

MNOHÉ NEZODPOVEDANÉ OTÁZKY OHĽADNE VAKCÍNY PROTI COVID-19 OD PFIZERU

- CZ24 News | 10. prosince 2020



Kedže momentálne sa vyvíja viac než 180 vakcín na COVID-19 – z ktorých 53 prechádza testovaním na ľuďoch – výrobcovia sa predbiehajú o to, kto sa dostane na trh ako prvý.

Na postup do ďalšej fázy trojstupňového testovania bola pred časom vybratá vakcína BNT162b2, založená na mRNA technológii. Jej predošlá verzia BNT162b1 viedla k závažným nepriaznivým následkom, ako sú únava, bolesti hlavy, zimnica a horúčka, ku ktorej došlo u 50% jednotlivcov, ktorí dostali najvyššiu dávku (100 mikrogramov).

Vedľajšie účinky boli ešte bežnejšie po druhej dávke, po ktorej zažilo zimnicu po stredne veľkej dávke (30 mikrogramov) viac ako 70% účastníkov. Tí v skupine s vysokou dávkou vlastne ani druhú dávku nedostali, pretože vedľajšie účinky boli pokladané za potenciálne príliš závažné.

Hoci sú vakcíny podobné, pri vakcíne BNT162b2 kóduje mRNA celú dĺžku hrotového proteínu. Hrotový proteín je glykoproteín vytrčajúci z obalu koronavírusu, umožňujúci vstup do bunky.

V jednej skoršej štúdii, hoci sa zdalo, že BNT162b2 vyvoláva menšie vedľajšie účinky, boli u skupiny starších jednotlivcov vo veku od 65 do 95 rokov titery protilátok nižšie než u mladších jednotlivcov.

Geometrické priemery titerov (GMT), ktoré sa používajú ako meradlo imunitnej reakcie, boli u starších jednotlivcov, ktorým bola podaná vakcína BNT162b2 na COVID-19, o 40% nižšie než u mladších vekových skupín.

Ide o znepokojujúce zistenie, keď sa vezme do úvahy, že sú to práve starší ľudia, kto je najviac

ohrozený pri vážnom priebehu COVID-19.

Má vakcína Pfizeru na COVID-19 skutočne 90%-nú účinnosť?

V tretej fáze testovania účinnosti sa vakcína podala tisíckam ľudí a výskumníci sledovali, koľkí skončia infikovaní v porovnaní s tými, ktorým podali placebo.

Tretia fáza klinického testovania spoločnosti Pfizer sa začala 27. júla 2020 a doteraz sa jej zúčastnilo 43 538 účastníkov vo veku od 12 až nad 55 rokov, pričom minimálne 40% bolo vo vekovom rozpätí nad 55 rokov.

Účastníci dostali buď sériu dvoch dávok BNT162b2, podaných v dvoch 30-mikrogramových dávkach v časovom odstupe 21 dní, alebo placebo. Predbežná analýza sa mala pôvodne uskutočniť po 32 prípadoch COVID-19, no „po diskusii s FDA“ to zvýšili na minimálne 62 prípadov.

Dr. Alberta Bourlu, predseda a generálny riaditeľ spoločnosti Pfizer, sa v tlačovom vyhlásení vyjadril nasledovne:

„Podľa záveru tých dvoch diskusií dosiahol počet hodnotiteľných prípadov 94 a Výbor pre monitorovanie údajov vykonal prvú analýzu všetkých prípadov.“

Del'ba prípadov medzi zaočkovanými jednotlivcami a tými, ktorí dostali placebo, naznačuje mieru účinnosti vakcíny vyššiu než 90% a to 7 dní po druhej dávke. To znamená, že ochrana sa dosahuje 28 dní po začatí očkovania, pozostávajúceho z dvoch dávok.“

Bourla varovne dodal: *„Keďže štúdia ešte pokračuje, percento účinnosti vakcíny sa môže líšiť.“*

V skutočnosti zostáva ohľadom udávanej 90%-nej účinnosti veľa nezodpovedaných otázok. Aj keď spoločnosť Pfizer klinický protokol svojho testu zverejnila, nezverejnené zostali údaje pre predbežnú analýzu.

„Ide o vedu verejným vyhlásením,“ povedal pre *Business Insider* William Haseltine, odborník na infekčné ochorenia a niekdajší profesor medicíny na Harvardovej univerzite.

Testy vakcín na COVID-19 „určené na úspech“

V septembri 2020 Haseltine kritizoval testy vakcíny na COVID-19, vrátane testu spoločnosti Pfizer, vyjadriac sa, že ich protokoly prezrádajú, že sú „určené na dokázanie fungovania ich vakcín, a to aj vtedy, ak sú namerané účinky minimálne.“

Poukazuje na to, že pri obvyklom teste vakcíny je najdôležitejším konečným výsledkom prevencia infekcie, no prevencia infekcie nie je kritériom pre úspech u vakcín na COVID-19, vyvíjaných spoločnosťami Pfizer, Moderna, AstraZeneca a Johnson & Johnson.

Podľa Haseltinea: *„Súčasťou každého testovania vakcíny by malo byť pravidelné testovanie antigénovými testami každé tri dni, aby sa otestovala nákazlivosť, pre zachytenie prvých príznakov infekcie a PCR testami raz do týždňa, pre potvrdenie infekcie vírusom SARS-CoV-2 a aby sa tak otestovala schopnosť vakcín zabrániť infekcii.“*

Prevencia infekcie nie je kritériom úspechu u žiadnej z týchto vakcín.

V skutočnosti všetky ich konečné výsledky vyžadujú potvrdené infekcie a tie všetky budú zahrnuté do

analýzy úspešnosti, pričom jediným rozdielom je závažnosť symptómov medzi zaočkovanými a nezaočkovanými.

Meranie rozdielov len medzi tými, čo sú infikovaní vírusom SARS-CoV-2, zdôrazňuje implicitný záver, že sa od vakcín neočakáva, že zabránia infekcii, očakáva sa len, že zmiernia symptómy tých, ktorí sú infikovaní.“

Vysvetľuje tiež, že hoci väčšina ľudí očakáva, že vakcína v prípade ich nakazenia zabráni vážnemu ochoreniu, „protokoly troch vakcín – od spoločností Moderna, Pfizer a AstraZeneca – od svojich vakcín nevyžadujú prevenciu vážneho ochorenia.

Vyžadujú len, aby predchádzali miernym príznakom, ktorými môže byť aj kašeľ alebo bolesť hlavy.

Spoločnosť Pfizer nesprístupnila kľúčové údaje vakcín

Hoci Pfizer na základe 94 prípadov vo svojom teste ohlasuje účinnosť svojej vakcíny vyše 90%, podľa Haseltinea „zostalo nezodpovedaných veľmi veľa nedoriešených otázok.“

Jedna z hlavných takých otázok súvisí s asymptomatickými infekciami, ktoré sa v teste spoločnosti Pfizer pravidelne netestujú. Je teda možné, že tí, ktorí boli zaočkovaní, môžu byť naďalej asymptomatickými prenášačmi COVID-19 a šíriť ochorenie na iných.

„Je jeden dôležitý bod, ktorý zrejme väčšina ľudí nedoceňuje,“ povedal Haseltine pre Business Insider.

„Neznamená to koniec epidémie.“

Nie je tiež známe, či vakcína znížila počet prípadov vážneho ochorenia, hospitalizácií a úmrtí, keďže nebol robený žiadny rozdiel medzi vážnymi prípadmi ochorenia COVID-19 a tými, ktoré spôsobili len menšie príznaky.

V tlačovom vyhlásení Pfizeru tiež chýba, ako si vakcína počína u rôznych vekových skupín, čo je kľúčový bod údajov, pretože najväčšie riziko vážnych následkov ochorenia majú starší ľudia.

Zostáva tiež zistiť, ako dlho môže trvať akákoľvek ochrana, poskytnutá vakcínou, keď že štúdia sa začala len v júli.

Na margo vedľajších účinkov generálny riaditeľ Pfizeru Bourla povedal: *„Výbor pre monitorovanie údajov neuvádza žiadne závažné obavy ohľadom bezpečnosti a odporúča pokračovať v štúdiu pre zber ďalších údajov o bezpečnosti a účinnosti, ako bolo plánované.“*

Opäť je však priskoro vedieť, či je vakcína bezpečná. Harmonogram experimentálnej vakcíny na COVID-19 je bezprecedentný, pretože vývoj vakcíny a absolvovanie jej bežného procesu udelenia licencie môže v priemere trvať 10 až 12 rokov.

„Nevieme nič o skupinách, ktoré neskúmali, ako sú deti, tehotné ženy, vysoko imunokompromitovaní ľudia a tí najstarší zo starých,“ povedal pre NBC News Dr. Gregory Poland, riaditeľ Skupiny pre výskum vakcín na Klinike Mayo v Rochestri, štáte Minnesota.

Čo sa týka potenciálnych nepriaznivých účinkov, spoločnosť Pfizer uviedla vo svojom klinickom protokole tieto nasledujúce, s poznámkou, že prví piati účastníci v každej skupine bude pre posúdenie nepriaznivých účinkov po zaočkovaní monitorovaní štyri hodiny, zatiaľ čo ostatní budú monitorovaní „aspoň 30 minút“.

Uvádzané nepriaznivé účinky:

- začervenanie miesta vpichu, opuch a bolesť
- únava
- zimomriavky
- horúčka
- bolesť hlavy
- vracanie
- hnačka
- bolesť svalov
- bolesť kĺbov
- neznáme nepriaznivé účinky a laboratórne abnormality
- potenciál pre zvýšené vystavenie vírusu SARS-CoV-2 kvôli požiadavke navštevovať počas testu zariadenia zdravotnej starostlivosti
- zosilnenie ochorenia COVID-19

Vakcíny na koronavírus môžu ochorenie zosilniť

Ešte aj spoločnosť Pfizer vo svojom klinickom protokole pripúšťa, že po niektorých očkovaníach reálne hrozí zosilnenie ochorenia COVID-19, a to v takzvanom zosilnení závislom od protilátok (ADE).

Ako uvádzajú autori:

„Zosilnenie ochorenia bolo pozorované po zaočkovaní vakcínami proti respiračnému syncytiálnemu vírusu (RSV), mačaciemu koronavírusu a vírusu horúčky Dengue.“

V týchto scenároch vakcína namiesto posilnenia vašej imunity proti infekcii posilňuje schopnosť vírusu vstupovať do vašich buniek a infikovať ich, čo vedie k ťažšiemu ochoreniu, než keby ste očkovaní neboli.

Ďalším vážnym rizikom je imunopatológia Th2, pri ktorej vakcína vyvoláva chybnú reakciu T-bunky, vyvolávajúc alergický zápal, slabo fungujúce protilátky a poškodenie dýchacích ciest.

K imunopatológii ADE aj Th2 došlo v šesťdesiatych rokoch minulého storočia, kedy bola vyvinutá vakcína proti respiračnému syncytiálnemu vírusu, ktorá viedla k úmrtiu dvoch batoliat a vážnemu ochoreniu niekoľkých ďalších detí, ktoré dostali experimentálnu vakcínu.

mRNA je nová vakcínová technológia

Vakcína Pfizeru na COVID-19 sa spolieha na novú technológiu mRNA, ktorá vo vakcínach nebola nikdy doteraz použitá.

V podstate dáva vašim bunkám pokyn vytvárať hrotový proteín SARS-CoV-2, ktorý sa viaže na ACE2 receptor bunky. Ide o prvý stupeň dvojstupňového procesu, ktorý využívajú vírusy na získanie vstupu do buniek.

Predstava je taká, že vytvorením hrotového proteínu SARS-CoV-2 bude váš imunitný systém stimulovaný k tvorbe protilátok, pričom v priebehu tohto procesu neochoriete. Lenže ďalšou dôležitou otázkou, ktorú treba zodpovedať je, ktoré dva druhy protilátok sa počas tohto procesu vytvárajú.

Koronavírusy vytvárajú neutralizujúce protilátky, nazývané tiež imunoglobulín G (IgG), ktoré bojujú

s infekciou, ako aj viažuce protilátky (známe tiež ako neneutralizujúce protilátky), ktoré vírusovej infekcii zabrániť nedokážu.

Namiesto predchádzania vírusovej infekcie dokážu viažuce protilátky vyvolať abnormálnu imunitnú reakciu, akou je napríklad ADE alebo PIE.

V testoch experimentálnej mRNA vakcíny na COVID-19 od spoločnosti Moderna malo 25 účastníkov, ktorí dostali dve dávky jej malej alebo stredne veľkej dávky vakcíny, hladiny viažucich protilátok – typu, ktorý imunitný systém využíva na boj s vírusom, no nebráni vírusovým infekciám – na úrovniach približujúcich sa alebo prekračujúcich tie, ktoré boli nájdené v krvi pacientov, ktorí sa z ochorenia COVID-19 zotavili.

Údaje o závažnejších neutralizujúcich protilátkach, ktoré zabraňujú vstupu vírusov do buniek, boli hlásené len u ôsmich ľudí.

Pfizer má s vládou USA obchod za 1,95 miliardy dolárov

Hoci výsledky 3. fázy testu spoločnosti Pfizer zostávajú zahmlené, v rámci Operácie Warp Speed už liekový obor uzavrel obchod za 1,95 miliardy dolárov s Ministerstvom zdravotníctva a sociálnych služieb a Ministerstvom obrany.

Pôjde o dodanie 100 miliónov dávok svojej vakcíny na COVID-19 po tom, ako bude schválená.

Pre príjemcov bude zadarmo, s opciou na 500 miliónov ďalších dávok. Dohoda je súčasťou Operácie Warp Speed (nadsvetelná rýchlosť), pri ktorej chcú zaočkovať celú populáciu USA v priebehu pár dní.

Spoločnosti Pfizer a BioNTech majú tiež dohodu s vládou Spojeného kráľovstva na 30 miliónov počiatočných dávok. Aby vakcína dostala autorizáciu na núdzové použitie, potrebuje podľa FDA len dvojmesačný medián bezpečnostných údajov po druhej dávke.

Dúfajú, že sa im podarí uviesť vakcínu na trh (vo Veľkej Británii sa už tak stalo), s prísľubom výroby do 50 miliónov očkovacích dávok v roku 2020 a v roku 2021 v celosvetovom meradle do 1,3 miliardy dávok.

Záver

Po oznámení spoločnosti Pfizer, že jej vakcína preukázala 90%-nú účinnosť, stúpili akcie firmy o 16%. Na druhý deň generálny riaditeľ Bourla predal 62% svojich akcií, za cenu asi 5,6 milióna dolárov.

Vie generálny riaditeľ spoločnosti Pfizer niečo, čo nevieme my?

Ak a keď sa vakcína stane dostupná, skôr, než sa ňou rozhodnete dať či nedať zaočkovať, určite pozorne zvážte riziká v porovnaní s prínosmi.

Možno vám vo vašom rozhodovaní pomôže informácia, že ak máte menej ako 40 rokov, je vaše riziko úmrtia na COVID-19 len 0,01%, čo znamená, že máte 99,99%-nú šancu infekciu prežiť.

No a túto šancu by ste mohli ešte zlepšiť na 99,999%, ak ste metabolicky flexibilní a máte dostatok vitamínu D.

Zdroj: <https://www.badatel.net/>