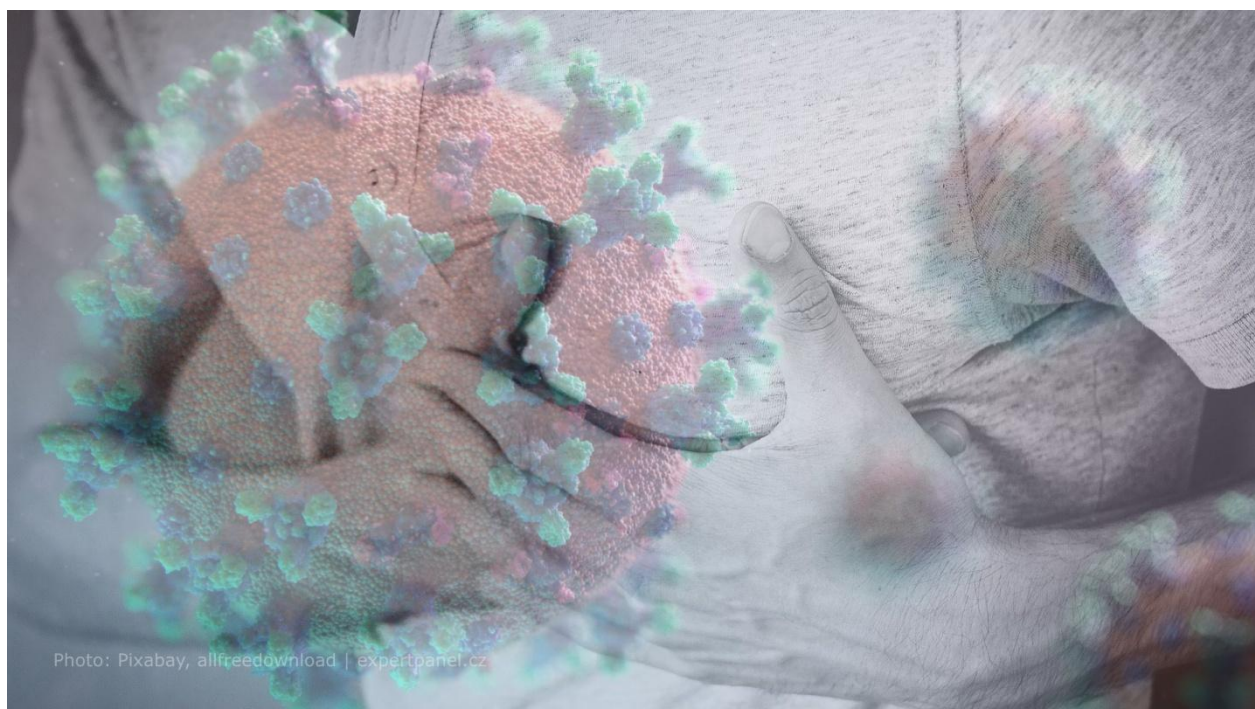


Nežádoucí příhody myokarditidy ve VAERS

Dr. Peter McCullough | 16.1. 2022 | Healthcare, Politics



Zpráva o nežádoucích příhodách myokarditidy v americkém systému hlášení nežádoucích příhod vakcín (VAERS) v souvislosti s injekčními biologickými přípravky COVID-19 (*A Report on Myocarditis Adverse Events in the U.S. Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) in Association with COVID-19 Injectable Biological Products*), Jessica Rose Ph.D., MSc, BSc, Peter A. McCullough MD, MPH.

Abstrakt - Po celosvětovém zavedení a podání vakcín Pfizer Inc./BioNTech BNT162b2 a Moderna mRNA-1273 dne 17. prosince 2020 ve Spojených státech a přípravku Janssen Ad26.COVS.2 dne 1. dubna 2021 bezprecedentním způsobem nahlásily stovky tisíc osob nežádoucí příhody (adverse events: AE) prostřednictvím systému hlášení nežádoucích příhod vakcín (VAERS).

Použili jsme údaje VAERS ke zkoumání kardiálních nežádoucích účinků, především myokarditidy, hlášených po injekčním podání první nebo druhé dávky injekčního přípravku COVID-19. Míra myokarditidy hlášená v systému VAERS byla významně vyšší u mladých lidí ve věku 13 až 23 let ($p < 0,0001$), přičemž ~80 % případů se vyskytlo u mužů. Během 8 týdnů od veřejného nabízení přípravků COVID-19 věkové skupině 12-15 let jsme u očkovanych

dobrovolníků zjistili 19krát vyšší počet případů myokarditidy, než byl očekávaný počet případů myokarditidy v pozadí pro tuto věkovou skupinu. Kromě toho byl u 15letých mužů pozorován pětinasobný nárůst výskytu myokarditidy po 2. dávce oproti 1. dávce. Celkem 67 % všech případů se vyskytlo u vakcíny BNT162b2. Z celkového počtu hlášení AE (nežádoucích příhod – p.p.) myokarditidy zemřelo 6 jedinců (1,1 %) a z toho 2 byli mladší 20 let - 1 byl 13letý.

Tato zjištění naznačují výrazně vyšší riziko myokarditidy v návaznosti na injekční aplikaci přípravku COVID-19 než u jiných známých vakcín, a to výrazně nad známou základní mírou výskytu myokarditidy. Injekční přípravky COVID-19 jsou nové a mají genetický, patogenní mechanismus účinku způsobující nekontrolovanou expresi proteinu SARS-CoV-2 spike v lidských buňkách.

Integrace časového vztahu výskytu AE (nežádoucích příhod) a hlášení, biologické věrohodnosti příčiny a následku a skutečnosti, že tyto údaje jsou vnitřně i vnějškově konzistentní s nově vznikajícími zdroji klinických údajů (systémy UK Yellow Card a EUDRA, publikované série případů), podporuje závěr, že biologické produkty COVID-19 jsou deterministické (určující) pro výskyt myokarditidy pozorované po injekci.

Předběžná správa časopisu v originále (Journal Pre-proof):

<https://www.americaoutloud.com/myocarditis-adverse-events-in-vaers/>

V článku najdete 29ti stránkovou správu (*Journal Pre-proof*), v českém jazyce si ji můžete stáhnout na **expertpanel.cz** v sekci **Studie**.

V **tomto článku** níže↓ najdete 4 stránky již v českém jazyce.

Předběžná správa časopisu - Journal Pre-proof	Předběžná správa časopisu - Journal Pre-proof
Předběžná správa časopisu – Journal Pre-proof Zpráva o nežádoucích příhodách myokarditidy v americkém systému hlášení nežádoucích příhod vakcín (VAERS) v souvislosti s injekčními biologickými přípravky COVID-19 Jessica Rose PhD, MSc, BSc, Peter A. McCullough MD, MPH PII: S0146-2806(21)00226-7 DOI: https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2021.101011 Reference: YMC0101011 Vyjde v časopise: Current Problems in Cardiology (Aktuální problémy v kardiologii) Citujte prosím tento článek jako: McCullough MD, MPH, WITHDRAWN: A Report on Myocarditis Adverse Events in the U.S. Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) in Association with COVID-19 Injectable Biological Products, Current Problems in Cardiology (2021), doi: https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2021.101011 Jedná se o soubor PDF článku, který byl po přijetí vylepšen, například přidáním titulní stránky a metadat a formátováním pro lepší čitelnost, ale ještě se nejedná o definitivní verzi záznamu. Tato verze projde ještě dalšími úpravami, sázbou a recenzí, než bude zveřejněna v konečné podobě, ale poskytujeme tuto verzi, abychom článek včas zviditelili. Upozorňujeme, že během procesu výroby mohou být objeveny chyby, které mohou ovlivnit obsah, a vztahují se na ně všechny právní výhrady, které platí pro časopis. 1	Zpráva o nežádoucích příhodách myokarditidy v americkém systému hlášení nežádoucích příhod vakcín (VAERS) v souvislosti s injekčními biologickými přípravky COVID-19 Jessica Rose, PhD, MSc, BSc* a Peter A. McCullough, MD, MPH Institute of Pure and Applied Knowledge, Public Health Policy Initiative (PHPI) Texas A & M College of Medicine, Baylor Dallas Campus, Dallas TX USA *Korespondence: jessicarose1974@protonmail.com (Dr. Jessica Rose) Abstrakt Po celosvětovém zavedení a podání vakcín Pfizer Inc./BioNTech BNT162b2 a Moderna mRNA-1273 dne 17. prosince 2020 ve Spojených státech a přípravku Janssen Ad26.COV2.S dne 1. dubna 2021 bezprecedentním způsobem nahlásily stovky tisíc osob nežádoucí příhody (AE) prostřednictvím Systému hlášení nežádoucích příhod vakcín (VAERS). Použili jsme údaje VAERS ke zkoumání kardiálních nežádoucích účinků, především myokarditidy, hlášených po injekčním podání první nebo druhé dávky injekčního přípravku COVID-19. Míra myokarditidy hlášená v systému VAERS byla významně vyšší u mladých lidí ve věku 13 až 23 let ($p < 0.0001$), přičemž 80 % případů se vyskytlo u mužů. Během osmi týdnů od veřejné nabídky přípravku COVID-19 věkové skupině 12-15 let, jsme u očkovanych dobrovolníků zjistili 19krát vyšší počet případů myokarditidy, než byl očekávaný počet případů myokarditidy v pozadí pro tuto věkovou skupinu. Kromě toho byl u 15letých mužů pozorován pětinaásobný nárůst výskytu myokarditidy po 2. dávce oproti 1. dávce. Celkem 67 % všech případů se vyskytlo u vakcíny BNT162b2. Z celkového počtu hlášení AE myokarditidy zemřelo 6 jedinců (1,1 %) a z toho 2 byli mladší 20 let - 1 byl 13letý. Tato zjištění naznačují výrazně vyšší riziko myokarditidy v návaznosti na injekční aplikaci přípravku COVID-19 než u jiných známých vakcín, a to výrazně nad známou základní mírou výskytu myokarditidy. Injekční přípravky COVID-19 jsou nové a mají genetický, patogenní mechanismus účinku způsobující nekontrolovanou expresi proteinu SARS-CoV-2 spike v lidských buňkách. Když se tato skutečnost spojí s časovou souvislostí výskytu AE a hlášení, biologickou věrohodností příčiny a následku a skutečností, že tyto údaje jsou vnitřně i vnějškově konzistentní s novými záznamy klinických údajů, podporuje to závěr, že biologické produkty COVID-19 jsou deterministické pro případy myokarditidy pozorované po injekčním podání. 1



Predběžná správa časopisu - Journal Pre-proof	Predběžná správa časopisu - Journal Pre-proof
Klíčová slova SARS-CoV-2; COVID-19; myokarditida; VAERS; nežádoucí příhody (AE); COVID-19-Injection-Related Myocarditis, COVID-19-injekční myokarditida (CIRM) 1. Základní informace (Souvislosti) Myokarditida je zánět myokardu neboli srdeční svaloviny. [1,2,3,4] Myokard se skládá z mnoha typů buněk, avšak největší hmotu tkáň tvoří kardiomyocyty. [4,5,6] Kardiomyocyty jsou hlavními kontraktálními buňkami a jsou podporovány specializovanými typy vodivých a stromálních buněk. [4,5,6,7,8] Systola i diastola jsou aktivní procesy, při nichž se spotřebovávají energetické zdroje kardiomyocytů, které jsou uspořádány do myofibril. [8,9,10] Myokarditida se může projevit náhlou smrtí, bolestí na hrudi nebo srdečním selháním. Mezi příznaky srdečního selhání při myokarditidě patří nesnášenlivost námahy, dušnost, únava a otoky kotníků. [1,2,3,4,6,11,12,13] Příčinou je zánět srdečního svalu, často po virové infekci, ale ne výhradně. Poškozený sval je náchylný ke smrtelným srdečním arytmiím a má také potenciál k rozvoji dysfunkce pravé i levé komory (kardiomyopatie). [3,4,12,13] Myokarditida představuje hlavní příčinu srdeční smrti u mladých lidí. [11] Výsoké riziková věková skupina pro myokarditidu je od puberty do 30. roku života a je třetí nejčastější příčinou náhlé srdeční smrti u dětí a mladých dospělých. Ročně je myokarditidou postženo 1 dítě ze 100 000 a uvádí se, že 0,05 % všech hospitalizací u dětí připadá na myokarditidu. Od 0,5 do 3,5 % hospitalizací pro srdeční selhání je způsobeno myokarditidou. Většina případů myokarditidy je zjištěna u mladých dospělých, přičemž muži jsou postiženi častěji než ženy. [12,13,14,15,16] V souvislosti s respiračním onemocněním COVID-19 se vyskytuje značný počet pacientů, kteří jsou jinak zdraví a u kterých se vyskytnou komplikace související se srdcem, včetně myokarditidy, ale většina klinických zpráv a diagnóz tvrdí, že k poškození srdce došlo na základě poškození srdce v souvislosti s JIP. [17,18,19,20,21,22,23,24,25] To je důležité z hlediska kontextualizace potenciálního rizika myokarditidy způsobené produktem COVID-19 vůči samotnému produktu COVID-19 a stanovení základní míry myokarditidy v konkrétních souvislostech. Srdeční poškození související s respiračním onemocněním vyvolaným přípravkem COVID-19 odhaluje soubor parametrů založených na kombinaci měření hladin troponinu, elektrokardiogramu (EKG/EKG), údajů E covid-deceit chokardiogramu, magnetické rezonance srdce (MRI) a klinických příznaků, které se liší od klinického obrazu myokarditidy vyvolané vakcínou. Myokarditidu spojenou s injekcí COVID-19 (CIRM) lze definovat jako výskyt klinické myokarditidy, která časově souvisí s podáním mRNA COVID-19 nebo adenovirové DNA vakcíny a při absenci jiné známé příčiny. CIRM se projevuje klinickými příznaky (bolest na hrudi, nesnášenlivost námahy) v kombinaci s nadměrně zvýšenou hladinou troponinu, změnami na EKG (difúzní elevace úseku ST) a v některých případech dysfunkcí levé a pravé komory při echokardiografickém vyšetření. V případech, kdy Echokardiogram (echo – p.p.) nic neodhalí, může magnetická rezonance srdce odhalit změny v charakteristice tkáň odpovídající zánětu myokardu. [22,23,24,25,26,27] Systém hlášení nežádoucích účinků vakcín (VAERS) byl vytvořen a zaveden v roce 1990 Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) a Centrem pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) za účelem přijímání hlášení o nežádoucích účincích, které mohou souviset s vakcínami. [28] Hlavním účelem vedení	database je sloužit jako systém včasného varování nebo signalizace nežádoucích příhod, které nebyly zjištěny během testování před uvedením na trh. Kromě toho Národní zákon o úrazech způsobených dětskými vakcínami z roku 1986 (NCVIA) vyžaduje, aby poskytovatelé zdravotní péče a výrobci vakcín hlásili DPHHS konkrétní nežádoucí příhody po podání těchto vakcín, které jsou v zákoně uvedeny.¹ Podhodnocená hlášení je známou a závažnou nevýhodou systému VAERS. [28,29,30] Nežádoucí příhoda (AE) je definována jako jakákoli nežádoucí nebo nepříznivá zdravotní událost u účastníka studie na člověku, včetně jakéhokoli abnormálního fyzikálního vyšetření nebo laboratorního nálezu, příznaku nebo onemocnění, časově souvisejícího s účastí účastníka ve výzkumu, bez ohledu na to, zda se považuje za související s účastí ve výzkumu. Závažná nebo závažná nežádoucí příhoda (SAE) je definována jako jakákoli nežádoucí příhoda, která má za následek smrt, ohrožuje život nebo vystavuje účastníka bezprostřednímu riziku smrti v důsledku příhody, která nastala, vyžaduje nebo prodlužuje hospitalizaci, způsobuje trvalou nebo významnoueschnost nebo invaliditu, má za následek vrozené anomálie nebo vrozené vady nebo je jiný stav, který podle názoru zkoušejících představuje významné nebezpečí. [28,30,31] Typy klinických vyšetření ze zákoníku federálních předpisů. Příručka VAERS uvádí, že přibližně 15 % hlášených nežádoucích účinků je klasifikováno jako závažné [28]. Myokarditida se kvalifikuje jako SAE, protože je často spojena s hospitalizací. ¹Je třeba poznamenat, že hlášení nežádoucích příhod v rámci VAERS přehrávají jen zlomek skutečného počtu příhod. Studie ukázaly, že procento hlášených příhod může být poměrně nízké (1-10 %), ale poskytl by potřebné údaje, aby bylo možné provést potřebné výpočty, byla použita data VAERS a výsledky by měly být považovány za odhadnuté. [23,24]

(Toto jsou 4 stránky z 29 (celý Prejournal bude na stránkách expertpanel.cz), p. překl.)

Takže buďme opravdoví, buďme hlasití, na America Out Loud Talk Radio, to je The McCullough Report!

Dr. Peter McCullough



Dr. Peter McCullough je internista, kardiolog a epidemiolog, který se zabývá kardiovaskulárními komplikacemi virové infekce i poškozeními vzniklými po očkování vakcínou COVID-19 v Dallasu, TX, USA. Dr. McCullough je od počátku pandemie vůdčí osobností v lékařské reakci na katastrofu způsobenou virem COVID-19. V časopise American Journal of Medicine publikoval publikaci „Pathophysiological Basis and Rationale for Early Ampatient Treatment of SARS-CoV-2 (COVID-19) Infection“, která je první syntézou sekvenční léčby ambulantních pacientů nakažených virem SARS-CoV-2 více léky a následně byla aktualizována v Reviews in Cardiovascular Medicine.

Má 51 recenzovaných publikací o této infekci a obsáhle komentoval lékařskou reakci na krizi způsobenou COVID-19 v časopisech The Hill, America Out Loud a na kanálu FOX NEWS. Dne 19. listopadu 2020 Dr. McCullough vypovídal ve Výboru pro vnitřní bezpečnost a vládní záležitosti Senátu USA a v průběhu roku 2021 ve Výboru pro zdravotnictví a sociální služby Senátu Texasu, ve Valném shromáždění Colorada, v Senátu New Hampshire a v Senátu Jižní Karolíny ohledně mnoha aspektů reakce na pandemii.

Dr. McCullough se již dva roky věnuje akademickému a klinickému úsilí v boji proti viru SARS-CoV-2. Přitom prošel tisíce zpráv, účastnil se vědeckých kongresů, skupinových diskusí, tiskových zpráv a byl považován za jednoho ze světových odborníků na COVID-19.

Reference:

[https://www.amjmed.com/article/S0002-9343\(20\)30673-2/fulltext](https://www.amjmed.com/article/S0002-9343(20)30673-2/fulltext)

<https://rcm.imrpess.com/EN/10.31083/j.rcm.2020.04.264>

<https://www.truthforhealth.org/patientguide/patient-treatment-guide/>

Článek v originálu:

→ <https://www.americaoutloud.com/myocarditis-adverse-events-in-vaers/>

Překlad: Pavel Muk | expertpanel.cz