

Studie firmy Pfizer – mýty a fakta o studii, která spustila celosvětové očkování

Iniciativa 21 – MUDr. Emil Berta, PhD.

10. ledna 2022

Následující text a přiložená prezentace odhaluje zamlčované skutečnosti ve studii firmy Pfizer a závažná pochybení, kterých se dopustily schvalovací orgány. Hledali jsme pečlivě důkazy, které by vyvrátily vyjádření kanadských lékařů, ale na žádné jsme nepřišli, proto jsem se rozhodli text zveřejnit, jelikož se jedná o nesmírně závažné skutečnosti, které mohou mít dalekosáhlé důsledky, na které musí vlády všech států okamžitě reagovat. Pokud by se kanadští lékaři mýlili, nechť Pfizer předloží důkazy, že uvedené skutečnosti nejsou pravdivé.



Následující text a přiložená [prezentace](#) (český překlad) odhalují zamlčované skutečnosti a závažná pochybení ve studii firmy Pfizer, kterých se dopustily schvalovací orgány. Ve světle těchto faktů se zavedení plošné vakcinace celosvětové populace opírá o velmi vratké základy. V budoucnu se může ukázat rozsah i dosah tohoto selhání medicíny a politiků, ale i všech odpovědných.

Od vypuknutí nemoci covid-19 se odborná veřejnost upínala k uvedení vakcíny na trh. Pro schválení vakcíny mRNA firmy Pfizer byla klíčová studie téže firmy [uveřejněna](#) ve vědeckém časopise New England Journal of Medicine (1). Na základě této studie bylo použití vakcíny schváleno v nouzovém režimu a bylo zahájeno plošné očkování dospělých. Později následovala studie provedená na dětech a očkování bylo rozšířeno i na ně.

Vzhledem k plošnému použití nového typu vakcín v celosvětovém měřítku bychom předpokládali maximálně pečlivé provedení studie. Jak ukazuje [analýza](#) kanadských lékařů vědců z Canadian Covid Care Alliance, bohužel tomu tak vůbec nebylo. Ve studii došlo k dezinterpretaci dat a zásadním pochybením, která se jeví jako účelová.

Především je třeba zdůraznit, že studie netestovala, zda vakcinace brání šíření viru, ani se nezaměřila na to, zda mají očkovaní nižší úmrtnost. Celková úmrtnost (bez ohledu na příčinu) byla v obou skupinách poměrně srovnatelná (ve skupině očkovaných zemřelo 20 osob, ve skupině s placebem 14). Výstupem studie byla pouze PCR pozitivita testu a zároveň klinické projevy infekce (příčemž postačoval jeden příznak). To je z hlediska argumentace pro zavedení plošné vakcinace nedostatečné. Je zde ale rovněž celá řada dalších závažných nedostatků.

A. Zamlčování problémů a nežádoucích účinků:

1. Protokol klinické studie byl opakovaně a velmi závažně porušen v těchto bodech

- Nedovolená manipulace s odebranými vzorky, falzifikace dat.
- Nedostatečné sledování pacientů a včetně zamlčení hlášených vedlejších příznaků.
- Nedodržené zaslepení obou skupin (výzkumníci věděli, kteří pacienti dostávají placebo).

Tyto nedostatky byly [publikovány](#) v prestižním vědeckém časopisu British Medical Journal (BMJ) 2. října 2021 (2), byly doloženy písemně a svědectvím paní Brooke Jackson, oblastní ředitelky firmy Ventavia, která pracovala pro Pfizer v rámci této studie a potvrzeny jejími zaměstnanci. Následně byly nedostatky hlášeny na dozorující Food and Drug Administration (FDA). Reakcí byla výpověď paní B. Jackson, FDA kontrolu neprovedla a v žádosti o schválení vakcíny Pfizer veškeré problémy zamlčel.

2. Nedostatečné sledování nežádoucích účinků po uvedení vakcíny na trh

Aktivní sledování nežádoucích účinků (tzn. povinnost nežádoucí účinky hlásit) trvala pouze 2,5 měsíce. Během této doby zaznamenal Pfizer přes 1 200 úmrtí a přes 25 000 nežádoucích účinků postihujících nervový systém. Po této době náhle výskyt nežádoucích účinků poklesl. Proč? Protože po 2,5 měsících již byly nežádoucí účinky sledovány pouze pasivně – což platí i nadále, jak u dospělých, tak u dětí. V rámci pasivních systémů sledování (VAERS v USA, Yellow Card v Evropě) je nahlášeno pouhých 1-10% nežádoucích účinků z jejich skutečného počtu. I tak ale počet nahlášených nežádoucích účinků mRNA vakcín výrazně převyšuje historické hodnoty hlášených nežádoucích účinků po použití jiných vakcín či léčiv.

3. Nedostatečný monitoring bezpečnosti

Pfizer nezařadil do protokolu studie sledování některých laboratorních ukazatelů, které by mohly detekovat časné varovné signály dlouhodobých rizik. Jedná se o hladiny látek ukazujících míru poškození srdečního svalu (např. troponin), nárůstu zánětu v těle (C-reaktivní protein), zvýšení rizika autoimunitních poruch, Alzheimerovy choroby a dalších rizik. Důsledky těchto signálů se mohou projevit za několik měsíců či let (například časné známky zánětu srdečního svalu mohou upozornit na vznik srdečního selhání v budoucnu). Sledování bezpečnosti tedy probíhalo velmi povrchně. To je u nového typu vakcíny, kde je na místě vysoká míra předběžné opatrnosti, alarmující.

4. Zamlčování nežádoucích účinků

Ve studii provedené na adolescentech (12-15 let) byla vakcína podána pouhým 1005 osobám. Tento vzorek je tak malý, že není schopen spolehlivě zachytit dokonce ani časté nežádoucí účinky (např. s frekvencí 1:800). K závažným komplikacím v této studii však došlo, ale Pfizer je zamlčel. Konkrétně jde o případ dvanáctileté Maddie de Garray, která byla do 24 hodin po druhé dávce vakcíny hospitalizována s poruchou inervace žaludku, zvracením a s výraznými poruchami nervového systému včetně křečí. Stav se postupně zhoršil, rozvinula se u ní inkontinence, ztratila citlivost od pasu dolů a není schopna polykat potravu. Maddie je nyní upoutána na invalidní vozík a je vyživována sondou do žaludku. Invalidizace této doposud zcela zdravé dívky je ve zprávě o nežádoucích účincích Pfizerem popsána jako „funkční bolest břicha“, stav pacientky nereflektoval ani Pfizer ani FDA ani Centers for Disease Control and Prevention (CDC). FDA slíbila prošetření až po medializaci celého případu.

5. Bagatelizace myokarditid u adolescentů

Mezi nežádoucími účinky vakcíny Pfizer sám uvádí zvýšené riziko zánětu srdečního svalu (myokarditida) v populaci adolescentů. Dále Pfizer odhaduje, že některé případy myokarditid skončí v nemocnici, všechny děti se však zotaví a žádné nezemře. Tento předpoklad je spekulativní, a i kdyby platil z krátkodobého hlediska, dlouhodobý vývoj je velmi nejistý. Po prodělané myokarditidě totiž nezdědky dochází k rozvoji těžkého srdečního selhání, které často končí smrtí.

Jedná se tedy skutečně o lehkou, nezávažnou komplikaci? Jaká je příčina mediálně zmiňovaných nečekaných kolapsů sportovců či náhlých úmrtí mladých lidí v období po zahájení vakcinační kampaně?

B. Nedostatky v protokolu studie

Pokud se jedná o zcela nový typ léku či vakcíny, měly by být s veškerou předběžnou opatrností dodrženy platné standardy a neměly by být vynechány klíčové fáze výzkumu. Pokud cílíme na rizikovou populaci seniorů a osob s chronickými chorobami, vakcína by měla být testována právě na této skupině pacientů.

Bylo tomu tak skutečně? Nebylo.

1. Délka testování vakcín ve studiích byla bezprecedentně zkrácena, a to včetně vynechání zkoušek na zvířatech.
2. Při zařazení do studie nebyl zkoumaným osobám prováděn PCR test na Covid-19, aby se zjistilo, zda nejsou infikovaní. Rozhodnutí, zda jsou tyto osoby infikované, bylo subjektivní, bez jasně daných kritérií.
3. Při zařazení osob do studie nebylo zjišťováno, zda v minulosti prodělaly Covid-19, byť tato skutečnost zásadně ovlivňuje účinnost i nežádoucí účinky vakcinace.
4. Do studie byla zařazena pouhá 4 % osob ve věku nad 75 let. Většina osob ve studii (58 %) byla mladší než 55 let, tedy z hlediska těžkého průběhu Covid-19 neriziková. Přitom stanovení přínosů vakcinace oproti nežádoucím účinkům je klíčové právě pro starší a křehké či polymorbidní pacienty, kteří jsou riziková z hlediska těžkého průběhu nemoci.
5. Do studie byli zařazeni především zdraví lidé (pouze 21 % testovaných trpělo nějakou další chorobou). Přitom 95 % lidí zemřelých na Covid-19 trpělo nejméně jednou chronickou chorobou (v průměru však čtyřmi chronickými onemocněními!).
6. Riziko těžkého průběhu Covid-19 je výrazně vyšší u obézních pacientů. Přesto bylo do studie zařazeno pouze 35 % obézních osob (BMI > 30).
7. Údajně vysoká účinnost vakcíny byla odvozena od toho, že ve vakcinované skupině bylo 8 osob testováno pozitivně na Covid-19, zatímco ve skupině s placebem 162 osob (z celkem 43 548 zkoumaných osob). Pokud budeme hodnotit klinickou účinnost vakcíny – definovanou na

základě klinických příznaků (1594 osob ve skupině vakcinovaných a 1816 osob ve skupině s placebem mělo příznaky Covid-19), dojdeme ke klinické účinnosti vakcíny pouhých 19 %. Přitom dle WHO je pro schválení vakcín nutné překonat hranici 50 %.

8. Pfizer účelově uváděl vysokou relativní účinnost vakcíny 95 %. Tato interpretace je ovšem zavádějící, neboť se jedná o snížení relativního rizika infekce pro neočkované. Snížení absolutního rizika – dopad vakcinace na populační úrovni je pouze 0.84 %. To znamená, že pouze necelé jedno procento osob ve studii neonemocnělo díky tomu, že byly vakcinovány. Účelová argumentace účinností vakcíny pouze na základě snížení relativního rizika je při zamlčení hodnoty absolutního rizika manipulativní. Obě hodnoty je vždy třeba uvádět společně.

Závěr

Je zřejmé, že klinické studie firmy Pfizer, na jejichž základě bylo zahájeno celosvětové plošné očkování populace, mají příliš mnoho nedostatků. Namísto jejich vysvětlení a doplnění informací jsme svědky nátlaku na vakcinaci a revakcinaci v situaci, kdy není zaručena bezpečnost vakcín a firmy nenesou žádnou odpovědnost za případné vedlejší účinky. To je alarmující, protože v nedávné minulosti byl Pfizer (i další farmaceutické firmy) usvědčen a odsouzen kvůli korupci a zamlčování dat vedoucím k poškozování a úmrtím pacientů.

V situaci, kdy se jedná o záležitost globálního významu, je nezbytná maximální obezřetnost regulačních orgánů (FDA), protože případné napáchané škody mohou být nedozírné. Vlády jednotlivých zemí by měly postupovat v souladu s platnými a osvědčenými medicínskými principy v zájmu svých občanů, nikoli ve slepé důvěře v doporučení nadnárodních farmaceutických korporací.

Odkazy:

1. Polack FP et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615. doi: 10.1056/NEJMoa2034577. Epub 2020 Dec 10. PMID: 33301246; PMCID: PMC7745181.

2. Thacker P D. Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial BMJ 2021; 375 :n2635 doi:10.1136/bmj.n2635