

FDA detekuje vážný bezpečnostní signál pro očkování dětí proti COVID-19

ET theepochtimes.com/fda-detects-serious-safety-signal-for-covid-19-vaccination-among-kids 5288229.html

May 25, 2023



Autor: Zachary Stieber

25. května 2023 Aktualizováno: 27. května 2023

[větší](#) [menší](#)

[Tisk](#)



Americký úřad pro potraviny a léčiva ve White Oak, Md., 20. července 2020. (Sarah Silbiger/Getty Images)

0:006:26

Děti určitého věku, které dostaly vakcínu Pfizer COVID-19, čelí podle nové federálně financované studie zvýšenému riziku zánětu srdce.

Očkované děti ve věku 12 až 17 let čelí zvýšenému riziku myokarditidy, formy zánětu srdce a souvisejícího stavu zvaného perikarditida, zjistili výzkumníci amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA).

Počet příhod myokarditidy a perikarditidy v této věkové skupině dosáhl prahové hodnoty pro bezpečnostní signál, uvedli vědci 22. května v Journal of the American Medical Association.

Podle údajů bylo zvýšené riziko přítomno do sedmi dnů po očkování.

Výzkumníci identifikovali 89 případů mezi 12- až 15letými a 64 případů mezi 16- a 17letými po přezkoumání záznamů z komerčních databází provozovaných CVS Health, HealthCore a Optum.

Nároky byly vzneseny mezi 11. prosincem 2020, kdy byla vakcína Pfizer schválena FDA, a polovinou roku 2022.

Výzkumníci se podívali na data, aby zjistili, zda některý z 20 zdravotních problémů pociťovali očkování častěji. Problémy zahrnovaly myokarditidu nebo perikarditidu, Bellovu obrnu, apendicitidu a mrtvici.

Kritéria pro bezpečnostní signál, který může souviset s očkováním, splňovaly pouze myokarditida nebo perikarditida.

Američtí úředníci již dospěli k závěru, že tyto podmínky jsou způsobeny vakcínami Pfizer a Moderna COVID-19, ačkoli vakcíny nenesly varování několik měsíců po schválení. Jedním z možných mechanismů jsou nadměrné imunitní reakce spouštěné lipidovými nanočásticemi. Vakcína Novavax, povolená v roce 2022, může také způsobit srdeční onemocnění, říkají úřady.

Více o Studiu

Výzkumníci se zabývali členy zdravotního plánu, kteří byli očkováni Pfizer, s výjimkou těch, kteří přišli o pojištění během určitého časového období, což bylo pro většinu výsledků 365 dní.

Výzkumníci poté zkoumali počet každého výsledku v jiném časovém okně, označovaném jako rizikové okno, které se pohybovalo od jednoho dne až po 42 dní po očkování.

Studie poté vzala míru problémů z každé databáze a porovnála je s očekávanými mírami, které jsou založeny na předpandemických číslech.

Ze 3 milionů dětí, které dostaly alespoň jednu dávku vakcíny, bylo ve věkové skupině 12 až 17 let identifikováno 153 případů myokarditidy nebo perikarditidy. Mezi dětmi ve věku 5 až 11 let bylo zjištěno více případů, ale ne tolik, aby spustily signál.

Přezkoumání lékařských záznamů 37 případů, o kterých bylo možné získat záznamy, potvrdilo 27 případů jako skutečnou myokarditidu nebo perikarditidu.

Žádný z dalších 19 zkoumaných výsledků podle výzkumníků nesplňoval signální kritéria.

„Tyto výsledky poskytují další důkazy o bezpečnosti vakcín proti COVID-19 u dětské populace,“ uvedli vědci.

Dr. Peter McCullough, kardiolog, nesouhlasil.

„Obávám se, že tato data představují značně podhodnocenou frekvenci a závažnost myokarditidy vyvolané vakcínou COVID-19,“ řekl e-mailu The Epoch Times McCullough, který vyzval ke stažení vakcíny Pfizer.

Od té doby, co FDA a americké Středisko pro kontrolu a prevenci nemocí v polovině roku 2021 uznaly obavy, že by vakcíny mohly způsobit zánět srdce, „v recenzované literatuře bylo [více než] 200 článků a více než 100 zdokumentovaných smrtelných případů převážně mezi mladí muži, vrcholný věk 18–24 let, někteří s pitvou prokázaným zánětem srdce způsobeným vakcínou COVID-19, který má za následek smrt,“ říká McCullough.

To zahrnuje pět lidí, kteří náhle zemřeli v Německu, a šest lidí, kteří zahynuli v severských zemích.

Žádost o komentář zaslaná Stevenu Andersonovi, úředníkovi FDA uvedenému jako odpovídající autor studie, vyvolala odpověď mluvčího FDA, který odmítl poskytnout další citace pro tvrzení o bezpečnosti.

Andersonovi spoluautoři zahrnovali výzkumníky z Acumen, Optum, HealthCore, CVS a IQVIA, přičemž několik členů hlásilo spojení se společností Pfizer. Období, v němž byla použita stará vakcína Pfizer, která již není ve Spojených státech dostupná.

"Docela směšné"

Norman Fenton, emeritní profesor rizik na Queen Mary University v Londýně, uvedl, že tvrzení vědců o bezpečnosti neobstojí ve světle faktů, že studie ukazuje signál pro myokarditidu a perikarditidu a že děti pravděpodobně nebudou mít prospěch z tohoto onemocnění. Vakcíny na covid-19.

„Závěr, že ‚tyto výsledky poskytují další důkaz, že vakcíny proti COVID-19 jsou u dětí bezpečné‘, je docela směšný,“ řekl Fenton v e-mailu The Epoch Times.

Výzkumníci také nevzali v úvahu to, co je známé jako zkreslení zdravé vakcíny; předchozí výzkum zjistil, že lidé, kteří se rozhodnou nechat se očkovat, bývají zdravější než ti, kteří tak neučiní.

"Porovnávají vysoce vybranou skupinu dětských a dospívajících pojištěných příjemců vakcíny s historickou základní populací, kterou tvoří všichni v příslušné věkové skupině, kteří byli pojištěni," řekl lektor Hebrejské univerzity Josh Guetzkow.

Experti také uvedli, že riziková okna se jeví jako krátká, protože postvakcinační podmínky se mohou někdy objevit i měsíce poté, a poznamenali, že signální kritéria byla strukturována tak, že některé

výsledky by se musely objevit ve více než dvojnásobné míře u očkovaných, aby je splnily.

Nejkratší rizikové okno bylo pouze jeden den, pro anafylaxi nebo těžký alergický šok. Některým jiným byl pouhý týden. Zbytek byl 28 dní nebo 42 dní.

Ve svém protokolu ([pdf](#)) pro provádění výzkumu představitelé FDA uvedli, že zvolili riziková okna na základě předpandemických studií, včetně jedné z roku 2007 .