

Merck použil vysoce účinný hliník ve studiích vakcíny Gardasil proti HPV, aniž by informoval účastníky

🔗 otevrisvومysl.cz/merck-pouzil-vysoce-ucinny-hlinik-ve-studiih-vakciny-gardasil-proti-hpv-aniz-by-informoval-ucastniky

6. června 2024

Ve zkratce...

Podle nové studie trpělo několik dívek, které se účastnily testů vakcíny proti HPV, včetně některých dívek ve skupině s placebem, chronickými příznaky, které způsobují zdravotní postižení, což vyvolává otázky ohledně toxických účinků adjuvantní látky. Více v článku.

Facebook

Telegram

VK

Originál článku publikován ZDE: 5. června 2024

Pokud se Vám líbí překlady, zvažte jejich podporu zasláním daru ZDE. Děkuji.

Podle nové studie zveřejněné v časopise International Journal of Risk & Safety in Medicine trpělo několik dívek, které se účastnily testů vakcíny proti HPV, včetně některých dívek ve skupině s placebem, chronickými příznaky, které způsobují zdravotní postižení, což vyvolává otázky ohledně toxických účinků adjuvantní látky.

Podle nové studie zveřejněné v časopise International Journal of Risk & Safety in Medicine porušila společnost Merck při klinických studiích Gardasilu v Dánsku lékařskou etiku, protože zbytečně vystavila subjekty v placebové skupině působení hliníkové adjuvantní látky, kterou si společnost nechala patentovat.

Spoluautory studie, kterou vypracovali na základě zkoumání informovaného souhlasu a náborových brožur ze studií vakcíny FUTURE II společnosti Merck Gardasil v Dánsku, jsou doktorka **Lucija Tomljenovicová**, konzultantka **organizace Children's Health Defense**, a **doktor Leemon B. McHenry**, bioetik a emeritní profesor filozofie na California State University Northridge.

Několik dívek, které se účastnily studií, včetně některých dívek ve skupině s placebem, trpělo chronickými invalidizujícími příznaky, což vyvolává otázky ohledně **toxických účinků** adjuvans.

Adjuvans – látky přidávané do vakcín za účelem zvýšení imunitní odpovědi – mohou mít nežádoucí účinky. Ačkoli **je hliník účinným adjuvans**, vědci již dlouho **vyjadřují obavy** o jeho **bezpečnost ve vakcínách**, protože je známým neurotoxinem a zánětlivým činidlem.

Podle výzkumníků, kteří zjistili, že hliníková adjuvans společnosti Merck – amorfní hydroxyfosforečnan hlinitý neboli AAHS – je ještě účinnější než tradiční hliníková adjuvans, nebyla nikdy řádně vyhodnocena její bezpečnost před přidáním do vakcíny Gardasil i do placeba použitého ve studii s vakcínou.

Výzkumníci také vedli rozhovory s účastníky a lékaři, kteří se účastnili studií, a prošli regulační pokyny pro studie a používání adjuvantů.

Zjistili, že společnost Merck v náborových materiálech a dokumentech o informovaném souhlasu poskytnutých účastníkům zkreslila obsah placeba, což je vedlo k přesvědčení, že placebo je fyziologický roztok nebo neaktivní a že vakcína již byla označena za „bezpečnou“, ačkoli tomu tak nebylo.

Namísto placeba s fyziologickým roztokem podali ženám v placebové skupině injekci obsahující AAHS.

Tomljenovicová v e-mailu pro **The Defender** uvedla, že to bylo problematické ze dvou důvodů:

„Za prvé, tento postup zbytečně vystavuje pokusné osoby pouze rizikům bez jakéhokoli možného přínosu, a je tedy jasným porušením lékařských etických zásad, které vyžadují, aby byl výzkum zahrnující lidské subjekty navržen tak, aby minimalizoval škody a maximalizoval přínosy.”

„Za druhé, podávání **reaktogenů** sloučeniny s prokázanými systémovými nežádoucími účinky jako placebo komparátoru bude bránit odhalení bezpečnostních signálů souvisejících s vakcínou.”

Zjistili také, že společnost Merck nejednala s regulačními orgány transparentně ohledně používání AAHS.

Výzkumníci zjistili, že společnost po léta používala adjuvans ve svých vakcínách, přičemž v publikacích v časopisech a dokumentech předkládaných regulačním orgánům USA a EU tyto vakcíny popisovala jako obsahující „hydroxid hlinitý“, což je jiné adjuvans používané ve vakcínách po desetiletí.

Placebem kontrolované studie a adjuvans ve studiích s vakcínou Gardasil

Randomizované dvojitě zaslepené placebem kontrolované studie jsou považovány za „**zlatý standard**“ klinických studií vakcín, který výzkumníkům umožňuje vyhodnotit rozdíly ve výsledcích onemocnění a nežádoucích účinků, které vakcína pravděpodobně způsobila.

Použití placeba, které může nezávisle vyvolat nežádoucí účinky, zkresluje výsledky studie a „ruší samotný koncept placebem kontrolované studie“, napsali vědci, což znemožňuje vyhodnocení bezpečnosti vakcíny.

Společnost Merck provedla několik klinických studií přípravku Gardasil, který byl poprvé **schválen v roce 2006**, a testovala jej na přibližně **30 000 žen a mužů**.

Tvrzení o bezpečnosti vakcíny založená na těchto studiích se stala základem pro masivní mezinárodní kampaň Světové zdravotnické organizace, která **do roku 2030** požaduje **očkovaní 90 % dívek na celém světě a 80 % všech dospívajících v USA**.

Ve všech placebem kontrolovaných klinických studiích vakcíny Gardasil před jejím schválením však společnost Merck použila jako placebo svůj adjuvant AAHS.

Jestli jsou pro Vás překlady hodnotné, zvažte příspěvkem na jejich tvorbu níže kartou (ocením měsíční podporu) nebo ZDE na bankovní účet. Děkuji! (ps: Po kliknutí na tlačítko „Přispět“ budete přesměrováni na platební bránu)

Donation amount

Donation frequency

Vědci uvedli, že i v malé studii, kde společnost Merck nepoužila AAHS, použila nosný roztok přípravku Gardasil, který rovněž obsahuje potenciální alergeny.

Ohledně použití AAHS ve zbývajících studiích napsali: „Domníváme se, že ohrozilo hodnocení bezpečnosti vakcíny a bylo vědecky i eticky neospravedlnitelné.”

V **příbalovém letáku vakcíny Gardasil** se uvádí, že míra nových zdravotních potíží, které by mohly indikovat autoimunitní poruchu po ukončení studie, byla ve skupinách s vakcínou Gardasil a placebem stejná, tj. 2,3 %.

Protože však výzkumníci použili adjuvans v obou skupinách, výsledky podle nich spíše než na bezpečnost Gardasilu „poukázaly na možné autoimunitní riziko, které lze přičíst vysoce imunostimulační adjuvantní složce vakcíny”.

Hliníkové adjuvans, „malé špinavé tajemství” průmyslu

Hliníkové adjuvans, které se ve vakcínách používají již více než 70 let, jsou spojovány s různými **nežádoucími účinky**, od bolesti v místě vpichu a bolesti hlavy po očkování až po **autoimunitní a zánětlivé syndromy**.

V současné vědecké literatuře jsou hliníková adjuvans některými autory stále označována za „**malé špinavé tajemství**“ imunologů, protože mechanismy jejich účinnosti a toxicity stále nejsou dobře známy.

Úřady pro ochranu veřejného zdraví dospěly k závěru, že tradiční hliníkové adjuvans jsou bezpečné.

Tomljenovicová však uvedla, že přehled literatury sahající až do 30. let minulého století ukazuje „zjevný nedostatek vědeckých údajů“, které by prokazovaly jejich **bezpečnost**.

„Místo toho se setkáváme s nepodloženými tvrzeními a rozšířenými dezinformacemi o předpokládané bezpečnosti těchto látek, které bohužel šíří nejen výrobci vakcín, ale i regulační orgány,“ uvedla.

Tato zjištění inspirovala Tomljenovicovou k prozkoumání použití těchto adjuvans ve studiích Gardasilu.

Ve vakcínách se obvykle používají dva typy adjuvans na bázi hliníku: oxyhydroxid hlinitý, běžně nazývaný „hydroxid hlinitý“, a amorfní hydroxyfosforečnan hlinitý, běžně nazývaný „fosforečnan hlinitý“.

AAHS společnosti Merck je sulfátová forma tohoto přípravku s jedinečnými vlastnostmi, díky nimž je účinnější a dlouhodobější, ale také zánětlivější a méně bezpečná, napsali autoři.

Externí výzkumníci, kteří se snaží prozkoumat AAHS, se potýkají s problémy.

Doktor Christopher Exley, který studuje expozici člověka hliníku již více než 35 let, řekl serveru The Defender, že když jeho tým začal v roce 2009 zkoumat hliníkové adjuvans, jediné adjuvans, ke kterému

se nemohli dostat, bylo AAHS.

Několikrát požádali společnost Merck o poskytnutí adjuvans – což je požadavek, který výzkumníci obvykle splňují -, ale společnost to bez vysvětlení odmítla.

Řekl:

„Proč by odmítali naši jednoduchou žádost? Domnívám se, že odpověď je zcela jednoduchá. Přítomnost sulfátu ve struktuře AAHS, který v podstatě nahrazuje fosfát na některých atomech hliníku, způsobuje, že jejich adjuvans je v oblasti místa vpichu výrazně kyselejší.”

„Tato zvýšená kyselost zvyšuje účinnost hliníkového adjuvans, což způsobuje ještě akutnější reakci v místě vpichu. To zase znamená, že můžete použít méně antigenu.”

Uvedl, že by to společnosti Merck přineslo finanční prospěch, ale také, že antigeny HPV společnosti Merck pravděpodobně nefungují bez AAHS.

„Nenechte se mýlit,” řekl, „AAHS je silný hliníkový adjuvans, který způsobuje nespočet závažných nežádoucích účinků včetně úmrtí. Každý dobrý důvod pro to, aby Merck odmítl umožnit dobrým vědcům na něm pracovat.”

Jestli jsou pro Vás překlady hodnotné, zvažte příspěvím na jejich tvorbu níže kartou (ocením měsíční podporu) nebo ZDE na bankovní účet. Děkuji! (ps: Po kliknutí na tlačítko „Příspěť” budete přesměrování na platební bránu)

Donation amount

Donation frequency

Tomljenovicová uvedla, že výsledky jejich studie dále potvrzují, že „jakékoli tvrzení společnosti Merck a regulačních orgánů, že bezpečnost AAHS je ‚dobře charakterizována‘, nemá oporu”.

Autoři napsali, že „povolení použití tohoto nebo jakéhokoli jiného adjuvantu jako ‚placeba‘ se jeví jako porušení lékařských etických zásad, protože vystavuje subjekty výzkumu pouze potenciálním rizikům bez jakéhokoli přínosu.”

Při zkouškách Future II společnosti Merck nebyl zajištěn informovaný souhlas

Studie Future II, které byly zahájeny v roce 2002 a ukončeny v roce 2007, byly největšími klinickými studiemi společnosti Merck, při nichž bylo použito placebo obsahující adjuvans AAHS. Studie testovaly vakcínu Gardasil nebo placebo u více než 12 000 žen ve věku 16-23 let, které dostaly sérii tří injekcí.

Výzkumníci analyzovali náborové brožury a formuláře informovaného souhlasu, které byly poskytnuty ženám, jež se zúčastnily studie.

„Zjistili jsme, že společnost Merck poskytla účastníkům studie několik nepřesných prohlášení, která ohrozila jejich právo na informovaný souhlas,” řekla Tomljenovicová.

Zjistili, že „ačkoli protokol studie uvádí testování bezpečnosti jako jeden z hlavních cílů studie, v náborové brožuře se zdůrazňuje, že Future II není bezpečnostní studií a že vakcína již byla prokázána jako bezpečná.”

V náborových materiálech bylo uvedeno, že polovina skupiny bude užívat vakcínu a ostatní budou dostávat placebo s fyziologickým roztokem. A ve formulářích informovaného souhlasu bylo také uvedeno: „Polovina účastníků dostane aktivní vakcínu, zatímco druhá polovina dostane placebo vakcínu (což znamená vakcínu bez účinné látky).”

Ty by podle studie vedly účastníky k falešnému závěru, že placebo neobsahuje žádné farmakologické složky, což je zjištění, na které upozornil i **Peter Doshi** z The BMJ **a tým výzkumníků**, kteří se touto problematikou zabývali již dříve.

Podle rozhovorů s lékaři a samotnými dívkami došlo u několika účastnic pokusu k vážným zraněním. Tři z těchto šesti dívek, které byly v placebo skupině, později dostaly vakcínu Gardasil, což znamená, že nevědomky dostaly šest dávek AAHS.

„Přestože se u všech šesti dívek během studie vyskytly podobné příznaky, které je zneschopňovaly, kliničtí výzkumníci společnosti Merck tyto příznaky odmítli jako nesouvisející s vakcínou,” uvedli.

Společnost Merck nebyla transparentní ohledně použití AAHS v jiných vakcínách

Výzkumníci při zkoumání regulačních dokumentů také zjistili, že používání AAHS společností Merck mělo nejasnou historii, která předcházela studiím FUTURE II.

Tomljenovicová uvedl, že společnost Merck „nejednala transparentně” s regulačními orgány, pokud jde o použití patentovaného adjuvans v předchozích vakcínách nebo jako placebo v těchto studiích.

V tomto případě **Evropská agentura pro léčivé přípravky** (EMA) povolila společnosti Merck použít hliníkový adjuvans jako placebo, protože akceptovala logiku společnosti, že to pomůže zachovat zaslepení, protože vakcíny budou vypadat stejně.

EMA dodala, že vzhledem k tomu, že adjuvantní placebo způsobí „určitou míru lokálních reakcí”, nemohli výzkumníci ani příjemci poznat rozdíl.

Autoři poznamenali, že vzhledem k tomu, že měřenými výsledky jsou změny buněk děložního hrdla, je velmi nepravděpodobné, že by nedostatečné zaslepení ovlivnilo výsledky studie. Uvedli, že

upřednostnění zaslepení, ale ztráta možnosti posoudit škodlivost „vyvolává oprávněné obavy o vědecké a etické standardy jak EMA, tak výrobců vakcín”.

Upozornili však také na to, že EMA v dokumentech ke zkoušce nazývá hliníkovou pomocnou látku „hydroxidem hlinitým”, což je jiná a běžněji používaná pomocná látka.

Výzkumníci zjistili, že tato chyba vznikla u samotné společnosti Merck během procesu obnovy jiné vakcíny, Procomvax.

V roce 2004, kdy EMA znovu povolila přípravek Procomvax společnosti Merck, výslovně uvedla, že AAHS obsažený v přípravku je stejný jako dříve používaný „hydroxid hlinitý”, který byl použit v autorizačních studiích.

EMA uvedla, že se jedná pouze o změnu názvosloví podle společnosti Merck. Obě adjuvans jsou však odlišné látky a v původní **příbalové informaci k přípravku Procomvax z** roku 1999 je jako složka uveden „hydroxid hlinitý”, což naznačuje, že společnost Merck změnila obsah vakcíny bez nových studií k posouzení bezpečnosti.

Kromě toho v několika příbalových letácích různých vakcín společnosti Merck, včetně vakcín Comvax a Pedvax, společnost uvádí, že adjuvans je AAHS, „dříve označovaný jako hydroxid hlinitý”, poznamenali autoři.

Autoři studie dospěli k závěru, že americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) i Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) udělily vakcínám licenci na základě mylného předpokladu, že adjuvantní složkou je hydroxid hlinitý, a nikoli AAHS, což znamená, že společnost Merck **obešla regulační pokyny pro** zavádění nových adjuvantů.

Z žádných veřejně dostupných údajů nevyplývá, kdy společnost Merck sdělila úřadu FDA, že adjuvans ve všech vakcínách je ve skutečnosti AAHS.

Rizika versus přínosy vakcíny proti HPV

Aby autoři posoudili, jak jejich zjištění ovlivní používání Gardasilu, zhodnotili stávající literaturu o bezpečnosti a účinnosti vakcíny.

Uvedli, že systematický přehled údajů ze studií Gardasilu a Cervarixu společnosti GSK z roku 2020 zjistil, že po čtyřech letech vakcíny snižují výskyt karcinomu in situ způsobeného HPV, zevních genitálních lézí a léčebných postupů souvisejících s HPV. Vakcíny proti HPV však zvýšily výskyt závažných poruch nervového systému a celkových poškození.

Přehled také zjistil, že všechny studie měly vysoké riziko zkreslení z několika důvodů – placebová skupina byla očkována později, závažné nežádoucí účinky byly shromažďovány pouze po dobu 14 dnů a v 99 % studií dostávala placebová skupina adjuvantní placebo.

Dospěli k závěru, že studie byly navrženy tak, aby hodnotily přínosy, a nebyly dostatečně navrženy tak, aby hodnotily škodlivost.

„Reálné studie“, jako je například velmi citovaná studie více než **1,5 milionu očkovaných dívek** ve Švédsku, jsou oslavovány za to, že ukazují 90% snížení výskytu invazivní rakoviny děložního čípku.

Toto číslo však udává relativní riziko. **Absolutní snížení rizika**, tedy **skutečný rozdíl v riziku** mezi léčenou a kontrolní skupinou, je **pouze 0,098 %**.

Kromě toho byla **míra závažných nežádoucích účinků ve studiích FUTURE II 0,7 %** – ale výzkumníci studie sponzorované společností Merck určili, že méně než 0,1 % z nich souviselo s vakcínou.

Autoři uvedli, že reálné údaje o nežádoucích příhodách budou vyšší, protože ze studií s Gardasilem byly vyloučeny osoby s již existujícími zdravotními potížemi.

„Zdá se, že poměr přínosů a rizik očkování Gardasilem není ve vyspělých zemích tak jednoznačně ve prospěch očkování, jak tvrdí zdravotnické orgány,“ uvádí na závěr.

Překlad: David Formánek

Facebook

Telegram

VK

Líbí se Vám překlady?

Jestli jsou pro Vás videa hodnotná a líbí se vám, ocením podporu na chod tohoto projektu. Víím, jak jsou reklamy otravné, proto je zde nechci dávat. Libovolnou částku můžete zaslat na níže uvedené číslo účtu, nebo jednodušeji přes mobilní aplikaci si oskenovat QR kód. Děkuji za Vaši podporu!

Bankovní účet (CZK): 2201583969/2010

Do zprávy příjemce napište prosím: Dar

Pro platby na eurový účet (EUR):

Jméno: David Formánek

IBAN: CZ8520100000002201806894

SWIFT/BIC: FIOBCZPPXXX

Do zprávy příjemce napište prosím: Dar



QR Platba

CZK účet

Náhodný výběr

Diskuze

Napsat komentář

Vaše e-mailová adresa nebude zveřejněna. Vyžadované informace jsou označeny *