:: OSEL.CZ :: - Co není nahlášeno, nemůže být započteno

osel.cz/13565-co-neni-nahlaseno-nemuze-byt-zapocteno.html

Co není nahlášeno, nemůže být započteno

Jaké byly a jsou zdroje nejistot při analýze zdravotních rizik vakcín proti Covid-19?

Mají-li se autoři odborné publikace či regulačního předpisu dozvědět o nežádoucím vedlejším účinku nějakého léčivého přípravku, musí jim být nejprve nahlášen. No a pokud jim je nahlášen, měl by být v příslušných dokumentech zohledněn. Tyto triviální skutečnosti ovšem v reálné praxi naráží na celou řadu překážek.

Vakcína Oxford-AstraZeneca proti covidu-19. Kredit: Agência Brasília, CC BY 2.0

Asi mediálně nejznámějším případem pacienta, který se údajně neúspěšně pokoušel hlásit závažné nežádoucí vedlejší účinky v průběhu klinické studie vakcíny proti Covid-19, je případ Brianne Dressen. Uvedená pacientka se zúčastnila studie bezpečnosti a účinnosti (fáze III) vakcíny od firmy Astra-Zeneca (AZ D1222), jejíž výsledky byly následně publikovány v odborném časopise New England Journal of Medicine (NEJM) [1]. Ze zveřejněné (ovšem co se týká autenticity obtížně ověřitelné) komunikace uvedené pacientky s editorem zmíněného časopisu vyplývá, že několik hodin po aplikaci injekce došlo u předtím zcela zdravé ženy k dramatickým zdravotním komplikacím a k následné hospitalizaci v nemocnici. Časová souslednost jistě není důkazem příčinné souvislosti, ovšem je podmínkou nutnou, abychom tuto souvislost mohli předpokládat. Během zmíněné hospitalizace bylo autory studie pacientce oznámeno, že jí byla podána účinná látka a nikoli placebo, bylo jí doporučeno nepodstupovat další očkování proti Covid-19 a aplikace nainstalovaná na jejím mobilním telefonu určená k hlášení vedlejších účinků přestala fungovat.

V publikaci zveřejněné v NEJM se uvádí, že závažné nežádoucí reakce účastníků studie budou zaznamenávány po dobu 730 dnů od podpisu informovaného souhlasu, ale v případě Brianne Dressen byl z rozhodnutí autorů studie sběr dat ukončen již po 60 dnech. Zdá se tedy, že se zaznamenávání a následná publikace nežádoucích účinků staly tak trochu nežádoucími. Pacientka upozornila editora NEJM na nesoulad tvrzení autorů publikace o délce sběru dat s její osobní zkušeností a rovněž na fakt, že účastníci studie nemohli zaznamenávat nežádoucí reakce vlastními slovy, ale mohli jen vybírat možnosti z připraveného seznamu. V dané souvislosti žádala o opravu publikovaných údajů [2]. Není asi překvapením, že marně. Brianne Dressen byla nedávno vyšetřena lékaři z Národních institutů zdraví (NIH) a byla jí diagnostikována autoimunitní porucha zvaná chronická

zánětlivá demyelinizační neuropatie (CIDP). Jako účastnici studie jí byla firmou Astra-Zeneca vyplacena odměna ve výši 590 USD, přičemž náklady na léčení dosáhly již 300 tisíc USD.

Jeden případ rozhodně nic nevypovídá o celkové kvalitě prováděných klinických studií a už vůbec ne o bezpečnosti vakcín jako takových. Neochota sbírat a publikovat údaje, které jsou v rozporu s autory preferovaným výsledkem, však patrně není v rámci studia bezpečnosti a účinnosti léčiv úplně ojedinělým jevem. Již v roce 2016 byla v časopise PLOS Medicine publikována přehledová studie Su Goldera a kol. (review) shrnující výsledky 28 prací srovnávajících výčet a četnost nežádoucích vedlejších účinků v oponovaných a následně publikovaných klinických studiích a v neoponovaných dokumentech, které s těmito studiemi souvisely (webové stránky, konferenční příspěvky, institucemi vlastněná data) [3]. V 11 z těchto 28 prací byla srovnávána četnost nežádoucích reakcí a bylo zjištěno, že v oponovaných dokumentech chybí v porovnání s neoponovanými zdroji 43 až 100 % případů nežádoucích účinků, s mediánem 64 %. Ve 20 ze 24 studií byl pak výčet jednotlivých nežádoucích účinků (či skupin nežádoucích účinků) rozsáhlejší v neoponovaných dokumentech než v oponovaných publikacích. Uvedená data se samozřejmě netýkala vakcín proti Covid-19, ale proč by právě v jejich případě měla být situace odlišná?

Jak je uvedeno v roce 2022 zveřejněném (ale dosud neoponovaném) preprintu přehledové studie P. C. Gøtzsche a M. Demasi, podhodnocení frekvence výskytu závažných nežádoucích účinků se v případě klinických studií vakcín proti Covid-19 mohlo týkat zejména těch účinků, které byly diagnostikovány s delším časovým odstupem od aplikace vakcíny či těch, které ke svému rozvoji vyžadují delší čas (účinky s dlouhou dobou latence). Velkým zdrojem nejistot pak může být krátká doba sledování zdravotního stavu účastníků studie či fakt, že po odslepení studií byla vakcína podána i osobám z kontrolní skupiny [4]. Podle těchto autorů je dostupnost informací o nežádoucích účincích vakcín dále omezena tím, že ediční praxe mnoha prestižních časopisů umožnila publikovat informace o nežádoucích účincích pouze v doprovodných materiálech (Supplements) aniž byly zmíněny v samotném textu článku. Poměrně zajímavým přístupem byla též aplikace jiné než covidové vakcíny (konkrétně meningokokové) osobám z kontrolní skupiny.

Důležitým zdrojem informací o zdravotních rizicích již schválených léčivých přípravků je farmakovigilance. Ta ovšem vyžaduje aktivní zapojení pacientů a jejich ošetřujících lékařů, kteří hlásí výskyt nežádoucích účinků do příslušného farmakovigilančního systému. I tato data jsou však z různých důvodů v různé míře neúplná. Jak vyplývá z průřezové studie Yunha Noh a kol. z roku 2023, do níž bylo zahrnuto téměř 3 000 pacientů z Jižní Koreje, sběr dat o vedlejších účincích naráží na celou řadu bariér [5]. Přestože se nějaké nežádoucí vedlejší účinky projevily u 90,9% pacientů po první dávce vakcíny proti Covid-19 a u 88,7% pacientů po druhé dávce, do systému SRR (Spontaneous Reporting System) byla uvedena data pouze od 11,6% a 12,7% z nich. Středně závažné až závažné účinky

pozorovalo 3.3% očkovaných po první dávce a 4,2% po druhé dávce, přičemž podíl hlášení byl v tomto případě 50,5 a 50 %. Nežádoucí vedlejší účinky hlásili častěji ženy než muži (1.54-krát), pacienti s komorbiditami (1,31-krát), s předchozími závažnými alergickými reakcemi (2,02-krát) a se středně závažnými až závažnými vedlejšími účinky (5,47-krát). Hlavním důvodem pro nenahlášení vedlejších účinků byla jejich malá závažnost (80,9%), dále nepřehlednost a komplexita systému hlášení (10,9%) a obava ze zneužití osobních údajů (0,9%). Určitá část pacientů (2,3%) vůbec nevěděla, že systém SRS existuje. V USA je pak podle studie z roku 2024 významným faktorem ovlivňujícím hlášení vedlejších účinků vakcíny proti Covid-19 i politická orientace – republikánští voliči do systému VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting Systém) podávají hlášení častěji a utrpěné vedlejší účinky považují za závažnější [6].

Ve výčtu bariér, které vedly k podhodnocení nežádoucích vedlejších účinků vakcín proti Covid-19 by se jistě dalo ještě dlouho pokračovat, ovšem ambicí tohoto článku není jejich systematický přehled, ale pouze upozornění na fakt, že reálně existují, ovlivňují výslednou analýzu rizik a popírání jejich existence ničemu neprospívá. Stejně tak jako u jiných léčivých přípravků nemůže ani v případě vakcín proti Covid-19 diskuse o jejich bezpečnosti končit v momentě registrace, ale musí pokračovat s využitím dat z farmakovigilančních systémů. Bezvadné fungování těchto systémů lze považovat za veřejný zájem a každý z nás by se na něm měl aktivně podílet.

Literatura

1. Falsey, A.R., et al., *Phase 3 safety and efficacy of AZD1222 (ChAdOx1 nCoV-19) Covid-19 vaccine.* New England Journal of Medicine, 2021. **385**(25): p. 2348-2360.

2. Healy, D., A. Germán Roux, and B. Dressen, *The coverage of medical injuries in company trial informed consent forms.* International Journal of Risk & Safety in Medicine, 2023. **34**(2): p. 121-128.

3. Golder, S., et al., *Reporting of adverse events in published and unpublished studies of health care interventions: a systematic review.* PLoS medicine, 2016. **13**(9): p. e1002127.

4. Gøtzsche, P.C. and M. Demasi, *Serious harms of the COVID-19 vaccines: a systematic review.* MedRxiv, 2022: p. 2022.12. 06.22283145.

5. Noh, Y., et al., *Barriers to COVID-19 vaccine surveillance: the issue of under-reporting adverse events.* Epidemiology and health, 2023. **45**.

6. Asch, D.A., C. Luo, and Y. Chen, *Reports of COVID-19 Vaccine Adverse Events in Predominantly Republican vs Democratic States.* JAMA Network Open, 2024. **7**(3): p. e244177-e244177.

Autor: Miloslav Pouzar

Datum: 16.07.2024

Tisk článku

Související články:

COVID-19 a selhání managementu rizik Autor: Miloslav Pouzar (29.03.2020)
Mě neoočkujete, jsem republikán Autor: Miloslav Pouzar (10.12.2021)
Roztok oxidu chloričitého (CDS) a léčba COVID-19 Autor: Miloslav Pouzar (01.01.2022)
Proč se nové varianty covidu objevují tak rychle? Virus šlape na plyn mutací Autor: Stanislav Mihulka (28.02.2022)
I mírný průběh covidu může zanechat stopy na mozku Autor: Dagmar Gregorová (15.03.2022)
RNA vakcíny a riziko zánětu srdečného svalu Autor: Dagmar Gregorová (20.03.2022)
Čo sme sa naučili o COVID-19 Autor: Matej Čiernik (19.10.2022)
Rozluštěno jedno z tajemství bezpříznakového průběhu COVIDu-19 Autor: Dagmar Gregorová (24.07.2023)
K diskusím o pandemické smlouvě s WHO Autor: Dagmar Gregorová (14.11.2023)

Diskuze:

V rámci vakcinace proti Covidu

Pavel Aron,2024-07-18 10:00:17

V rámci vakcinace proti Covidu byla porušována základní pravidla, která jsme znali z minulosti u očkování proti chřipkovým virům.
Za prvé u chřipky se každý rok používala nová vakcína tak, aby reagovala na aktuální mutaci viru.
Očkovalo se před chřipkovou sezonou.
U Covidu v jejím průběhu, takže se snadno mohlo stát, že pacient již nakažený ale ještě bez příznaků byl naočkován, což mohlo jen zhoršit průběh.
Hlásali se takové šílenosti, jako že očkování poskytuje lepší ochranu než prodělání onemocnění.
Vakcíny rozhodně neprošly dlouhodobým testováním před jejich uvedením na trh, tím spíše, že se jednalo o nový typ vakcín.
Odborníci s jiným názorem než pro vakcinační byli umlčováni, nepřipuštěni do médií, takže se u veřejnost vytvářel falešný dojem o tom, že odborníci v naprosté většině novou vakcínu podporují.
Atd, atd.

Odpovědět

Re: V rámci vakcinace proti Covidu

Pavel Polouček,2024-07-19 10:02:08

Pro odvážné čtenáře, kteří si výše uvedená fakta ještě nepřipustili a současně jsou ochotni si poopravit svůj názor, jež jim byl do hlavy implantován mainstreamovými médii, přidávám odkazy na záznamy ze dvou setkání odborníků zaměřených na téma Covidu a Covidismu:
- 1. ČS konference Covid-19, která proběhla už v lednu 2022: https://www.svedomi-naroda.cz/covidkon/
- Seminář konaný v listopadu 2023 v poslanecké sněmovně ČR věnovaný specificky Covidovým vakcínám: https://www.svedomi-naroda.cz/seminar/

Odpovědět

Sběr dat z klinických studí versus z běžného používání

Lucie Skálová,2024-07-16 15:04:02

Chtěla bych autora upozornit, že úplně zapomněl zmínit, že z klinických studií se hlásí pouze nežádoucí příhody závažné, nebo neočekávané. A dále, že se sbírá úplně všechno - tudíž, pokud si pacient zlomí nohu, je to nahlášeno, jako závažná nežádoucí příhoda. I když zde očividně (většinou) není kauzální vztah.
Nežádoucí účinky se pak hlásí mimo klinické studie, z běžného používání léku po jeho registraci a to jak od pacientů, tak lékařů nebo farmaceutů a to bez ohledu na závažnost. Kdybychom tedy sbírali všechny NU(nežádoucí účinky)v běžné populaci, bude jich samozřejmě mnohem více, protože právě tyto nezávažné jsou významně častější.
Dále je dobré si uvědomit, co jsou závažné NU - jsou to takové, které vedou k úmrtí, hospitalizaci, snížení společenského uplatnění či jakékoli další medicinsky významné okolnosti. POkud bude mít pacient zvýšeno teplotu, rýmu, kašel, zimnici, a bolest v krku, zarudnutí a otok v místě vpichu, vezme si paralen a za pár dní je v pořádku - bude to 7 NU, ale v klinické studii by to bylo 0.
Dále je třeba vzít v úvahu, že v prvních fázích se očkovali starší lidé, nebo lidé s komorbiditami, kde je nemocnost významně vyšší, (tudíž frekvence výskytu NU u nich je automaticky vyšší) zatímco pro klinické studie ze ze začátku musí vybírat zdraví dobrovolnící a pak lidé, kteří nemají další závažné onemocnění, protože by to významně zkreslilo výsledky.
Žádná vakcína se nespoléhala jen na jednu studii. Po uvedení na trh byla každá sledována ještě v rámci post-marketingových , neklinických studií -sledování pacientů, kteří vakcínu dostali v běžném režimu. Je také si třeba uvedomit, že pacienti, co souhlasí se vstupem do studie jsou často těmi, co se více sledují a hlásí každé zakašlání :). Ale to je v pořádku.
Ještě žádné léčivé přípravky nebyly podrobeny tak masivnímu sledování, jako kovidové vakcíny. A to včetně dlouhodobého. Netvrdím, že kovidové vakcíny nemají nežádoucí účinky. Mají. Ale článek považuji za zavádějící.

A také chci uvést, že pracuji na oddělení farmakovigilance SÚKL, i když vakcíny nejsou v mé agendě. A vysvětlení o NU a nežádoucích příhodách výše je značně zjednodušené, určitě jsou i další detaily, které by se daly uvést.

Odpovědět

Re: Sběr dat z klinických studí versus z běžného používání

Miloslav Pouzar,2024-07-16 16:26:22

Vážená paní skálová, děkuji za připomínky - článek na téma "Ještě žádné léčivé přípravky nebyly podrobeny tak masivnímu sledování, jako kovidové vakcíny. A to včetně dlouhodobého." podložený daty bych si ohromně rád přečetl - nechcete prosím nějaký napsat?

Odpovědět

Re: Re: Sběr dat z klinických studí versus z běžného používání

Lucie Skálová,2024-07-17 12:22:25

:), chápu, je to tvrzení, které jsem nepodpořila žádnými relevantními údaji a vychází z pracovní zkušenosti našeho oddělení a účasti na evropských procedurách. Není to má agenda, nicméně kontaktuji kolegyni, pokud by měla nějaký souhrn.
Shrnout to pro všechny vakcíny tak, aby nic nechybělo by byla herkulovská práce. A to mluvím jen o studiích uložených jako povinnost příslušnou lékovou autoritou. Zkusím udělat aspoň něco a dám vědět.
Mimochodem, lze to nalézt pro jednotlivé přípravky přímo na stránkách EMA(https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty), kde po zadání názvu vakcíny je třeba sjet na sekci Risk management plan (RMP), otevřít a najet na part III Additional pharmacovigilance activities - to jsou studie, které byly uloženy EMA jako povinnost vykonat po uvedení přípravku na trh.
Například pro Comirnaty ještě teď probíhá 15! postmarketingových studií. Mimochodem, postupně , jak jsou studie dokončeny a předána a EMA zhodnocena závěrečná zpráva ze studie, tak se z RMP odstraní. V této tabulce najdete pouze studie aktuální, ty dokončené už tam nejsou. Je
tam i jejich stručný popis, závazná data předložení průběžných zpráv a finální zprávy - tady je link rovnou na RMP.chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf
Je dost těžké najít léčivý přípravek k porovnání, abyste měl představu, proč je to tak moc, protože pouze vakcíny se používají u většiny zdravé populace, ale Qdenga -vakcína proti viru dengue byla registrována v roce 2022, je určená pro celostvětové použití - a studie tam má 3.

chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/qdenga-epar-risk-management-plan_en.pdf
Dále lze u každé kovidové vakcíny, nalézt jak byly hodnoceny jednotlivé bezpečnostní otázky, na základě jakých dat byly vyvozeny závěry - jsou tam přímo zveřejněné hodnotící zprávy: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#signal-assessment-report-1608
a pak všechny safety reporty - hodnotily se data každé tři měsíce, až po roce 2022 se přešlo na půlroční a pak roční intervaly standartních PSUR (periodic safety update report) https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#safety-updates.
To je naprosto nestandartní postup - držitel rozhodnutí o registraci běžně předkládá PSUR po 6 měsících od udělení registrace a to do dvou let, pak po roce a pak po 3 letech. Tím myslím nové účinné látky, u těch starých to je zhruba 5-20 let.
Myslím, že obrázek si dokážete udělat sám. Ale klidně mi napiště, pokud budete chtí další konkrétní údaje.

Odpovědět

Re: Re: Re: Sběr dat z klinických studí versus z běžného používání

Marcel Brokát,2024-07-20 16:36:50

Dobrý den paní Skálová, mne by zajímalo, pokud se mohu zeptat, jestli je nějak objektivně zajištěn řetězec: spolehlivost sběru dat a jejich následné pravdivé předávání úředním autoritám. Umím si velmi dobře představit, že výzkumná firma má enormní zájem na pravdivém obrazu dopadu svého produktu, ale už nemusí mít další zájem předat nezkreslené informace dále. A v případě Covid vakcinace se to nabízí samo vzhledem k tomu jaký byznys (jestli není lepší název tunel) to byl a je.

Odpovědět

Chyba metody

Radek Woloszczuk,2024-07-16 11:01:29

Plnou zodpovědnost nese výrobce a ten kdo provádí schválení. Ti musí naprosto nezpochybnitelným způsobem zajistit sběr informací o vedlejších účincích, pokud se to takto neděje jedná se o ZÁSADNÍ selhhání systému a vědecké medicíny jako takové...

Odpovědět

Nevěřím statistice, kterou si sám nezfalšuji.

Jimmy Hilton,2024-07-16 09:53:53

https://csu.gov.cz/narozeni?pocet=10&start=0&podskupiny=133&razeni=-datumVydani#grafy___zive-narozeni-a-zemreli-v-ceskych-zemich-od-roku-1806

Odpovědět

Re: Nevěřím statistice, kterou si sám nezfalšuji.

Richard Vacek,2024-07-17 09:48:49

Pokles porodnosti může ukazovat, že (další) dítě se za ekonomické situace stává luxusem, který si mnozí odloží na lepší dobu.

Odpovědět

Petr Nováček,2024-07-16 09:34:21

A u nás stále klesá porodnost
Nově narození za 1 čtvrtletí:
2019 27452
2020 26930
2021 26746 rok očkování
2022 24232 pokles porodnosti o 10% oproti předešlému roku
2023 22011 pokles porodnosti o 10% oproti předešlému roku
2024 20299 pokles porodnosti o 8% oproti předešlému roku
A v tom jsou už i ukrajinky od 2022, něco se dá vysvětlit demografií, ale je to nějaké podezřelé.

Odpovědět

Re:

John Doe,2024-07-16 11:56:31

Tomáš Fürst z UPOL si vyžádal od UZIS data o vakcinačním statusu žen a porodností a hádejte, co vyšlo ze statistické analýzy? Snížená porodnost u žen je velmi silně korelována s Covid-19 vakcinací. Podle Bradford-Hillových kritérií se jedná o kauzální vztah. Celý článek s podrobným rozborem je zde: https://smis-lab.cz/2024/05/17/jak-se-korelace-vola-tak-se-kauzalita-ozyva/

Odpovědět

Re: Re:

Lucie Skálová,2024-07-16 14:41:28

Ale to ještě není kauzální vztah. Důvodem může být i to, že tyto ženy jsou opatrnější a nechtěly otěhotnět v letech kovidové pandemie. Dále, že se ve větší míře jednalo o ženy s komorbiditami, a starší ročníky, které opravdu otěhotní jen ztěží, zatímco větší míra mladých žen se nedala očkovat.

Odpovědět

Re: Re: Re:

John Doe,2024-07-16 22:12:27

Vy jste článek Tomáš Fürsta nečetla, že? Nevyčítám vám to, ale vaše závěry jsou díky tomu zcela chybné. Pokud byste si článek přečetla, zjistila byste, že se jednalo o ženy ve věku 18 až 39 let, tedy ve věku, kdy nelze očekávat nějaké statisticky významné množství komorbid. Dozvěděla byste se také, že očkované ženy v tomto věku porodily 2x méně dětí než neočkované. Nejednalo se pouze o dobu pandemie, pokles porodnosti u očkovaných žen pozorujeme i v současnosti. Také si prosím nastudujte Bradford-Hillova kritéria, která se používají pro zjištění kauzality. Asociace mezi poklesem porodnosti a covidovými vakcínami splňuje sedm z devíti Bradford-Hillových kritérií a u dvou zbývajících nemáme dostatek dat k rozhodnutí. Lze tedy prohlásit, že je velmi silné podezření na kauzální souvislost.

Odpovědět

Re: Re: Re: Re:

Roman Sobotka,2024-07-17 08:11:02

Ten uverejneny dataset je zajimavy, ale z vedeckeho hlediska je to od autoru zjevne 'over-interpreted' (termin, ktery nevim jak presne prelozit). Z jedineho grafu delaji zavery, ktere nemaji nicim podeprene, Bradford-Hill nelze vubec brat vazne, protoze k tomu je potreba statistika, nikoli jeden graf... BH bod 2 (consistency) je zasadni. Bylo by treba uvezt podobny dataset z jinych zemi z uplne jinou demografii, data ze soucasnosti (nejaky odkaz?) atd. Bod 5 (dose–response relationship) vubec neodpovida, protoze rozdil mezi ockovanymi a neockovanymi se snizoval v case. Chybi sociologicka data (pruzkum), protoze ty jsou mozna klicova. Behem pandemie mi prislo temer pravidlem, ze zeny, ktere se chystaly otehotnet ockovani odkladaly, hlavne v pocatku. Ostatne autori to sami zminuji a tomu odpovida, ze v 03/2022 uz ten rozdil mizi s vysokou proockovanosti. Pokud by problem byla pritomnost spike proteinu ve vajecnicich (jak autori spekuluji), tak by problem s otehotnenim byl stejne velmi kratkodoby. Kazdopadne me ta cisla moc nepresvedcuji, z textu je citit, ze autori jiz maji jasno. Reci kolem BH, koureni je pouze vata.

Odpovědět

Re: Re: Re: Re: Re:

Michal Lenc,2024-07-17 10:33:39

Já a moje žena zrovna spadáme do té skupiny - Neočkovaní - mají dítě v covidových letech. A myslím si, že vliv na porodnost očkovaných/neočkovaných bude spíš sociologický než medicínský.

Jestli někdo chce zjišťovat, zda očkování snižuje porodnost, tak by musel dělat statistiku proočkovanosti mezi ženami které potratily. Nebo mezi páry, které mají problém otěhotnět.
Odpovědět

Re: Re: Re: Re:

Lucie Skálová,2024-07-17 12:37:54

Ne , máte pravdu nečetla, omlouvám se, některé mé argumenty nejsou validní. Jen jsem chtěla ucházat, že nemáte porovnání obou skupin ohledně ostatních parametrů. Jak ostatně zmiňuje někdo v komentáři níže.
Pokud chcete něco porovnávat a dojít k věrohodným závěrům, je třeba mít porovnatelné skupiny-proto se v klinických studiích dělá randomizace. Jinak je právě možný zásadní vliv ostatních faktorů. A BH kritéria tady nejsou dobře použitelná - ta se používají například, když zjišťujete jeden zřejmý NU, u kterého jsou dobře známy všechny ostatní faktory, které by ho mohly způsobit (a vy je díky detailním datům můžete vyloučit) - třeba anémie. Ale bayste tahle mohl aplikovat BH na těhotenství, tak by tom muselo být za podmínky, že se všechny ženy stejně snaží otěhotnět a to ještě nějakou dobu před vakcinací.
A mít několik různých skupin (třeba v rámci EU), kde vyjdou data velmi podobně.
Určitě ale souhlasím, je to zajímavé.

Odpovědět

Re:

Roman Sobotka,2024-07-16 17:26:21

Asi neni problem ten pokles vysvetlit pouze demograficky. Podobne poklesy porodnosti (jeste dramatictejsi) se udaly jiz v roce 1994-95 a letech 2010-2013. Pocet prvorodicek strmne klesa jiz od roku 2017, takze se neni cemu divit. Silne rocniky odrodily druhe a treti dite, vim o cem mluvim a vidim to kolem sebe. Podezrele by bylo, pokud by ten razantni pokles nenastal.

Porodnost se navic docela lisi v ruznych krajich atd.

https://www.nzip.cz/clanek/1831-infografika-porodnost-ceska-republika

Korelovat porodnost s ockovanim se mi jevi docela blahove, protoze i kdyby existoval nejaky maly negativni efekt (coz pochybuji), tak je prilis mnoho dalsich efektu, ktere se

nedaji v analyze eliminovat. Kazdopadne je nutne se zamerit na staty s konstatni vysokou porodnosti (Indie, Pakistan atd), nikoli CR.
Odpovědět

Re: Re:

Marek Fucila,2024-07-17 05:52:09

Presne tak. Navyse kauzalita je taka, ze kto je blby, tak sa nedal zaockovat. A je zname, ze inteligencia a porodnost koreluju negativne. Splodit potomka v case preplnenych nemocnic nie je prave najrozumnejsie.
Dalsim faktorom moze byt nizsia miera zoznamovania sa. Tam by mohla byt zaujimava statistika sobasov. Je to sice "staromodne", ale nejaka zavislost by mohla byt. Pripadne by mohla hypotezu podporit ci vyvratit statistika spontannych potratov v jednotlivych skupinach.

Odpovědět

Re:

Jarda Ticháček,2024-07-16 23:39:08

V případě porodnosi bych na první dobrou našel jinou korelaci.
A patrně bych narazil i na prokazatelnou kauzalitu.
Po druhé světové se nějaký čas rodila spousta dětí. Ty pak dospěly. A krom jiných koníčků se ta záplava mladých lidí začla věnovat sexu. Takže v druhé polovině šedesátých let přišla další vlna porodů. Jenže pak do toho zasáhla státní politika a ten vrchol mše změnil v náhorní plošinu. To jsou ty Husákovy děti. Pak do toho opět zasáhla politika. Po listopadu 1989 přišly devadesátky. A celá ta spousta mladých lidí z té druhé poválečné vlny se sice souložení pečlivě věnovala,, jenže jsme si všichni dávali majzla. Takže ve výsledku ta celá velká vlna měla potomky až v době, kdy začli své potomky plodit ty Husákovy děti. Takže další větší vlna přišla počátkem tisíciletí. Zároveň začlo být normálním ty děti nemít ve dvaceti, ale minimálně ve třiceti. A to mluvím o holkách. Ti kluci z té generace mají ještě pár let čas.
Takže, kdo tady má rodit děti? Kolik dětí zplodí průměrní studenti středních a vysokých škol? Ta klesající porodnost je vcelku přirozená. To se množili potomci těch lidí z mé vekové skupiny, kteří si vlastní potomky pořídili před převratem. A to je vcelku malá část populace. To jsou lidé, kteří se narodili koncem osmdesátých a začátkem devadesátých let. A ono jich moc nebylo. A ve Vámi zmiňovaných letech s tím množením vlastně končili.
Ono se to zase zlepší. Ale musíme si počkat, až konečně začnou rodit holky, které se narodily kolem roku 2010 a později. Jenže ty se do toho pustí až za pár let. Jestli se jim podaří sehnat ochotného chlapa.

Odpovědět

Diskuze je otevřená pouze 7dní od zvěřejnění příspěvku nebo na povolení redakce