


Strašlivé důsledky testování mRNA „vakcíny“ Moderna na kojencích: 5 dětí muselo být hospitalizováno

 necenzurovanapravda.cz/2024/12/straslive-dusledky-testovani-mrna-vakciny-moderna-na-kojencich-5-deti-muselo-byt-hospitalizovano

18 prosince, 2024

V podobných případech se nelze než ptát, kdo asi obětuje své dítě pro podobné experimenty. Zde jde navíc o ty nejmenší děti, které často podstupují ohromné množství různých očkování, což jejich organismus neúměrně zatěžuje.

Jak to ovšem bude v příštích letech, kdy se mají všechny vakcíny měnit na mRNA?

Plánované zavedení mRNA „vakcíny“ proti RSV jde však prozatím „k ledu,“ protože tragické účinky těchto injekcí vedly hned k pěti hospitalizacím velmi malých dětí.

Společnost Moderna pozastavila svou studii vakcíny mRNA RSV (Respiratory Syncytial Virus) pro děti poté, co bylo pět kojenců hospitalizováno se závažnými respiračními komplikacemi.

Stalo se tak jen několik dní poté, co FDA v tichosti přiznala, že zastavila registraci do podobných studií s odvoláním na obavy o bezpečnost dětí mladších dvou let.

Tato zpráva se objevila během čtvrtěčního zasedání Poradního výboru pro vakcíny a související biologické produkty FDA (VRBPAC), kde se panelisté snažili orientovat v bezpečnostních důsledcích zjištění společnosti Moderna, uvedla společnost Fierce Pharma.

Henry Bernstein, profesor pediatrie na Hofstra/Northwell, uvedl: „To vše vypadá jako neuvěřitelný hlavolam se spoustou nezodpovězených otázek – je toho hodně, co se ještě musíme naučit.“

Zastavená studie, identifikovaná jako *mRNA-1365-P101*, se snažila vyhodnotit bezpečnost, snášenlivost a imunogenitu dvou vakcín založených na mRNA, mRNA-1345 a mRNA-1365. Vakcíny byly navrženy tak, aby chránily kojence a batolata před RSV.

„FDA byla informována o přerušení studie ve studii fáze 1 mRNA-1365-P101 z důvodu splnění kritéria pozastavení studie.

Byl identifikován potenciální bezpečnostní signál pro RSV sLRTI a s přibývajícými dalšími informacemi byla zaznamenána nerovnováha v případech RSV sLRTI, přičemž ve skupinách s vakcínami bylo identifikováno více případů ve srovnání s kontrolní skupinou.

To vyvolalo obavy z možného VAERD,“ uvádí se v informačním dokumentu.

Během mladší kohortové fáze studie (5 měsíců až 8 měsíců) se u neúměrného počtu očkovaných účastníků objevily závažné infekce dolních cest dýchacích spojené s RSV (LRTI) ve srovnání s těmi, kteří dostávali placebo. Podle údajů ze studie:

- **Pět případů závažného RSV-LRTI** se vyskytlo mezi očkovanými kojenci, kteří dostávali nižší dávky vakcín.
- Ve skupině s placebem byl hlášen pouze **jeden případ**, který poukazuje na znepokojivou nerovnováhu.
- Symptomatické infekce RSV progredovaly do závažného onemocnění u **26,3 %** očkovaných kojenců, ve srovnání s pouhými **8,3 %** ve skupině s placebem.

Table 2. Part B Cohorts 3 and 4 Cases of Clinically Significant-Severe/Very Severe RSV LRTI*, Study mRNA-1365-P101

RSV Case #	Vaccination	Age at Event (Months)	Doses Received Prior to Event	Days Between Event Onset and Most Recent Dose	Additional Clinical Details
#1	mRNA-1365 (15 µg)	8 m	1	23	<ul style="list-style-type: none"> Hospitalized (non-ICU) Max. support: supplemental O₂ (unknown level)
#2	mRNA-1365 (15 µg)	8 m	2	26	<ul style="list-style-type: none"> Hospitalized (non-ICU) SARS-CoV-2 co-infection Max. support: 2 L/min NC
#3	mRNA-1365 (15 µg)	8 m	2	10	<ul style="list-style-type: none"> Hospitalized (ICU) SARS-CoV-2 + Human rhinovirus/enterovirus co-infection Bilateral pulmonary infiltrates Max. support: Mechanical ventilation
#4	mRNA-1345 (15 µg)	9 m	2	3	<ul style="list-style-type: none"> Not hospitalized (ED visit only) Max. support: none
#5	mRNA-1345 (15 µg)	9 m	2	14	<ul style="list-style-type: none"> Hospitalized (non-ICU) Max. support: None
#6	Placebo	10 m	2	37	<ul style="list-style-type: none"> Hospitalized (non-ICU) Human metapneumovirus co-infection Pneumonia Max. support: 3 L/min NC

Abbreviations: CS=clinically significant, ED=emergency department, ICU=intensive care unit; L=liters, LRTI=lower respiratory tract infection, m=months, Max=maximum, NC=nasal cannula, RSV=respiratory syncytial virus
 *Any per protocol severe LRTI AND any per protocol very severe LRTI AND any RSV infection hospitalization, post hoc definition
 a. Max support=maximum level of respiratory support reported during LRTI event

Zdroj: FDA

Pauza ve studii byla vyvolána předem stanoveným bezpečnostním kritériem: jakákoli závažná LRTI s RSV-pozitivní PCR u nejméně dvou účastníků.

Jakmile bylo dosaženo prahové hodnoty, společnost Moderna přestala registrovat a dávkovat ve všech kohortách studií a okamžitě informovala regulační orgány, včetně FDA.

FDA pozastavila klinickou studii s odvoláním na obavy z „nepřiměřeného a významného rizika onemocnění nebo zranění.“ Tato pauza ovlivňuje probíhající studie u kojenců ve věku od 5 měsíců do 24 měsíců na několika mezinárodních pracovištích.

Zatímco Moderna a FDA tvrdí, že jsou opatrné, kritici tvrdí, že skutečný problém spočívá v přístupu „vakcína na prvním místě,“ který je vnucován stále skeptičtější veřejnosti.

Podle společnosti Fierce Pharma Dr. Arnold Monto z Michiganské univerzity připustil, že obavy o bezpečnost je třeba brát vážně, a vyzval k přísnému přezkoumání vakcín proti RSV „na základě platformy po platformě.“

Přesto jeho komentáře zdůrazňují slona v místnosti: zdá se, že mRNA vakcíny s sebou nesou jedinečná rizika, která nejsou zcela pochopena.

Ohodnoťte tento příspěvek!

■ ■ ■ [Celkem: 7 Průměrně: 5]