařů, 7. srpna 2012** https://www.ctvnews.ca/health/health-headlines/pfizer-pays-us-60m-to-settle- allegations-of-bribing-doctors-1.906216
- **SEC obvinila společnost Pfizer z porušení FCPA (Zákon o zahraničních korupčních praktikách), 7. srpna 2012** https://www.sec.gov/news/press-release/2012-2012-152htm
- **Nejvyšší soud USA ponechal beze změny verdikt ve výši 142 milionů dolarů proti společnosti Pfizer, 9. prosince 2013** https://www.reuters.com/article/us-usa-court-pfizer-idUSBRE9B80K020131209
- **Společnosti Pfizer uložena rekordní pokuta 84,2 milionů GBP za prodej předražených léků NHS (národní zdravotní služba Velké Británie), 7. prosince 2016** https://www.bbc.com/news/business-38233852
- **Sonofi, FSK, Pfizer, Boehringer musí čelit hromadným žalobám Zantac: Soud 15. října 2021** https://medicaldialogues.in/news/industry/pharma/sanofi-gsk- pfizer-boehringer-must-face -zantac-class-action-lawsuits-soud-83138

STŘET ZÁJMŮ U AUTORŮ ZPRÁV SPOLEČNOSTI PFIZER

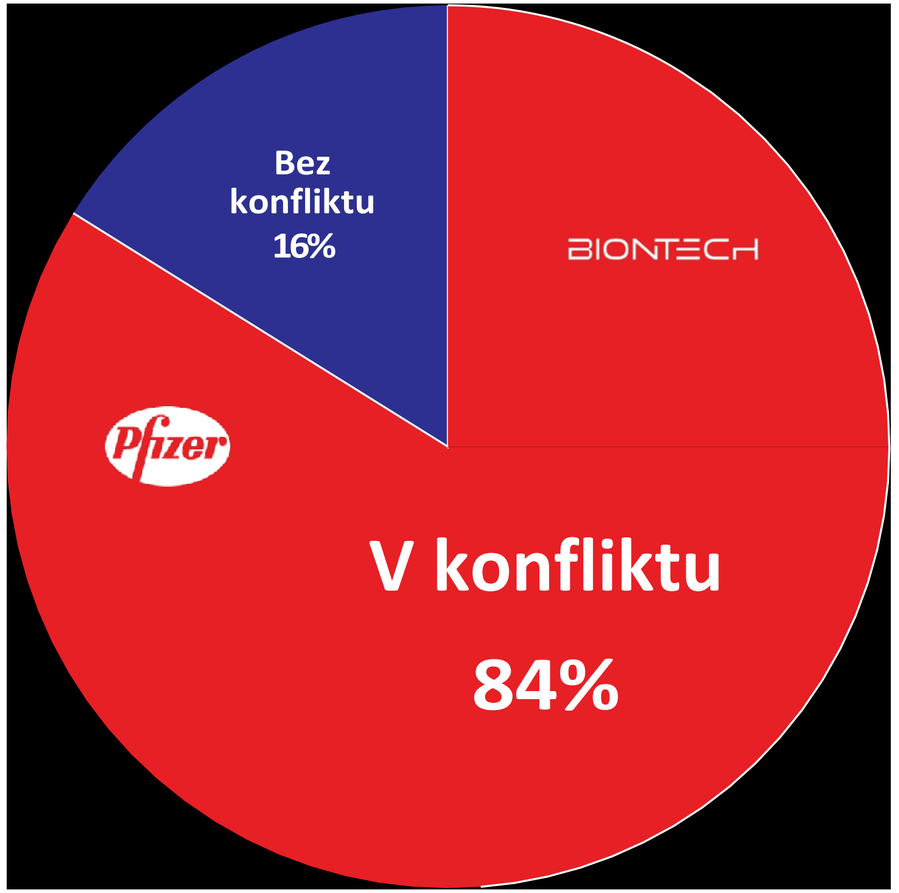
AUTOŘI ZPRÁV ZA 6 MĚSÍCŮ

Zaměstnanci + Akcionář
N. Kitchin
J. Absalon — Korespondenční autor
S. Lockhart
R. Bailey
K.A. Swanson — Vedoucí výzk. skupiny
S. Roychoudhury
K. Koury
W.V. Kalina
D. Cooper,
D.B. Tresnan
S. Mather
P.R. Dormitzer
U. Şahin — Akcie zakladatelů firmy BioNTech zvýšily hodnotu o 9 miliard dolarů
W.C. Gruber
K.U. Jansen
Ö. Türeci — Akcie zakladatelů firmy BioNTech zvýšily hodnotu o 9 miliard dolarů

Zaměstnanost
A. Gurtman
J.L. Perez
S. Bouguermouh
P. Liberator
X. Xu

Grant/Konzultant/ Klinická studie
R.W. Frenck, Jr.
L.L. Hammitt
S. Ünal
S.J. Thomas — Hlavní autor
G. Pérez Marc
F.P. Polack

Bez konfliktu
E.D. Moreira, Jr
H. Nell
A. Schaefer
C. Zerbini
Q. Yang



CDC (CENTRUM PRO KONTROLU NEMOCÍ) PŘEDEFINOVALO "VAKCÍNU" ABY TO VYHOVOVALO POLITICKÝM A FARMACEUTICKÝM ZÁJMŮM

Po mnoho let	27. července 2021	18. srpna 2021	Od 2. září 2021
CDC Definice VAKCÍNY *"Produkt, který stimuluje imunitní systém člověka, aby **vytvořil imunitu vůči určité nemoci a chránil osobu před touto nemocí."***	Vedoucí CDC Rochelle Walensky ve vysílání CNN přiznala, že vakcíny proti COVID-19 nezajišťují imunitu-nebrání lidem chytit nebo přenášet COVID-19. 	Joe Biden ohlásil posilovací dávky pro všechny Američany. 	**Definice CDC VAKCÍNY SE ZMĚNILA** *"Přípravek, který se používá **ke stimulaci imunitní reakce těla proti nemocem."*** **To vypadá jako podvod.**

MEDIA JSOU ZAHÁČKOVANÁ

https://rumble.com/voz64j-brought-to-you-by-pfizer.html

TAKTO SE K DODAVATELI NEMÁTE CHOVAT

Společnost Pfizer byla zbavena **zodpovědnosti za škody,** pokud jejich vakcína způsobí poškození a smrt, ovšem budou-li vakcíny úspěšné, **vydělá Pfizer miliardy**.

Žádná rozumná a zodpovědná osoba by v takové situaci nedala společnosti Pfizer volnou ruku.

V takové situaci by bylo na místě **nařídit přísný dohled** a dbát na **dodržování nejvyšších vědeckých standardů**. To se ovšem nestalo.

VAKCÍNA BY MĚLA BÝT OKAMŽITĚ STAŽENA

- Je jasné, že společnost Pfizer – a agentury dohlížející na jeho studie – od samého začátku nedodržovaly zavedené protokoly zajišťující vysokou bezpečnost a účinnost.
- Uvedli jsme **Důkaz úrovně 1 o škodlivosti přímo na základě údajů ze studie společnosti Pfizer**. Jakákoli vláda, která schválila tuto vakcínu, či ji dokonce nařídila, **z dostupných údajů věděla nebo měla vědět, že své občany poškodí.**
- Každá vláda, která pro své občany schválila tento medicínský zásah, měla zajistit, aby byly ve studii byly použity **náležité klinické výstupy** a **vysoce kvalitní a bezpečné vědecké postupy**.
- **Každý vládní úředník, který má k dispizici tyto důkazy a nadále umožňuje očkovat občany touto toxickou látku, je přinejmenším nedbalý.**

DOPORUČENÁ ČETBA A VIDEA

PUBLIKOVANÉ ČLÁNKY DISKREDITUJÍCÍ VAKCÍNU PFIZER

- Proč očkujeme děti proti Covid-19? https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S22147500210 0161X

- U amerických vakcín proti onemocnění COVID-19 bylo prokázáno, že způsobují více škody než užitku na základě údajů z klíčových klinických studií analyzovaných za použití správného vědeckého výstupu, tj. „Vážná onemocnění ze všech příčin“ https://www.scivisionpub.com/pdfs/us-covid19-vaccines-proven-to-cause-more-harm-than-good-based-on- pivotal-clinical-trial-data-analyzed-using-the-proper-scientific--1811.pdf

PUBLIKOVANÉ VÝSLEDKY PFIZER NEJM

- Bezpečnost a účinnost vakcíny BNT162b2 mRNA Covid-19 https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2034577

- Informační dokument FDA, 10. prosince 2020 https://www.fda.gov/media/144245/download

- Bezpečnost a účinnost vakcíny BNT162b2 mRNA Covid-19 po 6 měsících https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2110345

- Doplňkový dodatek po 6 měsících https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2110345/suppl_file/nejmoa2110345_appendix.pdf

BRITISH MEDICAL JOURNAL

- Covid19: Výzkumník upozornil na problémy integrity dat ve studii vakcíny společnosti Pfizer https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635

EPIDEMIOLOGICKÉ SHRNUTÍ AGENTURY PRO VEŘEJNÉ ZDRAVÍ ONTARIO

- Myokarditida a perikarditida po očkování mRNA vakcínami COVID-19 v Ontariu: 13. prosince 2020 až 4. září 2021https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/ covid-19-myocarditis-pericarditis-vaccines-epi.pdf?sc_lang=cs

KRÁTKÁ VIDEA

- Informovaný souhlas – je to vaše právo (3 minuty) https://rumble.com/ vleq43-informed-consent-its-your-right.html

- Přináší vám Pfizer (1 minuta) https://rumble.com/voz64j-brought-to-you-by-pfizer.html

- Proč potřebujeme očkovací pasy? (2 minuty) https://rumble.com/ vn1zof-why-do-we-need-vaccine-passports.html

- Vakcíny COVID-19 a hladiny D-dimerů (9 minut) https://rumble.com/ voeisj-dr-rochagn-kilian-blowing-the-whistle-on-covid-19-vaccines-and-d- dimer-leve.html

- Jak spolehlivý je test PCR? (2 minuty) https://youtu.be/gL7Z5JmRIM4

POTŘEBUJEME VÁS,
ABYCHOM JE PŘINUTILI ČELIT ODPOVĚDNOSTI

- Tyto důkazy jsou nástrojem, který můžete použít. Představuje reálnou příležitost přimět naše vůdce k odpovědnosti, protože nejde jen o názor, modelování nebo důkazy ze skutečného světa, které lze odmítnout nebo zmanipulovat, ale DŮKAZ ÚROVNĚ 1 z randomizované kontrolované studie. Jako takový má vysokou důkazní hodnotu.

- Žádáme vás, abyste zavolali svému poslanci a požádali o schůzku v délce 1 hodiny. Nejlépe osobně, ale bude fungovat i Zoom.

- Během schůzky jim přehrajte video a poskytněte jim i verzi PDF. Pokládejte jim otázky, například zda věděli o všech problémech se studií společnosti Pfizer, či nikoli. Nebo co mají v úmyslu dělat teď, když už o tom ví. Přimějte je, aby souhlasili s následnou schůzkou, kde vám poskytnou odpovědi.

- Sdílejte toto video s přáteli a rodinou. Uspořádejte skupinové sledování na Zoomu a diskutujte o tom.

- Sdílejte toto video a PDF na sociálních sítích. Prosíme používejte při tom hashtags #CCCA and #MoreHarmThanGood

- Připojte se prosím k našemu mailing listu na www.canadiancovidcarealliance.org a my vám budeme zasílat další důkazy, jakmile budou k dispozici.

- Sledujte nás na sociálních sítích. Tento strom odkazů obsahuje všechny naše sociální účty.

- Tato prezentace je k dispozici ve formátu PDF a videa na našich webových stránkách na adrese www.canadiancovidcarealliance.org

VAKCÍNA PFIZER PROTI ONEMOCNĚNÍ COVID-19

VÍCE ŠKODY NEŽ UŽITKU

Canadian Covid Care Alliance
Alliance canadienne pour la prévention et prise-en-charge de la covid

KONTAKTUJTE NÁS NA
INFO@CANADIANCOVIDCAREALLIANCE.ORG
WWW.CANADIANCOVIDCAREALLIANCE.ORG