

Stažení vakcíny AstraZeneca vyvolává nové otázky ohledně selhání MHRA při zajišťování bezpečnosti veřejnosti

[DS dailysceptic.org/2024/05/08/the-withdrawal-of-the-astrazeneca-vaccine-raises-fresh-questions-about-the-failure-of-the-mhra-to-keep-the-public-safe](https://www.dailysceptic.org/2024/05/08/the-withdrawal-of-the-astrazeneca-vaccine-raises-fresh-questions-about-the-failure-of-the-mhra-to-keep-the-public-safe)

8 May 2024

Jak může vakcína, která byla kdysi aktivně propagována vládou a oslavována rytířstvím, potleskem ve stoje a dokonce i panenkami Barbie, rychle ztratit svou důvěryhodnost? Ačkoli společnost tvrdí, že je to z komerčních důvodů, včasné náznaky potenciálně škodlivých vedlejších účinků byly přehlédnuty, což vedlo ke značným nákladům pro pacienty a konečnému pádu.

Na žádost držitele byla nyní odejmuta registrace vakcíny AstraZeneca Vaxzevria od Oxfordu. Odstoupení je účinné 7. května 2024 a pro EU je začátkem celosvětového vystoupení.

Společnost oznámila, že stahuje vakcínu kvůli „přebytku dostupných aktualizovaných vakcín“. Vakcína AstraZeneca se však dostala pod kontrolu kvůli potenciálně nebezpečným vedlejším účinkům.

AstraZeneca nedávno přiznala, že vakcína ve vzácných případech způsobuje trombózu se syndromem trombocytopenie, který je spojen s nejméně 81 úmrtími ve Spojeném království.

Do určité míry lze obchodní rozhodnutí považovat za rozumné vysvětlení. Trh je nasycen vakcínami proti SARS-CoV-2. Do roku 2022 vstoupilo 42 vakcín do fáze III klinických studií určených k testování účinnosti u lidí; 17 vakcín muselo být kvůli problémům opuštěno a 22 bylo schváleno k použití. Tento přebytek vakcín vedl ke stažení posilovače nové generace COVID-19 společnosti Sanofi a GSK Vidprevtyn Beta, a to také na žádost společností.

V roce 2022 Pascal Soriot, generální ředitel společnosti AstraZeneca, oznámil, že jeho společnost nebude dlouhodobě podnikat v oboru vakcín. K jejich problémům se přidaly zpoždění

výroby a problémy s krátkým poločasem rozpadu vakcíny. Přestože jde o praktické rozhodnutí, které chrání pověst společnosti a omezuje její ztráty, mnohému z toho, co prošlo, by se dalo předejít, kdyby se na signály újmy reagovalo.

Rychlost, s jakou byly vakcíny vyvinuty a testovány, byla bezprecedentní. Ale znamenal úspěch, že byly opomenuty nezbytné kroky při shromažďování důkazů?

Stoupenci série Cominarty například vědí, že společnosti Pfizer a BioNTech neprovedly studie karcinogenity před předložením svého produktu k nouzovému schválení. Regulátoři jim to nechali projít.

Nanočástice vehikula vakcíny se dostávají všude do těla, místo aby byly koncentrovány na jednom místě (místo vpichu).

Před vstupem na trh vakcína AstraZeneca podobně postrádala studie karcinogenity a dokonce i genotoxicity.

5.3 Genotoxicity

Because the Ad26 vector used in Jcovden has no ability to integrate itself into chromosomes, no genotoxicity studies of Jcovden were conducted.

5.4 Carcinogenicity

Because Jcovden is not intended to be continuously used for ≥ 6 months in clinical settings, no carcinogenicity studies of Jcovden were conducted.

Na začátku byly zkoušky, které vedly ke schválení, příliš malé na to, aby odhalily vzácná poškození. Jednoduchým pravidlem je, že k pozorování výsledku ve studii potřebujete třikrát více subjektů, pokud předpokládáte, že se bez vakcíny normálně nevyskytuje požadovaný nežádoucí účinek. Pokud se tedy vzácná událost stane u 1 z 10 000, potřebujete k jejímu odhalení alespoň 30 000 lidí ve studii. Na takových vzácných událostech záleží, když se rozhodnete dát drogu milionům lidí. Událost, která se mohla zdát neškodná, se náhle rozšíří, když dodáte zásah desítkám milionů.

To vysvětluje, proč se Bellova obrna, vzácné autoimunitní onemocnění, náhle stala extrémně frekventovanou na klinikách oftalmologů.

Nedostatek detekce během zkoušek znamená, že regulační orgány měly být ve fázi po uvedení na trh velmi ostražitě, aby odhalily závažné problémy.

Značné problémy s podhodnocováním nežádoucích účinků léků brání schopnosti detekovat signály a přiřadit příčinu. V červenci 2023 jsme upozornili poslance, že systém žluté karty by měl přijít s varováním .

Britský regulátor MHRA říká, že bere všechna hlášení o smrtelných následcích u pacientů, kteří dostali vakcínu COVID-19, velmi vážně a každou zprávu pečlivě přezkoumá. Nepokouší se však hodnotit nebo porovnávat bezpečnost různých vakcín. K tomu dochází, protože systém používá nedostatečné hlášení, aby zabránil jakékoli analýze. MHRA neuchovává žádné údaje o metabolismu modifikované RNA.

Nemá ani ponětí o biologické distribuci vrcholové koncentrace proteinů zjevně téměř všech licencovaných vakcín proti Covidu.

Nemá ponětí, pokud jde o rozsah podhodnocování závažné újmy, který může dosahovat až 98 % nebo více. To činí jakékoli poregistrační hodnocení výskytu škod naprostým nesmyslem .

Toto řekl MHRA jednomu z veřejnosti:

MHRA nedisponuje odhadem míry podhodnocení schématu žluté karty ani odhadem skutečného počtu úmrtí a nežádoucích příhod, které pravděpodobně souvisejí s vakcínami COVID-19.

Přidejte odmítnutí MHRA zveřejnit údaje o vztahu mezi úmrtími a dávkami vakcín z „důvodů obchodního tajemství“.

Máte popis systému, který je nefunkční a nelze jej opravit. MHRA se skvěle popsala jako „prostředník“, ale dívíme se čemu?

Systems across other countries are better at identifying adverse reactions to vaccines. Health authorities in Denmark, Norway and Iceland suspended the use of AstraZeneca's COVID-19 vaccine in March 2021 following reports of blood clots. On April 7th, the U.K. JCVI advised the AstraZeneca vaccine should be restricted to people aged 30 and over because of the risk of blood clots.

Yet, at the same time, the MHRA was “not recommending age restrictions in COVID-19 AstraZeneca vaccine use”. The MHRA's scientific review of U.K. reports of blood clots with lowered platelets concluded the evidence of a link with AstraZeneca's vaccine was stronger, but more work was still needed. On May 7th, Britain restricted AstraZeneca to people aged over 40. However, within a week, Norway permanently removed AstraZeneca from its vaccine programme, and several countries followed suit.

The *Telegraph* was among the first to imply a causal link between the vaccine and blood clots. The regulator's dismissive response was unacceptable: a senior official at the MHRA warned that the newspaper “would be banned from future briefings and press notices if we did not soften the news”.

Ultimately, safety is what defines effective medical intervention. The Hippocratic school says, “Practice two things in your dealings with disease: either help or do not harm the patient”. No interventions should be immune from interrogation – questions must be raised and not dismissed. It's at the heart of the evidence-based approach.

The MHRA's approach to patient safety requires a radical overhaul. MPs are right when they say the MHRA's failure to flag Covid vaccine side-effects must be investigated. The pervasive problem requires legislative changes regarding who is mandated to report adverse reactions and changes to how the MHRA is funded. The U.K. regulator has badly let down those who suffered the most severe of consequences.

No intervention should come with protected status. Past problems and the withdrawal of the Oxford AstraZeneca vaccine mean we must remain vigilant.

Dr. Carl Heneghan is the Oxford Professor of Evidence Based Medicine and Dr. Tom Jefferson is an epidemiologist based in Rome who works with Professor Heneghan on the Cochrane Collaboration. This article was first published on their Substack, Trust The Evidence, which you can subscribe to here.

Tags: AstraZenecaCOVID-19MHRAPfizerSide effectsVaccine