Cynizm agencji FDA w ocenie bezpieczeństwa szczepień

25 sierpnia 2021

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) w komunikacie prasowym z 23 sierpnia poinformowała o zatwierdzeniu szczepionki Pfizer-BioNTech przeciwko COVID-19. To wyjątkowo cyniczny materiał dla opinii publicznej.

Szczepionka, która wcześniej uzyskała zezwolenie na użycie w sytuacjach awaryjnych (EUA), będzie teraz sprzedawana jako Comirnaty w celu zapobiegania chorobie COVID-19 u osób w wieku 16 lat i starszych. Szczepionka ta będzie też nadal dostępna w ramach zezwolenia EUA, w tym dla osób w wieku od 12 do 15 lat oraz jako trzecia dawka dla niektórych osób z obniżoną odpornością.

Komunikat zawiera w pierwszej części ogólniki podane „do wierzenia" czytającym, którym przeczą informacje w drugiej części materiału. Część propagandowa zawiera m.in. takie stwierdzenia: „Zatwierdzenie szczepionki oznacza kluczowe osiągnięcie dla zdrowia publicznego. Chociaż ta i inne szczepionki spełniają rygorystyczne, naukowe standardy FDA dotyczące zezwolenia na zastosowanie w sytuacjach awaryjnych (od 11 grudnia 2020 r. dla osób w wieku 16 lat i starszych, a od 10 maja 2021 dla osób w wieku od 12 do 15 lat), zatwierdzenie Comirnaty przez FDA oznacza, że opinia publiczna może być teraz bardziej pewna, że ta szczepionka spełnia wysokie standardy bezpieczeństwa, skuteczności i jakości produkcji".

Dalej w komunikacie napisano: „Szczepionki zatwierdzone przez FDA przechodzą standardowy proces dotyczący oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów medycznych. W przypadku wszystkich szczepionek FDA ocenia dane i informacje zawarte w przedłożonym przez producenta wniosku o licencję na

produkty biologiczne (BLA). BLA to kompleksowy dokument, który jest składany do agencji, która zawiera bardzo konkretne wymagania. W przypadku Comirnaty, BLA opiera się na obszernych danych i informacjach, które wcześniej przekazano EUA, takich jak dane i informacje przedkliniczne i kliniczne, a także szczegóły procesu produkcyjnego, wyniki testów szczepionek w celu zapewnienia jakości szczepionki oraz inspekcje zakładów gdzie powstaje szczepionka. Agencja prowadzi własne analizy informacji zawartych w BLA, aby upewnić się, że szczepionka jest bezpieczna i skuteczna oraz spełnia standardy FDA dotyczące zatwierdzenia".

Dr n. med. Peter Marks. D., dyrektor Centrum Oceny i Badań Biologicznych FDA zapewnił: „Nasi eksperci naukowi i medyczni przeprowadzili niezwykle dokładną i przemyślaną ocenę tej szczepionki. Przeanalizowaliśmy dane naukowe i informacje zawarte na setkach tysięcy stron, przeprowadziliśmy własne analizy bezpieczeństwa i skuteczności Comirnaty oraz przeprowadziliśmy szczegółową ocenę procesów produkcyjnych, w tym inspekcje zakładów produkcyjnych". „Nie straciliśmy z oczu, że kryzys zdrowia publicznego związany z COVID-19 trwa w Stanach Zjednoczonych i że społeczeństwo liczy na bezpieczne i skuteczne szczepionki. Społeczność publiczna i medyczna może być pewna, że chociaż szybko zatwierdziliśmy tę szczepionkę, była ona w pełni zgodna z naszymi istniejącymi wysokimi standardami szczepionek w USA".

Pełniąca obowiązki komisarza FDA Janet Woodcock, MD poinformowała: „Chociaż miliony ludzi już bezpiecznie otrzymały szczepionki przeciw COVID-19, zdajemy sobie sprawę, że dla niektórych osób zatwierdzenie szczepionki przez FDA może wzbudzić dodatkowe zaufanie do szczepionki. Jest to kamień milowy, który przybliża nas do zmiany przebiegu pandemii w USA".

Zgodnie z komunikatem prasowym, Comirnaty zawiera mRNA, rodzaj materiału genetycznego, który jest wykorzystywany przez organizm do naśladowania jednego z białek wirusa wywołującego

COVID-19. W efekcie układ odpornościowy osoby otrzymującej tę szczepionkę ostatecznie zareaguje obronnie na wirusa wywołującego COVID-19. Przy tym w ocenie FDA mRNA w Comirnaty jest obecne w organizmie tylko przez krótki czas i nie jest włączane do materiału genetycznego osobnika ani nie zmienia się. FDA informuje też, że Comirnaty ma taką samą formułę jak szczepionka zezwolona w ramach EUA i jest podawana w serii dwóch dawek w odstępie trzech tygodni.

FDA podaje też, że zezwolenie EUA, wydane 11 grudnia, dotyczące szczepionki Pfizer-BioNTech COVID-19 dla osób w wieku 16 lat i starszych, zostało oparte na danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności z randomizowanego, kontrolowanego, zaślepionego trwającego badania klinicznego na tysiącach osób.

FDA zatwierdzając szczepionkę dokonała przeglądu zaktualizowanych danych z badania klinicznego będącego podstawą wydania EUA. Przegląd ten – informuje FDA – obejmował dłuższy okres obserwacji w większej populacji badań klinicznych. W szczególności FDA przeanalizowała dane dotyczące skuteczności z około 20 000 zaszczepionych i 20 000 osób otrzymujących placebo w wieku 16 lat i starszych, u których w ciągu tygodnia od otrzymania drugiej dawki nie było dowodów na zakażenie wirusem COVID-19.

Bezpieczeństwo preparatu Comirnaty oceniono u około 22 000 osób, które otrzymały szczepionkę i 22 000 osób w wieku 16 lat i starszych, które otrzymały placebo.

Na podstawie wyników badania klinicznego FDA oceniła, że szczepionka była w 91% skuteczna w zapobieganiu chorobie COVID-19. Zdaniem Agencji szczepionka skutecznie zapobiega COVID-19 i potencjalnie poważnym skutkom, w tym hospitalizacji i śmierci.

Ponadto ponad połowa uczestników badania klinicznego była obserwowana pod kątem wyników bezpieczeństwa szczepionki przez

co najmniej cztery miesiące po drugiej dawce. W sumie około 12 000 odbiorców było obserwowanych przez co najmniej 6 miesięcy. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi przez uczestników badania klinicznego, którzy otrzymywali produkt Comirnaty, były ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni lub stawów, dreszcze i gorączka.

Ponadto FDA podaje, że przeprowadziła rygorystyczną ocenę danych z nadzoru bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia FDA odnoszących się do zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia po podaniu szczepionki Pfizer-BioNTech COVID-19 i ustaliła, że dane wskazują na zwiększone ryzyko, szczególnie w ciągu siedmiu dni po drugiej dawce. Obserwowane ryzyko jest wyższe wśród mężczyzn poniżej 40 roku życia w porównaniu z kobietami i starszymi mężczyznami. Obserwowane ryzyko jest najwyższe u mężczyzn w wieku od 12 do 17 lat. Dostępne dane z obserwacji krótkoterminowych sugerują, że u większości osób objawy ustąpiły. Jednak niektóre osoby wymagały intensywnej opieki medycznej. Nie są jeszcze dostępne informacje o potencjalnych długoterminowych skutkach zdrowotnych. Informacje dotyczące przepisywania leku Comirnaty zawierają ostrzeżenie o tych zagrożeniach.

Nadto w komunikacie podaje się, że FDA i Centers for Disease Control and Prevention posiadają systemy monitorowania NOP-ów, aby zapewnić, że wszelkie obawy dotyczące bezpieczeństwa szczepionki będą nadal identyfikowane i oceniane w odpowiednim czasie. Ponadto FDA wymaga od firmy Pfizer przeprowadzenia badań postmarketingowych w celu dalszej oceny ryzyka zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia po szczepieniu produktem Comirnaty. Badania te obejmą ocenę odległych skutków u osób, u których po szczepieniu produktem Comirnaty rozwinęło się zapalenie mięśnia sercowego.

Ponadto, chociaż nie spełnia wymagań FDA, firma zobowiązała się do przeprowadzenia dodatkowych badań bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu, w tym przeprowadzenia badania rejestru

ciąż w celu oceny wyników ciąży i noworodków po otrzymaniu produktu Comirnaty w czasie ciąży. FDA przyznała w tym zakresie Pfizerowi Priority Review, czyli prawo do tzw. przeglądu priorytetowego, który umożliwia zatwierdzenie leku w przyspieszonym trybie mimo, że producent nie spełnia wszystkich wymagań, ale „lek jest przeznaczony do leczenia poważnego stanu i zapewnia znaczną poprawę bezpieczeństwa lub skuteczności w porównaniu z obecnie dostępnymi metodami leczenia".

Konkludując, wbrew eufemizmom w początkowej części komunikatu o bezpieczeństwie szczepionki Comirnaty i wysokich standardach badania, FDA nadal dysponuje tylko wynikami „przeglądu przyspieszonego" i bagatelizuje niepożądane odczyny poszczepienne. FDA przyznaje, że szczepionka stwarza poważne ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, szczególnie wśród mężczyzn w wieku 12-17 lat. Nie są znane skutki długofalowe. Podobnie brak jest wyników badań dotyczących kobiet ciężarnych i ich potomstwa.

W komunikacie nie wspomina się o innych znanych już zagrożeniach, jak wieloukładowa choroba zapalna i autoimmunizacja, reakcje alergiczne i anafilaksja, aktywacja utajonych infekcji wirusowych, neurodegeneracja. Nie wspomina się, a nawet zaprzecza możliwej integracji genu białka kolca z ludzkim DNA. Co ciekawe, raport firmy Pfizer/Biontech przekazany rządowi japońskiemu, zawiera dane dotyczące krążenia materiału szczepionkowego we krwi i trafianiu go do takich miejsc, jak śledziona, wątroba, jajniki, nadnercza i szpik kostny, jądra, płuca, jelita, nerki, tarczyca, przysadka mózgowa, macica, inne, co grozi – ze względu na potencjalną toksyczność białka kodowanego przez mRNA – uszkodzeniem narządów i tkanek. Komunikat prasowy o tym nie wspomina.

Zatwierdzenie szczepionki Comirnaty przez FDA wzbudza wielkie wątpliwości. Gdyby europejska Agencja EMA postąpiła podobnie, co dotyczyłoby też Polski, musiałoby budzić to kolejne podejrzenie korupcji na skalę międzynarodową.

Autorstwo: Rebeliantka
Na podstawie: FDA.gov
Źródło: NEon24.pl