

SMRTIACE PSEUDO-VAKCÍNY: Spustilo MZ SR monitoring nežiadúcich účinkov vakcíny Nuvaxovid na COVID-19? Dolinková šlape pre BigPharmu ako švajčiarske hodinky. Kde v čerte je Pellegrini?!?

- CZ24 News | 6. března 2024

SLOVENSKO: Na stránke Ministerstva zdravotníctva bol 4.marca 2024 zverejnený článok s názvom: Ministerstvo zdravotníctva spúšťa očkovanie novou vakcínou proti ochoreniu COVID-19, v ktorom oznamuje verejnosti, že od 5.marca 2024 bude možná registrácia osôb starších ako 12 rokov na očkovanie proti ochoreniu COVID-19 vakcínou Nuvaxovid XBB.1.5. O pridelenom termíne očkovania budú záujemcovia po registrácii informovaní, pričom očkovanie touto vakcínou bude prebiehať v Bratislave, Banskej Bystrici a v Košiciach. Očkovanie proti COVID-19 je rovnako ako u ostatných vekových skupín dobrovoľné.

Očkovanie vakcínou Nuvaxovid XBB.1.5 bude prebiehať v nasledujúcich nemocniciach:

- * Univerzitná nemocnica Bratislava (Kramáre),
- * Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica,
- * Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice.

V prípade zvýšeného záujmu o očkovanie touto vakcínou zväži Ministerstvo zdravotníctva SR rozšírenie očkovacej siete aj o ďalšie vakcinačné centrá.

A opätovne na záver článku zdvorazňuje, že: **Očkovanie proti COVID-19 je u všetkých vekových skupín dobrovoľné.**

Škoda, že k tejto výzve nedali odkaz na **PRÍLOHU I - Súhrn charakteristických vlastností lieku**, alebo na **Písomnú informáciu pre používateľa (príbalový leták) Nuvaxovid injekčná disperzia, Očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)**, kde hneď v prvej vete je uvedený:

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

V bode 5 PRÍLOHY I., v časti Klinická účinnosť, v podsekcii Primárny cyklus sa dočítame: Klinická účinnosť, bezpečnosť a imunogenicitu Nuvaxovidu sa hodnotia v dvoch hlavných, placebom kontrolovaných štúdiách fázy 3: štúdia 1 (2019nCoV-301) prebiehajúca v Severnej Amerike a štúdia 2 (2019nCoV-302) prebiehajúca v Spojenom kráľovstve, a v štúdii fázy 2a/b: štúdia 3 prebiehajúca v Juhoafrickej republike.

Štúdia 1 (2019nCoV-301)

Štúdia 1 je prebiehajúca, multicentrická, randomizovaná, pre pozorovateľov zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia fázy 3 s hlavnou štúdiou u dospelých účastníkov vo veku 18 rokov a starších

prebiehajúcou v Spojených štátoch amerických a Mexiku a s pediatrickým rozšírením u účastníkov vo veku 12 až 17 rokov prebiehajúcim v Spojených štátoch amerických.

Znamená to, že by aj na Slovensku mohla prebiehať ďalšia štúdia a potom by aj prvá veta Príbalového letáku a aj PRÍLOHY I. - Súhrn charakteristických vlastností lieku, dávala zmysel...

Zloženie tejto očkovacej látky je nemenej zaujímavé:

Jedna dávka očkovacej látky (0,5 ml) obsahuje 5 mikrogramov „spike“ proteínu vírusu SARS-CoV-2 (vyrobené technológiou rekombinantnej DNA s použitím bakulovírusového expresného systému v hmyzej bunkovej línii, ktorá je odvodená z buniek Sf9 druhu *Spodoptera frugiperda* (sivkavec)) a adjuvans Matrix-M. Adjuvans Matrix-M v jednej dávke (0,5 ml) obsahuje: frakciu A (42,5 mikrogramov) a frakciu C (7,5 mikrogramov) extraktu *Quillaja saponaria* Molina (kvilája mydlová). ďalšie pomocné látky a zloženie adjuvans Matrix M nájdete v bode 6, Prílohy I.

V súhrne bezpečnostného profilu po posilňujúcej dávke v Prílohe I. nájdete pre účastníkov vo veku 18 rokov a starších aj takúto informáciu: V nezávislej klinickej štúdii (klinická štúdia CoV-BOOST, EudraCT 2021-002175-19) hodnotiacej podávanie posilňujúcej dávky Nuvaxovidu osobám, ktoré absolvovali primárnu vakcináciu schválenou očkovacou látkou proti COVID-19 obsahujúcou mRNA alebo adenovírusový vektor, neboli zistené žiadne **nové** bezpečnostné obavy.

Mechanizmus účinku Nuvaxovid sa skladá z purifikovaného rekombinantného „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2 plnej dĺžky, ktorý je stabilizovaný vo svojej predfúznej konformácii. Pridanie adjuvantu Matrix-M na báze saponínu uľahčuje aktiváciu buniek vrodeneho imunitného systému, čo zvyšuje rozsah imunitnej odpovede špecifickej pre proteín S. Tieto dve zložky očkovacej látky vyvolávajú imunitnú odpoveď B-buniek a T-buniek na proteín S, a to vrátane neutralizujúcich protilátok, ktoré **môžu** prispievať k ochrane pred ochorením COVID-19.

Slovo môžu znamenať, že aj nemusia?

V Príbalovom letáku nájdete aj takéto varovanie, na ktoré rôzne “konšpiračné weby” a “konšpirační lekári” upozorňujú už od roku 2021 v súvislosti so začatím “vakcinácie”:

Po očkovaní Nuvaxovidom existuje zvýšené riziko myokarditídy (zápal srdcového svalu) a perikarditídy (zápal vonkajšieho obalu srdca) (pozri časť 4). Tieto stavy sa môžu rozvinúť už do niekoľkých dní po očkovaní a primárne k nim dochádzalo do 14 dní. Po očkovaní musíte sledovať, či sa neobjavia prejavy myokarditídy a perikarditídy, ako sú dýchavičnosť, búšenie srdca a bolesť na hrudníku, a ak sa objavia, okamžite musíte vyhľadať lekársku pomoc.

A v časti Trvanie ochrany takéto vyjadrenie:

Trvanie ochrany, vyvolanej očkovacou látkou, nie je známe, keďže sa stále stanovuje v prebiehajúcich klinických skúškach

A kto je vlastne “tvorcom” tejto novodobej “vakcíny”? V príbalovom letáku je ako držiteľ rozhodnutia o registrácii a zároveň aj výrobca uvedená spoločnosť **Novavax CZ a.s., so sídlom Bohumil 138, Jevany, 28163, Česko. Túto spoločnosť v roku 2020 zakúpila firma **Novavax, Inc.** a**

zriadila si prevádzku v obci Bohumili pri Prahe (spoločnosť Praha Vaccines as , dnes Novavax CZ as).

Novavax, Inc. je americký výrobca vakcín. Spoločnosť bola založená v roku 1987 a sídli v meste Gaithersburg v štáte Maryland. Generálnym riaditeľom je Stanley Erck. Novavax má 791 zamestnancov. Túto firmu podporuje aj [Nadácia Billa a Melindy Gatesových a poskytla im grant vo výške 82.553.834 dolárov na vývoj vakcíny proti RSV.](#)



[WHO túto vakcínu označuje ako 10.v poradí na núdzové použitie.](#)

Zpracoval: Júlia Bystrenko

[ZDROJ](#)