

Dňa 2. až 3. decembra 2019 sa v sídle Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) uskutočnila svetová konferencia WHO o vakcínach.

V predošlej časti seriálu sme odbočili z plánovanej cesty. V prestávke medzi „dejstvami“ koronakrízy sa teraz vrátíme naspäť na konferenciu *Global Vaccine Safety Summit* (GAVC) v Ženeve, kde najvýznamnejší odborníci Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) priznali zásadné ťažkosti v skúmaní bezpečnosti vakcín. [1] [2] [3]

NEČAKANÉ NÁSLEDKY

Neinformovaný laik by sa mohol domnievať, že systémy hodnotenia bezpečnosti vakcín sú už najmenej 70 rokov od zavedenia plošných očkovacích programov perfektne vyladené a hravo odhalia akýkoľvek nežiaduci účinok. Pochopiteľne aj taký, ktorý je zatiaľ neznámy a neočakávaný. Aký zmysel by vlastne mali, keby to nedokázali? Čitatelia časopisu *Dieťa* už poznajú odpoveď (pozri *Dieťa* 6 – 9/2016). [4]

Dr. Alec Walker (predseda konferencie): „Môžem sa opýtať, máte na mysli štruktúry pre systematické sledovanie neočakávaného?“

Dr. Bruce Gellen (ďalej rozvíja myšlienku).

Dr. Alec Walker: „Bezpochyby to zachytáva ducha, v ktorom sa to tu dnes vyvíja. Má niekto z panelu nejaký príspevok k tejto myšlienke, systematicky vyhľadávať to, čo ste neočakávali?“

Pozrime sa na niektoré z pozoruhodných príspevkov, ktoré prišli po veľavravnom tichu.

AKO HĽADAŤ NEČAKANÉ

Dr. Xavier Kurz (Európska lieková agentúra – EMA): „V kontexte našej práce na veľkých dátach, vyhodnocovali sme a pozerali sme sa na niekoľko projektov založených na strojovom učení, ktoré sa snažili detegovať signál, a nevidel som žiadny systém alebo projekt, ktorý by fungoval dobre...“

Dr. Alec Walker: „Myslím, že možno bezpečne povedať, že naše skúsenosti

za niekoľko dekád inžinierskych prístupov k analýze dát boli, že človekom vytvorené alebo nevytvorené, či už medicínsky kvalifikované, alebo aspoň medicínsky citlivé, jednotne viedli k nedostatočným riešeniam.“

Dr. Frank Destefano (CDC, Centers for Disease Control and Prevention – americká vládna agentúra) opísal, že sa už o niečo podobné pod názvom 3-scan pokúšali u niektorých vakcín, je to stále v štádiu vývoja.

Dr. Rebecca Chandlerová (UPSALLA Monitoring Centre): „Mali by sme sa zamyslieť nad posunom k ére, nazvala by som to Detekcie signálu 2.0, kde hľadáme skôr zhluky nežiaducich udalostí, než jednotlivé nežiaduce účinky na úrovni vakcín. Pretože toto lepšie súvisí s klinickým konceptom, že ak nepoznáte diagnózu, rozozná ju klinik (lekár) podľa konzistentného vzorca nežiaducich udalostí. A myslím, že keby sme to dokázali, mohli by sme sa lepšie pohnúť k ére skoršej detekcie tých vecí, ktoré nevieme predvídať.“

A dodala by som, keď o tom takto uvažujem, v Upsalla monitoring centre sme robili monitoring zhlukov nežiaducich udalostí súvisiacich s HPV vakcínami a jedna z vecí, ktorá sa odlišuje od mechanizmu 3-scan, že sme dokázali spojiť dohromady termíny, ktoré nepatria do rovnakej orgánovej sústavy. Takže musíme uvažovať, ako spájať dohromady symptómy, ktoré nemusia byť spojené anatomickou triedou alebo nejakým slovníkom medicínskej hierarchie. Takže navrhujem, aby sme venovali nejaké úsilie a reflektovali v našom dokumente, ako sa pohneme vpred v *data miningu*, najmä v ére veľkých dát. A možno sa niečo naučili od iných disciplín.“

Prof. Stephen Evans (London school of hygiene): „Súhlasím s mnohým, čo povedala Rebecca, mám to v poznámkach pred sebou. Bezpečnosť je vo všeobecnosti eufemizmus pre poškodenie. Vakcíny sú práve o tom, o štúdiu poškodení. Prínosom vakcín je zníženie poškodenia, ktoré by spôsobili preventabilné ochorenia. Fundamentálnym problémom pri skúmaní poškodení je problém násobnosti... Urobili sme veľký pokrok v skúmaní udalostí, ktoré sa dajú predpokladať, tie nepredvídané sú oveľa väčším problémom. A nastojil by som, aby sme používali veľké dáta v tom zmysle, ako hovorila Rebecca, berúc do úvahy najprv dáta, ktoré nesúvisia s vakcínami. Treba hľadať súvislosti, ktoré nemusia byť nutne príčinné. Ale sú súvislosťami...“

A mali by sa predovšetkým hľadať výskyt súbežného objavovania sa symptómov na najnižšej možnej hladine, a nielen hľadať hlásenia o syndrómoch, ktoré sú často v rôznych loka-

WHO

dve tváre jednej agendy 2)

HOVORME O VEDE 62)

Pozoruhodná diskusia na túto tému sa rozpútala po príspevku, ktorý predniesol **Dr. Bruce Gellen**: „Ako rozmýšľam o signáli a šume a pokúšam sa rozmýšľať o AEFI (pozn. nežiaducich udalostiach po očkovaní), ktoré sa nepredpokladali... Dnes sme počuli o vyladených systémoch pre Guillainov-Barrého syndróm, ktoré teraz hľadajú narkolepsiu. Možno by sme mali rozmýšľať o AEFI-X rovnakým spôsobom, akým rozmýšľame o chorobe X. A možno by sme to mali nakryť na váš blueprint pre budúcnosť a rozmýšľať, ako to X bude vyzerať. A systémy by mali byť na to pripravené, na vec, ktorú nehľadáme. Prišlo mi, že toto by mohol byť nový koncept pre spôsob, akým rozmýšľame o týchto veciach, aby sme si vedeli predstaviť systém, ktorý by mohol detegovať to, čo sme nečakali...“

FOTO: IZBERECOM

Sídlo WHO
v Ženeve

FOTO: 123RF.COM



litách nereprodukovateľné a nekonzistentné. A myslím, že pre krajiny s nízkym a stredným príjmom sa dá mnoho urobiť z údajov z ich mobilných telefónov... Keď otestujeme tieto zistenia a skombinujeme lekárske podmienky, aby sme zistili, či sú príčinné súvisiace, a samo kontrolné prípady sú celkovo najlepším spôsobom, ako to urobiť. Ale musíme randomizovať pri každej neistote, a kedykoľvek sa to dá. Step-wedged dizajny (pozn. typ štúdie, pri ktorej sa intervencia náhodne mení v čase) sú naozaj dôležité. Ale naše súčasné metódy na skúmanie rizika a prínosu nie sú optimálne. Nezhromažďujú sa dáta, ktoré by to umožňovali. Musíte sa pozerat na každú osobu, spájať skúmanie prínosu a poškodenia u všetkých, a nie na marginálne celkové výsledky. Pretože to je jednoducho zlé, ale to robíme.“

Dr. Rebecca Chandlerová ďalej poukázala na to, že niektoré súčasné systémy vyžadujú zadanie konkrétnej diagnózy, ale to je problém pri nečakaných syndrómoch, ktoré nemusia byť ľahko alebo rýchlo diagnostikované a stráca sa tým štatistický signál. Boli by potrebné zmeny v systémoch sledovania.

Poznámka: Dr. Chandlerová udrela klinček po hlavičke, aj keď by zrejme nesúhlasila s našimi závermi. V našom seriáli sme už informovali o vážnych problémoch dievčat po očkovaní HPV vakcínou (marketingovo: „proti rakovine krčka maternice“). Ich ťažkosti mali rozmanité prejavy, zahŕňali viacero sústav, lekári im nevedeli priradiť žiadnu diagnózu a ani liečbu, a tak to označili za psychické ochorenie. Štúdia, ktorá hľadala konkrétny zoznam diagnóz, pochopiteľne nič nezistila a prezentuje sa ako „konečný dôkaz“, že vakcíny sú „bezpečné“. Pozri *Dieta 9/2015*. [4]

NIEKEDY V BUDÚCNOSTI...

Dr. Marion Gruberová (riaditeľka úradu pre výskum vakcín (OVR), centra biologického výskumu (CBER) v FDA, Food and Drug Administration; americká vládna Agentúra pre potraviny a lieky): „Vakcíny, bez ohľadu na to, či sa vyrábajú novými inovatívnymi technológiami alebo štandardnými konvenčnými technológiami, vyžadujú sledovanie bezpečnosti špecificky prispôbené danej vakcíne, s použitím dostupných systémov farmakovigilancie. Inými slovami, plán manažmentu rizika každej jednotlivjej vakcíny bude musieť vziať do úvahy predlicenčnú bezpečnostnú databázu (pozn. z klinických skúšok), možné signály, ktoré sa objavili počas predlicenčných bezpečnostných skúšok, iné, možno teoretické znepokojenia ohľadom bezpečnosti. Tiež sa musí zobrať do úvahy choroba, ktorej sa má predísť, cieľová populácia a navrhovaná indikácia, aby manažment rizika bol naozaj informovaný.“

Čitatelia si akiste povšimli, že všetky príspevky hovoria o tom, čo by sa malo urobiť niekedy v budúcnosti...

ADJUVANS LEN AK JE NEVYHNUTNÝ

Dr. Martin Howell Friede (Initiative for vaccine research, WHO): „Prvé obvinenie je – to je tým adjuvansom (pozn. prídavnou látkou), to on spôsobil nežiaducu udalosť. Avšak bez adjuvansu nebudeme mať ďalšiu generáciu vakcín. Mnoho z vakcín, ktoré máme, vyžadujú adjuvans, od tetanovej až po HPV. Takže otázkou je, ako tu vybudovať dôveru? A dôvera v prvom rade prichádza od regulačných úradov, ďakujem Marion. Keď pridávame adjuvans, je to preto, lebo je nutný. Nepridávame ho do vakcín preto, lebo to tak chceme. Ale keď pridáme adjuvans, prináša to ďalšiu zložitosť. Každý rok školím, ako vyrábať vakcíny, a prvou lekciou je: Ak sa pri výrobe vakcíny viete vyhnúť adjuvansu, prosím, urobte to. Dru-

hou je: Ak musíte použiť adjuvans, použite taký, ktorý má za sebou históriu bezpečnosti. A tretou je: Ak to nechcete urobiť takto, veľmi dobre si to premyslite.“

Poznámka: V skutočnosti žiadny adjuvans nemá za sebou históriu bezpečnosti. Adjuvansy na báze hliníkových solí sa používajú preto, lebo ich objavili ako prvé pred 90 rokmi a z neznámych dôvodov fungovali. Ich bezpečnosť sa nikdy nepreukázala, ale vakcinológia sa ich nevie vzdať, pretože nové vyvinuté adjuvansy už musia podstúpiť bezpečnostné skúšky a zatiaľ žiadny v nich neobstál. Pozri *Dieta 12/2013, 6/2016, 10 – 11/2016, 6, 7, 9, 10/2013, 5/2014*. [4]

INHERENTNE NEBEZPEČNÉ

Prof. Stephen Evans: „Pripadá mi, že adjuvansy znásobujú imunogenicitu antigénu, ku ktorým sa pridávajú, a to je ich zámer. Pripadá mi, že v mnohých prípadoch znásobujú reaktogenosť. A preto mi neprípadá nečakané, ak znásobujú výskyt nežiaducich reakcií, ktoré sa spájajú s antigénom, ale možno neboli odhalené kvôli nedostatočnej štatistickej sile v pôvodných skúškach. A teraz rozmýšľam, či tento spôsob uvažovania je správny, a ak áno, či to má nejaké dopady na spôsob, akým robíme farmakovigilanciu. Pretože jedna vakcína má adjuvans a antigén, a iná vakcína má iný antigén a nemá adjuvans, a príčina tejto odlišnosti nie je príliš zjavná.“

Rozšírime otázku prof. Evansa, čo sa stane, ak adjuvans zosilní reaktogenosť takého antigénu, ktorý aj sám osebe je dosť imunogénny, alebo antigénu inej zložky kombinovanej vakcíny, alebo iného antigénu, ktorý sa v mieste vpichu očitol neplánovane, či už ako kontaminant vakcíny, alebo ako prirodzená súčasť tela? Bude následkom alergia alebo autoimunita?

Dr. Martin Howell Friede: „Ohľadom lokálnej reaktogenosti, máte pravdu. Keď pridávame adjuvansy, najmä nové adjuvansy ako AS01, naozaj vidíme nárast lokálnej reaktogenosti. Avšak hlavné obavy sa týkajú skôr systémových nežiaducich účinkov. A v rámci tretej fázy skúšok zvyčajne dostávame veľmi dobré dáta o lokálnej reaktogenosti. A každý z nás nad 50 rokov, kto mal to potešenie zaočkovať sa proti pásovému oparu, sa stretol s lokálnou reaktogenosťou – ak ste dostali vakcínu, tak veru viete, že ste ju dostali (pozn. naráža na bolesť okolo miesta vpichu).“

Ale toto nie je hlavný dôvod znepokojenia. Tým sú obvinenia z dlhodobých následkov. Pripomeňme si, že adjuvans sa nepoužíva osamote, ale v kombinácii s an-

tigénom. A adjuvans môže vyvolať značne rozdielny efekt podľa toho, s akým antigénom sa skombinuje. Takže, aj keď sa antigén ukáže ako bezpečný v kombinácii s jedným antigénom, môže mať odlišný výsledok s iným antigénom, vďaka veciam, ktoré sa spájajú s druhým antigénom, vrátane nečistôt. Takže, a vraciame sa k regulačným autoritám, kľúčom je vykonávať skúšky fázy 2 a 3 s náležitou veľkosťou a správnym meraním.“

Áno, vážení čitatelia, chápete to správne, súčasná veda dobre zvláda iba lokálne reakcie krátko po podaní vakcíny. Skúšky nie sú stavané na zisťovanie dlhodobých a systémových nežiaducich účinkov. Pozri *Dieťa 6 – 9/2016*. [4]

AKO TO VLASTNE FUNGUJE?

Dr. Martin Howell Friede pokračuje: „Vykonávať sledovanie je nutné. Ale nutné je tiež prichádzať k poznaniu, ako tie veci fungujú, aby sme vedeli vyhodnotiť plauzibilitu (pozn. hodnovernosť súvislosti nežiaduceho účinku a očkovania).“

Dr. David Kaslow (CVIA, Center for Vaccine Innovation and Access): „Takže v našich klinických skúškach, kde používame pomerne malé vzorky (pozn. malé počty pokusných ľudí), trpíme tyraniou malých čísel. To znamená, že stačí jeden prípad Wegenerovej granulomatózy, a, Waltz, ako potom dokážeme nulovú hypotézu...? A trvá roky a roky, kým sa to vyrieši. Takže... je to skutočný hlavolam, všakže? Mať správnu veľkosť, vyrovnáť sa s tyraniou malých čísel, uistiť sa, že... Myslím, že toto sú veci, do ktorých potrebujeme investovať – do lepších biomarkerov, lepšieho mechanistického porozumenia, ako tie veci fungujú, aby sme lepšie porozumeli nežiaducim udalostiam, keď nastanú.“

Tyraniou malých čísel Dr. Kaslow myslí štatistický problém – ak sa objaví ojedinelý nežiaduci účinok, nedá sa spoľahlivo určiť, ako často sa vyskytuje. 1 zo 100 alebo 1 z 1000? Je tiež sympatické, no zároveň tragické vidieť vrcholného vedca z panelu WHO priznať, že problémom je nielen malý rozsah skúšok, ale aj to, že dodnes poriadne nevieme, ako vakcíny fungujú. Wegenerova granulomatóza je veľmi vážne a často smrteľné autoimunitné ochorenie, takže Dr. Kaslow v podstate opisuje, aké nepohodlné pre schvaľovanie vakcíny je, keď počas klinickej skúšky zomrie dieťa a výskumníci ani nevedia, či to súvisí s vakcínou (mali by preukázať, že nie), a ako často sa to môže diať.

Dr. Marion Gruberová: „Jednou z ďalších vecí, ktorá komplikuje vyhodnocovanie bezpečnosti je, keď zápasíte s dĺžkou následného sledovania, ktoré by malo byť primerané v predlicenčných skúškach a aj v postmarketingovom sledovaní. Ak je to vôbec možné, pretože treba brať do úvahy, že čím dlhšie sledujete, tým viac vidíte povedzme nežiaducich udalostí, ktoré nemajú nič spoločné s adjuvansovou vakcínovou kombináciou a môžu byť náhodné. Problém však je, viete, ako naložíte s tými dátami. A ako sa už povedalo, predlicenčné klinické skúšky nemusia byť dostatočne štatisticky silné.“

...

„Úlohu zohráva aj cieľová populácia, ktorú ste zaočkovali s adjuvansom, pretože sme videli dáta, kde určitý adjuvans s určitým antigénom neurobil nič v určitej populácii, zvyčajne u starších ľudí, v porovnaní s podaním tejto istej kombinácie v mladom veku. Takže aj toto sú veci, ktoré treba brať do úvahy a ktoré ešte viac komplikujú vyhodnocovanie bezpečnosti adjuvansu v kombinácii s vakcínovými antigénmi.“

Poznámka: Na tieto fakty sme tiež upozorňovali. Schvaľovacie smernice sa pozerajú na antigén ako na neškodnú látku a pri jeho zmene sa nevyžaduje kompletne testovanie! Pozri *Dieťa 6 – 9 a 11/2016*. [4]

TEHOTNÉ ŽENY

Dr. David Kaslow: „Vyhrotíme to, v krátkosti, novou cieľovou populáciou, ktorou sú tehotné matky, ktoré majú celú skupinu nežiaducich udalostí spojených s tehotenstvom. Problémom je, že nemáme dostatočný farmakoepidemiologický základ v cieľovej populácii, ktorú skúmame, aby sme mohli rozlíšiť, či to je očakávaná nežiaduca udalosť súvisiaca s tehotenstvom alebo súvisí s očkovaním. Takže si naozaj myslím, že investovať do takéhoto epidemiologického základu je kriticky dôležité, ak nechceme vykolajovať niektoré naše očkovacie programy tehotných, ako prechádzajú do podmienok nízkych zdrojov.“

DOBRÁ OTÁZKA, KOLEGA

Dr. Bassey Okposen (NERICC, National Emergency Routine Immunization Coordination Centre, Nigéria): „Počas týchto diskusií mi čosi prišlo na um, v čom by som potreboval objasnenie. Mimo vakcín... je veľa liekov... predstavím si našu situáciu v Nigérii, kde vo veku 6, 10, 14 týždňov dieťa dostáva rôzne antigény od rôznych firiem, a tieto vakcíny majú rôzne adjuvansy, rôzne konzervanty a tak ďalej. A znovu vo veku 9 mesiacov. 9-mesačné dieťa dostáva 8 vakcín. To isté dieťa dostane vakcínu proti žltej zimnici, vakcínu proti osýpkam. Niečo mi prišlo na um. Je tu možnosť, že by tieto adjuvansy, konzervanty, navzájom skrížene reagovali?

Robila sa vôbec štúdia ohľadom možnosti krížových reakcií, o výsledky ktorej by ste sa s nami mohli podeliť? Pretože toto je vec, ktorá mi prichádza na um, odchádzajúc domov. Toto je záležitosť, na ktorej budeme musieť pracovať s regulačným úradom. Len sa pozrime, čo sa deje, je tu nejaká možnosť? Takže, budeme potrebovať radu od členov panelu, či bola nejaká štúdia o krížových reakciách viacerých antigénov od rôznych firiem podaných spolu v jednom čase. Čo by ste nám poradili? Ďakujem.“

Dr. Robert Chen (vedecký riaditeľ, Brighton Collaboration): „Toto je veľmi dôležitá otázka, pretože vo všeobecnosti klinická skúška akéhokoľvek produktu sa vykonáva iba s produktom samotným. Potom sa nakoniec regulátori často pýtajú, či sa táto vakcína môže pridať k pravidelnému očkovaciu programu, a tak sa často vykoná skúška tejto vakcíny spolu s celým týmto očkovacím programom. Ale vaša otázka je niečo ako ďalší krok, pretože v skutočnej praxi sa viaceré vakcín od rôznych výrobcov používa v rôznych schémach atď. A ak sa pozriete na očkovací program počas posledných 15 až 20 rokov vo vysoko príjmových krajinách, ako aj v nízko zdrojových krajinách, stáva sa čoraz zložitejším. Teďa, ak sa pozriete na údaj o expozícii v hlásení nežiaduceho účinku v dobrovoľnom systéme hlásenia v ktorejkoľvek krajine, uvidíte rastúcu heterogenosť v expozícii týmto rôznym vakcínam, najmä ak vezmete do úvahy aj výrobcu. No a jediným spôsobom, ako to rozmotat, je zobrať veľkú databázu, ako napríklad *Vaccine safety datalink*, ako aj ďalšie národné databázy, kde je údaj o expozícii očistený až na túto úroveň špecifickosti – kto je výrobca, aké je číslo výrobného šarže atď., atď. A preto je tu iniciatíva, aby tieto informácie boli v čiarovom kóde, aby obsahovali túto úroveň informácií, aby sme to v budúcnosti, keď budeme robiť tieto typy štúdií, mohli rozmotat.“

A vždy, keď to takto rozdeľujete, zmenšujete si veľkosť vzorky. Preto, ako som povedal, sme ešte len na začiatku éry veľkých dát, kde snáď budete môcť začať harmonizovať dáta z viacerých štúdií. Vlastne tu prebieha iniciatíva spojiť dokopy viaceré národných databáz, čím by sa mohli začať hľadať odpovede na ten typ otázok, aké ste práve položili.“

Poznámka: Čitateľ správne pochopil, že takéto štúdie nie sú. Konštatuje to aj lekárske vedecké inštitút (IOM): „Hoci dostupné dôkazy sú povzbudivé, štúdie, ktoré by boli navrhnuté so zámernom preskúmať dlhodobé účinky kumulatívneho množstva vakcín alebo iných aspektov očkovacieho programu, sa nevykonali. ... „Žiadne štúdie neporovnávali rozdiely v zdraví medzi populáciami úplne neočkovaných detí a plne očkovaných detí.“ [5]



KONEČNÉ SLOVO

Záverčné slovo dajme opäť vedúcej vedkyňi WHO. **Dr. Soumya Swaminathanová** v panelovej diskusii uviedla: „Myslím, že treba opätovne zdôrazniť fakt, že v mnohých krajinách naozaj nemáme príliš dobré systémy sledovania bezpečnosti, a to prispieva k nesprávnej komunikácii a nesprávnemu pochopeniu, pretože nevieme dať jasné odpovede, keď sa ľudia pýtajú ohľadom úmrtí, ktoré nastali pri konkrétnej vakcíne, a ktoré vždy vytiahnu médiá. Treba byť schopný podať veľmi faktické vysvetlenie, čo sa v skutočnosti stalo a aké boli príčiny úmrtí, ale vo väčšine prípadov je na tejto úrovni zmätenosť, a preto je čoraz menšia dôvera v systém.“

...

„Zaviesť mechanizmy, či už kohortové štúdie, alebo sledovacie stránky, aby bolo možné monitorovať, čo sa vlastne deje, a ohlásiť výsledok, aby bolo možné urobiť opravné opatrenia. Pretože po zavedení vakcíny sa môžu vyskytnúť neočakávané veci a treba byť vždy pripravený. Ako sme videli v histórii mnohých liekov, keď sa nežiaduce účinky odhalili až po udelení licencie a rozšírení lieku medzi obyvateľstvo. Takže myslím, že vždy je tu riziko, a obyvateľstvo by to malo pochopiť a cítiť istotu, že sú tu mechanizmy pre skúmanie týchto vecí.“

ZÁVER

Nie je nám jasné, ako by to obyvateľstvo malo pochopiť, keď aj sama dr. Swaminathanová tvrdí v anotácii určenej verejnosti ničो celkom iné: „Vakcíny sú veľmi bezpečné. Ak niekto ochorie po očkovaní, je to zvyčajne náhoda, chyba v podaní vakcíny alebo veľmi zriedkavo problém v samotnej vakcíne.“... „Máme systémy bezpečnosti vakcín, robustné systémy bezpečnosti vakcín, ktoré umožňujú pracovníkom a odborníkom reagovať okamžite na akýkoľvek problém, ktorý by vznikol. Vedia problém preskúmať, vedecky vyhodnotiť dáta a problém promptne vyriešiť. WHO úzko spolupracuje s krajinami. Zabezpečuje, aby vakcíny mohli robiť to, čo robia najlepšie: predchádzať ochoreniam bez rizík.“ [6]

Inými slovami, verejnosť má veriť niečomu, čomu zrejme neverí ani ona sama, a čo je v ostrom rozpore s obsahom diskusií odborníkov WHO na konferencii GAVC. Tí priznali, že kvôli malému rozsahu klinických skúšok majú problém vyhodnotiť výskyt nežiaducich udalostí. Kvôli krátkemu trvaniu sú skúšky vhodné iba na zisťovanie akútnych, viditeľných reakcií, ako začervenanie, bolesť v mieste vpichu a podobne, ale sú nevhodné na zisťovanie závažných systémových autoimunitných reakcií, ktoré by mohli nastať napríklad následkom činnosti prídavných

látok vo vakcínach. Priznali, že o činnosti týchto látok je stále veľmi málo informácií, čo ďalej bráni zmysluplnému vyhodnoteniu nežiaducich účinkov. O týchto faktoch už 7 rokov informujeme v časopise *Dieta* a často nás zato zosmiešňovali a osočovali.

Odborníci sú bezradní kvôli nevyjasneným efektom, akými sú napríklad odlišné účinky tej istej vakcíny v rôznych skupinách populácie. To však zjavne nebráni odporúčať očkovanie tehotným ženám, hoci o účinkoch vakcín na plod sa nevie skoro nič. Americká vládna agentúra FDA priznala v súdnom spore, že nemá žiadne klinické štúdie ohľadom používania vakcín proti chrípke alebo záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu u tehotných žien. [7]

Vedci priznali, že nemajú dost informácií o účinkoch vakcín používaných v kombináciách. Sú hrdí, že špeciálnym prispôbovaním systémov dokázali vyhodnotiť niektoré nežiaduce účinky s jasnou diagnózou, ako napríklad narkolepsiu. Avšak vakcíny majú aj nečakané nežiaduce účinky s pomalým nábehom, ktorým sa ťažko priraduje presná diagnóza. Na odhaľovanie takýchto prípadov zatiaľ nemajú žiadny fungujúci systém.

Napriek týmto závažným nedostatkom si WHO najväčšie starosti robí o dôveru obyvateľstva, ktorú si zjavne vôbec nezaslúži. To je dôležitá informácia, ktorú si treba pripomenúť vždy, keď začne táto mocná globalistická organizácia opäť presadzovať nejaký očkovací program. Je totiž značne závislá od sponzorstva bohatých elitárov ako Bill Gates, ktorí sa netaja snahou zaočkovať každého človeka na planéte, ako aj od farmaceutických firiem. [8] [9]

Problémom je, že naše odborné komisie, ktoré riadia očkovaciu politiku, mávajú problémy s konfliktami záujmov (pozri *Dieta 12/2017*) [4] a často sa riadia odporúčaniami WHO.

Pozorne sledujme, ako sa situácia vyvíja, pretože s istotou vieme povedať: WHO nedokáže zaručiť bezpečnosť vakcín.

Spracoval Mgr. Peter Tuhársky
Iniciatíva pre uvedomenie si
rizík očkovania, o. z.

UVEDENÉ NÁZVY MÔŽU BYŤ OCHRANNÝMI
ZNÁMKAMI ICH OPRÁVNENÝCH DRŽITEĽOV.

ZDROJE

- [1] Global Vaccine Safety Summit. 2. – 3. December 2019 Geneva, Switzerland. Videozáznam z diskusie je v spodnej časti stránky rozdelený na bloky. <https://www.who.int/news-room/events/detail/2019/12/02/default-calendar/global-vaccine-safety-summit>
- [2] Day 1: Global Vaccine Safety Hearing Meeting. https://www.who.int/vaccine_safety/bios-global-vaccine-safety-summit-hearing-meeting-day-1/en/
- [3] Day 2: Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) Symposium. https://www.who.int/vaccine_safety/bios-global-vaccine-safety-summit-hearing-meeting-day-2/en/
- [4] Staršie čísla časopisu *Dieta* sa dajú objednať u vydavateľa. Predošlé časti seriálu nájdete aj v archíve na stránke www.dieta.sk alebo (od začiatku až po číslo 9/2015) zahrnuté v knihe TUHÁRSKY, P.: Hovoríme o očkovaní... a nebojme sa pýtať. Sollertia, 2016. ISBN 978-80-969294-2-9
- [5] Committee on the Assessment of Studies of Health Outcomes Related to the Recommended Childhood Immunization Schedule; Board on Population Health and Public Health Practice; Institute of Medicine. The Childhood Immunization Schedule and Safety: Stakeholder Concerns, Scientific Evidence, and Future Studies. National Academies Press (US); 2013 Mar 27. ISBN 978-0-309-26702-1. NBK206938
- [6] WHO works to ensure vaccinations are safe. 28.11.2019. https://www.youtube.com/watch?time_continue=68&v=Q2daHNASfLo
- [7] United States District Court - Southern District Of New York. Case 1:18-cv-11237-VEC, Document 10, Filed 02/10/19, Page 1 of 1. Notice Of Voluntary Dismissal Pursuant To F.R.C.P. 41(a)(1)(A)(i)
- [8] WHO Results Report - Programme Budget 2018-2019: Mid-Term Review. https://www.who.int/about/finances-accountability/reports/mtr_18-19.final.pdf
- [9] HUET, N. – PAUN, C.: Meet the world's most powerful doctor: Bill Gates. Politico.eu 4.5.2017. <https://www.politico.eu/article/bill-gates-who-most-powerful-doctor/>