

Proč společnost Pfizer zastavila studii vakcíny COVID

infokuryr.cz/n/2023/07/13/proc-spolecnost-pfizer-zastavila-studii-vakciny-covid

kuryr

13. července 2023



Příběh na první pohled

- V únoru 2021 zahájila společnost Pfizer randomizovanou, placebem kontrolovanou a zaslepenou studii s cílem prozkoumat bezpečnost injekce COVID-19 BNT162b2 u zdravých těhotných žen.
- Injekce měly být podávány mezi 24. a 34. týdnem těhotenství, přičemž účastníci byli randomizováni 1:1, aby dostali buď injekci COVID-19, nebo placebo.
- Do studie se původně mělo zapojit 4 000 žen, ale společnost Pfizer zaregistrovala pouze 349 žen a poté se úplně přestala účastnit.
- Široké schválení vakcíny COVID-19 pro těhotné ženy před dokončením studie ze strany CDC mohlo potřebu studie popřít.

- Společnost Pfizer vysvětlila, že vzhledem k tomu, že vakcínu již dostalo tolik těhotných žen, počet účastníků klesal a nebyl důvod ve studii pokračovat.

Neexistují žádné údaje z randomizovaných studií pro použití injekce COVID-19 u těhotných žen a společnost Pfizer zastavila svou těhotenskou studii. To však nebrání americkému Centru pro kontrolu a prevenci nemocí v doporučení injekce COVID-19 pro každého od šesti měsíců věku, včetně „lidí, kteří jsou těhotné, kojící, snaží se otěhotnět nyní, nebo těch, kteří jsou“. může v budoucnu otěhotnět.”

„Nedostatek dobrých dat nezdálo se, že by CDC obtěžoval,“ napsal Dr. Martin Makary, profesor lékařské fakulty Univerzity Johnse Hopkinse v Tablet. Spolu s týmem vědců požádal americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), aby na štítek injekční stříkačky vložil poznámku o nedostatku údajů ze studií o bezpečnosti u těhotných žen. FDA odmítl s odůvodněním, že tyto informace nejsou relevantní.

Těhotné ženy však potřebují vědět, že injekční stříkačka nebyla během těhotenství testována – to je základ pro informovaný souhlas. Pravděpodobně by vás také zajímalo, proč společnost Pfizer předčasně ukončila svou těhotenskou studii a dosud nezveřejnila výsledky.

Společnost Pfizer zastavuje těhotenskou studii vakcíny COVID a zadržuje údaje

V únoru 2021 zahájila společnost Pfizer randomizovanou, zaslepenou, placebem kontrolovanou studii k vyhodnocení bezpečnosti injekce COVID-19 (BNT162b2) u zdravých těhotných žen. Injekce měly být podávány mezi 24. a 34. týdnem těhotenství, přičemž účastníci byli randomizováni v poměru 1:1, aby dostali buď injekci COVID-19, nebo placebo. Zatímco však původně mělo být do studie zařazeno 4 000 žen, společnost Pfizer do studie zapsala pouze 349 žen a poté se do studie úplně přestala přihlašovat.

“Nejvíc znepokojivé je,” řekl Makary, “že výsledky těhotenství účastnic studie a jejich dětí jsou dodnes, téměř o dva roky později, stále neznámé.” Těhotné a kojící ženy byly vyloučeny z klinických studií Fáze III společností Pfizer a Moderna, ale v dubnu 2021 ředitel CDC Dr. Rochelle Walensky: “CDC doporučuje, aby těhotné ženy dostaly vakcínu COVID-19.”



PRÁVO RESPEKT ODBORNOST
www.stranapro.cz

American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) a Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) brzy toto tvrzení zopakovaly a doporučily očkování těhotným ženám, stejně jako Royal College of Obstetricians and Gynecologists ve Spojeném království.

V průběhu měsíců si stovky tisíc těhotných žen po celém světě vyhrnuly rukávy, aby dostaly vakcínu, a to i přes nedostatek klinických studií. “Sdělení úřadů bylo jasné – škody způsobené infekcí COVID-19 převážily škody způsobené mRNA vakcínou – ale pravdou bylo, že to nemohli vědět,” poznamenala Maryanne Demasi, Ph.D. , bývalý lékařský vědec z University of Adelaide a bývalý reportér pro ABC News v Austrálii.

Studie na zvířatech ukazují ztrátu plodu a změny skeletu

Označení produktu společnosti Pfizer uvádělo: „Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky vakcíny na ženskou plodnost, vývoj plodu nebo postnatální vývoj.“ Demasi však oznámil, že žádost o svobodu informací z roku 2021 zjistila, že toto prohlášení bylo založeno na studii na zvířatech pouze 44 potkanů, které vykazovaly znepokojivé výsledky týkající se ztrát plodu:

„Studie zjistila, že vakcína vedla ke statisticky významnému zdvojnásobení fetálních ztrát (9,77 % mRNA vs. 4,09 % fyziologický roztok), ale Pfizer dospěl k závěru, že rozdíl mezi těmito dvěma

skupinami byl „biologicky nevýznamný.“ byl.

Štítek také uvádí, že mRNA vakcína Pfizer nebyla testována na svůj potenciál být karcinogenní (schopnost způsobit rakovinu), genotoxicita (schopnost poškozovat genetickou informaci) nebo narušovat mužskou plodnost.“

Studie na zvířatech provedená společností Moderna také ukázala, že značný počet krys se narodil s kosterními změnami poté, co jejich matky dostaly během těhotenství injekci COVID-19. Podle Demasiho však Moderna dospěla k závěru, že „kosterní změny jsou strukturální změny, které neovlivňují vývoj nebo funkci vyvíjejícího se embrya“, a proto „nejsou považovány za škodlivé“.

Studie byla zastavena, protože mnoho těhotných žen již dostávalo injekce

Společnost Pfizer veřejně nevysvětlila, proč byla studie u těhotných žen zastavena, ani proč nebyla zveřejněna výsledná data. Je možné, že studie byla zastavena kvůli nepříznivým výsledkům. Nebylo by to poprvé.

V tomto případě se však zdá, že CDC obecně schválilo vakcínu COVID-19 pro těhotné ženy – před dokončením studie – takže studie již nebyla nutná, alespoň z pohledu společnosti Pfizer. Jak řekl Makary:

„V případě studie vakcíny COVID u těhotných žen nemusela být studie zastavena kvůli nepříznivým výsledkům, ale proto, že data nebyla potřeba. Lékařské a veřejné zdravotnické orgány se již rozhodly a prohlásily vakcínu za bezpečnou a účinnou, bez ohledu na to, co data ukážou. Proč hodnotit produkt, když CDC a ACOG již v produkt věří?“

Demasi souhlasil. Ve skutečnosti zveřejnila e-mail od společnosti Pfizer, ve kterém společnost uznala, že počet účastníků studie koncem roku 2021 výrazně poklesl, protože zdravotnické úřady již

vakcínu schválily. Vzhledem k tomu, že injekci již dostalo tolik těhotných žen, nebyl důvod ve studii pokračovat, jak vláda obhajovala. Demasi zveřejnila e-mailovou odpověď společnosti Pfizer, která zní takto:

„Ve čtvrtém čtvrtletí roku 2021 byla uzavřena studie C4591015 (placebem kontrolovaná, randomizovaná, pro pozorovatele zaslepená studie fáze 2/3 k hodnocení bezpečnosti, snášenlivosti a imunogenicity BNT162b2 proti COVID-19 u zdravých těhotných žen ve věku 18 let a starších). zázpis. Tato studie byla vyvinuta předtím, než byla vakcína COVID-19 dostupná nebo doporučena pro těhotné ženy.

Během roku 2021 se prostředí změnilo a v září 2021 příslušné doporučující orgány (např. ACIP v USA) doporučily vakcíny COVID-19 pro těhotné ženy ve všech zúčastněných/plánovaných zemích, což vedlo k významnému poklesu počtu účastníků.

Vzhledem k klesajícímu počtu přihlášených měla studie nedostatečnou velikost vzorku k posouzení cíle primární imunogenicity a globální doporučení již neospravedlňovala pokračování této placebem kontrolované studie. Tento návrh byl oznámen a schválen FDA a EMA.

PRO

PRÁVO RESPEKT ODBORNOST
www.stranapro.cz

Pokud jde o nedostatek zveřejněných údajů, společnost Pfizer uvedla, že je nemá:

„Společnost Pfizer zatím nemá úplný soubor dat ze studie imunizace matek, C4591015. Společnosti Pfizer a BioNTech plánují dokončit analýzu klinické studie C4591015 a sdílet ji s globálními zdravotnickými úřady a usilovat o zveřejnění nebo prezentaci, jak je naší obvyklou praxí.

Je důležité poznamenat, že relevantní skutečné důkazy podporující použití vakcín COVID-19 u těhotných žen byly prezentovány a publikovány v několika čtvrtletích v mnoha časopisech a fórech.

Přirozená imunita je stále ignorována

ACOG doporučuje nejen očkování proti COVID-19 „silně“ těhotným ženám, ale také přeočkování. „Očkování lze podat v kterémkoli trimestru a je třeba se zaměřit na očkování co nejdříve, aby se optimalizovalo zdraví matky a plodu. Toto doporučení platí jak pro první sérii očkování, tak pro přeočkování,“ uvádí ACOG.

V jejich informacích však chybí informace o přirozené imunitě. Výzkum Makary a kolegů, publikovaný v JAMA, ukázal, že přirozená imunita vůči COVID-19 – dosažená předchozí infekcí spíše než injekcí – trvá asi dva roky, což naznačuje, že trvá déle než ochrana poskytovaná očkováním proti COVID-19.

Systematický přehled a metaanalýza zveřejněná v The Lancet také zjistila, že přirozená imunita je přinejmenším stejně účinná a pravděpodobně lepší než injekce COVID-19. Údaje z randomizované studie o očkování těhotných žen provedené společností Pfizer nejsou zdravotnickým orgánům k dispozici. Ale místo toho, aby hráli na jistotu – zvláště u lidí s přirozenou imunitou – přesto všem doporučují nechat se očkovat.

Vědci varují těhotné ženy před očkováním COVID

Ne každý souhlasí s tím, že zdravotnické úřady žádají těhotné ženy, aby byly očkovány. „Globální distribuce těchto experimentálních vakcín proti COVID-19 je největším porušením lékařské etiky v historii medicíny, možná i v historii lidstva,“ řekl Dr. James Thorp, odborník na fetální medicínu, Tuckeru Carlsonovi.

Thorp a jeho kolegové zveřejnili předtiskovou studii, ve které zjistili do očí bijící rizika pro těhotné ženy a jejich nenarozené děti. Výsledky byly tak závažné, že vědci dospěli k závěru, že

těhotné ženy by neměly dostávat očkování proti COVID-19, dokud nebude dokončen další výzkum.

“Dokud nebudou randomizovány, prospektivní studie dokumentují bezpečnost v těhotenství a dlouhodobé sledování u potomků, doporučuje se globální moratorium na používání vakcín COVID-19 v těhotenství,” uvedli. Ve srovnání s vakcínou proti chřipce je očkování proti COVID-19 spojeno s významným nárůstem nežádoucích účinků (AE), včetně:

- menstruační abnormality
- potrat
- Chromozomální abnormality plodu
- malformace plodu
- Fetální cystické hygromy
- Poruchy srdce plodu
- Fetální srdeční arytmie
- Zástava srdce plodu
- Fetální vaskulární misperfúze
- Abnormality růstu plodu
- Abnormální sledování plodu
- Fetální trombóza placenty
- Nízká hladina plodové vody
- Smrt plodu/mrtvé narození

Podle internisty a kardiologa Dr. Petera McCullougha, data také odhalila 27násobně zvýšené riziko potratu a více než dvojnásobné zvýšené riziko nepříznivých následků plodu v šesti různých kategoriích.

Studie NIH potvrzuje menstruační změny po očkování

Podle studie zveřejněné v časopise *Obstetrics & Gynecology* a financované Národním institutem dětského zdraví a lidského rozvoje (NICHD) a Úřadem pro výzkum zdraví žen Národního institutu zdraví

(NIH) došlo po COVID-19 k opožděné menstruaci. potvrzeno očkování.

Studie se zúčastnilo 3959 lidí ve věku od 18 do 45 let. Ti, kteří nedostali injekci COVID-19, nezaznamenali ve čtvrtém cyklu studie žádné významné změny ve srovnání s prvními třemi cykly. Nicméně ty, které dostaly vakcínu COVID-19, měly delší menstruační cykly, obvykle o méně než jeden den, když dostaly vakcínu.

Evropská unie mezitím doporučila přidat k mRNA-COVID-19 jako vedlejší účinek „silné menstruační krvácení“. Makary poznamenal:

„Tady v USA žádná taková aktualizace značení produktů neexistuje. Tento nedostatek pokory se také ukázal, když bylo zdravým mladým ženám s neuvěřitelným absolutismem řečeno, že vakcína proti COVID nemůže ovlivnit plodnost. Správná odpověď měla znít: Nemyslíme si, že to ovlivňuje plodnost, ale nemáme na tuto otázku dobré údaje.“

Úředníci volí „přísný paternalismus“ před informovaným souhlasem

Vzhledem k nedostatku údajů pro zranitelnou populaci – těhotné a kojící ženy – měli zdravotníci varovat. Když se projevila účinnost přirozené imunity, měli být lidé informováni a varováni o možných rizicích očkování proti COVID-19. Tímto způsobem mohli učinit informované rozhodnutí předtím, než souhlasili s injekcí, která by mohla mít vážné účinky na reprodukci.

V roce 2021 Institut pro čisté a aplikované znalosti (IPAK) věřil, že údaje jsou dostatečně přesvědčivé na to, aby stáhly očkování zranitelným skupinám obyvatelstva, jako jsou těhotné ženy, ale zdravotničtí úředníci se místo toho rozhodli pro pokusné králíky pro netestovanou experimentální vakcínu.

„Při absenci dobrých dat si organizovaná medicína vybrala cestu přísného paternalismu. Ale podle mých zkušeností lékaře je mnohem lepší pacienta řádně informovat, než potlačovat jeho otázky,“ řekl Makary. Pokud a až Pfizer údaje zveřejní, je možné, že zdravotní úředníci budou mít co vysvětlit, pokud údaje nebudou příznivé. Makary pokračoval:

„Je možné, že těhotenská studie provedená společností Pfizer by byla pro vakcínu pozitivní a ukázala, že přínosy převažují nad škodami, ale společnost Pfizer údaje nezveřejnila. Možná data nebyla příznivá, nebo si Pfizer možná uvědomil, že bez dat zvítězil nad lékařským zařízením, tak proč riskovat sdílení výsledků placebem kontrolované studie?“

Článek ve formátu PDF

Prameny:

- 1, 5, 6, 7, 21, 29, 32, 33 tablet 21. června 2023
- 2, 3, 13 USA CDC, vakcíny proti COVID-19 během těhotenství nebo kojení 20. října 2022
- 4 ClinicalTrials.gov, k vyhodnocení bezpečnosti, snášenlivosti a imunogenicity BNT162b2 proti COVID-19 u zdravých těhotných žen ve věku 18 let [...]
- 8, 10, 11 Substack, Maryanne Demasi hlásí 23. února 2023
- 9 Zprávy CBS 27. dubna 2021
- 12, 14, 15 Substack, Alexander COVID News 25. února 2023
- 16, 17 ACOG, vakcíny proti COVID-19 a těhotenství: Průvodce konverzací
- 18 JAMA. 2022;327(11):1085-1087. doi: 10.1001/jama.2022.1393
- 19 Twitter, Marty Makary 3. února 2022
- 20 The Lancet 11. března 2023
- 22 Rumble 27. února 2023, 1:00
- 23, 24, 25 Předtisky 2022, 2022090430
- 26 Substack, Courageous Discourse 2. března 2023

- ²⁷ Porodnictví a gynekologie: 5. ledna 2022 – Ročník – Vydání – 10.1097
- ²⁸ Evropská léková agentura 28. října 2022
- ^{30, 31} Science, Public Health Policy, and the Law Volume 4:130-143 November 2021