

CDC konečně vydalo své bezpečnostní monitorovací analýzy VAERS pro vakcíny proti COVID prostřednictvím FOIA

 jackanapes.substack.com/p/cdc-finally-released-its-vaers-safety

SOUHRN

- Analýza bezpečnostních signálů VAERS CDC založená na zprávách od 14. prosince 2020 do 29. července 2022 pro mRNA vakcíny COVID-19 ukazuje jasné bezpečnostní signály pro smrt a řadu vysoce relevantních tromboembolických, kardiálních, neurologických, hemoragických, hematologických a imunitních - systémové a menstruační nežádoucí příhody (AE) u dospělých v USA.
- Existovalo 770 různých typů nežádoucích příhod, které vykazovaly bezpečnostní signály ve věku 18+, z nichž více než 500 (nebo 2/3) mělo větší bezpečnostní signál než myokarditida/perikarditida.
- Analýza CDC ukazuje, že počet závažných nežádoucích příhod hlášených za méně než dva roky u mRNA vakcín COVID-19 je 5,5krát vyšší než všechna závažná hlášení u vakcín podaných dospělým v USA od roku 2009 (~73 000 vs. ~13 000).
- Dvakrát více zpráv o mRNA vakcínách COVID-19 bylo klasifikováno jako závažné ve srovnání se všemi ostatními vakcínami podanými dospělým (11 % vs. 5,5 %). To splňuje definici bezpečnostního signálu CDC.

- Existuje 96 bezpečnostních signálů pro děti ve věku 12-17 let, mezi které patří: myokarditida, perikarditida, Bellova obrna, vředy na genitáliích, vysoký krevní tlak a srdeční frekvence, menstruační nepravidelnosti, inkompetence srdečních chlopní, plicní embolie, srdeční arytmie, trombózy, perikardiální a pleurální výpotek, apendicitida a perforované apendix, imunitní trombocytopenie, bolest na hrudi, zvýšené hladiny troponinu, pobyt na jednotce intenzivní péče a antikoagulační léčba.
- Existuje 66 bezpečnostních signálů pro děti ve věku 5–11 let, mezi které patří: myokarditida, perikarditida, ventrikulární dysfunkce a inkompetence srdečních chlopní, perikardiální a pleurální výpotek, bolest na hrudi, apendicitida a apendektomie, Kawasakiho choroba, menstruační nepravidelnosti, vitiligo a průlom vakcíny infekce.
- Bezpečnostní signály nelze odmítnout jako „stimulované“, přehnané, podvodné nebo jinak uměle nafouknuté hlášení, ani je nelze odmítnout kvůli obrovskému počtu podaných vakcín proti COVID. Existuje několik důvodů, ale ten nejjednodušší je tento: analýza bezpečnostních signálů nezávisí na počtu hlášení, ale na tom, zda jsou některé AE hlášeny ve vyšší míře u těchto vakcín než u jiných vakcín bez COVID. Další důvody jsou popsány v celém příspěvku níže.
- V srpnu 2022 CDC řekl Epoch Times, že výsledky jejich analýzy bezpečnostních signálů „byly obecně v souladu s EB [Empirical Bayesian] data mining [prováděným FDA] a neodhalily žádné další neočekávané bezpečnostní signály. Takže buď bylo dolování dat FDA v souladu s metodou CDC – což znamená, že „obecně“ našli stejně velké množství vysoce alarmujících bezpečnostních signálů – nebo signály, které našli, byly očekávány. Nebo lhali. Možná se to nikdy nedozvíme, protože FDA odmítla zveřejnit své výsledky dolování dat.

Konečně! Zacharymu Stieberovi v Epoch Times se podařilo přimět CDC, aby zveřejnilo výsledky svého monitorování bezpečnostních signálů VAERS pro vakcíny COVID-19, a vykresluje velmi alarmující obrázek (viz jeho hlášení a datové soubory [zde](#), nebo pokud to stojí za paywall pak [zde](#)). Analýzy pokrývají zprávy VAERS pro vakcíny mRNA COVID od období od zavedení vakcíny 14. prosince 2020 do konce července 2022. CDC [připustilo](#), že s analýzou bezpečnostních signálů začalo teprve 25. března 2022 (shodou okolností 3 dny poté, co jim právník společnosti Children's Health Defense napsal a připomněl jim naši žádost o FOIA).

[AKTUALIZACE: T Coddington zanechal [v komentářích odkaz](#) na webovou stránku, kde zpřístupnil data v souborech Excelu.]

Stejně jako já byste se možná divili, proč CDC čekalo více než 15 měsíců, než provedlo svou první analýzu bezpečnostních signálů VAERS, přestože v dokumentu zveřejněném na svých webových stránkách uvedlo, že začne počátkem roku 2021 – zejména proto, že VAERS je nabízen jako náš raný varovný systém bezpečnosti vakcín. Mohli byste se také divit, jak mohli celou dobu trvat na tom, že vakcíny COVID-19 jsou podrobeny nejprísnejšímu bezpečnostnímu monitorování, jaké kdy svět poznal. K tomu se vrátím později. Nejprve poskytnu několik základních informací o analýze, kterou provedli (které můžete přeskočit, pokud jste v rychlosti), a poté popíšu, co naši.

POZADÍ ANALÝZY BEZPEČNOSTNÍCH SIGNÁLŮ

V červnu 2022 CDC odpovědělo na žádost zákona o svobodném přístupu k informacím (FOIA) o monitorování bezpečnostních signálů systému hlášení nežádoucích účinků vakcín (VAERS) – ten, o kterém uvedla, že bude provádět každý týden od začátku roku 2021. Jejich odpověď byla: nikdy jsme to neudělali. Pak o něco později

řekli, že to dělali od začátku. Ale v srpnu 2022 konečně uvedli svůj příběh na pravou míru a řekli, že to skutečně udělali, ale pouze od 25. března 2022 do konce července. Můžete si to zrychlit zde:

JX Jackanapes Junction

CDC mi dalo bič

Zde je dlouho opožděná aktualizace probíhající ságy s fiaskem bezpečnostního signálu CDC. Připoutejte se – je to jízda na horské dráze. Abychom vám osvěžili paměť, 16. června v reakci na žádost FOIA, kterou jsem podal společně s organizací Children's Health Defense, CDC připustilo, že nemonitorovalo VAERS na bezpečnostní signály z vakcín COVID-19, ačkoli...

Přečtěte si více

před 4 měsíci · 87 lajků · 20 komentářů · Josh Guetzkow

Analýza, kterou měli provést, používá to, co se nazývá poměrné poměry vykazování (PRR). Jedná se o typ analýzy disproporcionality běžně používaný ve farmakovigilanci (což znamená sledování nežádoucích účinků poté, co jsou léky/vakcíny uvedeny na trh). Základní myšlenkou analýzy disproporcionality je vzít nový lék a porovnat ho s jedním nebo více existujícími léky obecně považovanými za bezpečné. Hledáme disproporcionalitu v počtu nežádoucích příhod (AE) hlášených pro konkrétní AE z celkového počtu hlášených AE (protože obecně nevíme, kolik lidí daný lék užívá). Poté porovnáme se stávajícími léky považovanými za bezpečné, abychom zjistili, zda je u nového léku hlášen vyšší podíl konkrétních nežádoucích účinků ve srovnání se stávajícími. (V tomto případě se dívají na vakcíny,

Existuje mnoho způsobů, jak provést analýzu disproporcionality. PRR je jedním z nejstarších. Empirická bayesovská data mining, kterou měl na VAERS provádět FDA, je další. PRR se vypočítá tak, že se počet hlášení pro danou nežádoucí příhodu vydělí celkovým

počtem příhod hlášených pro novou vakcínu nebo celkovým počtem hlášení. Poté to vydělí stejným poměrem pro jeden nebo více existujících léků/vakcín považovaných za bezpečné. Zde je jednoduchý vzorec:

$$\text{PRR} = \frac{\text{Reports for An Adverse Event As \% of All Reports for COVID Vaccines}}{\text{Reports for An Adverse Event As \% of All Reports for Other Vaccines}}$$

Pokud je tedy například polovina všech nežádoucích účinků hlášených u vakcín COVID-19 a srovnávací vakcíny (vakcín) pro myokarditidu, pak je $\text{PRR } 0,5/0,5 = 1$. Pokud jedna čtvrtina všech nežádoucích účinků u srovnávací vakcíny je pro myokarditidu, pak je $\text{PRR } 0,5/0,25 = 2$.

Tradičně, aby se PRR počítalo jako bezpečnostní signál, musí být PRR 2 nebo vyšší, mít hodnotu chí-kvadrát 4 nebo vyšší (což znamená, že je statisticky významné) a musí být hlášeny alespoň 3 události pro daný AE. (To také znamená, že pokud jsou u vakcín proti COVID hlášeny tony různých nežádoucích účinků, které nebyly nikdy hlášeny u žádné jiné vakcíny, nebude se to počítat jako bezpečnostní signál. Ve své analýze bezpečnostních signálů z roku 2021 jsem jich našel přes 6 000 .

Bezpečnostní signál samozřejmě nemusí nutně znamenat, že existuje problém nebo že vakcína způsobila nežádoucí příhodu. *Předpokládá se* však, že spustí poplašné zvony, aby vyvolal bližší prohlídku, jako v této brožuře CDC :

How are the VAERS data used?

VAERS scientists look for unusually high numbers of reports of an adverse event after a particular vaccine or a new pattern of adverse events. If scientists see either of these situations, focused studies in other systems are done to determine if the adverse event is or is not a side effect of the vaccine. Information from VAERS and vaccine safety studies is shared with the public. Throughout the process of

Ach ano, sdíleno s veřejností – po prvním odmítnutí sdílet výsledky a měsících tažení nohou po opakovaných žádostech FOIA! Uvidíme, že CDC neprovedlo cílenější studii téměř žádné z nežádoucích příhod s „novými vzory“ (bezpečnostní signály AKA).

CO TAKŽE CDC VLASTNĚ DĚLALO?

Epoch Times získaly 3 týdny analýz bezpečnostních signálů od CDC pro data VAERS aktualizovaná 15., 22. a 29. července 2022. Zde se zaměřím na poslední, protože mezi nimi je velmi malý rozdíl a je úplnější. Analýza bezpečnostních signálů porovnává nežádoucí účinky

1

hlášený společnosti VAERS pro mRNA vakcíny COVID-19 od 14. prosince 2020 do 29. července 2022 do zpráv pro všechny vakcíny jiné než COVID od 1. ledna 2009 do 29. července 2022.

PRR se počítají zvlášť pro 5-11leté, 12-15leté a 18+ zvlášť. Pro každou věkovou skupinu existují samostatné tabulky pro AE ze všech hlášení, AE z hlášení označených jako závažné a AE z hlášení neoznačených jako závažné.

2

Připomeňme, že závažné hlášení je takové, které zahrnuje smrt, život ohrožující událost, novou nebo prodlouženou hospitalizaci, invaliditu

nebo trvalé poškození nebo vrozenou anomálii. Zaměřím se na zprávy pro všechny AE.

Mají také tabulku, která vypočítává PRR porovnáním zpráv pro vakcínu Pfizer COVID-19 s zprávami pro vakcínu Moderna a naopak, opět pro všechny zprávy, pouze vážné zprávy a nezávažné zprávy. V těch tabulkách nebyly žádné pozoruhodné nálezy, takže je nebudu rozebírat. [Edit: Zapomněl jsem, co Norman Fenton poznámenal ve své analýze: celkový podíl hlášení se závažnými nežádoucími účinky je 9,6 % pro Moderna ve srovnání s 12,6 % pro Pfizer.] To není tak překvapivé, protože obě vakcíny jsou velmi podobné, a tak by měly vykazovat relativně podobné nežádoucí účinky ve srovnání s ostatními, a případné rozdíly pravděpodobně nejsou dostatečně velké, aby je mohla zachytit analýza PRR. [Ačkoli rozdíl v celkovém počtu závažných nežádoucích příhod, které nejsou specifické pro konkrétní typ příhody, byl významný pouze to, jak závažná je.]

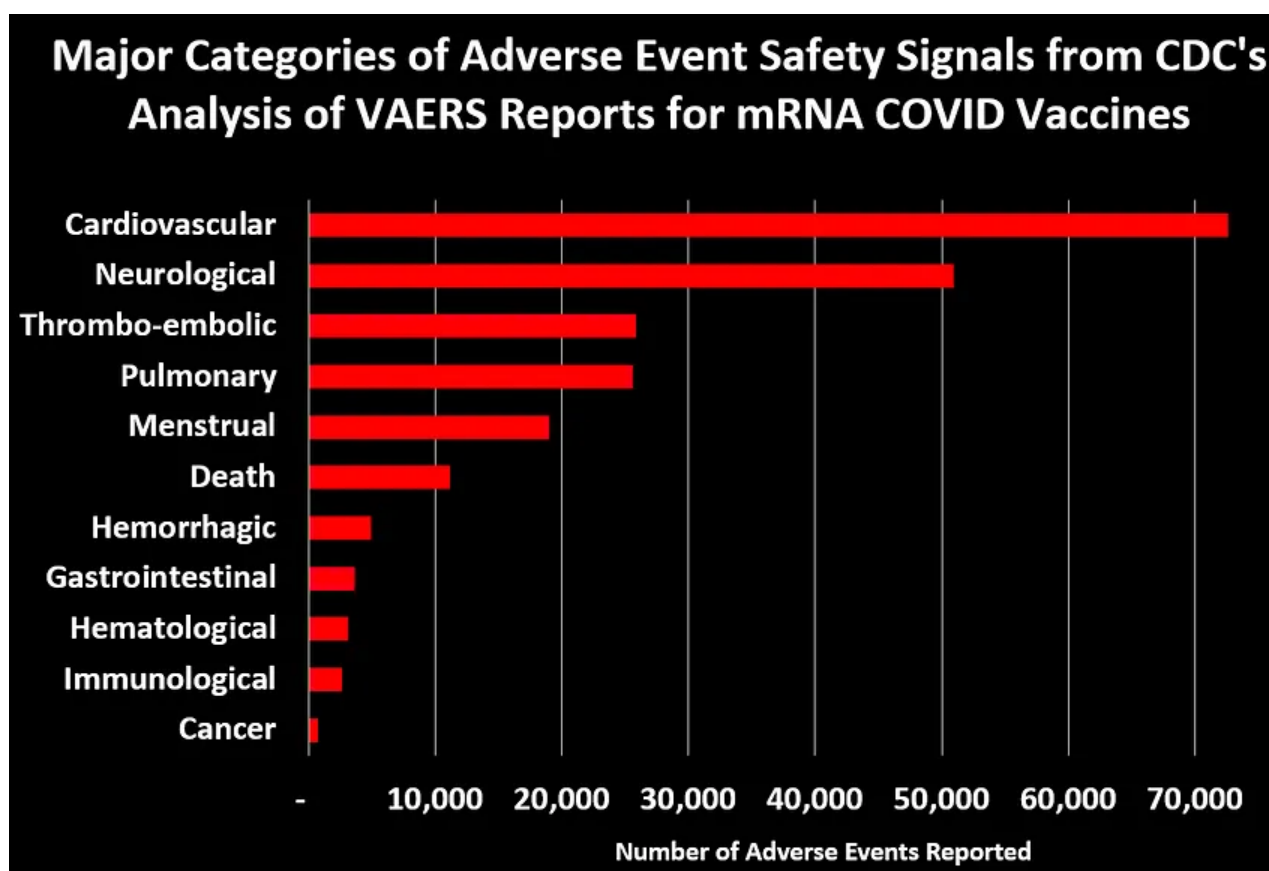
Zdá se, že CDC vypočítalo PRR pro každý jiný typ nežádoucí příhody hlášené u všech zkoumaných vakcín proti COVID – i když je možné, že analyzovali pouze podskupinu. Zdá se jasné, že mezi nežádoucími účinky, které zkoumali, jediné z nich uvedené v tabulkách splňují alespoň jednu ze dvou podmínek: hodnotu PRR alespoň 2 a hodnotu chí-kvadrát alespoň 4 (Chi je řecké písmeno χ a vyslovuje se jako „kai“). Když byly splněny obě podmínky, zvýraznili nežádoucí příhodu žlutě, což zřejmě znamená bezpečnostní signál. Nebyly uvedeny žádné nežádoucí účinky vakcíny COVID s méně než 3 hlášenými příhodami, i když u vakcín bez COVID bylo uvedeno mnoho nežádoucích účinků, u kterých byla od roku 2009 hlášena pouze 1 nebo 2. Tabulky CDC je stále obsahují a jsou zvýrazněny žlutě, když je PRR větší než 2 a hodnota chí-kvadrát větší než 4,

JAKÉ BEZPEČNOSTNÍ SIGNÁLY NAŠILO CDC?

Rozdělím to podle věkových skupin a srovnání Pfizer v. Moderna. Začneme skupinou 18+.

Na seznamu je 772 AE. Z nich je 770 označeno žlutě a má hodnoty PRR a Chi-kvadrát, které je kvalifikují jako bezpečnostní signály. Některé z nich jsou nové kódy související s COVID-19 a očekávali bychom, že vyvolají signál, protože v předchozích letech neexistovaly, aby byly hlášeny jinými vakcínami. Takže pokud je sundáme, zůstane nám **758 různých typů nežádoucích příhod, které nejsou COVID a které vykazovaly bezpečnostní signály.**

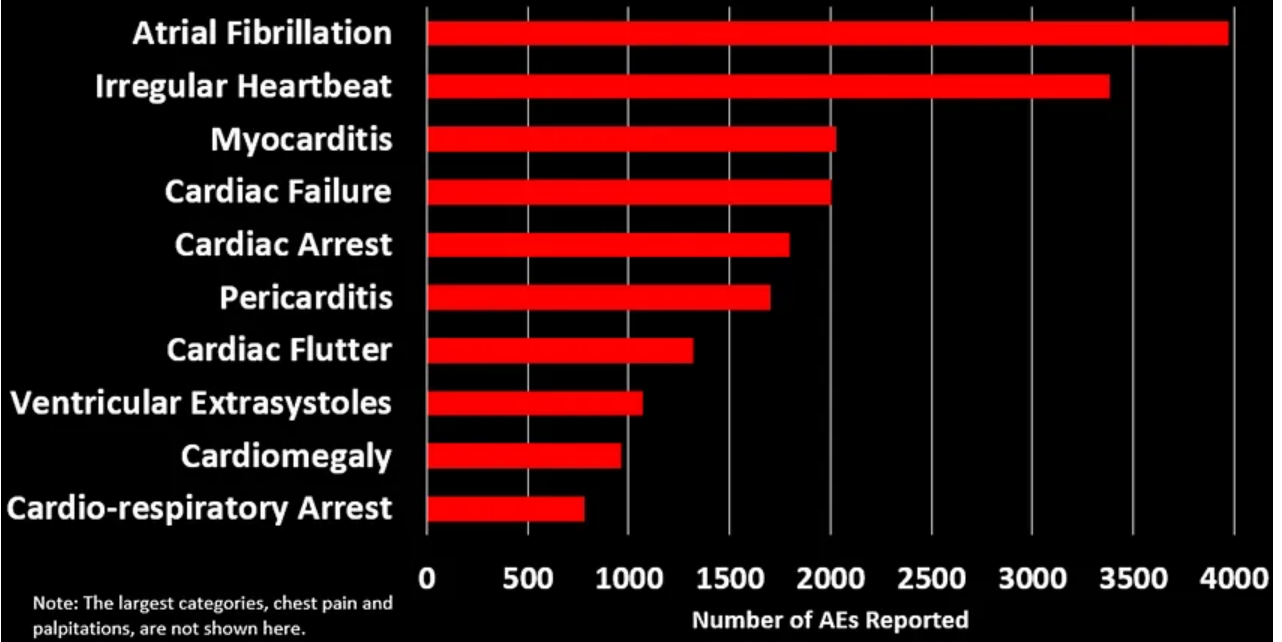
Seskupil jsem těchto 758 bezpečnostních signálů do různých kategorií. Obrázek níže ukazuje celkový počet AE hlášených pro každou z hlavních kategorií bezpečnostních signálů:



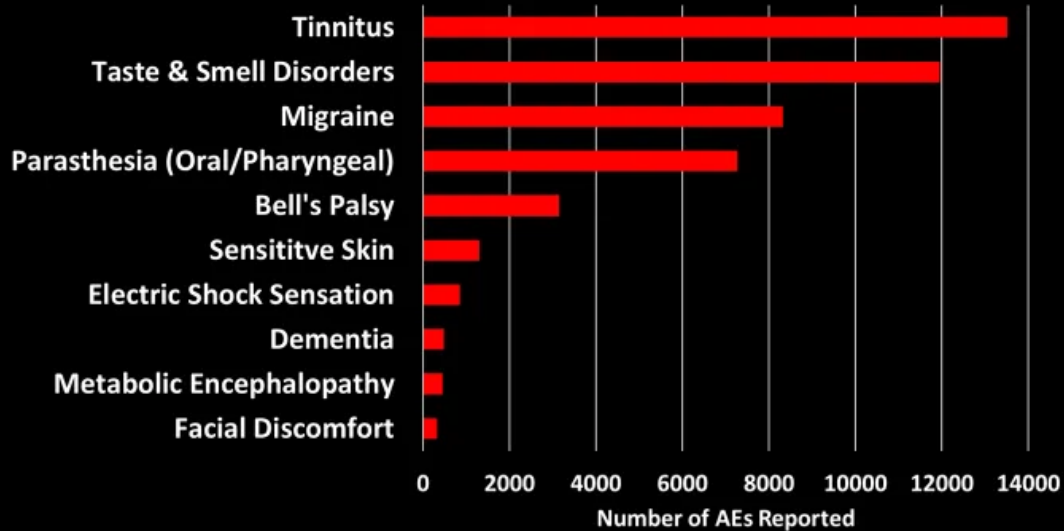
Pojďme se ponořit do některých z těchto kategorií, abychom se podívali na to, jaké typy AE generovaly nejvíce zpráv:

3

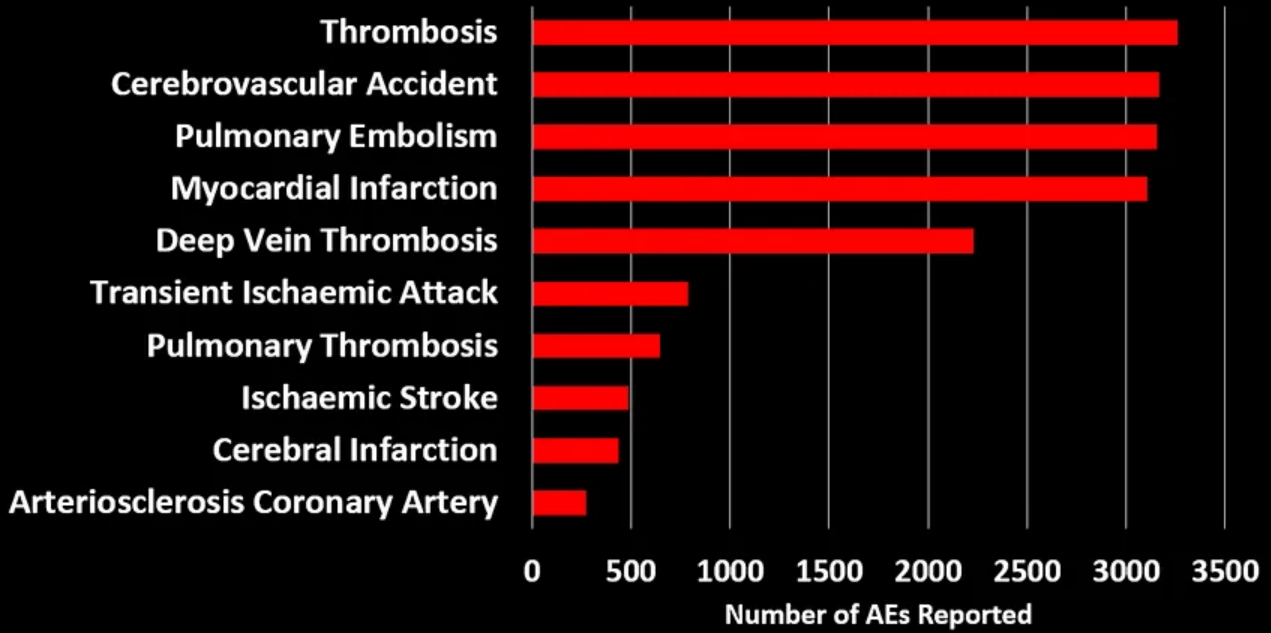
Major Cardiovascular Adverse Event Safety Signals from the CDC's Analysis of VAERS Reports for mRNA COVID Vaccines



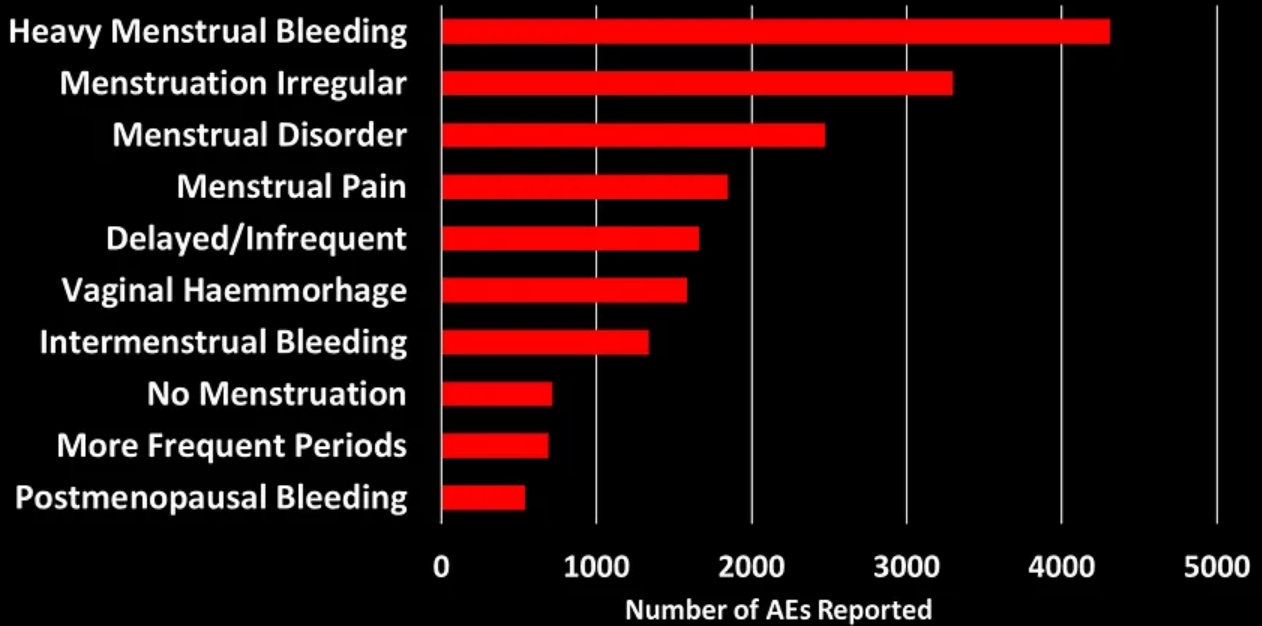
Major Neurological Adverse Event Safety Signals from the CDC's Analysis of VAERS Reports for mRNA COVID Vaccines



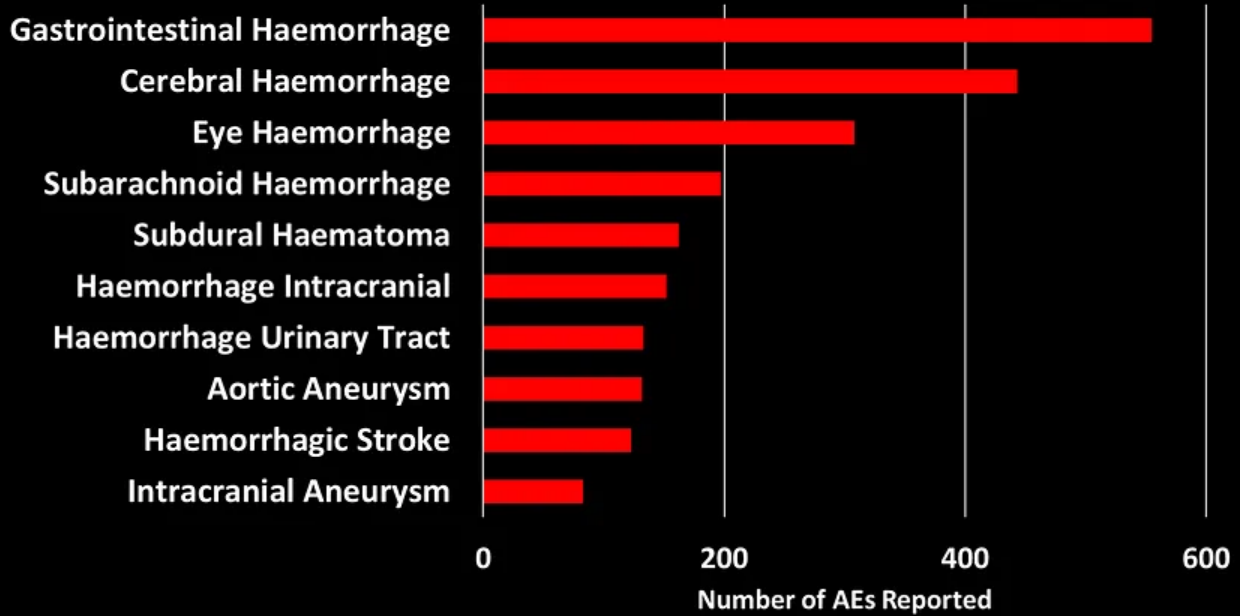
**Major Thrombo-Embolic Adverse Event Safety Signals from
CDC's Analysis of VAERS Reports for mRNA COVID Vaccines**



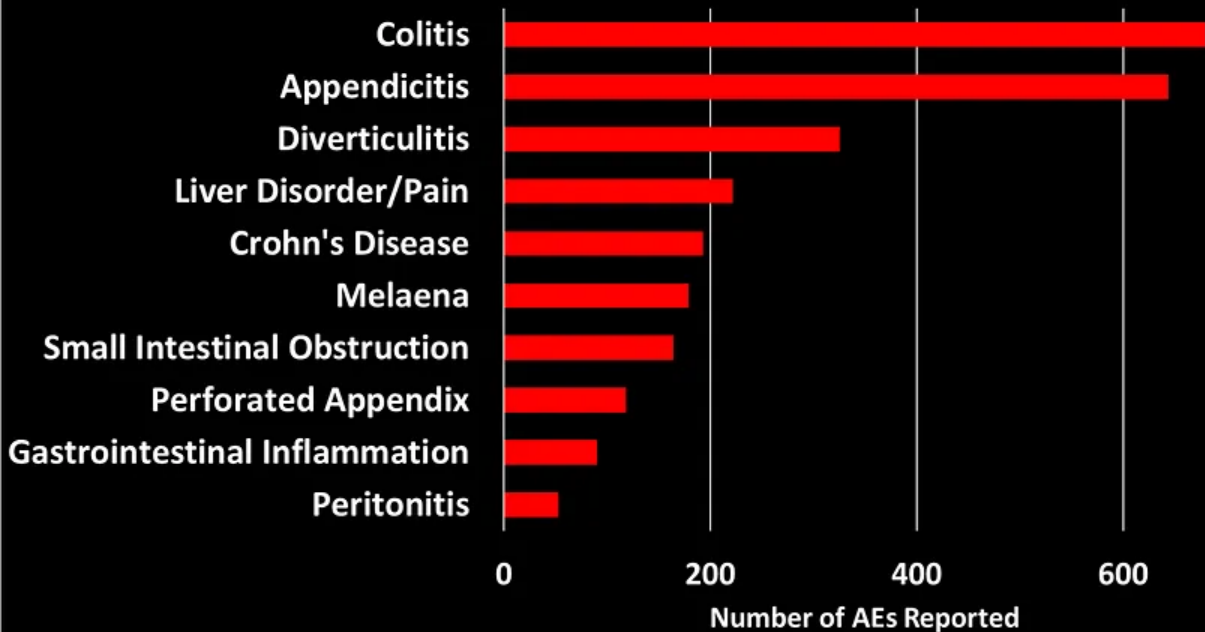
**Major Menstrual Adverse Event Safety Signals from
CDC's Analysis of VAERS Reports for mRNA COVID Vaccines**



Major Haemorrhagic Adverse Event Safety Signals from CDC's Analysis of VAERS Reports for mRNA COVID Vaccines



Major Gastrointestinal Adverse Event Safety Signals from CDC's Analysis of VAERS Reports for mRNA COVID Vaccines



Nežádoucí příhody si můžete prohlédnout pomocí excelových tabulek poskytnutých CDC, které byly zveřejněny The Epoch Times a Children's Health Defense na odkazech v horní části tohoto příspěvku.

A co Děti?

Pokud je něco, co na tom všem vzdáleně vypadá jako světlý bod, je to, že seznam bezpečnostních signálů pro 12-17 a 5-11 let je mnohem kratší než pro 18+. Existuje 96 AE, které se kvalifikují jako bezpečnostní signál pro skupinu 12-17 a 67 pro skupinu 5-11. Když vyjmeme nové AE z éry COVID, **existuje 92 bezpečnostních signálů pro děti ve věku 12–17 let a 65 pro děti ve věku 5–11 let**. Zde jsou ty nejvíce alarmující:

Adverse Event Safety Signals for 12-17 Year-olds:

- Myocarditis
- Pericarditis
- Bell's Palsy
- Genital ulcerations
- High blood pressure
- Tachycardia
- Menstrual irregularities
- Cardiac valve incompetencies
- Pulmonary embolism
- Cardiac arrhythmias
- Thromboses
- Pericardial and pleural effusion
- Appendicitis (and perforation)
- Immune thrombocytopenia
- Chest pain
- Intensive care
- Increased troponin levels
- Anticoagulant therapy

Adverse Event Safety Signals for 5-11 Year-olds:

- Myocarditis
- Pericarditis
- Ventricular dysfunction
- Cardiac valve incompetencies
- Pericardial & pleural effusion
- Chest pain
- Appendicitis & appendectomies
- Kawasaki's disease
- Menstrual irregularities
- Vaccine breakthrough infection
- Vitiligo

Nevím, proč je seznam AE pro tyto věkové skupiny mnohem kratší. Je možné, že seznam nežádoucích účinků pro jiné vakcíny pro tyto věkové skupiny je mnohem kratší, takže v případě, kdy byly nežádoucí účinky hlášeny pro vakcíny mRNA COVID, ale nikoli pro jiné vakcíny, nebude to z definice považováno za bezpečnostní signál.

Podíl

SROVNÁNÍ S MYOKARDITIDOU A PERIKARDITIDOU

Bylo nám řečeno, že existence bezpečnostního signálu nemusí nutně znamenat, že AE je způsobena vakcínou, a já tento předpoklad přijímám. Zdá se však, že současná praxe je taková, že bezpečnostní signály ignorují, odmítají je jako hluk bez jakýchkoli důkazů a zdržují jakékoli jejich vyšetřování tak dlouho, jak je to možné. Zásada předběžné opatrnosti však vyžaduje, abychom předpokládali, že bezpečnostní signál naznačuje kauzalitu, dokud se neprokáže opak. Protože bylo potvrzeno, že vakcíny mRNA COVID mohou způsobit myokarditidu a perikarditidu (často označovanou jako myo-perikarditida), můžeme tyto nežádoucí účinky považovat za určitý druh měřítka a navrhnout, aby byl *minimálně* jakýkoli nežádoucí účinek se signálem stejné nebo větší velikosti by měly být považovány za potenciálně kauzální a měly by být prozkoumány důkladněji.

4.

Po vyřazení nových AE z éry COVID existuje 503 AE s PRR většími než myokarditida (PRR=3,09) a 552 s PRR většími než perikarditida (PRR=2,82).

5

To znamená, že 66,4 % AE mělo větší bezpečnostní signál než myokarditida a 77,3 % bylo větší než perikarditida. Jaké to byly, můžete vidět pomocí tohoto souboru Excel poskytnutého CDC a seřazením karty 18+ podle sloupce 12/14-07/29 PRR (sloupec

E). Pak se stačí podívat, které AE mají PRR větší než ty pro perikarditidu a myokarditidu.

Pro děti ve věku 12–17 let existuje 1 bezpečnostní signál větší než myokarditida (je to „zvýšený troponin“) a 14 bezpečnostních signálů větší než perikarditida (kromě myokarditidy), mezi které patří: inkompetence mitrální chlopně, obrna zvonku, silné menstruační krvácení, genitálie ulcerace, průlomová infekce vakcínou a řada indikátorů srdečních abnormalit.

U dětí ve věku 5–11 let je srovnání s myo/perikarditidou méně relevantní, protože se zdá, že tímto vedlejším účinkem trpí méně. Stále však můžeme provést srovnání: existuje 7 bezpečnostních signálů větších než perikarditida, včetně bellovy obrny, dysfunkce levé komory, inkompetence mitrální chlopně a „neúčinné léky“ (pravděpodobně to znamená, že stále mají COVID). Existuje 16 bezpečnostních signálů větších než myokarditida (kromě perikarditidy), které kromě výše uvedených také zahrnují: perikardiální výpotek, zvýšení diastolického krevního tlaku, inkompetenci trikuspidální chlopně a vitiligo. Sinusová tachykardie (vysoká srdeční frekvence), apendicitida a menstruační porucha se objevují těsně pod myokarditidou.

Pokud nyní uvažujeme o tom, že bezpečnostní signál má sílu i čistotu, pak lze PRR považovat za indikátor toho, jak silný je signál, zatímco chí-kvadrát je měřítkem toho, jak jasný nebo jednoznačný je signál, protože dává nám to představu o tom, jak pravděpodobně je signál způsoben pouze náhodou: čím větší je hodnota chí-kvadrát, tím menší je pravděpodobnost, že signál je způsoben náhodou. Chi-kvadrát 4 znamená, že existuje pouze 5% pravděpodobnost, že pozorovaný signál je způsoben náhodou. Chi-kvadrát 8 znamená, že je pouze 0,5% pravděpodobnost, že je to způsobeno náhodou.

6

U skupiny 18+ je 57 AE s chí-kvadrátem větším než myokarditida (chí-kvadrát=303,8) a 68 s chí-kvadrátem větším než perikarditida (chí-kvadrát=229,5). Opět můžete vidět, co to je, když přejdete na

soubor Excel, který je propojen výše, a seřadíte ve sloupci D.

U skupiny 12-17 existují 4 AE s větší chí-kvadrát než myokarditida (Chí-kvadrát=681,5) a 6 větší než perikarditida (chí-kvadrát=175,4).

U skupiny 5-11 je 22 AE s Chí-kvadrátem větším než myokarditida (Chí-kvadrát=30,42) a 34 AE s Chí-kvadrátem větším než perikarditida (Chí-kvadrát=18,86).

ODPOVĚĎ NA NÁMITKY

Vynechme některé kritiky používané k odmítnutí dat VAERS, které nepochybně vynesou, pokud se pokusíte upozornit lidi na analýzu CDC.

1. Námitka: Kdokoli se může hlásit na VAERS. Zprávy jsou nespolehlivé. Anti-vaxxeři udělali spoustu podvodných zpráv. V minulosti nikdo o VAERS nevěděl, ale nyní už ano. Tolik lidí se vakcíny bálo, takže na ni sváděli všechny své zdravotní problémy. Zdravotníci byli ze zákona povinni hlásit určité nežádoucí příhody, jako jsou úmrtí a anafylaxe. atd. atd.

Všechny tyto námitky se nakonec opírají o představu, že zprávy VAERS o vakcínách COVID-19 byly v předchozích letech z toho či onoho důvodu uměle nafouknuty. Jde však o to, že CDC má metodu pro rozlišení mezi umělou inflací a skutečným signálem. Myšlenka je jednoduchá: pokud jsou nepříznivé události uměle nafouknuty, měly by být uměle nafouknuty ve stejné míře. To znamená, že PRR pro všechny tyto bezpečnostní signály by měly být přibližně stejné. Ale i letmý pohled na PRR v souboru Excel ukazuje, že se velmi liší, od 2 až po 105 pro průlomovou infekci vakcínou nebo 74 pro cerebrální trombózu. Tato metoda se nezaměřuje na počet hlášení, ale na míru hlášení určitých událostí ze všech hlášených událostí. Pokud něco, tak tato metoda by měly tendenci skrývat bezpečnostní signály v situaci, kdy nová vakcína generuje velmi velké množství zpráv.

CDC nám dokonce udělalo laskavost při výpočtu horních a dolních intervalů spolehlivosti, což znamená, že si můžeme být alespoň na 95 % jisti, že dvě PRR jsou skutečně odlišné, pokud se jejich intervaly spolehlivosti nepřekrývají. Takže například dolní interval spolehlivosti pro plicní trombózu je 19,7, což je vyšší než horní interval spolehlivosti pro 543 dalších signálů. **Uměle nafouknuté zprávy nemohou vysvětlit, proč tolik různých nežádoucích příhod má velké PRR, které se od sebe statisticky liší .**

2. Námitka: Bezpečnostní signály jsou způsobeny obrovským počtem rozdaných vakcín proti COVID. Nikdy předtím jsme nerozdali tolik dávek vakcíny. Do konce července aplikovaly USA lidem ve věku 18+ něco jako 600 milionů dávek vakcíny. Ale analýza CDC srovnává zprávy VAERS pro tyto dávky se všemi dávkami všech ostatních vakcín pro tuto věkovou skupinu od 1. ledna 2009. Ale v letech 2015-2020 bylo ročně podáno více než 100 milionů dávek chřipky pouze této věkové skupině. V předchozí práci jsem odhadoval 538 milionů dávek chřipky podaných lidem 18+ od července 2015 do června 2020. Počet vakcín proti chřipce a dalších vakcín bez COVID pro tuto věkovou skupinu podaných od 1. ledna 2009 do 29. července 2022 musí být více než dvojnásobek tohoto čísla, tzn **Zprávy VAERS pro vakcíny COVID jsou srovnávány se zprávami o nejméně dvojnásobném počtu dávek u jiných vakcín.** Kromě toho, jak již bylo uvedeno, metodika PRR nezávisí, přísně vzato, na počtu dávek, ale spíše na míře hlášení konkrétní AE ze všech AE pro danou vakcínu.
3. Námitka: vakcíny se podávají hlavně starším lidem, kteří mívají zdravotní problémy, zatímco jiné vakcíny se podávají mladším lidem. Touto námitkou se zabýváme, protože analýzy jsou stratifikovány podle věkových skupin. Pro skupinu 18+ to může být stále platné, kromě toho, že v analýze bezpečnostních signálů, kterou jsem provedl na podzim roku 2021, jsem rozvrstvil podle menších věkových skupin a stále jsem našel bezpečnostní signály. V každém případě tato námitka nestačí k okamžitému odmítnutí analýzy bezpečnostních signálů, ale spíše vyžaduje lepší a rafinovanější výzkum.

4. Námitka: Data VAERS nejsou ověřena a nelze jim věřit. Budu první, kdo souhlasí s tím, že VAERS nejsou vysoce kvalitní data, ale **pokud jsou zcela nedůvěryhodné, jak to, že CDC používá tato data k publikování v nejlepších lékařských časopisech, jako jsou JAMA a The Lancet ?** Pokud by data byla bezcenná, pak by tyto časopisy neměly tyto články přijímat. V tomto dokumentu JAMA uvedli, že 80 % zpráv o myokarditidě odpovídalo jejich definici myokarditidy a byly zahrnuty do analýzy. Mnoho dalších zpráv prostě potřebovalo více podrobností pro ověření. Kromě toho má CDC možnost a rozpočet na sledování každé zprávy, kterou společnost VAERS obdrží, aby získala další podrobnosti a dokonce i lékařské záznamy pro ověření zprávy.

Pokud tedy myokarditida ukazuje v analýze CDC jasný signál a 80 % těchto zpráv bylo zjevně dostatečně kvalitních na to, aby mohly být zahrnuty do článku publikovaného v jednom z předních světových lékařských časopisů, jak je možné, že všechny ostatní zprávy jsou nevyžádané? Že všechny ostatní bezpečnostní signály jsou nesmyslné? Odpověď: není.

A protože jsme u tématu bezpečnostních signálů, které se ukázaly být skutečné, je poučné zjistit, že se zánět slepého střeva objevil jako bezpečnostní signál ve všech 3 věkových skupinách, protože studie publikovaná v NEJM založená na lékařských záznamech více než milionu dospělých Izraelci zjistili zvýšené riziko apendicitidy během 42 dnů po očkování Pfizerem (ale ne po pozitivním testu SARS-CoV-2 PCR). Tato studie také zjistila nárůst lymfadenopatie (zduření lymfatických uzlin) po očkování, ale ne po pozitivním testu na COVID. Dalším bezpečnostním signálem byla lymfadenopatie.

5. A to nás přivádí k naší poslední námitce, kterou je třeba obejít: všechny tyto AE byly způsobeny COVIDem. Došlo k epidemii, a tak lidé kvůli COVIDu onemocněli a měli všechny tyto problémy, které pak byly obviňovány z vakcíny. Pro začátek, jak jsme právě viděli, nejméně u dvou z nich (apendicitida a lymfadenopatie) se nezdá, že by po pozitivním testu na SARS-CoV-2 měly zvýšené riziko, a víme, že vakcíny mRNA zvyšují riziko myo/perikarditida nezávislá na infekcích. Jak tedy můžeme předpokládat, že ostatní jsou a mávnutím ruky je zahrnout? Nemůžeme. Minimálně potřebují další vyšetřování. Kromě toho jsem při analýze bezpečnostních signálů, kterou jsem provedl v roce 2021, vypustil všechny zprávy VAERS, kde byly ve zprávě uvedeny jakékoli známky expozice SARS-CoV-2 nebo infekce, a stále jsem našel velké,

DÁVAT VŠECHNO DO PERSPEKTIVY

Článek Epoch Times cituje mého váženého kolegu a přítele Normana Fentona, profesora řízení rizik a světově uznávaného odborníka na bayesovské statistické analýzy: „z Bayesovské perspektivy je pravděpodobnost, že skutečná míra AE vakcín proti COVID-19, ne vyšší než u vakcín jiných než COVID-19 je v podstatě nula.... 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." (Viz [jeho příspěvek](#) o analýze CDC zde.) Totéž platí pro všechny bezpečnostní signály, které našli.

Dokument o analýze VAERS SOP od CDC uvádí 18 nežádoucích událostí zvláštního zájmu a říká, že jim budou věnovat velkou pozornost. Ve svém dokumentu JAMA z roku 2021 (a podobných prezentacích ACIP) vědci zodpovědní za analýzu milionů lékařských záznamů v CDC's Vaccine Safety Datalink (VSD) pomocí „Rapid Cycle Analysis“ studovali pouze 23 výsledků. Podobná analýza v NEJM od izraelských vědců se zaměřila pouze na 25 výsledků.

Porovnejte to s *více než 700 bezpečnostními signály* found by the CDC when they finally decided to look—and that’s not even counting all the adverse events that have never been reported for other vaccines so cannot ever show a safety signal by definition. How can the CDC say that these safety signals are meaningless if almost none of them have been studied any further? And yet we are assured that these vaccines have undergone the most intensive safety monitoring effort in history. It’s complete and utter hogwash!

Share

1

To be precise, the 'adverse events' are for 'preferred terms' (PTs) which is a type/level of classification used in the Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), which is the classification system used by VAERS and in other pharmacovigilance systems and clinical research for coding reported adverse events. Not all preferred terms are a symptom or adverse event per se. Some refer to a specific diagnostic test that was done or a treatment that was given.

2

It's not entirely clear how they divided these up, since there are clearly AEs that should be considered serious that don't show up in the serious Excel table — though maybe they don't come up simply because they are looking within serious reports. I believe that they just filtered the reports to include only serious reports or non-serious reports, then did the safety signal analysis on all the AE's coded in those reports. The reason I think this is that I used the MedAlerts Wayback Machine, selected just the serious COVID-19 vaccine reports, and the numbers of total reports was very close to the one in the table provided by the CDC (MedAlerts actually had a bit less). The files obtained by the Epoch Times do not include much in the way of a description as to how the analyses were done, so I had to infer some details, which might be incorrect. I will try to note when I am drawing an inference about how the analysis was done.

3.

Generally speaking, these figures show the top ten AEs in each category. In some cases I combined AEs that indicated the same thing, such as combining ‘heart rate irregular’ with ‘arrhythmia.’ [UPDATE: Note that the charts of all categories, cardiac and thrombo-embolic events were updated on Jan 7, 2023. The reason is that I had previously categorized acute myocardial infarction as a cardiac issue and myocardial infarction as thrombo-embolic. To be consistent, I have now combined myocardial infarction and acute myocardial infarction into one AE category in the thrombo-embolic events (which made the total AEs reported for that category larger than for pulmonary ones) and then added a different cardiac AE to the cardiovascular AE category, ventricular extrasystoles, AKA premature ventricular contraction (PVC), which dependent on frequency and the presence of other cardiomyopathies is associated with sudden cardiac arrest.]

4.

Note that using the myo-pericarditis signal as a yardstick doesn’t mean that these are the only signals that matter. To give one example, anaphylactic reactions don’t even show up in the list of safety signals, even though that was one of the very first risk of the vaccine that became apparent from day one of the vaccine rollout.

One potential objection to this benchmark is that it is too low of a bar, since myo-pericarditis appears to disproportionately affect younger men and so a proper safety signal should be stratified by age and gender then compared with myocarditis similarly stratified. I agree, and it is the CDC’s job to do that. But the fact is that any adverse reaction might disproportionately affect some subgroup of people, in which case the safety signal for that group would be similarly faint or diluted when we look at everyone together. So objection overruled.

5.

In their Standard Operation Procedures document, the CDC said they would combine these and related codes together to assess a safety signal, but never mind – at least they finally got around to doing something.

6

In this context, the Chi-square is largely driven by the sheer number of adverse events: the more adverse events reported, including for the comparator vaccine, the larger the Chi-square. For example, the PRR for pericarditis and subdural haematoma is the same (2.82), but there were 1,701 incidents of pericarditis reported for mRNA COVID vaccines versus 221 for the comparator vaccines, with Chi-square of 229.5. For subdural haematoma, these numbers are 162 versus 21, for a Chi-square of 21.2.