

# EXKLUZIVNĚ: CDC našlo stovky bezpečnostních signálů pro vakcíny Pfizer a Moderna COVID-19

[ET theepochtimes.com/health/exclusive-cdc-finds-hundreds-of-safety-signals-for-pfizer-and-moderna-covid-19-vaccines\\_4956733.html](https://theepochtimes.com/health/exclusive-cdc-finds-hundreds-of-safety-signals-for-pfizer-and-moderna-covid-19-vaccines_4956733.html)

AMERICA, Covid News, Vaccines & Safety, Covid News

January 3, 2023

## Novinky ohledně covid



Zachary Stieber

3. ledna 2023

větší menší



Centrála Centra pro kontrolu a prevenci nemocí v Atlantě 23. dubna 2020. (Tami Chappell/AFP přes Getty Images)

Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) identifikovalo stovky bezpečnostních signálů pro dvě nejrozšířenější vakcíny proti COVID-19, podle výsledků monitorování získaných The Epoch Times.

Bellova obrna, srážení krve a smrt byly mezi signály, které byly označeny analýzou hlášení nežádoucích účinků odeslaných systému hlášení nežádoucích účinků vakcín (VAERS). CDC, které provozuje VAERS s Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), jej popisuje jako „národní systém včasného varování“ pro problémy s vakcínami.

Primární analýza CDC porovnávala hlášení o konkrétních případech po obdržení vakcíny Moderna nebo Pfizer COVID-19 se zprávami podanými po očkování jakoukoli jinou vakcínou nebo všemi vakcínami, které nejsou COVID-19. Typ analýzy je známý jako proporcionalní reportovací poměr (PRR).

Bezpečnostní signály znamenají, že stav může být spojen s vakcínou. Signály vyžadují další analýzu k potvrzení možného spojení.

Analýza CDC byla provedena na nežádoucích případech hlášených od 14. prosince 2020 do 29. července 2022.

Epoch Times získaly výsledky prostřednictvím žádosti o zákon o svobodě informací poté, co CDC odmítlo výsledky zveřejnit.

VAERS je pasivní systém hlášení, který přijímá hlášení od kohokoli, ale většinou je podávají zdravotníci, kterým bylo během pandemie COVID-19 řečeno, že jsou povinni podat hlášení, pokud se objeví problémy po očkování. Lidem, kteří podají nepravdivé zprávy, hrozí sankce.

Zprávy neprokazují kauzalitu nebo souvislost mezi událostí a vakcínou. Studie zároveň ukazují, že počet hlášení je často nižší než skutečný výskyt postvakcinačních příhod.

## „Onus is on the Regulators“

---

CDC a FDA v dokumentech o operačních postupech uvedly, že úředníci budou monitorovat VAERS, aby identifikovali „potenciální nové bezpečnostní obavy pro vakcíny COVID-19“, přičemž CDC provádí analýzu PRR. CDC vydalo několik nepravdivých prohlášení o dolování dat, ale nakonec uznalo, že monitorovací techniku začalo provádět až v roce 2022 – více než rok poté, co byly vakcíny Pfizer a Moderna autorizovány.

PRR zahrnuje srovnání výskytu specifické nežádoucí příhody po konkrétní vakcíně s výskytem po všech ostatních vakcínách. Signál se spustí, když jsou splněny tři prahové hodnoty podle CDC: PRR alespoň dvě, statistika chí-kvadrát alespoň čtyři a tři nebo více případů události po obdržení analyzované vakcíny. Chí-kvadrát testy jsou formou statistické analýzy používané ke zkoumání dat.

Výsledky získané The Epoch Times ukazují, že existují stovky nežádoucích příhod (AE), které splňují definici, včetně závažných stavů, jako je srážení krve v plicích, intermenstruační krvácení, nedostatek kyslíku v srdci a dokonce i smrt. Vysoká čísla, zejména čísla chí-kvadrát, se týkala odborníků.

U mnoha událostí je „chí-kvadrát tak vysoký, že z Bayesovského pohledu je pravděpodobnost, že skutečná míra AE u vakcín proti COVIDu není vyšší než u vakcín bez COVID, v podstatě nulová,“ Norman Fenton, profesor řízení rizik na Queen Mary University of London, řekl listu The Epoch Times v e-mailu poté, co čísla prošel Bayesovským modelem, který poskytuje pravděpodobnosti založené na dostupných informacích.

Pravděpodobnost menší než 0,5 procenta byla například to, že míra jaterní cirhózy byla po očkování proti COVID-19 nižší než po očkování bez COVID-19. U myokarditidy neboli zánětu srdce ve skupině 12 až 17 let se pravděpodobnost blížila nule.

Výsledky CDC také ukazují, že mnohem vyšší podíl událostí po očkování proti COVID-19 byl vážný. Například u dospělých byl tento podíl 11,1 procenta ve srovnání s 5,5 procenty po vakcínách jiných než COVID-19. Podíl úmrtí u dospělých byl 15,4 procenta po očkování proti COVID-19, mnohem více než 2,5 procenta po jiných injekcích.

„Je na regulačních orgánech, aby přišli s nějakým jiným kauzálním vysvětlením tohoto rozdílu, pokud chtějí tvrdit, že pravděpodobnost, že AE vakcína COVID způsobí smrt, není výrazně vyšší než u jiných vakcín,“ řekl Fenton.

CDC a FDA nereagovaly do tisku na žádosti The Epoch Times o komentář.

Mluvčí CDC dříve v e-mailu listu The Epoch Times řekl, že výsledky PRR „byly obecně v souladu s EB data miningem a neodhalily žádné další neočekávané bezpečnostní signály“.

Záznamová kancelář agentury v dopise přiloženém k výsledkům uvedla, že výsledky „obecně potvrdily zjištění z empirického bayesiánského (EB) data miningu, což je metoda používaná FDA. FDA odmítla zveřejnit výsledky těžby EB.

MedDRA Codes ALL Reports (5 Yrs-11 Yrs)	12/14/2020- 07/15/2022 COVID19 mRNA N=12064	01/01/2009- 07/15/2022 NON-COVID19 N=29922	12/14-07/15 Chi-Square	12/14-07/15 PRR	12/14-07/15 LCL	12/14-07/15 UCL	12/14/2020- 07/08/2022 COVID19 mRNA N=11824	01/01/2009- 07/08/2022 NON-COVID19 N=28999	12/14-07/08 Chi-Square	12/14-07/08 PRR	12/14-07/08 LCL
PRODUCT PREPARATION ISSUE	1880	43	4547.39	105.18	77.80	142.19	1867	42	4608.57	109.02	80.36
COVID-19	218	4	506.58	131.11	48.78	352.39	216	4	511.69	132.44	49.27
INCORRECT DOSE ADMINISTERED	1926	263	3828.11	17.62	15.51	20.00	1893	262	3830.27	17.72	15.60
PRODUCT ADMINISTRATION ERROR	95	12	179.77	19.04	10.45	34.71	94	12	181.29	19.21	10.54
UNDERDOSE	412	83	698.38	11.94	9.44	15.10	410	83	709.84	12.12	9.58
IMMUNISATION ILLNESS	71	13	120.83	13.14	7.28	23.72	71	13	123.60	13.39	7.42
	33	4	61.05	19.85	7.03	56.01	33	4	62.39	20.23	7.17
PRODUCT ADMINISTERED TO PATIENT OF INAPPROPRIATE AGE	1560	495	2257.58	7.58	6.87	8.37	1541	494	2273.74	7.65	6.93
PRODUCT PREPARATION ERROR	259	83	355.24	7.51	5.87	9.60	255	82	357.96	7.63	5.95
INCORRECT PRODUCT FORMULATION ADMINISTERED	172	60	223.36	6.90	5.14	9.24	168	60	220.68	6.87	5.12
PRODUCT USE ISSUE	44	11	65.66	9.62	4.97	18.62	40	11	58.35	8.92	4.58
INAPPROPRIATE SCHEDULE OF PRODUCT ADMINISTRATION	258	110	295.25	5.64	4.52	7.05	255	110	297.42	5.69	4.55
INJURY ASSOCIATED WITH DEVICE	19	3	31.79	15.24	4.51	51.48	18	3	30.19	14.72	4.34
MYOCARDITIS	20	4	31.17	12.03	4.11	35.18	20	4	31.91	12.26	4.19
APPENDICITIS	18	4	26.73	10.83	3.66	31.98	17	4	25.13	10.42	3.51
PRODUCT STORAGE ERROR	1162	863	804.85	3.24	2.97	3.53	1067	859	685.23	3.05	2.79
OVERDOSE	37	17	38.10	5.24	2.95	9.29	37	17	39.21	5.34	3.01
POOR QUALITY PRODUCT ADMINISTERED	18	6	21.96	7.22	2.87	18.18	13	6	12.53	5.31	2.02
VACCINATION FAILURE	27	12	28.02	5.41	2.74	10.68	27	12	28.84	5.52	2.80
ANGINA PECTORIS	12	3	16.19	9.62	2.72	34.09	12	3	16.60	9.81	2.77
OROPHARYNGEAL DISCOMFORT	12	3	16.19	9.62	2.72	34.09	12	3	16.60	9.81	2.77
PHARYNGEAL SWELLING	13	4	16.00	7.82	2.55	23.97	13	4	16.42	7.97	2.60
NEEDLE ISSUE	16	6	17.92	6.42	2.51	16.39	16	6	18.42	6.54	2.56
PERIORBITAL SWELLING	19	8	19.97	5.71	2.50	13.05	19	8	20.54	5.82	2.55

Část výsledků PRR CDC. Klikněte pro zvětšení. Kompletní výsledky si můžete stáhnout na konci článku. (Snímek obrazovky přes The Epoch Times)

## "Mělo by být bráno vážně a vyšetřeno"

Američtí zdravotníci byli opatrní při spojování nežádoucích účinků nebo vedlejších účinků s vakcínami COVID-19. Ale uznali, že některé vedlejší účinky jsou způsobeny vakcínami Moderna a Pfizer – obě využívají technologii messenger RNA (mRNA) – včetně myokarditidy a souvisejícího stavu zvaného perikarditida.

Některé věkové skupiny jsou ve skutečnosti po očkování vystaveny vyššímu riziku myokarditidy a perikarditidy než po infekci COVID-19, což vede stále větší počet odborníků k varování před očkováním některých lidí.

Nově získané výsledky PRR vrátily více než 500 nežádoucích účinků větších než myokarditida a perikarditida.

"Víme, že signál pro myokarditidu je spojen s něčím, co je způsobeno mRNA vakcínami, takže je více než rozumné říci, že cokoli se signálem větším než myokarditida/perikarditida by mělo být bráno

vážně a vyšetřeno," Josh Guetzkow, Izraelec. Profesor, který vystudoval statistiku na Princetonské univerzitě a studoval data VAERS během pandemie, řekl listu The Epoch Times e-mailem.

CDC a FDA ve svých provozních postupech uvedly, že bezpečnostní signály budou „podle potřeby přezkoumány“.

„Vzor nebo trend výsledků PRR a data miningu za určité časové období (např. několik týdnů) bude monitorován před zahájením klinického hodnocení. Další faktory, jako je klinická důležitost, zda jsou AE neočekávané, závažnost a zda je identifikován specifický syndrom nebo diagnóza spíše než nespecifické příznaky, budou zváženy při určování, zda bude provedeno klinické přezkoumání,“ stojí v dokumentech.

Pokud by bylo zahájeno klinické přezkoumání, zahrnovalo by to přezkoumání zpráv a souvisejících lékařských záznamů týkajících se nežádoucí příhody, potvrzení doby od očkování do nástupu příznaků a další práce.

FDA nedávno odhalila , že ze čtyř signálů identifikovaných u starších jedinců po očkování Moderna nebo Pfizer byly tři další analýzou vyloučeny, ale jeden – plicní embolie – nadále splňoval kritéria. Plicní embolie byla identifikována jako signál v PRR analýze u jedinců ve věku 12 let.

## **Stáhněte si soubory**

---

Výsledky analýzy jsou v excelových listech. Výsledky si můžete stáhnout z níže uvedených odkazů. Stoly jedna a dva nebyly poskytnuty.

[7.29.22 Tabulka 3 PRR PT pro COVID19 Pfizer ve srovnání s Modernou](#)

[7.29.22 Tabulka 4 PRR PT pro COVID19 Moderna ve srovnání s Pfizer](#)

7.29.22 Tabulka 5 PRR PT pro COVID19 mRNA ve srovnání s non-COVID

7.22.29 Tabulka 3 PRR PT pro COVID19 Pfizer ve srovnání s Modernou

7.22.29 Tabulka 4 PRR PT pro COVID19 Moderna ve srovnání s Pfizer

7.22.29 Tabulka 5 PRR PT pro COVID19 mRNA ve srovnání s non-COVID

7.15.22 Tabulka 3 PRR PT pro COVID19 Pfizer ve srovnání s Modernou

7.15.22 Tabulka 4 PRR PT pro COVID19 Moderna ve srovnání s Pfizer

7.15.29 Tabulka 5 PRR PT pro COVID19 mRNA ve srovnání s non-COVID



Zachary Stieber

Zpravodaj

Zachary Stieber je hlavní reportér The Epoch Times se sídlem v Marylandu. Zabývá se americkými a světovými zprávami.

