

Studie vakcíny COVID byly zkreslené: Jak Pfizer a Moderna zveličovaly účinnost vakcíny

infokuryr.cz/n/2024/03/16/studie-vakciny-covid-byly-zkreslene-jak-pfizer-a-moderna-zvelicovaly-ucinnost-vakciny/

Podle Raphaela Latastera, Ph.D., bývalého lékárníka a odborníka na dezinformace, čtyři nedávné publikace popisují vážné předsudky ve studiích imunizace COVID-19, které vedly vyšetřovatele k zveličování marginálních přínosů produktů a bagatelizaci jejich nebezpečí.

Bývalý lékárník a samozvaný specialista na dezinformace z University of Sydney v Austrálii shrnul čtyři studie, které naznačují, že příslib „bezpečného a účinného“ očkování proti COVID-19 „v klinických studiích a pozorovacích studiích byl přehnaný.

Raphael Lataster, Ph.D., vysvětlil své argumenty na Substacku a založil své závěry na čtyřech dokumentech:

- Dokument z března 2023 od hlavního autora Petera Doshi, Ph.D., popisující zkreslení okna počítání případů a jeho potenciální dopad na podávání zpráv o účinnosti vakcíny COVID-19.
- Latasterova odpověď z července 2023 na Doshiho dokument se závěrem, že stejný typ zkreslení ovlivňuje bezpečnostní zprávy.
- Odpověď společnosti Doshi z července 2023 vysvětlující, jak byly manipulovány klinické studie společností Pfizer a Moderna pomocí oken počtu případů.
- Latasterův vlastní dokument z ledna 2024, který pojednává o rozšířených předsudcích ve studiích ve světle nedávných údajů o myokarditidě, nyní uznávaném vedlejším účinku očkování.

Doshi: Tři typy zkreslení vedly k přehnaným tvrzením

Studie, na kterou se zaměřila Latasterova analýza, se zabývala třemi typy zkreslení, které mohly přispět k počátečnímu hvězdnému hodnocení vakcín: zkreslení míry infekce na pozadí, zkreslení podle věku a zkreslení okna počtu případů.

„Zkreslení míry infekce na pozadí“ nastává, když studijní skupiny mají ze své podstaty různé úrovně expozice.

Extrémním příkladem toho může být studie infekcí COVID-19, která porovnávala lidi, kteří byli na začátku pandemie přísně izolováni doma, s lékaři, kteří během té doby léčili více pacientů s COVID-19 denně.

Zkreslení míry infekce může způsobit, že i bezcenná vakcína se jeví jako vysoce účinná. Společnost Lataster odhadla, že i falešný výstřel by se mohl jevit jako 67% účinný na základě způsobu, jakým většina studií vypočítává účinnost vakcíny.

V této studii Doshi také zmínil předsudky související s věkem a obtíže při jejich odstraňování.

„Věk je možná nejlivnějším rizikovým faktorem v medicíně, který ovlivňuje téměř všechny zdravotní výsledky,“ napsal. Vědci se snaží co nejvíce eliminovat předsudky související s věkem, ale úkol je teoreticky jednodušší než v praxi.

V zimě/jaru 2021, kdy bylo očkování dobře přijato, ale omezeno na starší lidi, byli očkovaní jako skupina mnohem starší než neočkovaní a měli pouze poloviční míru infekce než mladší generace. To by způsobilo, že by se vakcíny zdály účinnější než v prevenci infekcí.

Pouze na tomto základě Doshi vypočítal předpokládanou účinnost fiktivní vakcíny na 51 % a navrhl použít toto procento jako korekční faktor pro budoucí tvrzení o účinnosti vakcíny.

Nejzávažnějším zdrojem chyb však byla „předpojatost okna počítání případů“.

Stěžejní studie vakcíny COVID-19 používaly jako primární cílový parametr laboratorně potvrzenou symptomatickou infekci COVID-19. Studie však začaly počítat případy až 7 a 14 dní po poslední vakcinaci; v tomto bodě byly testované subjekty považovány za „plně očkované“.

Podle Doshi žádný z výrobců vakcín neposkytl žádné odůvodnění pro vyloučení případů, které se vyskytly před tímto okamžikem, které se primárně týkaly hlášení nežádoucích účinků (tj. bezpečnosti).

Pfizer byl jedinou výjimkou. Společnost odůvodnila zpoždění na stránce 15 své zprávy o nežádoucích účincích tím, že „vakcína ještě neměla dostatek času na stimulaci imunitního systému“.

Lataster popsal toto vysvětlení jako „bizarní“, protože mezi prvním očkováním a 7, 14 nebo 21 dny po posledním sériovém očkování bylo značné časové období, během kterého se mohly objevit četné vedlejší účinky. Většina nežádoucích účinků se objeví během prvních několika dnů po očkování.

„A co je horší,“ napsal Lataster, „neočkovaným se žádná taková ‚milost‘ nedostává.“ Jinými slovy, zatímco výrobci vakcín počítali případy, hospitalizace a úmrtí mezi neočkovanými, stejné události mezi očkovanými byly ignorovány.

Podle Doshiho toto zkreslení odpovídá za 48 % uváděné účinnosti těchto produktů – číslo, které je vyšší než přiznaná účinnost vakcín již po několika měsících.

Tyto tři zkreslení mohly být minimalizovány randomizovanými, placebem kontrolovanými studiemi. Nicméně, protože všichni výrobci dovolili skupině s placebem, aby si vzala vakcínu, „observační studie jsou vše, co máme“.

Je to ještě horší – došlo ke čtvrtému zkreslení

Ve svém dokumentu z července 2023 Lataster poukázal na čtvrtý zdroj zaujatosti – definiční zaujatost – který Doshi přehlédl.

Definitivní zkeslení se týká klasifikace lidí jako „neočkovaných“, pokud poslední očkování bylo před méně než libovolně zvoleným počtem dní.

I když by se dalo tvrdit, že se tito lidé počítají jako „neočkovaní“, aby se určila účinnost vakcíny, pro sledování bezpečnosti to nedává smysl, říká Lataster:

„Ačkoli může být za určitých okolností vhodné monitorovat účinnost mRNA vakcín od bodu, kdy jsou nejúčinnější, neexistuje žádný pádný důvod pro to, aby se to vztahovalo na bezpečnostní analýzy.“

Největší nebezpečí plynoucí z chyb v definicích nespočívá v tom, že se nežádoucí příhody nezapočítávají, ale v tom, že signály nebezpečí mezi očkovánými, které se objeví před otevřením okna pro počítání, jsou sloučeny s těmi, kteří očkování nedostali.

Původní práce Doshi a Lataster se zabývaly předsudky v observačních studiích, ale jak Doshi poznamenal ve svém druhém článku, stejné předsudky v počítání případů byly pozorovány také v původních, placebem kontrolovaných studiích vakcíny COVID-19.

Například případy a nežádoucí příhody, které se vyskytly po očkování, ale před otevřením „okna“, nebyly buď započítány, nebo přiřazeny k neočkované skupině, takže vakcína vypadala bezpečněji a účinněji, než byla.

Lataster poté odpověděl dalším dokumentem, který poukázal na další problémy.

Jedním z nich byl velký počet pacientů, kteří byli ve studii společnosti Pfizer „nesledování“ – subjekty, které nezůstaly ve studii dostatečně dlouho na to, aby dokončily své studie kvůli nemoci, závažné reakci na vakcínu nebo jiný důvod. Aby se výsledky počítaly.

Počet ztracených pacientů byl dostatečně velký, aby silně ovlivnil výsledky v jednom nebo druhém směru.

Kromě toho bylo v celé studované populaci více než 3 000 podezřelých, ale nepotvrzených případů COVID-19, téměř rovnoměrně rozdělených mezi léčebnou a placebovou skupinu. „Tyto případy, napsal Lataster, by dramaticky snížily odhady účinnosti léčby.“

Například na základě pěti případů COVID-19 u očkováných a 95 případů u neočkovaných by se dalo tvrdit, že vakcína byla vysoce účinná. Když však do obou skupin přidáte 1 000 případů COVID-19, 1 005 případů oproti 1 095 případům je mnohem méně působivé, řekl Lataster.

„Tímto způsobem,“ napsal Lataster, „může být produkt s účinností nižší než 10 % prezentován jako účinný s účinností vyšší než 90 %. Se zmanipulovanými daty lze nárokovat cokoli.“

Latasterův druhý článek také upozornil na další otázku bezpečnosti a účinnosti, kterou Doshi ve svém původním článku přehlédl.

Bezpečnostním signálem je myokarditida, téma známé čtenářům Defenderu. Myokarditida, což je zánět a poškození srdečního svalu, je horkým tématem kvůli zprávám o náhlých úmrtích mladých, zřejmě zdravých očkovaných lidí.

Otázka účinnosti se týká negativní účinnosti, tedy procesu, při kterém se vakcína stává méně a méně účinnou až do bodu, kdy jsou očkovaní lidé vystaveni většímu riziku infekce.

Lataster cituje další studii v American Journal of Epidemiology, která tvrdí: „Přínosy mRNA vakcín COVID-19 v ochraně proti variantě Omicron převažují nad riziky, bez ohledu na věk, pohlaví a komorbiditu.“

Podle Latastera tato studie ukazuje, že potenciální přínos očkování je minimální a že očkování proti COVID-19 nemá „žádný čistý přínos a může mít dokonce čistý deficit“.

Autor: Angelo DePalma, Ph.D.