

Britský vedecký časopis New England Journal of Medicine na 400 stranách spochybnil efektívnosť vakcín proti COVID-19 od Pfizer a Moderna

- CZ24 News | 16. ledna 2021



Britský medicínsky žurnál publikoval článok na základe dnes známych podrobnejších dát - konkrétne ide o 400 stranové zhrnutie údajov, ktoré je dostupné vo forme viacerých správ/reportov americkej liekovej agentúry FDA prezentovaných pred núdzovým schválením oboch mRNA vakcín. Peter Doshi, autor článku a editor vedeckého časopisu, upozorňuje na viacero problematických aspektov klinických testov, ktoré spochybňujú výsledok prezentovaný výrobcami týchto vakcín

Podozriví na COVID-19

„Všetka pozornosť sa sústredila na dramatické výsledky účinnosti vakcíny: Pfizer referoval o 170 pozitívnych prípadoch COVID-19 potvrdených PCR testami v pomere 8:162 medzi zaočkovanými a placebo účastníkmi. Tieto počty však spochybňuje kategória ochorení označená ako „podozriví na COVID-19“ - tí so symptómami COVID-19, ale bez potvrdenia PCR testami. Podľa FDA správy o vakcíne koncernu Pfizer, v štúdií celkovej populácie bolo 3410 podozrivých prípadov, z toho 1594 v zaočkovanej a 1816 v placebo skupine.

Nemožno ignorovať túto kategóriu ochorení len preto, že tam nebol PCR test, keď ide o 20-násobne viac prípadov podozrivých ako potvrdených prípadov. Hrubý odhad účinnosti vakcíny proti symptómom ochorenia - teda aj s pozitívnymi PCR testami aj bez nich, by predstavoval 19% relatívne zníženie rizika - teda oveľa menej ako je 50% hranica efektívnosti potrebná pre schválenie

regulačnými úradmi. Aj po odstránení prípadov, ktoré sa vyskytli do 7 dní od očkovania (409 zaočkovaných verzus 287 placebo), čo by malo zahŕňať väčšinu symptómov ako krátkodobých nežiaducich účinkov očkovania, účinnosť vakcíny zostáva nízka: 29%."

Ak by veľa alebo väčšina týchto podozrivých prípadov bola u osôb, ktoré mali falošný negatívny výsledok PCR testu, tiež by to dramaticky znížilo účinnosť vakcíny podľa Doshiho. 92-stranová správa Pfizera ani jeho publikácia v New England Journal of Medicine 3410 podozrivých nespomína. Tento údaj je len v správe od FDA – upozňuje Doshi a ďalej apeluje, že odborná verejnosť „by si mala žiadať jasné dáta na zodpovedanie týchto otázok“.

371 osôb vylúčených z analýzy o účinnosti Pfizer vakcíny

„Ďalej je treba zanalyzovať nevysvetlený detail v tabulke FDA správy, že 371 jedincov bolo vylúčených z analýzy účinnosti Pfizer vakcíny pre „značné odchylenie od protokolu do 7 dní po 2. dávke“. Rušivý je pomer medzi vylúčenými: 311 zaočkovaných verzus 60 placebo. V prípade Moderna vakcíny bolo vylúčených len 36 účastníkov pre tento dôvod – 12 zaočkovaných a 24 placebo. Aké boli tieto odchylenia od protokolu v štúdiu Pfizera a prečo 5-násobne viac je vylúčených očkovaných ako neočkovaných?“ FDA správa to nevysvetľuje a v správe Pfizera si zmienku o tom je ťažké všimnúť.

Lieky od bolesti a ich dosah na zaslepenosť testov

„Potenciálne mätúca môže byť aj úloha liekov proti bolesti a horúčke pre liečbu symptómov.“ „Tieto lieky môžu maskovať symptómy a viesť k odhaleniu menej COVID-19 prípadov, pravdepodobne viac v skupine zaočkovaných kvôli prevencii alebo liečbe nežiaducich účinkov.“ „3-4 násobne častejšie po liekoch siahali práve zaočkovaní a najviac v prvom týždni po podaní vakcíny (Moderna nepredložila takéto údaje).“ „Ale kumulatívne krivky výskytu ochorenia naznačujú konštantný nárast potvrdených COVID-19 prípadov so spustením symptómov aj dlho po týždni od podania vakcíny.“

„Aj pre uvedené vyššia miera užívania liekov v skupine zaočkovaných vedie k obave z neoficiálneho odkrytia zaslepenosti klinických testov. Vzhľadom na nežiaduce účinky je ťažko si predstaviť, žeby účastníci a výskumníci neodhadli, v ktorej skupine sú. Subjektívne odkrytie zaslepenosti testov je ďalší problém. FDA sa však nepozastavovalo nad spoľahlivosťou zaslepenosti procedúr a dopade na výsledky.“

Posudzovacie komisie

Tiež málo vieme o procesoch posudzovacích komisií, ktoré počítali COVID-19 prípady. Doshi kladie tieto otázky: „Poznali údaje o protilátkach a informácie o symptómoch pacientov prvý týždeň po očkovaní? Aké kritéria používali a prečo? Keď o svojom stave (COVID-19 symptómy) informovali sami pacienti a potvrdzoval to PCR test, bola taká komisia vôbec potrebná? A kto v nej sedel? Moderna uviedla mená štyroch členov – išlo o lekárov spolupracujúcich s univerzitami. Pfizer však v protokole uvádza, že posudzovať potenciálne COVID-19 prípady budú jeho traja zamestnanci.“

Efektívnosť vakcíny u osôb, ktoré už prekonal COVID?

„Osoby so známou históriou infekcie vírusom SARS-CoV-2 alebo s diagnózou Covid-19 v minulosti boli vylúčené z klinických testov Moderna i Pfizera. No stále 1125 (3%, Pfizer) a 675 (2,2%, Moderna) účastníkov v testoch bolo považovaných na začiatku za SARS-CoV-2 pozitívnych. Bezpečnosti a účinnosti vakcíny u týchto účastníkov nebola venovaná pozornosť, ale keďže čoraz väčší podiel populácie mnohých krajín môže byť „post-Covidových“, tieto dáta sa zdajú byť dôležité.“ O to viac, že viaceré krajiny vrátane SR a USA odporúčajú vakcíny bez ohľadu na to, či došlo

predtým k prekonaniu infekcie s príznakmi alebo bez nich.

„Pfizer vykázal 8 potvrdených symptomatických COVID-19 prípadov, ktoré už boli na začiatku testov v kategórii pozitívnych na SARS-CoV-2 (1 v zaočkovanej skupine a 7 v placebo skupine), kým Moderna 1 prípad v placebo skupine. No keďže globálne bolo zdokumentovaných len okolo 4 až 31 prípadov reinfekcií/znovunakazenia, ako sa v klinických testoch na desiatkach tisícov a s mediánovým sledovaním do dvoch mesiacov mohlo vyskytnúť 9 potvrdených covid-19 prípadov medzi tými, ktorí už na začiatku boli pozitívni?“ Doshi sa pýta, či to môže súvisieť s vakcínou alebo užívaním liekov na potlačenie symptómov a nemá to nič so znovunakazením?

Potrebuje surové dáta

„Zodpovedanie otvorených otázok vyžaduje prístup k surovým dátam z klinických testov, no žiaden výrobca zatiaľ nezdieľal údaje s tretou stranou.“ Pfizer aj Moderna hovoria, že „údaje môžu byť dostupné na požiadanie po ukončení klinických testov“. „Ich protokoly však uvádzajú, že ich klinické testy (3. fáza) končia až po 24 mesiacoch,“ pripomína autor článku Peter Doshi.