

VĚDECKÝ ČASOPIS BMJ: STUDIE VAKCÍNY PFIZER PROBÍHALY V TEXASU S VÁŽNÝMI PORUŠENÍMI A FALZIFIKACÍ ÚDAJŮ

- CZ24 News | 3. listopadu 2021

Studie vakcíny proti koronaviru Pfizer, které prováděla výzkumná organizace Ventavia ve státě Texas na podzim roku 2020, probíhaly s vážnými porušeními, oznámil vědecký časopis BMJ s odvoláním na bývalou regionální ředitelku společnosti Brook Jacksonovou.

„Regionální ředitelka... BMJ oznámila, že společnost falzifikovala údaje, informovala účastníky testů o tom, jestli dostali reálnou vakcínu nebo placebo, užívala služeb nedostatečně vyučených očkovačů a příliš pomalu sledovala nežádoucí jevy, které byly hlášeny v průběhu hlavního výzkumu 3. fáze vakcíny Pfizer,“ píše časopis.

Vakcína vyvinutá německou společností BioNTech a americkou Pfizer prokázala ve třetí fázi klinických studií efektivitu kolem 95 procent v zabránění nakažení koronavirem. Použití této vakcíny bylo schváleno v desítkách zemí, a některé státy povolily její použití pro vakcinaci dětí a mladistvých.

Přehlížení porušení

Podle časopisu Jacksonová nejednou vedení ohlásila „špatnou organizaci práce v laboratoři a své obavy ohledně bezpečnosti pacientů, a také problémy s uchováním dat“.

Lhostejnost společnosti donutila Jacksonovou k tomu, aby pořídila fotografie a záznamy porušení, které pak poskytla časopisu. Na jedné fotografii jsou například vidět jehly vyhozené do plastového sáčku na biologický odpad, a nikoli do kontejneru pro ostré předměty, uvádí se v článku. Další fotografie ukazuje, že balení vakcíny označené identifikačními čísly účastníků studií ležela tak, že je mohli všichni vidět a dovědět se, kdo z účastníků dostal placebo, a kdo vakcínu. Jak se podotýká v článku, na nahrávce besedy Jacksonové s vedením „je také slyšet, jak vedoucí vysvětluje, že společnost nedokázala spočítat typy ani počet chyb, které byly zjištěny při výzkumu dokumentů pro kontrolu kvality“.

Reakce regulačního úřadu

Jacksonová podala stížnost americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), a téhož dne Ventavia oznámila, že pracovnice společnosti nevyhovuje, a propustila ji. Podle informací časopisu mezi problémy, které Jacksonová uvedla, byl nedostatek včasného pozorování pacientů, kteří měli vedlejší účinky, uchování vakcín za nevhodné teploty a špatné značkování laboratorních vzorků.

Jak se podotýká v článku, s Jacksonovou se spojil inspektor FDA, aby s ní záležitost projednal, poté už ale nedostala o své stížnosti žádnou informaci. Společnost Pfizer se na zasedání regulačního úřadu o problémech s Ventavií ani nezmínila.

Podle výsledků vyšetřování v srpnu letošního roku po úplném schválení vakcíny Pfizer zveřejnil FDA zprávu o prověrkách míst, kde se studie prováděly, ústavy Ventavia mezi nimi nebyly.

Opatření Pfizeru

Jiní pracovníci společnosti Ventavia časopisu sdělili, že po propuštění Jacksonové v září měla společnost i nadále problémy. Jeden ze zaměstnanců označil údaje, které shromáždila společnost pro Pfizer, za „šílený nepořádek“. Podle slov pracovníků byla společnost Pfizer informována o problémech Ventavie se studiemi vakcíny a provedla prověrku.

Od té doby, co oznámila Jacksonová problémy s Ventavií v září roku 2020, najala Pfizer společnost Ventavia jako subdodavatele pro čtyři další klinické studie vakcíny, píše časopis.

Zdroj: [cz.sputniknews](https://www.sputniknews.cz/)