

PFIZER UŽ BĚHEM SVÝCH TESTŮ VAKCÍNY DOBRĚ VĚDĚL, ŽE MRNA OČKOVANÍ JSOU NEBEZPEČNÉ A NEPŘÍZNIVĚ OVLIVNÍ I NEOČKOVANÉ (Překlady z original pasáží studie Pfizer)

- CZ24 News | 30. dubna 2021



USA: Pasáže studie Pfizer, které ukazují, že Pfizer během testování už věděl o možnosti (a také ji sledovali), že očkování lidé mohou nepříznivě ovlivňovat neočkované tím, že očkování šíří spike protein buď vzduchem nebo dotykem.

Vysvětlení pojmů:

„Vystavení kontaktu“ = neočkovaný člověk je vystaven někomu očkovanému

„Studijní intervence (zásah)“ = jakýkoliv investigativní zásah(y), propagované produkty, placebo, lékařské zařízení nebo studijní procedura se záměrem ji podat účastníkovi studie podle studijního protokolu.

Překlad vybraných pasáží studie firmy Pfizer o postupu testování kandidátů na vakcíny proti Covid-19

FÁZE 1/2/3 U PLACEBO-KONTROLOVANÉ, RANDOMIZOVANÉ, PRO POZOROVATELE SLEPÉ,

DÁVKU STANOVUJÍCÍ STUDIE KE ZHODNOCENÍ BEZPEČNOSTI, SNÁŠENLIVOSTI, IMUNOGENICITY A ÚČINNOSTI KANDIDÁTŮ NA SARS-COV-2 RNA VAKCÍNY PROTI COVID-19 U ZDRAVÝCH JEDINCŮ

Sponzor studie: BioNTech

Studii provedl: Pfizer

Číslo intervenční studie: PF-07302048

Název intervenční studie: RNA-Based COVID-19 Vaccines

Číslo US IND: 19736

Číslo EudraCT (a link): 2020-002641-42

Číslo protokolu: C4591001

.....

2.3. Stanovení rizik a přínosů

V současné době probíhá globální pandemie COVID-19 a nejsou k dispozici žádné preventivní nebo terapeutické možnosti. V samém počátku nebyla k dispozici žádná data z klinických pokusů z použití BNT162 vakcín na lidech, dostupná neklinická data s těmito vakcínami a data z neklinických studií a klinických pokusů se stejnými nebo příbuznými RNA komponentami nebo antigeny, které by podpořily příznivý profil rizik a přínosů. Očekávalo se, že předpokládané vedlejší účinky (VÚ, angl. AEs – Adverse Events/Experience) po očkování budou zvládnutelné s použitím rutinní standardní péče na bázi symptomů, jak bylo stanoveno výzkumníky a že ve výsledku profily těchto kandidátů na vakcíny podpoří započítí této klinické studie fáze 1/2/3.

Úpravy protokolu podle dodatku č. 6:

- Aby **všeobecná studie populace ve fázi 3** byla co možná nejvíce reprezentativní a různorodá, bylo dovoleno zahrnutí pacientů se známým, chronicky stabilním HIV, HCV nebo HBV. U jedinců s chronickými virovými onemocněními je vyšší riziko komplikací a vážného onemocnění způsobeného COVID-19. Vzhledem k současně dostupným léčebným terapiím, je u mnoha jedinců s chronickou stabilní infekcí HIV, HCV a HBV (tj. virus žloutenky C a B) nepravděpodobné, že by pro ně platilo vyšší riziko při účasti na téhle studii vakcín než u jedinců s jinými chronicky stabilními lékařskými nálezy.
-
- do studie budou zahrnuti jedinci ve věku 12-15 let, a u nich i u lidí se stabilními chronickými nálezy budou pozorovány případné zejména imunologické reakce ve fázi 3.
-
- Detailnější informace o známých a očekávaných přínosech a rizicích a očekávaných přiměřených vedlejších účincích BNT162 COVID-19 vakcín na bázi RNA lze najít v IB, které je SRSD této studie.
-

U jedinců se sledují vedlejší účinky (VÚ) po dobu 1 měsíce od aplikace dávky a vážné vedlejší účinky (VVÚ, angl. SAEs) po dobu 6 měsíců od aplikace dávky.

Očekává se, že aplikace dávky vyvolá samotné onemocnění COVID-19.

.....

Studie se nesmí účastnit:

- psychicky nemocní pacienti, včetně těch, kdo se loni pokusili o sebevraždu
- fáze 1 a 2 se nesmí účastnit pacienti, se záznamem, že mají onemocnění HIV, HCV nebo HBV.

- jedinci s předchozí silnou reakcí na vakcínu nebo s alergickou reakcí,
- kdo bere léky, které by měly zabránit onemocnění COVID-19
- kdo byl dříve diagnostikován s COVID-19, nebo měl symptomy
- lidé se zvýšeným bilirubínem a nemocemi, jako jsou:
- vysoký krevní tlak, cukrovka, chronická nemoc plic, astma, kuřáci nebo kuřáci během posledního roku, chronické onemocnění jater nebo ledvin, jedinci s obezitou, těhotné a kojící ženy, jedinci se sníženou imunitou nebo s autoimunitním onemocněním, kdo bere kortikoidy.

5.3.1. Antikoncepce

Účastník i jeho partnerka musí být důkladně informováni o nezbytnosti soustavně používat vysoce účinnou antikoncepci. Rozhovor musí být zdokumentován a účastník/účastnice musí potvrdit, že bude správně a soustavně používat alespoň jednu z navrhaných metod antikoncepce. Dále musí školitel účastníkovi vysvětlit, že pokud by došlo k otěhotnění nebo k podezření z otěhotnění u účastnice nebo u účastníkovy partnerky, musí mu okamžitě zavolat.

.....

Příloha 3 obsahuje (vážné) vedlejší účinky.

.....

8.3.5.1. Vystavení kontaktu během těhotenství ... nastane, když:

- účastnice zjistí, že během přijetí nebo po přerušení studijní intervence otěhotněla
- účastník, který prochází nebo přerušil studijní intervenci a vystaví kontaktu svoji partnerku před nebo kolem početí
- žena zjistí, že je těhotná, zatímco byla vystavena studijní intervenci skrz environmentální vystavení. Níže jsou příklady environmentálního vystavení kontaktu během těhotenství:
-
- X - žena, která je rodinnou příslušnicí nebo poskytovatelkou lékařské péče nahlásí, že je těhotná, poté, co byla vystavena studijní intervenci inhalací nebo dotykem kůže.
-
- X - muž, který je rodinným příslušníkem nebo poskytovatelem lékařské péče a byl vystaven studijní intervenci inhalací nebo dotykem kůže potom vystaví kontaktu svoji partnerku před anebo kolem početí.
-
- Vyšetřovatel studie musí oznámit vystavení kontaktu během těhotenství (EDP) Bezpečnostnímu oddělení Pfizer během 24 hodin od chvíle, kdy to zjistí, bez ohledu na to, jestli nastaly vážné vedlejší účinky. První poskytnuté informace musí obsahovat předpokládané datum porodu (více je uvedeno níže u informací spojených s ukončením těhotenství).
- Pokud nastane vystavení kontaktu během těhotenství u účastníka nebo jeho partnerky/partnera, musí vykonavatel studie oznámit tyto informace Bezpečnostnímu oddělení Pfizer tím, že vyplní Vakcinační formulář k vážným vedlejším účinkům a Doplnkový formulář k vystavení kontaktu během těhotenství, bez ohledu na to, jestli k vážným vedlejším účinkům došlo. Detaily o těhotenství budou zaznamenány od počátku studijní intervence až do 6 měsíců od poslední dávky studijní intervence.
- Pokud dojde k vystavení kontaktu během těhotenství v případě environmentálního vystavení, pak vykonavatel studie musí nahlásit informace Bezpečnostnímu oddělení Pfizer tím, že vyplní Vakcinační formulář k vážným

vedlejší účinkům a Doplnkový formulář k vystavení kontaktu během těhotenství. Protože informace o vystavení kontaktu nepatří účastníku studie, nebudou tyto informace zahrnuty do Formuláře nahlášených případů (ang. CRF); nicméně kopie vyplněného Vakcinačního formuláře k vážným vedlejší účinkům je uchována ve spisu u vyšetřovatele studie.

Následně se u všech vyplněných Formulářů k vystavení kontaktu v těhotenství provádí sledování k získání všeobecných informací o těhotenství a jeho výsledku, u všech případů, kde není znám výsledek. Vyšetřovatel studie bude sledovat těhotenství až do jeho završení (nebo ukončení) a vyrozumí Bezpečnostní oddělení Pfizeru o výsledku svého pozorování. Pokud se narodí živé dítě, je třeba zhodnotit strukturální celistvost novorozence v době narození. Pokud dojde k ukončení těhotenství, je třeba uvést konkrétní důvody a, pokud to je klinicky možné, je třeba zhodnotit strukturální celistvost potraceného plodu alespoň zevrubným pohledem (tedy pokud nejsou k dispozici závěry k vrozené anomálii, které již byly nahlášeny).

Abnormální výsledky těhotenství jsou považovány za vážné vedlejší účinky. Pokud výstup těhotenství splní kritéria vážného vedlejšího účinku (např. mimoděložní těhotenství, spontánní potrat, smrt novorozenců, smrt dítěte v děloze nebo vrozené vady), pak by měl vyšetřující postupovat dle postupu k nahlášení vážných vedlejších účinků.

Doplňující informace o výsledku těhotenství, které se dále hlásí Bezpečnostnímu oddělení Pfizeru:

- spontánní potrat v různých fázích těhotenství
- smrt novorozenců, která nastane do 1 měsíce od narození, by se měla hlásit jako vážný vedlejší účinek a to bez ohledu na stanovenou příčinu. Smrt novorozenců, která nastane později než do 1 měsíce od narození by měla být hlášena jako VVÚ, pokud ji vyšetřovatel vyhodnotí jako spojenou nebo možná spojenou s vystavením studijní intervence.

Sponzor může vyžadovat další informace o vystavení kontaktu během těhotenství. Další monitorování výsledků porodů bude sledovat jednotlivé případy (tj. sledování předčasně narozených dětí za účelem identifikace zpoždění ve vývoji). V případě vystavení kontaktu rodiče poskytnou vyšetřujícímu účastníkovi Formulář o informacích poskytovaných těhotnou partnerkou, aby ho předal svojí partnerce. Vyšetřovatel musí zdokumentovat ve zdrojových dokumentech, že účastník dostal tento formulář za účelem předání svojí partnerce.

8.3.5.2. Vystavení kontaktu během kojení

Vystavení kontaktu během kojení nastane, když:

- se zjistí, že žena kojí během studijní intervence nebo po jejím přerušení.
- se zjistí, že žena kojí během toho, co je nebo byla vystavena studijní intervenci (tj. environmentálnímu vystavení kontaktu). Příkladem environmentálního vystavení kontaktu během kojení je, když je žena členkou domácnosti nebo zdravotnicí, která nahlásí, že kojí, poté, co byla vystavena studijní intervenci inhalací nebo kontaktem kůže.
-
- Vyšetřovatel musí nahlásit vystavení kontaktu během kojení Bezpečnostnímu oddělení Pfizeru během 24 hodin od doby, kdy to zjistil, bez ohledu na to, jestli se dostavily VVÚ. Informace musí být hlášeny vyplněním Vakcinačního formuláře k hlášení vážných vedlejších účinků. Když dojde k vystavení během pobytu v okolí environmentálního vystavení kontaktu, pak informace o vystavení kontaktu nepatří účastníku studie a tedy nebudou tyto informace zahrnuty do Formuláře nahlášených případů (ang. CRF); nicméně kopie vyplněného Vakcinačního formuláře k vážným vedlejší účinkům je uchována ve spisu u vykonavatele studie.

Vystavení kontaktu během kojení nevznikne, pokud je podle návodu podán lék od Pfizeru přímo schválený pro kojící ženy (např. vitamíny). Nicméně, pokud u kojence nastanou VVÚ spojené s takovým lékem, pak jsou VVÚ nahlášeny společně s vystavením kontaktu během kojení.

8.3.5.3. Pracovní vystavení (kontaktu)

K pracovnímu vystavení dojde, pokud se osoba dostane do neplánovaného kontaktu se studijní intervencí, která může a nemusí vést ke vzniku vedlejších účinků. Mezi takové osoby mohou patřit zdravotníci, rodinní příslušníci nebo další role či pozice, které se účastní péče o účastníka pokusu.

Vyšetřující musí hlásit pracovní vystavení Bezpečnostnímu oddělení Pfizer během 24 hodin od doby, kdy to zjistil, bez ohledu na to, jestli se dostavily VVÚ. Informace musí být hlášeny vyplněním Vakcinačního formuláře k hlášení vážných vedlejších účinků. Když dojde k vystavení během pobytu v okolí environmentálního vystavení, pak informace o vystavení nepatří účastníku studie a tedy nebudou tyto informace zahrnuty do Formuláře nahlášených případů (CRF); nicméně kopie vyplněného Vakcinačního formuláře k vážným vedlejším účinkům je uchována ve spisu u vyšetřovatele studie.

8.3.7. S nemocí spojené události a/nebo výstupy, které nejsou určeny k zápisu jako (vážné) vedlejší účinky

Potenciální onemocnění COVID-19 a stavy s nimi spojené, které odpovídají daným symptomům, nemají být zaznamenávány mezi (vážné) vedlejší účinky, ale budou zaznamenány ve Formuláři nahlášených případů (CRF), protože se jedná o očekávané výstupy. V případě vážných VÚ se tyto zaznamenávají na stránky nemoci COVID-19 uvnitř Formuláře nahlášených případů během 1 dne od jejich zjištění.

POZNÁMKA: Nicméně, je tu výjimka, pokud se podle mínění vyšetřovatele jedná o vedlejší účinky s větší intenzitou, frekvencí nebo trváním, než se u daného účastníka předpokládá, nebo se vyšetřovatel domnívá, že se jde o spojení se studijní intervencí.

.....

[Studie ZDE](#)

Překlad: Jitka Černá

Zdroj: <https://otevrisvoumysl.cz/>