

MUDR. MICHAL PIJÁK: V MÉDIÁCH SA VEĽMI NESPOMÍNA, ČO JE DÔVOD VZNIKU TAK VEĽKÉHO MNOŽSTVA MUTÁCIÍ...

- CZ24 News | 17. července 2021



Aktuálne žijeme pohnuté časy. Pravidlá sa síce uvoľnili, ale beží aj silná kampaň, ktorá motivuje ľudí, aby sa dali zaočkovať. Ľudia sa delia do troch táborov. **Vakcína ÁNO, vakcína NIE a UVIDÍM/POČKÁM do jesene.** [Reportéri na RTVS](#) so sebou priniesli ďalšie otázky([link](#)). Zaujali ma vyjadrenia niektorých odborníkov a postupne ich oslovujem na rozhovory.

Na niektoré témy reagujú aj ďalší lekári. Jedným z nich je aj Michal Piják, ktorý zareagoval na rozhovor s [MUDr. Jánom Lakotom](#) a [JUDr. Jánom Drgoncom](#).

MUDr. Michal Piják pravidelne prináša svoj pohľad skúseného imunológa aj na [svojej stránke](#). S niektorými vyjadreniami, ako ich uvádza, som sa ešte nestretla, resp. boli veľmi odlišné od tých, ktoré máme možnosť sledovať a počúvať v masmédiách. Preto som sa rozhodla zaslať mu otázky a vznikol tento pomerne dlhý, ale verím, že osožný rozhovor.

Aký je váš názor na súčasnú kampaň na očkovanie proti COVID-19?

Celá kampaň je založená na slepej viere, že doterajšie poznatky o SARS-CoV-2 a jeho variantoch sú dostačujúce na to, aby sa dalo suverénne prehlásiť, že vakcinácia môže človeka ochrániť pred infekciou, zabrániť jej šíreniu a prispeje k navodeniu kolektívnej imunity. Žiaľ, nič z toho nie je pravda a všetky takéto tvrdenia možno považovať zatiaľ len za hypotézu. Preto si myslím, že celá očkovačká kampaň a neustále debaty politikov a rôznych expertov okolo nej, je z racionálneho

hľadiska nezmyselná a nepochopiteľná.

Vyslovene zavádzajúce sú argumenty, ktoré sa odvolávajú na veľké úspechy očkovania proti iným vírusom. Nie je predsa možné v súčasnom stave poznatkov o tomto víruse tvrdiť, že efektívnosť očkovania proti nemu bude rovnaká ako pri iných vírusoch, proti ktorým sa úspešne očkuje už dlhé roky. Absolútne sa ignoruje skutočnosť, že mutagénne schopnosti SARS-CoV-2 sú pomerne vysoké, hoci o niečo menej ako pri iných koronavírusoch alebo víruse chrípky, čo môže byť veľkou prekážkou vo vývoji účinných vakcín.

Je známe, že pri niektorých RNA vírusoch (HCV, HIV) sa, vzhľadom na tieto vlastnosti, doteraz nepodarilo vyrobiť účinnú vakcínu.

Výsledky doterajších klinických štúdií sú pre vás nedostačujúce?

Pochybnosti o výsledkoch štúdií nemám, ale nepáči sa mi, akým spôsobom sa tieto výsledky prezentujú verejnosti. Napríklad, vôbec sa nepoukazuje na skutočnosť, že doterajšie informácie o efektívnosti vakcín sú založené na výsledkoch tretej fázy klinického skúšania, v ktorých sa účinnosť hodnotila prostredníctvom dvojito zaslepených randomizovaných štúdií (RCT), ktorých trvanie bolo v priemere len 3 mesiace. Ide o veľmi krátke obdobie, aby sa na základe takýchto informácií mohli robiť spoľahlivé závery o účinnosti a riziku vakcinácie v dlhodobom horizonte.

Ešte problematickejšie je hodnotenie efektívnosti vakcinácie proti novým variantom, z ktorých momentálne najväčšie znepokojenie vyvoláva Delta variant, vedecky známy ako rodová línia [B.1.617.2](#), ktorý bol prvýkrát identifikovaný v decembri 2020 v Indii.

<https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19—27-april-2021>

V apríli 2021 sa Delta variant stal [najrozšírenejším](#) variantom, ktorý spôsobil nové prípady COVID-19 v Indii.

<https://gvn.org/covid-19/delta-b-1-617-2/>

Podľa posledných údajov WHO bol výskyt tohto variantu hlásený v 80 krajinách.

<https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19—15-june-2021>

Nedávno sa vyskytli obavy – najmä vo Veľkej Británii a USA, že by variant Delta mohol viesť k ďalšej vlne COVID-19, a tak vrátiť národné a medzinárodné úsilie o zmiernenie pandemických obmedzení.

Údaje zo Škótska, publikované v časopise The Lancet, zistili, že variant Delta [približne zdvojnásobuje riziko hospitalizácie](#) v porovnaní s variantom Alpha.

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01358-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01358-1/fulltext)

Prečo si myslíte, že tri mesiace nie sú dostačujúce na posúdenie efektívnosti a rizika?

Nikto nemôže s istotou vedieť, aká bude účinnosť vakcín po tomto období a či sa neobjavia doteraz neznáme dlhodobé alebo oneskorené následky a aký to bude mať vplyv na vývoj nových variantov. Toto bude možné zistiť až po sledovaní ďalšieho priebehu. Žiaľ, vyhodnotenie už nebude také exaktné, pretože, vzhľadom na etické dôvody, ďalšie sledovanie už nebude prebiehať formou placebo kontrolovaných randomizovaných štúdií, na čo upozorňujú aj samotní výrobcovia vakcín.

Porovnávanie účinnosti vakcín bude teda možné iba na základe observačných štúdií, ktoré sú zaťažené veľkým množstvom bias (mätúcich faktorov), ako sú demografické faktory, vplyv počasia a

pod. Napríklad rýchly pokles prípadov v posledných mesiacoch sa jednoznačne pripisuje účinku vakcín a praktický vôbec sa neberie do úvahy vplyv klimatických zmien a predošlých lockdownov. Na tieto faktory však orgány verejného zdravia ani verejnoprávne médiá zámerne neupozorňujú a namiesto toho podávajú veľmi skreslené alebo neúplné informácie o rizikách a skutočnej účinnosti vakcín, ktoré sa zistili v RCT, s cieľom zveličovať ich údajnú účinnosť a bagatelizovať riziká.

Prečo si myslíte, že verejnosti sa podávajú skreslené, alebo neúplné informácie o účinnosti vakcín a že sa zveličuje ich účinnosť a bagatelizujú riziká?

Ide o celosvetový problém, ktorý sa dostal do popredia vďaka pandémie COVID-19. Dnes už málokto môže pochybovať o tom, že hlavnou motiváciou farmaceutických firiem je zisk a za týmto účelom používajú rôzne spôsoby vrátane manipulácie s výsledkami klinických štúdií.

Toto nie sú žiadne hoaxy, ale realita, na ktorú upozorňujú renomované časopisy, ako napr. v článku, publikovanom v British Medical Journal, ktorý mal výstižný názov COVID-19: POLITIZÁCIA, „KORUPCIA“ A POTLAČENIE VEDY, KEĎ LEKÁRSKO-POLITICKÝ KOMPLEX POTLAČÍ DOBRÚ VEDU, ĽUDIA ZOMIERAJÚ, o ktorom som už dávnejšie informoval v jednom z mojich statusov.

<https://www.facebook.com/334939066589623/photos/a.2717583128325193/3420190194731146/>

Jednou z najčastejších metód zavádzania verejnosti je selektívne používanie niektorých epidemiologických a biometrických parametrov, s cieľom zveličovať závažnosť danej choroby vrátane mortality (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7511835/>), a na druhej strane tendencia bagatelizovania nežiaducich účinkov spojených s vakcináciou a zveličovanie jej účinnosti, čo sa zvykne označovať termínom „skreslenie vykazovania výsledkov“ (Outcome Reporting Bias).
<https://catalogofbias.org/biases/outcome-reporting-bias/>

Aké epidemiologické a biometrické parametre, ktoré sa používajú selektívne, máte na mysli?

Typickou ukážkou takéhoto prístupu je selektívne používanie parametra, označovaného ako „redukcia relatívneho rizika“ (relative risk reduction, RRR) a neuvádzanie parametra, ktorý informuje o redukcii absolútneho rizika (ARR). Percento udalostí v skupine s vakcínou je miera experimentálnych udalostí (experimental event rate, EER) a percento udalostí v skupine s placebom je miera kontrolných udalostí (CER).

Absolútna redukcia rizika (absolute risk reduction, ARR) je rozdiel rizika medzi skupinou s placebom a vakcínou, t. j. CER mínus EER. Absolútne zníženie rizika (ARR) a zníženie relatívneho rizika (RRR) sú mierami účinnosti liečby, hlásenými v randomizovaných klinických štúdiách. Pretože ARR a RRR sa môžu v tej istej štúdii dramaticky líšiť, je potrebné zahrnúť obe opatrenia do hlásenia výsledkov účinnosti, aby sa zabránilo skresleniu hlásených výsledkov (outcome reporting bias).

Ďalším dôležitým parametrom, ktorý sa zámerne zvykne ignorovať, je NNV (number needed to vaccinate), ktorý predstavuje recipročnú hodnotu ARR a vyjadruje počet ľudí, ktorých by bolo treba zaočkovať, aby sa zabránilo jednému prípadu infekcie.

Mohli by ste, na ilustráciu, uviesť nejaký konkrétny príklad?

Typickým príkladom kritického posúdenia účinnosti očkovacej látky je prehľad 52 randomizovaných štúdií s vakcínami proti chrípke z roku 2018, ktoré skúmali viac ako 80 000 zdravých dospelých osôb, uviedol celkovú hodnotu EER vakcíny proti chrípke 0,9 % a CER 2,3 %, čo predstavuje RRR 60,8 % [<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29388196/>]. Táto účinnosť očkovacej látky je v súlade so 40 až 60-percentným znížením výskytu chrípky, hláseným americkým Centrom pre kontrolu a prevenciu chorôb (CDC) [<https://www.cdc.gov/flu/vaccines-work/vaccineeffect.htm>].

Kriticky hodnotené údaje z preskúmania z roku 2018 však ukazujú celkovú ARR iba 1,4 %, čo odhaľuje dôležité klinické informácie, ktoré v správe CDC chýbajú. 1,4 % ARR je výsledkom NNV približne 72 ľudí, čo znamená, že na zníženie jedného prípadu chrípky by bolo treba zaočkovať 72 osôb. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7996517/>

Ako vyzerá podľa vás „skreslenie vykazovania výsledkov“ v prípade vakcín proti SARS-CoV-2?

Na základe údajov oznámených výrobcom vakcíny Pfizer/BioNTech BNT162b2 kritické hodnotenie ukazuje: zníženie relatívneho rizika - 95,1 %; 95 % CI, 90,0 až 97,6 %; $p = 0,016$; absolútne zníženie rizika - 0,7 %; 95 % CI, 0,59 až 0,83 %; $p < 0,000$. Pokiaľ ide o vakcínu mRNA-1273 vakcíny Moderna, hodnotenie ukazuje: zníženie relatívneho rizika - 94,1 %; 95 % CI, 89,1 až 96,8 %; $p = 0,004$; absolútne zníženie rizika - 1,1 %; 95 % CI, 0,97 až 1,32 %; $p < 0,000$.

Z uvedeného vyplýva, že nenahlásené údaje o znížení absolútneho rizika vo výške 0,7 % a 1,1 % pre vakcíny Pfizer/BioNTech a Moderna sú oveľa nižšie ako uvádzané údaje o znížení relatívneho rizika. Uvedený rozdiel je ešte vypuklejší pri uvedení parametra NNV, ktorého vypočítaná hodnota pre vakcíny Pfizer/BioNTech a Moderna je 142 (95 % CI 122 až 170), respektíve 88 (95 % CI 76 až 104), čo poukazuje na veľmi nízku účinnosť vakcín. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7996517/>

Aké informácie sú k dispozícii ohľadom variantu Delta?

Podľa odborníkov z The Global Virus Network (GVN) celkovo možno konštatovať, že súčasné poznatky o účinnosti očkovania proti Delta variantu sú veľmi slabé a mohli by sa zhrnúť do týchto bodov (<https://gvn.org/covid-19/delta-b-1-617-2/>):

- Použitie testu so živým vírusom ukázalo, že variant B.1.617.1 je 6,8-krát odolnejší voči neutralizácii sérom od rekonvalescentov COVID-19 a od jedincov očkovaných vakcínami Moderna a Pfizer.
- Napriek tomu väčšina sér od rekonvalescentov a všetky séra od očkovaných jedincov boli stále schopné neutralizovať variant B.1.617.1.
- Predpokladá sa, že ochranná imunita tu testovanými vakcínami mRNA je pravdepodobne zachovaná proti variantu B.1.617.1. Toto je však potrebné ďalej posúdiť vyhodnotením klinických údajov od očkovaných jedincov.
- V britskej štúdii bola účinnosť po 2 dávkach vakcíny Pfizer proti tomuto variantu 87,9 % (93,4 % oproti B.1.1.7); po 2 dávkach AstraZeneca vykázala 59,8 % účinnosť proti tomuto variantu a 66,1 % proti B.1.1.7.

Aké je riziko úmrtia pri infekcii Delta variantom u očkovaných a neočkovaných?

K tejto téme som sa vyjadroval v mojom nedávnom statuse na FB.

<https://www.facebook.com/photo?fbid=212872907506803&set=a.2717583128325193>

Kedže neexistujú žiadne placebom kontrolované randomizované štúdie, k dispozícii sú iba observačné údaje zo štatistík Úradu verejného zdravotníctva v UK, kde bol výskyt tohto vírusu najvyšší. Podľa oficiálnych dát na Delta variant zomrelo v Anglicku k 14. júnu 2021 viac zaočkovaných ako nezaočkovaných, v pomere 37 ku 34. Z údajov dostupných v priloženej tabuľke sa dá vypočítať, že u nezaočkovaných bola úmrtnosť len 0,09 %, kým celková úmrtnosť očkovaných bola 0,21 %, a u osôb, ktoré dostali druhú dávku, bola úmrtnosť (14 dní po podaní druhej dávky) až 0,63 %.

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/994997/Variants_of_Concern_VOC_Technical_Briefing_16.pdf

K 25. júnu celkový počet úmrtí stúpol na 117, z toho 8 u mladších ako 50 rokov a 109 starších ako 50 rokov. Celkový počet úmrtí u očkovaných, v porovnaní s neočkovanými, sa takmer zdvojnásobil (77 vs. 44).

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/996740/Variants_of_Concern_VOC_Technical_Briefing_17.pdf

Ide o alarmujúce zistenia, ktoré naznačujú, že počet úmrtí po očkovaní by sa mal úmerne zvyšovať exponenciálnemu nárastu infikovaných týmto novým variantom. Napriek tomu, podľa oficiálnych vyjadrení z UK, po vylúčení ďalších potenciálnych príčin zatiaľ nie je dostatočný počet úmrtí na systematické porovnanie úmrtí spojených s Delta variantom a inými variantmi. **Uvádza sa tiež, že tí, ktorí dostali vo Veľkej Británii dve dávky vakcíny, majú tendenciu byť starší a klinicky zraniteľnejší, takže je ťažké v tejto fáze preskúmať vplyv variantu Delta na úmrtnosť.**

Aká je podľa vás prognóza ďalšieho vývoja pandémie?

Je pozoruhodné, že v médiách sa prakticky vôbec nespomína, čo je príčinou vzniku takého veľkého množstva variantov. Je všeobecne známe, že vírusy neustále mutujú a vplyvom imunitnej odpovede, vyvolanej buď prirodzenou infekciou, alebo indukovanou vakcínou, sa selektujú rezistentné varianty v duchu Darwinovej teórie prirodzenej selekcie. Všetky mutácie vznikajú náhodne. Vakcína, podobne ako prirodzená infekcia, môže spôsobiť to, že z množstva vytvorených mutácií sa selektujú tie varianty, ktoré unikajú imunitnej odpovedi a ktoré sa zväčša rýchlejšie šíria v populácii.

Čím dlhšie cirkuluje vírus SARS-CoV-2, tým viac má príležitostí na zmenu prirodzeným vývojom. Existujú dôkazy, že na vzniku variantov sa môže významnou mierou podieľať znížená imunitná odpoveď, aká sa pozoruje u rôznych primárnych alebo sekundárnych imunodeficientných stavov. U takýchto osôb vírus pretrváva v tele omnoho dlhšie ako u osôb s normálnou imunitou, čo zvyšuje riziko mutácií, podobne ako to býva v prípade chronických vírusových infekcií.

Jednou z možností dlhšieho pretrvávania vírusu v organizme je aj nedostatočná účinnosť vakcíny, ktorá síce vírus oslabí, ale spôsobí jeho dlhšie pretrvávajúce v tele.

V súčasnosti sú tri varianty vírusu, B.1.1.7, B.1.351 a P.1, so zvýšenou prenosnosťou alebo potenciálom čiastočne uniknúť imunitě, charakterizované WHO ako globálne varianty obáv (Global Variants of Concern (VOC)), a cirkulujú v mnohých krajinách.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/341241>

Boli hlásené dôkazy zníženej citlivosti na neutralizáciu niektorých variantov SARS-CoV-2 (napr. P.1 a B.1.351) postinfekčnými alebo postvakcinačnými neutralizačnými protilátkami, čo vyvoláva obavy, že výskyt reinfekcie po prirodzenej infekcii alebo prelomová infekcia po očkovaní sa môže zvýšiť v nastaveniach, kde tieto varianty vo všeobecnosti cirkulujú.

<http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2100362>

Nedávne štúdie zistili, že je nepravdepodobné, že súčasné globálne VOC budú mať vplyv na CD4+ a CD8+ T reaktivitu buniek u osôb vystavených infekcii alebo očkovaniu, ale, ako sa toto pozorovanie vzťahuje na ochranu pred opätovnou infekciou alebo prelomovou infekciou po očkovaní, zostáva nejasné.

Teraz je viac ako polovica dospelých v Spojených štátoch naočkovaná najmenej jednou dávkou vakcíny. Avšak denná miera [zaočkovanosti](#) klesá a medzi vedcami a odborníkmi na verejné zdravie panuje všeobecná zhoda v tom, že prahová hodnota kolektívnej imunity nie je dosiahnuteľná - aspoň nie v dohľadnej budúcnosti, a možno ani nikdy.

Prichádzajú k záveru, že namiesto dlho sľubovaného úniku sa vírus s najväčšou pravdepodobnosťou stane zvládnuteľnou hrozbou, ktorá bude v Spojených štátoch obiehať aj po ďalšie roky, čo bude stále spôsobovať hospitalizácie a úmrtia, avšak v oveľa menších množstvách.

<https://www.nytimes.com/2021/05/03/health/covid-herd-immunity-vaccine.html>

Aké riziko vyplýva z vami uvádzaného tendenčného a skresleného vykazovania výsledkov a preceňovania efektívnosti vakcinácie?

Hlásenie údajov o stupni zníženia absolútneho rizika je nevyhnutné, aby sa zabránilo skresleniu výsledkov pri hodnotení účinnosti vakcíny COVID-19. Kritické hodnotenie údajov z klinických štúdií fázy III pre vakcíny Pfizer/BioNTech BNT162b2 a vakcínu Moderna mRNA-1273 ukazuje, že opatrenia na zníženie absolútneho rizika sú oveľa nižšie ako uvádzané opatrenia na zníženie relatívneho rizika. Napriek tomu výrobcovia vakcín vo verejne zverejnených dokumentoch neuvádzajú opatrenia na zníženie absolútneho rizika.

Je zarážajúce, že Poradný výbor FDA (VRBPAC) USA sa tiež neriadil pokynmi, zverejnenými FDA pre oznamovanie rizík a prínosov pre verejnosť, a **výbor neoznámil opatrenia na zníženie absolútneho rizika pri povolení vakcín BNT162b2 a mRNA-1273 na núdzové použitie**. Takéto príklady, týkajúce sa hlásenia výsledkov, sú zavádzajúce a deformujú interpretáciu účinnosti vakcíny mRNA COVID-19 verejnosťou a porušujú etické a právne povinnosti informovaného súhlasu.

Rovnaké verejne dostupné údaje bez opatrení na zníženie absolútneho rizika boli skontrolované a schválené zoznamom členov, ktorí pôsobia v Poradnom výbore pre vakcíny a súvisiace biologické výrobky (VRBPAC) amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv (VRBPAC) pre lieky na núdzové použitie (EUA) vakcíny mRNA.

[<https://www.fda.gov/advisory-committees/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee/roster-vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee>] Je veľkou iróniou, že

opomenutie opatrení na zníženie absolútneho rizika v údajoch preskúmaných VRBPAC ignorovalo usmernenie FDA na oznamovanie rizík a prínosov založených na dôkazoch pre verejnosť:

https://books.google.sk/books?hl=sk&lr=&id=ILA2vrcQN_AC&oi=fnd&pg=PA1&ots=iXdCxLTbli&sig=KqWdl4Kt8va6RAJ9LTxReJ9kFo8&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false

Rada FDA pre poskytovateľov informácií zahrňa toto odporúčanie: „Poskytujte absolútne riziká, nielen relatívne riziká. Pacienti sú neprimerane ovplyvňovaní, keď sa informácie o riziku poskytujú pomocou prístupu relatívneho rizika; to môže mať za následok neoptimálne rozhodnutia. Preto by sa mal používať formát absolútneho rizika.

Problém je aj v tom, že zdravotnícki pracovníci a verejnosť zle chápu opatrenia na zníženie relatívneho rizika a absolútne zníženie rizika pri hodnotení údajov z klinických štúdií. Ako som už spomenul, absencia hlásenia o absolútnom znížení rizika v klinických štúdiách s vakcínami COVID-19 môže viesť k informačnému skresleniu **hlásených výsledkov štúdií** (outcome reporting bias), čo má vplyv nielen na správnu interpretáciu účinnosti vakcíny, ale aj bagatelizovanie nežiadúcich účinkov po aplikácii vakcíny vrátane potenciálneho úmrtia.

Niektorí experti v tom však majú jasno. Napr. jeden z nich, v súvislosti s nedávnym náhlým úmrtím 39-ročnej právničky, ku ktorému došlo v tesnej nadväznosti na podanie druhej dávky, [bohorovne prehlásil](#), že takéto niečo nie je možné.

V uvedenom prípade išlo o vyslovene zavádzajúcu informáciu, ktorá je v rozpore s doterajšími poznatkami. Napr. analýza údajov z Vaccine Safety Datalink v USA zistila mieru 16 prípadov zápalu srdcového svalu na milión druhých dávok u ľudí vo veku 16-39 rokov. Celkovo bolo podľa údajov, ktoré predložil Tom Shimabukuro, odborník na bezpečnosť imunizácie v CDC, hlásených 573 prípadov myokarditídy a perikarditídy po tom, čo ľudia dostali druhú dávku ktorejkoľvek z mRNA vakcín, v porovnaní s 216 po prvej dávke.

<https://www.aappublications.org/news/2021/06/10/covid-vaccine-myocarditis-rates-061021>

Rozhovor pripravila: Martina Valachová

Zdroj: 40plus