

CDC konečně vydalo své bezpečnostní monitorovací analýzy VAERS pro vakcíny proti COVID prostřednictvím FOIA

 jackanapes.substack.com/p/cdc-finally-released-its-vaers-safety

SOUHRN

- Analýza bezpečnostních signálů VAERS CDC založená na zprávách od 14. prosince 2020 do 29. července 2022 pro mRNA vakcíny COVID-19 ukazuje jasné bezpečnostní signály pro smrt a řadu vysoce relevantních tromboembolických, kardiálních, neurologických, hemoragických, hematologických a imunitních - systémové a menstruační nežádoucí příhody (AE) u dospělých v USA.
- Existovalo 770 různých typů nežádoucích příhod, které vykazovaly bezpečnostní signály ve věku 18+, z nichž více než 500 (nebo 2/3) mělo větší bezpečnostní signál než myokarditida/perikarditida.
- Analýza CDC ukazuje, že počet závažných nežádoucích příhod hlášených za méně než dva roky u mRNA vakcín COVID-19 je 5,5krát vyšší než všechna závažná hlášení u vakcín podaných dospělým v USA od roku 2009 (~73 000 vs. ~13 000).
- Dvakrát více zpráv o mRNA vakcínách COVID-19 bylo klasifikováno jako závažné ve srovnání se všemi ostatními vakcínami podanými dospělým (11 % vs. 5,5 %). To splňuje definici bezpečnostního signálu CDC.

- Existuje 96 bezpečnostních signálů pro děti ve věku 12-17 let, mezi které patří: myokarditida, perikarditida, Bellova obrna, vředy na genitáliích, vysoký krevní tlak a srdeční frekvence, menstruační nepravidelnosti, inkompetence srdečních chlopní, plicní embolie, srdeční arytmie, trombózy, perikardiální a pleurální výpotek, apendicitida a perforované appendix, imunitní trombocytopenie, bolest na hrudi, zvýšené hladiny troponinu, pobyt na jednotce intenzivní péče a antikoagulační léčba.
- Existuje 66 bezpečnostních signálů pro děti ve věku 5-11 let, mezi které patří: myokarditida, perikarditida, ventrikulární dysfunkce a inkompetence srdečních chlopní, perikardiální a pleurální výpotek, bolest na hrudi, apendicitida a apendektomie, Kawasakiho choroba, menstruační nepravidelnosti, vitiligo a průlom vakcíny infekce.
- Bezpečnostní signály nelze odmítnout jako „stimulované“, přehnané, podvodné nebo jinak uměle nafouknuté hlášení, ani je nelze odmítnout kvůli obrovskému počtu podaných vakcín proti COVID. Existuje několik důvodů, ale ten nejjednodušší je tento: analýza bezpečnostních signálů nezávisí na počtu hlášení, ale na tom, zda jsou některé AE hlášeny ve vyšší míře u těchto vakcín než u jiných vakcín bez COVID. Další důvody jsou popsány v celém příspěvku níže.
- V srpnu 2022 CDC řekl Epoch Times, že výsledky jejich analýzy bezpečnostních signálů „byly obecně v souladu s EB [Empirical Bayesian] data mining [prováděným FDA] a neodhalily žádné další neočekávané bezpečnostní signály. Takže buď bylo dolování dat FDA v souladu s metodou CDC – což znamená, že „obecně“ našli stejně velké množství vysoce alarmujících bezpečnostních signálů – nebo signály, které našli, byly očekávány. Nebo lhali. Možná se to nikdy nedozvíme, protože FDA odmítla zveřejnit své výsledky dolování dat.

Konečně! Zacharymu Stieberovi v Epoch Times se podařilo přimět CDC, aby zveřejnilo výsledky svého monitorování bezpečnostních signálů VAERS pro vakcíny COVID-19, a vykresluje velmi alarmující obrázek (viz jeho hlášení a datové soubory [zde](#), nebo pokud to stojí za paywall pak [zde](#)). Analýzy pokrývají zprávy VAERS pro vakcíny mRNA COVID od období od zavedení vakcíny 14. prosince 2020 do konce července 2022. CDC [připustilo](#), že s analýzou bezpečnostních signálů začalo teprve 25. března 2022 (shodou okolností 3 dny poté, co jim právník společnosti Children's Health Defense napsal a připomněl jim naši žádost o FOIA).

[AKTUALIZACE: T Coddington zanechal [v komentářích odkaz](#) na webovou stránku, kde zpřístupnil data v souborech Excelu.]

Stejně jako já byste se možná divili, proč CDC čekalo více než 15 měsíců, než provedlo svou první analýzu bezpečnostních signálů VAERS, přestože v dokumentu zveřejněném na svých webových stránkách uvedlo, že začne na začátku roku 2021 – zejména proto, že VAERS je nabízen jako náš raný varovný systém bezpečnosti vakcín. Mohli byste se také divit, jak mohli celou dobu trvat na tom, že vakcíny COVID-19 jsou podrobeny nejprísnejšímu bezpečnostnímu monitorování, jaké kdy svět poznal. K tomu se vrátím později. Nejprve poskytnu několik základních informací o analýze, kterou provedli (které můžete přeskočit, pokud jste v rychlosti), a poté popíšu, co naši.

POZADÍ ANALÝZY BEZPEČNOSTNÍCH SIGNÁLŮ

V červnu 2022 CDC odpovědělo na žádost zákona o svobodném přístupu k informacím (FOIA) o monitorování bezpečnostních signálů systému hlášení nežádoucích účinků vakcín (VAERS) – ten, o kterém uvedla, že bude provádět každý týden od začátku roku 2021. Jejich odpověď byla: nikdy jsme to neudělali. Pak o něco později

řekli, že to dělali od začátku. Ale v srpnu 2022 konečně uvedli svůj příběh na pravou míru a řekli, že to skutečně udělali, ale pouze od 25. března 2022 do konce července. Zrychlit to můžete zde:

JX Jackanapes Junction

CDC mi dalo bič

Zde je dlouho opožděná aktualizace probíhající ságy s fiaskem bezpečnostního signálu CDC. Připoutejte se – je to jízda na horské dráze. Abychom vám osvěžili paměť, 16. června v reakci na žádost FOIA, kterou jsem podal společně s organizací Children's Health Defense, CDC připustilo, že nemonitorovalo VAERS na bezpečnostní signály z vakcín COVID-19, ačkoli...

Přečtěte si více

před 4 měsíci · 87 lajků · 20 komentářů · Josh Guetzkow

Analýza, kterou měli provést, používá to, co se nazývá poměrné poměry vykazování (PRR). Jedná se o typ analýzy disproporcionality běžně používaný ve farmakovigilanci (což znamená sledování nežádoucích účinků poté, co jsou léky/vakcíny uvedeny na trh). Základní myšlenkou analýzy disproporcionality je vzít nový lék a porovnat ho s jedním nebo více existujícími léky obecně považovanými za bezpečné. Hledáme disproporcionalitu v počtu nežádoucích účinků (AE) hlášených pro konkrétní AE z celkového počtu hlášených AE (protože obecně nevíme, kolik lidí daný lék užívá). Poté porovnáme se stávajícími léky považovanými za bezpečné, abychom zjistili, zda je u nového léku hlášen vyšší podíl konkrétních nežádoucích účinků ve srovnání se stávajícími. (V tomto případě se dívají na vakcíny,

Existuje mnoho způsobů, jak provést analýzu disproporcionality. PRR je jedním z nejstarších. Empirická bayesovská data mining, kterou měl na VAERS provádět FDA, je další. PRR se vypočítá tak, že se počet hlášení pro danou nežádoucí příhodu vydělí celkovým

počtem příhod hlášených pro novou vakcínu nebo celkovým počtem hlášení. Poté to vydělí stejným poměrem pro jeden nebo více existujících léků/vakcín považovaných za bezpečné. Zde je jednoduchý vzorec:

$$\text{PRR} = \frac{\text{Reports for An Adverse Event As \% of All Reports for COVID Vaccines}}{\text{Reports for An Adverse Event As \% of All Reports for Other Vaccines}}$$

Pokud je tedy například polovina všech nežádoucích účinků hlášených u vakcín COVID-19 a srovnávací vakcíny (vakcín) pro myokarditidu, pak je $\text{PRR } 0,5/0,5 = 1$. Pokud jedna čtvrtina všech nežádoucích účinků u srovnávací vakcíny je pro myokarditidu, pak je $\text{PRR } 0,5/0,25 = 2$.

Tradičně, aby se PRR počítalo jako bezpečnostní signál, musí být PRR 2 nebo vyšší, mít hodnotu chí-kvadrát 4 nebo vyšší (což znamená, že je statisticky významný) a musí být hlášeny alespoň 3 události pro daný AE. (To také znamená, že pokud jsou u vakcín proti COVID hlášeny tony různých nežádoucích účinků, které nebyly nikdy hlášeny u žádné jiné vakcíny, nebude se to počítat jako bezpečnostní signál. Ve své analýze bezpečnostních signálů z roku 2021 jsem jich našel přes 6 000 .

Bezpečnostní signál samozřejmě nemusí nutně znamenat, že existuje problém nebo že vakcína způsobila nežádoucí příhodu. *Předpokládá se* však, že spustí poplašné zvony, aby vyvolal bližší prohlídku, jako v této brožuře CDC :

How are the VAERS data used?

VAERS scientists look for unusually high numbers of reports of an adverse event after a particular vaccine or a new pattern of adverse events. If scientists see either of these situations, focused studies in other systems are done to determine if the adverse event is or is not a side effect of the vaccine. Information from VAERS and vaccine safety studies is shared with the public. Throughout the process of

Ach ano, sdíleno s veřejností – po prvním odmítnutí sdílet výsledky a měsících tažení nohou po opakovaných žádostech FOIA! Uvidíme, že CDC neprovedlo cílenější studii téměř žádné z nežádoucích příhod s „novými vzory“ (bezpečnostní signály AKA).

CO TAKŽE CDC VLASTNĚ DĚLALO?

Epoch Times získaly 3 týdny analýz bezpečnostních signálů od CDC pro data VAERS aktualizovaná 15., 22. a 29. července 2022. Zde se zaměřím na poslední, protože mezi nimi je velmi malý rozdíl a je úplnější. Analýza bezpečnostních signálů porovnává nežádoucí příhody 1 hlášené VAERS pro mRNA vakcíny COVID-19 od 14. prosince 2020 do 29. července 2022 s hlášeními pro všechny vakcíny bez COVID od 1. ledna 2009 do 29. července 2022.

PRR se počítají zvlášť pro 5-11leté, 12-15leté a 18+ zvlášť. Pro každou věkovou skupinu existují samostatné tabulky pro AE ze všech hlášení, AE z hlášení označených jako závažné a AE z hlášení neoznačených jako závažné. 2 Připomeňme, že závažné hlášení je takové, které zahrnuje smrt, život ohrožující událost, novou nebo prodlouženou hospitalizaci, invaliditu nebo trvalé poškození nebo vrozenou anomálii. Zaměřím se na zprávy pro všechny AE.

Mají také tabulku, která vypočítává PRR porovnáním zpráv pro vakcínu Pfizer COVID-19 s zprávami pro vakcínu Moderna a naopak, opět pro všechny zprávy, pouze vážné zprávy a nezávažné zprávy. V těch tabulkách nebyly žádné pozoruhodné nálezy, takže je nebudu rozebírat. [Edit: Zapomněl jsem, co Norman Fenton poznámek ve své analýze: celkový podíl hlášení se závažnými nežádoucími účinky je 9,6 % pro Moderna ve srovnání s 12,6 % pro Pfizer.] To není tak překvapivé, protože obě vakcíny jsou velmi podobné, a tak by měly vykazovat relativně podobné nežádoucí účinky ve srovnání s ostatními, a jakékoli rozdíly pravděpodobně nejsou dostatečně velké, aby je mohla zachytit analýza PRR. [Ačkoli rozdíl v celkovém počtu závažných nežádoucích příhod, které nejsou specifické pro konkrétní typ příhody, byl významný pouze to, jak závažná je.]

Zdá se, že CDC vypočítalo PRR pro každý jiný typ nežádoucí příhody hlášené u všech zkoumaných vakcín proti COVID – i když je možné, že analyzovali pouze podskupinu. Zdá se jasné, že mezi nežádoucími účinky, které zkoumali, jediné z nich uvedené v tabulkách splňují alespoň jednu ze dvou podmínek: hodnotu PRR alespoň 2 a hodnotu chí-kvadrát alespoň 4 (Chi je řecké písmeno χ a vyslovuje se jako „kai“). Když byly splněny obě podmínky, zvýraznili nežádoucí příhodu žlutě, což zřejmě znamená bezpečnostní signál. Nebyly uvedeny žádné nežádoucí účinky vakcíny COVID s méně než 3 hlášenými příhodami, i když u vakcín bez COVID bylo uvedeno mnoho nežádoucích účinků, u kterých byla od roku 2009 hlášena pouze 1 nebo 2. Tabulky CDC je stále obsahují a jsou zvýrazněny žlutě, když je PRR větší než 2 a hodnota chí-kvadrát větší než 4,

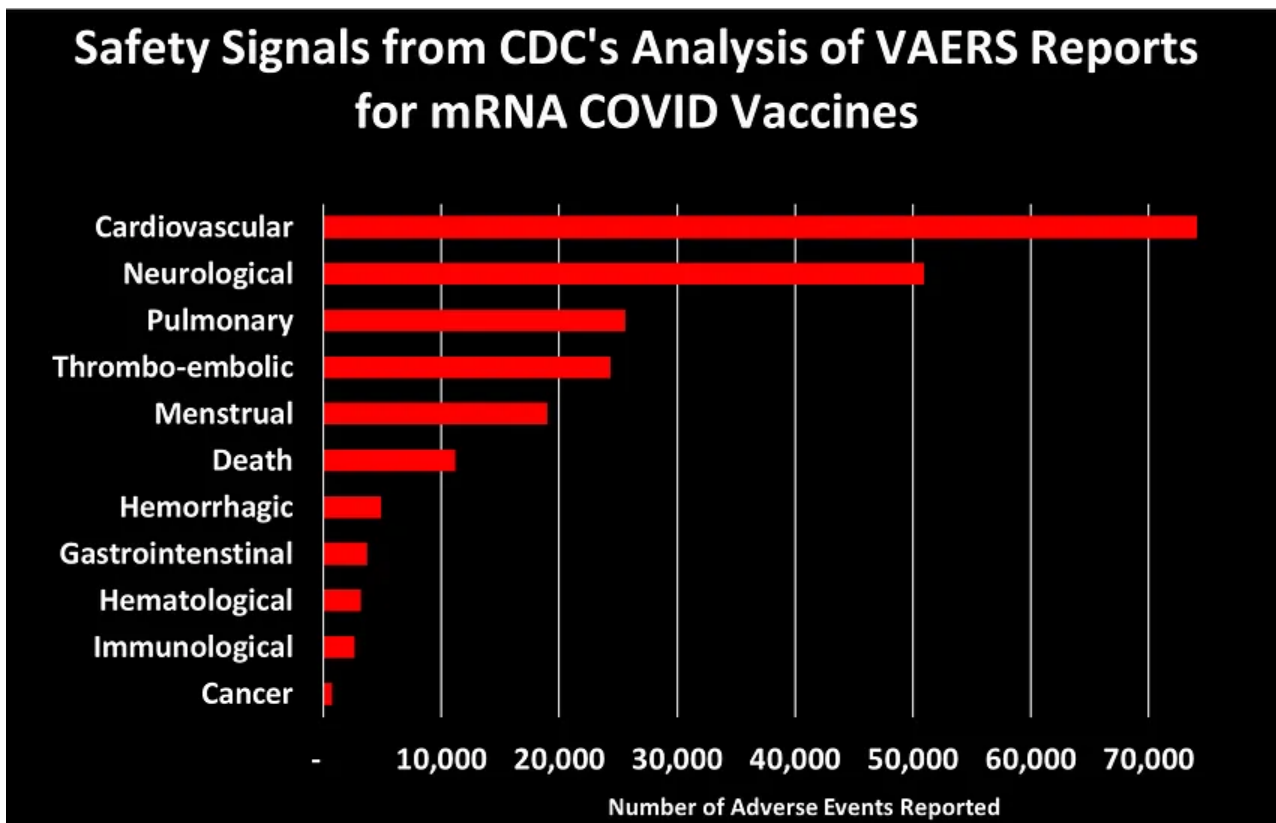
JAKÉ BEZPEČNOSTNÍ SIGNÁLY NAŠILO CDC?

Rozdělím to podle věkových skupin a srovnání Pfizer v. Moderna. Začneme skupinou 18+.

Na seznamu je 772 AE. Z nich je 770 označeno žlutě a má hodnoty PRR a Chi-kvadrát, které je kvalifikují jako bezpečnostní signály. Některé z nich jsou nové kódy související s COVID-19 a očekávali

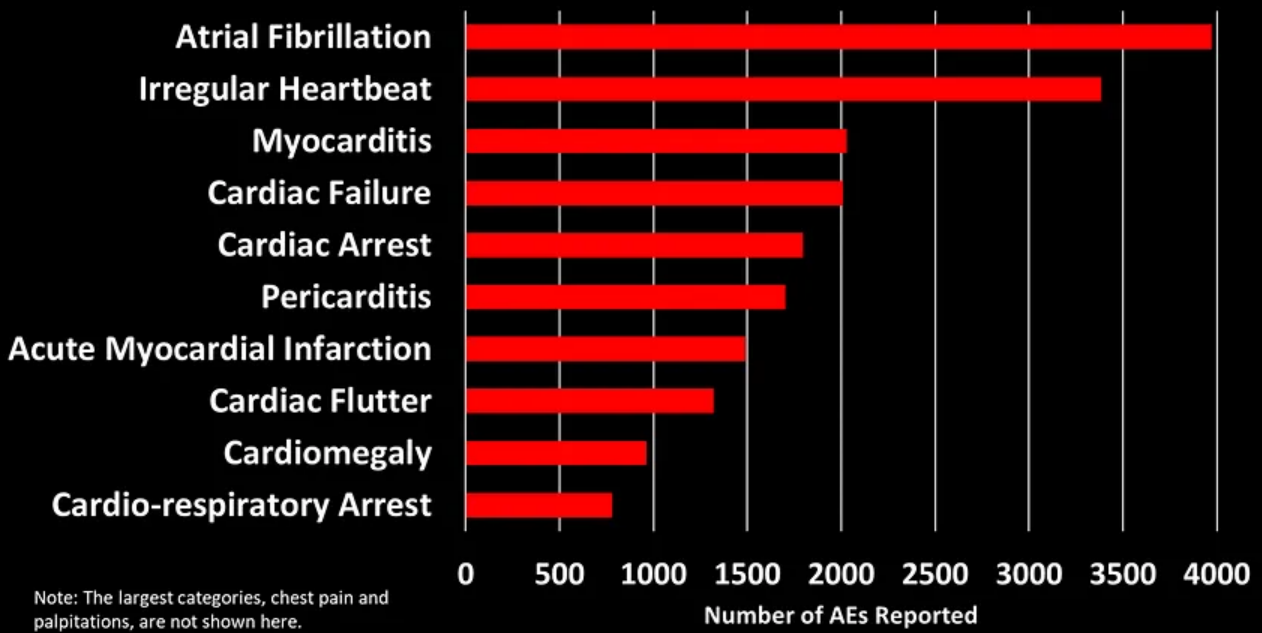
bychom, že vyvolají signál, protože v předchozích letech neexistovaly, aby byly hlášeny jinými vakcínami. Takže pokud je sundáme, zůstane nám **758 různých typů nežádoucích příhod, které nejsou COVID a které vykazovaly bezpečnostní signály.**

Seskupil jsem těchto 758 bezpečnostních signálů do různých kategorií. Obrázek níže ukazuje celkový počet AE hlášených pro každou z hlavních kategorií bezpečnostních signálů:

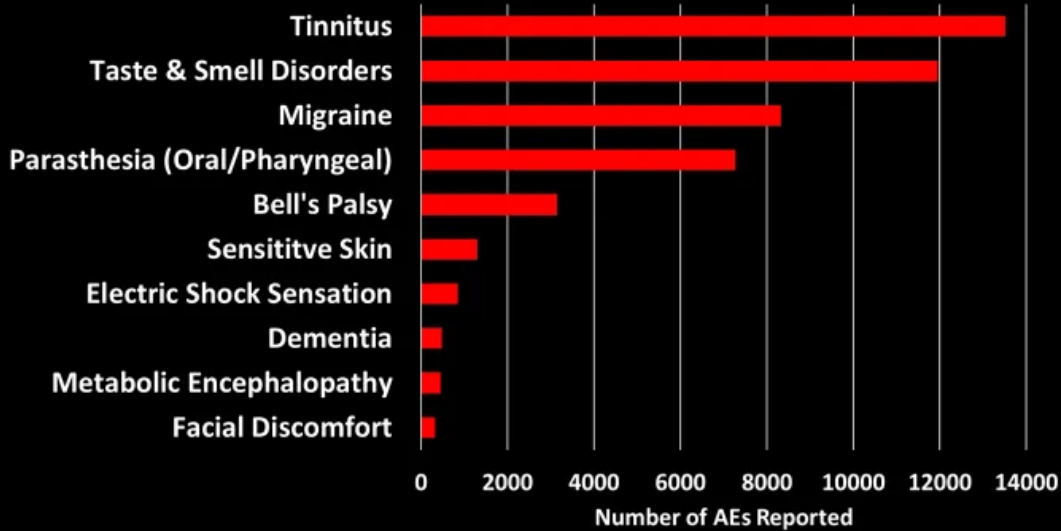


Let's dig into some of these categories to look at what types of AEs generated the most number of reports:3

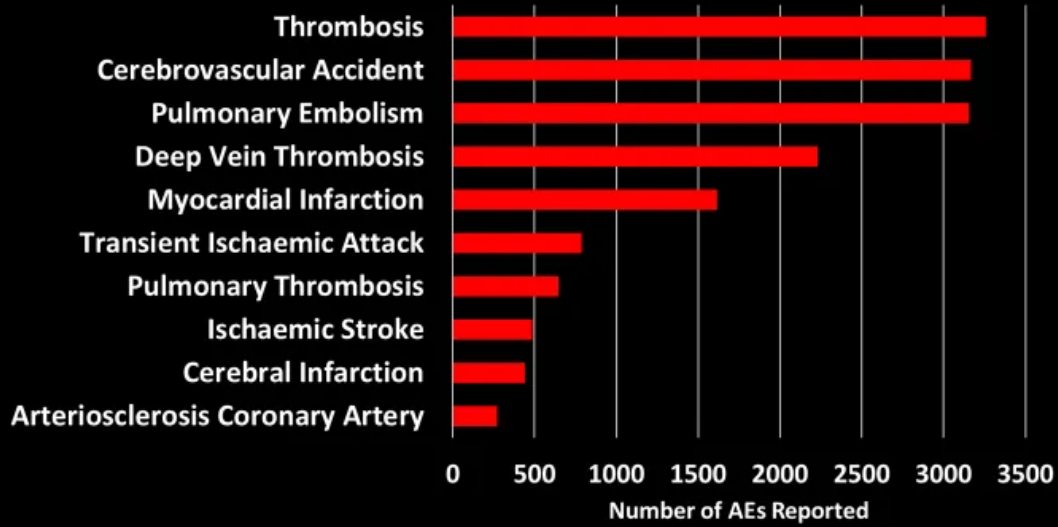
Major Cardiovascular Adverse Event Safety Signals from the CDC's Analysis of VAERS Reports for mRNA COVID Vaccines



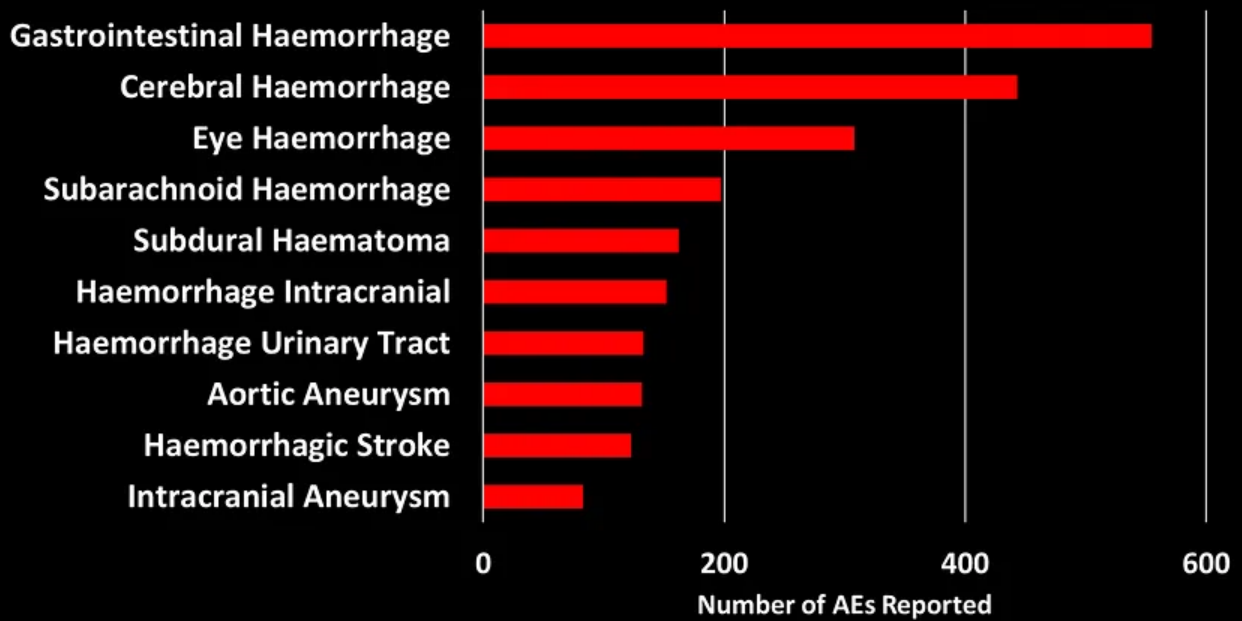
Major Neurological Adverse Event Safety Signals from the CDC's Analysis of VAERS Reports for mRNA COVID Vaccines



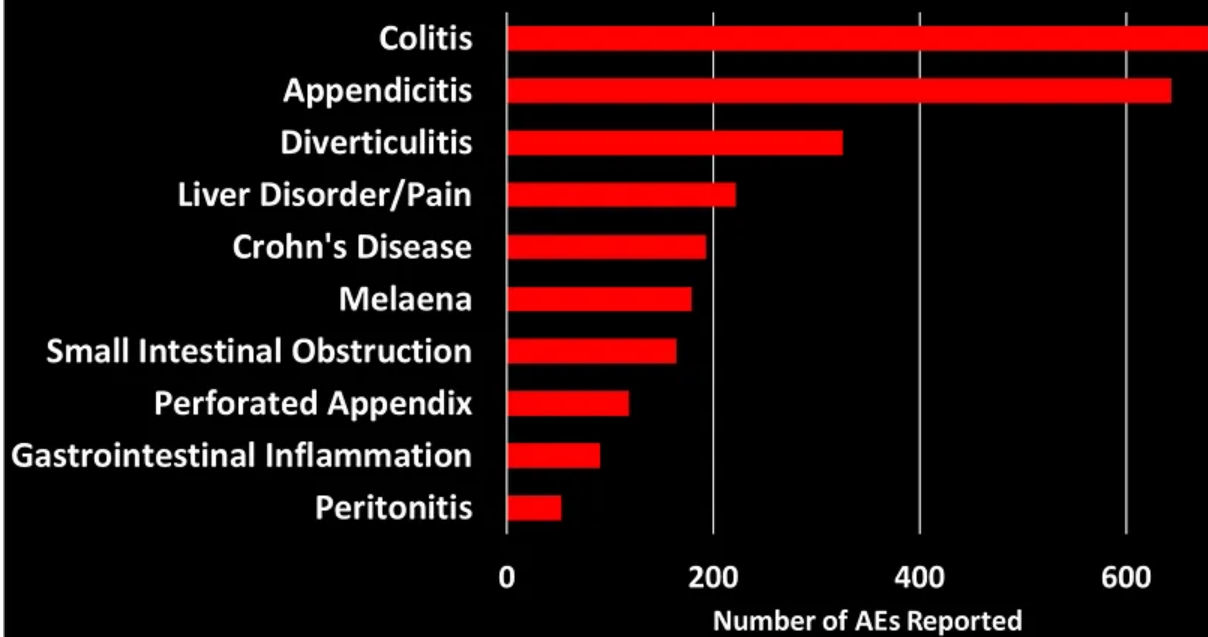
Major Thrombo-Embolic Adverse Event Safety Signals from CDC's Analysis of VAERS Reports for mRNA COVID Vaccines



Major Haemorrhagic Adverse Event Safety Signals from CDC's Analysis of VAERS Reports for mRNA COVID Vaccines



Major Gastrointestinal Adverse Event Safety Signals from CDC's Analysis of VAERS Reports for mRNA COVID Vaccines



You can peruse the adverse events using the Excel tables provided by the CDC, which were posted by The Epoch Times and Children's Health Defense at the links at the top of this post.

What about The Children?

If there is anything that looks remotely like a bright spot in all of this is that the list of safety signals for 12-17 and 5-11 year-olds is much shorter than for 18+. There are 96 AEs that qualify as a safety signal for the 12-17 group and 67 for the 5-11. When we take out the new COVID-era AEs, **there are 92 safety signals for 12-17 year-olds and 65 for 5-11 year-olds.** Here are the most alarming ones:

Adverse Event Safety Signals for 12-17 Year-olds:

- Myocarditis
- Pericarditis
- Bell's Palsy
- Genital ulcerations
- High blood pressure
- Tachycardia
- Menstrual irregularities
- Cardiac valve incompetencies
- Pulmonary embolism
- Cardiac arrhythmias
- Thromboses
- Pericardial and pleural effusion
- Appendicitis (and perforation)
- Immune thrombocytopenia
- Chest pain
- Intensive care
- Increased troponin levels
- Anticoagulant therapy

Adverse Event Safety Signals for 5-11 Year-olds:

- Myocarditis
- Pericarditis
- Ventricular dysfunction
- Cardiac valve incompetencies
- Pericardial & pleural effusion
- Chest pain
- Appendicitis & appendectomies
- Kawasaki's disease
- Menstrual irregularities
- Vaccine breakthrough infection
- Vitiligo

I don't know why the list of AE's is so much shorter for these age groups. It could be that the list of AE's for other vaccines for these age groups is much shorter, so in a case where AEs have been reported for the mRNA COVID vaccines but not for other vaccines, it will not be counted as a safety signal by definition.

Share

COMPARISONS TO MYOCARDITIS & PERICARDITIS

We are told that the existence of a safety signal doesn't necessarily mean the AE is caused by the vaccine, and I accept that premise. But the current practice seems to be to ignore safety signals, dismiss them as noise without any evidence, and stall any investigation into them as long as possible. The precautionary principle, however, dictates we should presume that a safety signal indicates causality, until proven otherwise. Since, it has been acknowledged that the mRNA COVID vaccines can cause myocarditis and pericarditis (often referred to as myo-pericarditis), we can take those AEs as a kind of benchmark, and propose that, *at minimum*, any AE with a signal of equal or greater size should be considered potentially causal and investigated more thoroughly.⁴

After dropping the new COVID-era AEs, there are 503 AEs with PRRs larger than myocarditis (PRR=3.09) and 552 with PRRs larger than pericarditis (PRR=2.82).⁵ **This means that 66.4% of the AEs had a bigger safety signal than myocarditis and 77.3% were larger than pericarditis.** You can see what those were by use [this Excel file](#) provided by the CDC and sorting the 18+ tab by the 12/14-07/29 PRR column (Column E). Then just look at which AEs have PRRs larger than the ones for pericarditis and myocarditis.

For 12-17 year-olds, there is 1 safety signal larger than myocarditis (it's 'troponin increased') and 14 safety signals larger than pericarditis (excluding myocarditis), which include: mitral valve incompetence, bell's palsy, heavy menstrual bleeding, genital ulceration, vaccine breakthrough infection, and a range of indicators of cardiac abnormalities.

For 5-11 year-olds, the comparison to myo/pericarditis is less germane, as they seem to suffer less from this side effect. But we can still make the comparison: there are 7 safety signals larger than pericarditis, including bell's palsy, left ventricular dysfunction, mitral valve incompetence, and 'drug ineffective' (presumably meaning they still got COVID). There are 16 safety signals larger than myocarditis (excluding pericarditis), which in addition to those listed above also

include: pericardial effusion, diastolic blood pressure increase, tricuspid valve incompetence, and vitiligo. Sinus tachycardia (high heart rate), appendicitis, and menstrual disorder come in just below myocarditis.

Now if we think of a safety signal as having both strength and clarity, then the PRR can be thought of as an indicator of how strong the signal is, while the Chi-square is a measure of how clear or unambiguous the signal is, because it gives us a sense of how likely the signal is due to chance alone: the larger the Chi-square value, the less likely the signal is due to chance. A Chi-square of 4 means there is only a 5% chance the observed signal is due to chance. A Chi-square of 8 means there is only a 0.5% chance of it being due to chance.6

For the 18+ group, there are 57 AEs with a Chi-square larger than myocarditis (Chi-square=303.8) and 68 with a Chi-square larger than pericarditis (Chi-square=229.5). Again, you can see what these are by going the Excel file linked above and sorting on Column D.

For the 12-17 group, there are 4 AEs with a larger Chi-square than myocarditis (Chi-square=681.5) and 6 larger than pericarditis (Chi-square=175.4).

For the 5-11 group, there are 22 AEs with a Chi-square larger than myocarditis (Chi-square=30.42) and 34 AEs with a Chi-square larger than pericarditis (Chi-square=18.86).

RESPONDING TO OBJECTIONS

Let's dispense with some of the criticisms used to dismiss VAERS data, which will undoubtedly be raised if you try to bring the CDC's analysis to people's attention.

1. Objection: Anybody can report to VAERS. The reports are unreliable. Anti-vaxxers made lots of fraudulent reports. Nobody was aware of VAERS in the past, but now they are. So many people were afraid of the vaccine so they blamed all their health problems on it. Health workers were required by law to report certain adverse events, like deaths and anaphylaxis. Etc. Etc.

All of these objections ultimately rely on the notion that VAERS reports for COVID-19 vaccines have been artificially inflated over previous years for one reason or another. The thing of it is, though, that the CDC has a method for distinguishing between artificial inflation and real signal. The idea is simple: if adverse events are artificially inflated, they should be artificially inflated to the same degree. Meaning, the PRRs for all of these safety signals should be about the same. But even a casual glance at the PRRs in the Excel file show they vary widely, from as low as 2 to as high as 105 for vaccine breakthrough infection or 74 for cerebral thrombosis. This method does not on the number of reports, but the rate of reporting for certain events out of all events reported. If anything, this method would tend to hide safety signals in a situation where a new vaccine generates a very large number of reports.

The CDC has even done us the favor of calculating upper and lower confidence intervals, meaning that we can be at least 95% confident that two PRRs are truly different if their confidence intervals don't overlap. So for example the lower confidence interval for pulmonary thrombosis is 19.7, which is higher than the upper confidence interval for 543 other signals. **Artificially inflated reporting cannot explain why so many different adverse events have large PRRs that are statistically distinct from one another.**

2. Objection: The safety signals are due to the huge number of COVID vaccines given out. Never before have we given out so many vaccine doses. By the end of July, the US had administered something like 600 million vaccine doses to people aged 18+. But the CDC analysis compares VAERS reports for these doses to all doses for all other vaccines for this age group since Jan. 1, 2009. But from 2015-2020 there were over 100 million flu doses administered annually to this age group alone. In previous work, I estimated 538 million doses of flu given to people 18+ from July 2015-June 2020. The number of flu and other non-COVID vaccines for this age group administered from Jan 1., 2009 through July 29, 2022 must be well over double this number, meaning **VAERS reports for COVID vaccines are being compared to reports for at least double the number of doses for other vaccines.** In addition to this, as already noted, the PRR methodology does not depend, strictly speaking, on the number of doses, but rather the rate of reporting of a specific AE out of all AEs for that vaccine.

3. Objection: the vaccines are mainly being given to older people who tend to have health problems, whereas other vaccines are given to younger people. This objection is dealt with, since the analyses are stratified by age groups. It might be still be somewhat valid for the 18+ group, except that in the safety signal analysis I did in the fall of 2021, **I stratified by smaller age bands and still found safety signals.** In any case, this objection is not enough to dismiss the safety signal analysis out of hand, but rather calls for better and more refined research.

4. Objection: The VAERS data is not verified and cannot be trusted. I'll be the first person to agree that VAERS is not high quality data, but **if it is completely untrustworthy, then how is it that the CDC uses these data to publish in the best medical journals such as JAMA and The Lancet?** If the data were worthless, then these journals shouldn't accept these papers. In that JAMA paper, they reported that 80% of the myocarditis reports met their definition of myocarditis and were included in the analysis. Many other reports simply needed more details for validation. Furthermore, the CDC has the ability and budget to follow-up on every report VAERS receives to get more details and even medical records to verify the report.

So if myocarditis shows a clear signal in the CDC's analysis, and 80% of those reports were apparently high quality enough to be included in a paper published in one of the world's top medical journals, how is it possible that all the rest of the reports are junk? That all of the other safety signals are meaningless?

Answer: it isn't.

And since we're on the topic of safety signals that turned out to be real, it's instructive to find appendicitis turn up as a safety signal in all 3 age groups, since a study published in NEJM based on medical records of over a million adult Israelis found an increased risk of appendicitis in the 42 days following Pfizer vaccination (but not following a positive SARS-CoV-2 PCR test). That study also found an increase in lymphadenopathy (swollen lymph nodes) after vaccination, but not after positive COVID test. Lymphadenopathy was another safety signal.

5. And that brings us to our last objection to be dispensed with: all of these AEs were due to COVID. There was an epidemic and so people were falling ill due to COVID and having all of these problems that were then blamed on the vaccine. Well to begin with, as we just saw, at least two of them (appendicitis and lymphadenopathy) do not appear to have increased risk ratios following a positive SARS-CoV-2 test, and we know that the mRNA vaccines increase risk of myo/pericarditis independent of infections. So how can we assume the rest of these are and dismiss them with the wave of a hand? We can't. At minimum, they need further investigation. Furthermore, in the safety signal analysis I did in 2021, I dropped all VAERS reports where any sign of a SARS-CoV-2 exposure or infection was indicated on the report, and I still found large, significant safety signals.

PUTTING IT ALL INTO PERSPECTIVE

The Epoch Times article quotes my esteemed colleague and friend, Norman Fenton, Professor of Risk Management and an world renowned expert in Bayesian statistical analysis: “from a Bayesian perspective, the probability that the true rate of the AE of the COVID-19 vaccines is not higher than that of the non-COVID-19 vaccines is essentially zero.... The onus is on the regulators to come up with some other causal explanation for this difference if they wish to claim that the probability a COVID vaccine AE results in death is not significantly higher than that of other vaccines.” (See [his post](#) on the CDC analysis here.) The same is true for all the safety signals they found.

The CDC's VAERS SOP analysis document lists 18 Adverse Events of Special Interest says they are going to pay close attention to. In their 2021 [JAMA paper](#) (and similar presentations to ACIP), the researchers responsible for analyzing the millions of medical records in the CDC's Vaccine Safety Datalink (VSD) using the 'Rapid Cycle Analysis' only studied 23 outcomes. A Similar analysis in [NEJM](#) from

Israeli researchers focused on only 25 outcomes. Compare this to *over 700 safety signals* found by the CDC when they finally decided to look—and that's not even counting all the adverse events that have never been reported for other vaccines so cannot ever show a safety signal by definition. How can the CDC say that these safety signals are meaningless if almost none of them have been studied any further? And yet we are assured that these vaccines have undergone the most intensive safety monitoring effort in history. It's complete and utter hogwash!

Share

1

To be precise, the 'adverse events' are for 'preferred terms' (PTs) which is a type/level of classification used in the Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), which is the classification system used by VAERS and in other pharmacovigilance systems and clinical research for coding reported adverse events. Not all preferred terms are a symptom or adverse event per se. Some refer to a specific diagnostic test that was done or a treatment that was given.

2

It's not entirely clear how they divided these up, since there are clearly AEs that should be considered serious that don't show up in the serious Excel table — though maybe they don't come up simply because they are looking within serious reports. I believe that they just filtered the reports to include only serious reports or non-serious reports, then did the safety signal analysis on all the AE's coded in those reports. The reason I think this is that I used the MedAlerts Wayback Machine, selected just the serious COVID-19 vaccine reports, and the numbers of total reports was very close to the one in the table provided by the CDC (MedAlerts actually had a bit less). The files obtained by the Epoch Times do not include much in the

way of a description as to how the analyses were done, so I had to infer some details, which might be incorrect. I will try to note when I am drawing an inference about how the analysis was done.

3

Generally speaking, these figures show the top ten AEs in each category. In some cases I combined AEs that indicated the same thing, such as combining ‘heart rate irregular’ with ‘arrhythmia.’

4.

Note that using the myo-pericarditis signal as a yardstick doesn’t mean that these are the only signals that matter. To give one example, anaphylactic reactions don’t even show up in the list of safety signals, even though that was one of the very first risk of the vaccine that became apparent from day one of the vaccine rollout.

One potential objection to this benchmark is that it is too low of a bar, since myo-pericarditis appears to disproportionately affect younger men and so a proper safety signal should be stratified by age and gender then compared with myocarditis similarly stratified. I agree, and it is the CDC’s job to do that. But the fact is that any adverse reaction might disproportionately affect some subgroup of people, in which case the safety signal for that group would be similarly faint or diluted when we look at everyone together. So objection overruled.

5

In their Standard Operation Procedures document, the CDC said they would combine these and related codes together to assess a safety signal, but never mind – at least they finally got around to doing something.

6

In this context, the Chi-square is largely driven by the sheer number of adverse events: the more adverse events reported, including for the comparator vaccine, the larger the Chi-square. For example, the

PRR for pericarditis and subdural haematoma is the same (2.82), but there were 1,701 incidents of pericarditis reported for mRNA COVID vaccines versus 221 for the comparator vaccines, with Chi-square of 229.5. For subdural haematoma, these numbers are 162 versus 21, for a Chi-square of 21.2.