

# Dánská bomba: Tři dávky mRNA vakcín společnosti Pfizer s různou souvislostí s výskytem SAE, včetně úmrtí

[volnyblog.news/danska-bomba-tri-davky-mrna-vakcin-spolecnosti-pfizer-s-ruznou-souvislosti-s-vyskytem-sae-vcetne-umrti](https://volnyblog.news/danska-bomba-tri-davky-mrna-vakcin-spolecnosti-pfizer-s-ruznou-souvislosti-s-vyskytem-sae-vcetne-umrti)

By Lenka Peterková

14. dubna 2023



14.4.2023

Trojice dánských výzkumníků pod vedením špičkového lékaře-vyšetřovatele Petera Riise Hansena z oddělení kardiologie kodaňské univerzitní nemocnice Herlevu a společnosti Gentofte nedávno publikovala výzkumný dopis v odborném časopise *European Journal of Clinical Investigation*. Pod názvem „Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine“ (Bezpečnost vakcíny BNT162b2 mRNA COVID-19 v závislosti na šarži) výzkumníci zjistili tři skupiny šarží vakcíny Pfizer-BioNTech COVID-19 s nízkým, středním a vysokým výskytem nežádoucích účinků. Podle příspěvatele serveru TrialSite Dr. Davida Wisemana „jde o degradaci modRNA nebo kontaminaci DNA“. Tato zjištění mohou

korespondovat s příspěvkem Sashy Latypové na serveru TrialSite týkajícími se různých úrovní bezpečnosti vakcín spojených s jednotlivými šaržemi.

### **Pozadí:**

Do listopadu 2022 je v Evropské unii spojeno 701 milionů dávek vakcíny Pfizer-BioNTech s 971 021 podezřeními na nežádoucí účinky (SAE). Autoři upozorňují, že „lahvičky s jednotlivými dávkami vakcíny jsou dodávány v šaržích s přísnou kontrolou kvality, aby byla zajištěna jednotnost šarží a dávek“. Poznamenali, že na úrovni jednotlivých šarží vakcín nejsou klinické údaje nikdy hlášeny a že „vysoce nepravděpodobným“ scénářem by byla „variabilita klinické účinnosti a bezpečnosti autorizovaných vakcín závislá na šarži“.

Přesto byla podle autorů vyhlídka na zkoumání „variability závislé na šarži“ hodná zkoumání. Proto vznikla studie, která zkoumala SAE mezi různými šaržemi vakcín společnosti Pfizer-BioNTech podávaných v Dánsku a jeho 5,8 milionu obyvatel od prosince 2020 do 11. ledna 2022. Toto šetření bylo možné, protože všechny případy SAE jsou propojeny s odpovídajícími označeními šarží vakcín, které byly nahlášeny a klasifikovány Dánskou lékařskou agenturou podle závažnosti SAE, a také počty dávek vakcíny Pfizer-BioNTech v jednotlivých šaržích vakcín registrovaných Dánským sérovým institutem. Tyto údaje jsou na vyžádání veřejně dostupné.

### **Studie**

Díky propojení jednotlivých SAE s označením šarže (šarží) dávky (dávek) vakcíny Pfizer-BioNTech podané subjektu mohli autoři informovat o SAE na úrovni šarží v Dánsku.

Celkový počet SAE spojených s šarží vydělili počtem dávek v šarži, aby získali míru SAE na 1000 dávek. Nemohli použít konvenční regresní statistiku z důvodu významného heterogenního aspektu pozorovaného vztahu mezi počtem SAEs a dávkami vakcíny Pfizer-BioNTech. Autoři raději použili nehierarchickou shlukovou analýzu a

obecný lineární model (GLM) pro testování rozdílů v počtu SAE mezi jednotlivými dávkami, přičemž vykazování odpovídalo pokynům EQUATOR.

### **Co tedy zjistili?**

52 různých šarží BNT162b2 bylo spojeno se 7 835 280 dávkami podanými 3 748 215 osobám (2340-814 320 dávek na šarži) a u 13 365 osob bylo zaznamenáno 43 496 SAE, což představuje  $3,19 \pm 0,03$  (průměr  $\pm$  SEM) SAE na osobu. „U každé osoby byly jednotlivé SAE spojeny s dávkami vakcíny z  $1,531 \pm 0,004$  šarže, což vedlo k celkovému počtu 66 587 SAE rozdělených mezi 52 šarží.“

Autoři museli dále analyzovat 61 847 SAE identifikovatelných podle šarží, protože štítky šarží nebyly plně zaregistrovány nebo dokonce chyběly u celkem 7,11 % všech dánských SAE. Z této analýzy bylo 14 509 (23,5 % klasifikováno jako závažné SAE, přičemž 579 (0,9 %) zahrnovalo úmrtí související s SAE.

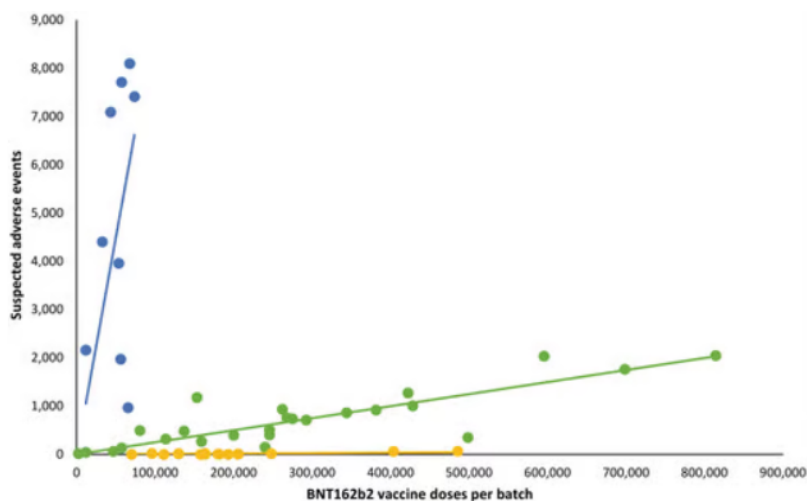
Počet SAE souvisejících s očkováním na 1000 dávek se mezi jednotlivými šaržemi liší, což bylo pro dánské autory neočekávané zjištění. Uvádějí, že „na 1000 dávek připadá 2,32 (0,09-3,59) (medián [mezikvartilové rozpětí]) SAEs a ve vztahu mezi počtem SAEs na 1000 dávek a počtem dávek v jednotlivých šaržích byla pozorována významná heterogenita ( $p < .0001$ )“.

Jak nedávno poznamenal Wiseman, autoři zjistili tři skupiny šarží vakcíny Pfizer-BioNTech COVID-19 s nízkým, středním a vysokým počtem nežádoucích příhod. Autoři k tomu poznamenali: „V roce 2012 bylo zjištěno, že se jedná o dvě skupiny léčivých přípravků:

„V porovnání s počtem všech nežádoucích účinků byly závažné nežádoucí účinky a úmrtí související s nežádoucími účinky na 1 000 dávek mnohem méně časté a počty těchto nežádoucích účinků na 1 000 dávek vykazovaly podstatně větší variabilitu mezi jednotlivými šaržemi, přičemž tři trendové linie byly od sebe méně vzdáleny.“

Dále identifikovali: „V případě, že se jedná o léčbu, která je v rozporu s pravidly pro léčbu, je třeba se zaměřit na léčbu, která je v rozporu s pravidly pro léčbu:

„Pozorované rozdíly v četnosti a závažnosti SAE mezi jednotlivými šaržemi vakcíny BTN162b2 v této celostátní studii byly v rozporu s očekávanou homogenní četností a rozložením SAE mezi šaržemi.“



## Omezení

Autoři identifikovali omezení tohoto výzkumného dopisu, která zahrnují následující:

Vzhledem k tomu, že dánský systém hlášení nežádoucích příhod je pasivní systém, podobně jako systém hlášení nežádoucích příhod vakcín (VAERS) v USA, může docházet k podhodnocování i nadhodnocování hlášení, ačkoli v USA CDC a odborníci v minulosti uváděli, že častější je podhodnocování.

Neúplné údaje spojené se vstupy

Proměnlivost kvality údajů

Celá řada otázek souvisejících s neanalyzovanými SAE (konkrétní typy, demografické údaje o SAE, vztah SAE k po sobě jdoucím dávkám vakcíny, časové trendy atd.

Autoři upozorňují, že veškeré takové signály spojené s těmito systémy hlášení je třeba považovat za hypotézy, nikoli za skutečné scénáře kauzality.

Riis Hansen a jeho kolegové poukazují na to, že „Dánský sérový institut nevydal žádné rozhodnutí o stažení šarží vakcíny BNT162b2“.

### **Závěr:**

Autoři poukazují na to, že jejich analýza „naznačuje existenci bezpečnostního signálu závislého na šarží vakcíny BNT162b2“, nicméně se doporučuje další šetření, které by dále prozkoumalo jak A) předběžné pozorování, tak B) důsledky.

článek vyšel: 12.4.2023

zdroj: [https://www.trialsitenews.com/a/danish-bombshell-three-levels-of-pfizer-mrna-vax-batches-with-various-association-to-saes-including-deaths-8291d37c?fbclid=IwAR2CvN4SebxajucgBE3\\_gA6-SFB3Gt9ZecVJqpyjV2nRV1L2ZAJ2yIBUDA](https://www.trialsitenews.com/a/danish-bombshell-three-levels-of-pfizer-mrna-vax-batches-with-various-association-to-saes-including-deaths-8291d37c?fbclid=IwAR2CvN4SebxajucgBE3_gA6-SFB3Gt9ZecVJqpyjV2nRV1L2ZAJ2yIBUDA)

všechny důležité informace najdete  
tady: <https://www.volnyblog.news>

Dočetli jste jeden z našich článků?

Nezapomínejte, prosíme, na dobrovolný příspěvek, které je příspěvkem k další nezávislosti a na fungování Volného blogu a také investicí do jeho budoucnosti.

Více o financování zdola se dozvíte

ZDE: <https://volnyblog.news/podporit-provoz-volny-blog-cz/>

**Send us mail**

---

o replies

**Leave a Reply**

---

Want to join the discussion?

Feel free to contribute!