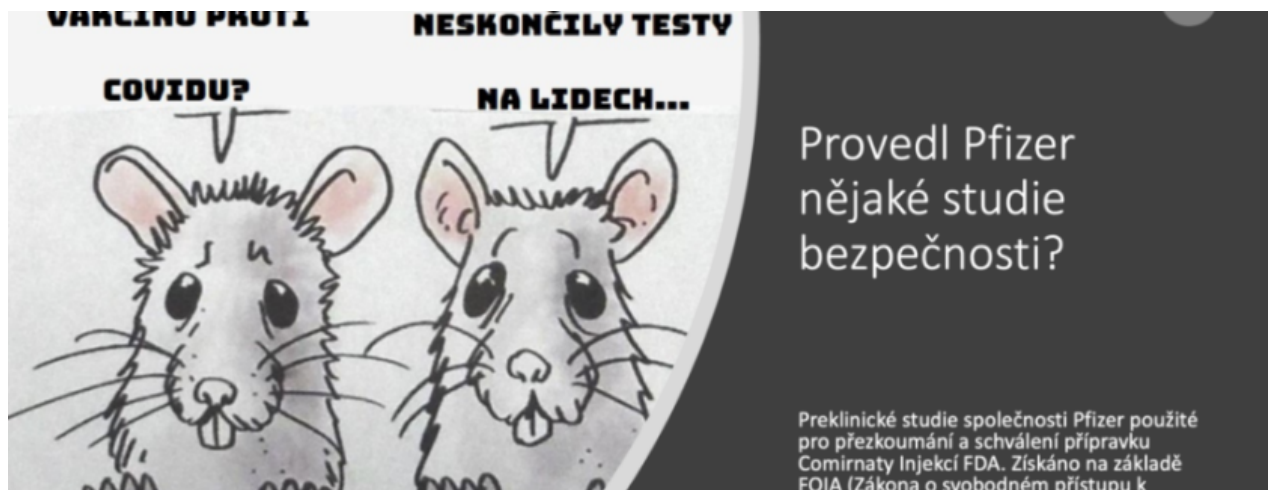


Generální lékař státu USA Dr. Joseph A. Ladapo vydává nové pokyny k očkování mRNA COVID-19

volnyblog.cz/generalni-lekar-statu-usa-dr-joseph-a-ladapo-vydava-nove-pokyny-k-ockovani-mrna-covid-19

9. října 2022



Oddělení si nadále stojí za svými Pokyny k očkování dětí proti COVID-19 vydanými v březnu 2022, který nedoporučuje používat u zdravých dětí a dospívajících ve věku 5 až 17 let.

To nyní zahrnuje doporučení proti očkování proti COVID-19 mezi kojenci a dětmi mladšími 5 let, který byl od té doby vydán na základě povolení k nouzovému použití.

1 Tyto údaje jsou předběžné a jsou založeny na údajích o sledování a úmrtních listech, nikoli ve zdravotních záznamech.

TALLAHASSEE, Florida – Dnes generální lékař státu USA Dr. Joseph A. Ladapo oznámil nové pokyny týkající se mRNA vakcín. Floridské ministerstvo zdravotnictví (oddělení) provedlo analýzu prostřednictvím samokontrolované série případů, což je technika původně vyvinutá pro hodnocení bezpečnosti vakcíny.

Tato analýza zjistila, že došlo k 84% nárůstu relativního výskytu úmrtí souvisejících se srdcem u mužů ve věku 18-39 let během 28 dnů po vakcinaci mRNA. S vysokou úrovní globální imunity vůči COVID-19 je přínos očkování pravděpodobně převážen tímto abnormálně vysokým rizikem úmrtí souvisejících se srdcem u mužů v této věkové skupině. Nebylo zjištěno, že by vakcíny jiné než mRNA měly tato zvýšená rizika.

Generální lékař státu jako takový doporučuje, aby muži ve věku 18 až 39 let dostávali vakcíny mRNA COVID-19. Pacienti s již existujícími srdečními onemocněními, jako je myokarditida a perikarditida, by měli být při tomto rozhodování zvláště opatrní.

„Studium bezpečnosti a účinnosti jakýchkoli léků, včetně vakcín, je důležitou součástí veřejného zdraví,“ řekl **generální chirurg Dr. Joseph Ladapo**. „Mnohem méně pozornosti bylo věnováno bezpečnosti a obavy mnoha jednotlivců byly zamítnuty – to jsou důležitá zjištění, která by měla být sdělena Floridánům.

Rozbor naleznete [zde](#)

Rozbor česky zde:

Vyhodnotit rizika úmrtnosti ze všech příčin a úmrtnosti související se srdcem po očkování proti COVID-19.

Metody

Design

Byla použita metoda self-controlled case series (SCCS) přizpůsobená k hodnocení úmrtí jako výsledku.

1,2

Metoda SCCS, původně vyvinutá pro hodnocení bezpečnosti vakcíny, využívá porovnávání mezi lidmi

odhadnout časovou souvislost mezi přechodnou expozicí a akutní událostí.¹ Metoda SCCS

odhaduje relativní incidenci (RI) porovnáním výskytu během definovaného vysoce rizikového období následujícího

expozice s výskytem během kontrolního období (tj. po celou dobu v

následném období, které nepředstavuje riziko
doba).

1–4 Hlavní předností metody SCCS je to, že zmatky s pevným časem, například související se zdravím
rizikové faktory, jsou kontrolovány.

1,3

Primární analýza využívala metodu SCCS vyvinutou pro jednotlivé
expozice, které nelze
opakoval.

1,3,4 Protože vakcinace mRNA vyžaduje vícedávkové schéma, byla
provedena jednoduchá modifikace
použito, kde poslední očkování před úmrtím bylo použito jako
jednorázová expozice.

2

V této metodě

srovnání v rámci jednotlivce je mezi obdobími bezprostředně po
expozici a pozdějšími obdobími po expozici.³

Zdroje dat

Údaje z floridského úložiště nemocí podléhajících hlášení (Merlin),
Florida State Health Online Tracking System
(FLSHOTS) a údaje o úmrtích z vitálních statistik byly propojeny.

Nastavení a studie populace

Pro primární analýzu obyvatelé Floridy ve věku 18 let nebo starší,
kteří zemřeli do 25 týdnů na COVID-19
bylo zahrnuto očkování od zahájení zavádění očkování (15. prosince
2020).

Jednotlivci byli vyloučeni, pokud (1) měli zdokumentovanou infekci
COVID-19, (2) prodělali COVID-19
související úmrtí, (3) dostali přeočkování nebo (4) dostali poslední
očkování proti COVID-19 po prosinci
8, 2021 (aby bylo zajištěno, že každý jedinec měl 25týdenní období
sledování, aby zažil událost
zájem).

Aby bylo možné provést registraci úmrtí, bylo datum ukončení studie

pro obě analýzy 1. června 2022.

Expozice a výsledky

Požadovaná expozice byla 28denní rizikové období po očkování proti COVID-19.

Byly hodnoceny dva výsledky. Přirozená úmrtí ze všech příčin (tj. s výjimkou vražd, sebevražd a nehody) a úmrtí související se srdcem. Úmrtí související se srdcem byla zahrnuta, pokud byla zaznamenána jejich smrt obsahoval ICD-10 kód I30-I52. Pro primární analýzu byli vybráni pouze účastníci, kteří zažili expozice a výsledek byly zahrnuty do této studie.

Statistická analýza

Primární analýzy

Sledování začalo v den jejich posledního očkování proti COVID-19.

Účastníci nebyli cenzurováni

úmrtí, spíše byli sledováni po celých 25 týdnů sledování.^{1–4}

K odhadu RI a 95 % byly použity podmíněné logistické regresní modely kompenzované délkou intervalu

intervaly spolehlivosti (CI) porovnávající incidenci ve 28denním rizikovém období s incidencí ve výchozím stavu

období (tj. zbytek období sledování).^{2,5} Sezónnost byla v každém modelu kontrolována, pokud

velikost vzorku byla příliš malá. Potenciální zmatení věkem bylo sníženo omezením doby sledování na

25 týdnů. Pro každý výsledek byly upraveny samostatné modely a analyzována podskupina. Odhady byly

považováno za statisticky významné, pokud 95% CI neobsahovalo 1.

Data byla formátována do složené datové sady, kde jsou expozice pro každého jednotlivce naskládány do sloupců

(tj. více řádků na jednotlivce), pomocí balíčku SCCS v R. Podmíněné logistické regresní modely

byly odhadnuty pomocí funkce clogit z balíčku pro přežití.

Výsledek

Primární analýza

Tabulka 1 uvádí výsledky primární analýzy přirozených úmrtí ze všech příčin a úmrtí souvisejících se srdcem po očkování proti COVID-19.

Úmrtí ze všech příčin po očkování

Během 28 dnů po očkování nebylo pozorováno žádné zvýšení rizika úmrtí ze všech příčin. A statisticky významný pokles byl pozorován u účastníků ve věku 60 let nebo starších během 28 dnů po očkování (RI = 0,97, 95% CI = 0,94 – 0,99).

Úmrtí související se srdcem po očkování

Během 28 dnů po očkování došlo ke statisticky významnému nárůstu úmrtí souvisejících se srdcem

detekované pro celou studovanou populaci (RI = 1,07, 95% CI = 1,03 – 1,12). Stratifikace podle věkových skupin

odhalené RI byly významně vyšší pro věkové skupiny 25 – 39 (RI = 2,16, 95% CI = 1,35 – 3,47) a 60 resp.

starší (RI = 1,05, 95% CI = 1,01 – 1,10). Zbývající věkové skupiny nedosáhly statistické významnosti.

Úmrtí související se srdcem podle věkové skupiny, typu očkování a pohlaví po očkování

Určit, která skupina může být příčinou zvýšeného rizika úmrtí souvisejících se srdcem u primárních pacientů

Vakcinační analýza byla dále stratifikována podle pohlaví, typu očkování a věkových skupin. Tabulky 2

a 3 prezentují pohlavně specifické výsledky úmrtí souvisejících se srdcem po očkování stratifikované podle věku

skupina a typ očkování. Riziko bylo významně vyšší v rizikovém období u mužů (RI = 1,09, 95 %

CI = 1,03 – 1,15), ale ne pro ženy (RI = 1,05, 95% CI = 0,98 – 1,11).

Pokud jde o typ očkování, muži

podstupující vakcinaci mRNA měli významně vyšší riziko (RI = 1,11, 95% CI = 1,05 – 1,18), zatímco muži

očkování, které nebylo mRNA/neznámé, mělo významně nižší riziko (RI = 0,75, 95% CI =

0,58 – 0,98). RI pro ženy stratifikované podle typu očkování odhalily podobný vzorec, s nižšími, významné odhady. Mezi hodnocenými podskupinami měli nejvyšší riziko muži ve věku 18 – 39 let (RI = 1,97, 95 % CI = 1,16 – 3,35).

Diskuse/Závěr

V této celostátní studii očkováných obyvatel Floridy ve věku 18 let nebo starších bylo očkování proti COVID není spojeno se zvýšeným rizikem mortality ze všech příčin.

Očkování proti COVID-19 bylo spojeno s a mírně zvýšené riziko kardiální mortality 28 dní po očkování.

Výsledky z

stratifikovaná analýza úmrtí souvisejících se srdcem po vakcinaci naznačuje, že by mohlo jít o vakcinaci mRNA

zvýšuje riziko u mužů, zejména u mužů ve věku 18 – 39 let. Riziko jak ze všech příčin, tak i

úmrtí souvisejících se srdcem byla podstatně vyšší 28 dní po infekci COVID-19. Riziko spojené

s vakcinací mRNA by se mělo zvážit riziko spojené s infekcí COVID-19.

Omezení

Tyto údaje jsou předběžné, založené na údajích ze sledování a měly by být vykládány opatrně. The

výsledky mají několik omezení:

I když tato metoda byla použita k posouzení rizika úmrtí po očkování proti COVID-19,2

porušuje to

předpoklad, že událost neovlivní následnou expozici (u mRNA vakcín), což může

zavést podjatost.

6

Dále neuvažuje o vícedávkovém očkovacím schématu požadovaném pro mRNA očkování.

Tato studie nemůže určit příčinnou povahu úmrtí účastníka. Použili jsme úmrtní list údaje a ne lékařské záznamy. Stav testování na COVID byl neznámý pro ty, kteří nezemřeli na/s COVID. Úmrtí související se srdcem byla zjišťována, pokud na jejich smrti byl kód ACME I3-I52 proto základní příčina smrti nemusí souviset se srdcem. Zjištění, že vakcína Janssen více chránila než vakcína mRNA proti úmrtnosti do 28 dny vakcinace by mohly být způsobeny matoucími a je třeba je dále vyhodnotit. Je pravděpodobné, že populace, které dostaly mRNA vakcínu COVID-19 a Johnsonovu vakcínu, jsou jiné, něco my nebyli schopni v této analýze zjistit. Je možné, že obyvatelstvo, které dostalo Johnsona vakcína byla mladší a zdravější než ti, kteří dostávali vakcíny mRNA. Pfizer a Moderna mRNA vakcíny byly vydány o více než 2 měsíce dříve než vakcína Janssen, když doporučení byla omezena na osoby ve věku 65 let a starší. K dalšímu pochopení rizik a přínosů očkování by měly být provedeny další studie muži mezi 25-39. Zvýšené riziko v primární analýze pro věkovou skupinu 25 – 39 let bylo založeno na a malá velikost vzorku. Mezi nimi navíc došlo k významné úmrtnosti na diagnostikovanou infekci COVID-19 všechny dospělé věkové skupiny. Úmrtnost na COVID-19 mezi asymptomatickou nebo nediodagnostikovanou infekcí COVID-19 je nižší Průhledná. Nicméně nadměrná celková úmrtnost mezi Američany ve věku 25–44 let byla ve studii významná¹ při pohledu na úmrtnost od ledna 2020 do října 2020. Největší nárůst byl mezi hispánskými a latino. Není jasné, k čemu přispívá asymptomatická nebo

nediagnostikovaná infekce COVID-19

riziko úmrtnosti a jak to přispívá k nadměrné úmrtnosti.

1 <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6942e2.htm>

Zmatení podle věku může být přítomno ve věkové skupině 60 let nebo starší, což může vysvětlit mírné

zvýšené riziko úmrtí souvisejících se srdcem po očkování. To může také vysvětlit zvýšené riziko

pro celou skupinu vakcinační analýzy úmrtí souvisejících se srdcem, protože tato skupina zahrnuje rozsáhlou skupinu

většinu úmrtí. Odstranění osob ve věku 60 let nebo starších přineslo

nevýznamné výsledky úmrtí souvisejících se srdcem po očkování (RI

= 1,15, 95% CI = 0,99 – 1,34), očkování mRNA (RI = 1,17, 95 %

CI = 1,00 – 1,37) a muži s vakcinací mRNA (RI = 1,09, 95% CI = 0,89 – 1,34).

A konečně, tato analýza byla provedena během prvních měsíců, kdy byly vakcíny dostupné. Oba COVID-19

úmrtnost v důsledku infekce nebo riziko úmrtnosti spojené s očkováním se pravděpodobně v průběhu času změnily.

Na podzim roku 2022 byla většina lidí buď očkována, nebo má přirozenou imunitu vůči COVID-19.

Mnozí měli více dávek vakcíny, více infekcí nebo obojí. Výzkum pro posouzení současných rizik

a přínosy vakcíny COVID-19, které pomohou aktualizovat

doporučení ohledně vakcín, by měly být prostudovány v tomto článku

kontext.

Návod naleznete [zde](#) .

Pokyny pro mRNA Covid vakcíny:

Pokyny pro mRNA vakcíny COVID-19

7. října 2022

Florida nadále zdůrazňuje, že poskytovatelé zdravotní péče

přezkoumávají všechna data, aby vyhodnotili rizika a

výhody jedinečné pro každého pacienta při určování jakýchkoli

zdravotních služeb, které se mají poskytnout, včetně podání vakcín COVID-19 obsahujících Messenger RNA (mRNA), které využívají vakcíny PfizerBioNTech i Moderna.

Floridské ministerstvo zdravotnictví (oddělení) provedlo analýzu prostřednictvím sebekontrolovaného případu série, což je technika původně vyvinutá pro hodnocení bezpečnosti vakcín. Toto studovalo riziko úmrtnosti po očkování mRNA COVID-19. Tato analýza zjistila 84% nárůst relativní

výskyt úmrtí souvisejících se srdcem u mužů ve věku 18-39 let během 28 dnů po mRNA

očkování. Jedinci s již existujícími srdečními onemocněními, jako je myokarditida a perikarditida,

by měli být zvláště opatrní při zvažování očkování a diskutovat o tom se svým zdravotním personálem

poskytovatel.

Ministerstvo zdravotnictví Floridy jako takové vydalo následující pokyny:

Na základě aktuálně dostupných údajů by pacienti měli být informováni o možných srdečních komplikacích které se mohou objevit po podání mRNA vakcíny COVID-19. S vysokou úrovní globální imunity vůči

COVID-19, přínos očkování pravděpodobně převáží toto abnormálně vysoké riziko úmrtí souvisejících se srdcem u mužů v této věkové skupině.

Generální státní chirurg nyní doporučuje proti COVID-19 mRNA vakcíny pro muže ve věku 18-39 let.

Jednotlivci a poskytovatelé zdravotní péče by si také měli být vědomi, že tato analýza¹

nalezeno:

- Muži starší 60 let měli o 10 % vyšší riziko úmrtí souvisejících se srdcem do 28 dnů od mRNA očkování.

- Nebylo zjištěno, že by vakcíny jiné než mRNA měly tato zvýšená rizika u žádné populace.

Floridanům se doporučuje, aby prodiskutovali všechny potenciální výhody a rizika příjmu mRNA COVID-19

vakcíny se svým poskytovatelem zdravotní péče. Riziko spojené s vakcinací mRNA by mělo být

porovnáno s rizikem spojeným s infekcí COVID-19.

Oddělení si nadále stojí za svými Pokyny k očkování dětí proti COVID-19 vydanými v březnu

2022, který nedoporučuje používat u zdravých dětí a dospívajících ve věku 5 až 17 let.

To nyní zahrnuje doporučení proti očkování proti COVID-19 mezi kojenci a dětmi mladšími

5 let, který byl od té doby vydán na základě povolení k nouzovému použití.

1 Tyto údaje jsou předběžné a jsou založeny na údajích o sledování a úmrtních listech, nikoli ve zdravotních záznamech.

ZDROJ: Florida

HEALT [https://content.govdelivery.com/accounts/FLDOH/bulletin](https://content.govdelivery.com/accounts/FLDOH/bulletins/3312697?fbclid=IwAR3bmyRVcMOSStlYrRTJsmTaGock5iWqToRY6zxWsmDRAIVvL6S_duhTGZs)

[s/3312697?
fbclid=IwAR3bmyRVcMOSStlYrRTJsmTaGock5iWqToRY6zxWsmD
RAIVvL6S_duhTGZs](https://content.govdelivery.com/accounts/FLDOH/bulletin/s/3312697?fbclid=IwAR3bmyRVcMOSStlYrRTJsmTaGock5iWqToRY6zxWsmDRAIVvL6S_duhTGZs)

9 října, 2022/[o Komentáře](#)/přidal [Jana Hrušková](#)
o replies

Leave a Reply

Want to join the discussion?

Feel free to contribute!