

## Proč by rodiče, dospívající a děti měli pochybovat o vakcíně proti COVID-19

Dr. Byram W. Bridle, PhD\*\*\*



[https://www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2021/06/Guide to COVID19 vaccines for parents v5.pdf](https://www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2021/06/Guide%20to%20COVID19%20vaccines%20for%20parents%20v5.pdf)

Z anglického originálu přeložila Mgr. Sabina Králová

(<https://www.proz.com/profile/74077>)

Pozn. překladatelky: Níže uvedený text je shrnutím kompletního průvodce pro rodiče, který je v angličtině uveden zde: [https://www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2021/06/2021-06-15-children and covid-19 vaccines full guide.pdf](https://www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2021/06/2021-06-15-children%20and%20covid-19%20vaccines%20full%20guide.pdf)

### **Většina kanadských dětí a dospívajících není nijak bezprostředně ohrožena těžkým průběhem COVID-19.**

Ke dni 28. května 2021 bylo u Kanadčanů ve věku 19 a méně let zaznamenáno 259 308 potvrzených případů infekce SARS-CoV-2. Z toho bylo 0,48 % hospitalizováno, 0,06 % bylo umístěno na JIP a 0,004 % zemřelo<sup>1</sup>. Se sezónní chřipkou je spojen těžší průběh nemoci než s COVID-19<sup>2</sup>.

Klinické údaje společnosti Pfizer BioNTech u dětí jsou omezené a neposkytují žádné informace o vzácných, ale závažných nežádoucích účincích nebo dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti.

Studie Pfizer BioNTech zahrnovaly 2 260 dětí a dospívajících ve věku 12-15 let, z nichž 1 131 bylo naočkováno. Jedná se o velmi malý počet dospívajících, který neumožňuje vyhodnocení vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, jako jsou ty, jež mohou nastat pouze u 1:5 000 dospívajících. Většina dospívajících navíc byla sledována pouze po dobu 1 nebo 2 měsíců po druhé dávce vakcíny, a nejsou k dispozici žádné údaje dokládající dlouhodobou bezpečnost.

Všechny vakcíny proti COVID-19 v Kanadě jsou „registrovány v rámci dočasného režimu“.

To znamená, že pokračující používání experimentálních vakcín je podmíněno shromažďováním dalších údajů z probíhající studie společnosti Pfizer BioNTech a dalších systémů dohledu, včetně studií, do nichž jsou kanadští dospívající zváni v okamžiku očkování a jejichž cílem je vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti vakcín.

Vakcíny proti COVID-19 registrované pro použití v Kanadě vedou k tvorbě virového spike proteinu.

Vakcína společnosti Pfizer BioNTech je aplikována injekčně do svalu na rameni. Předpokládalo se, že vytváření spike proteinu probíhá v bílých krvinkách v místě podání a že se spike protein poté nachází na povrchu těchto buněk, aby mohla proběhnout úplná imunitní odpověď. Vakcínu však také mohou vstřebat svalové buňky a další orgány.

Předpokládalo se, že spike proteiny nepronikají do krevního oběhu, nejnovější studie to však zpochybňují.

<sup>1</sup> <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/epidemiological-summary-covid-19-cases.html>

<sup>2</sup> <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/diseases-conditions/fluwatch/2018-2019/annual-report.html>

Ogata et al., 2021<sup>3</sup> oznámili zjištění spike proteinu v plazmě u 3 ze 13 mladých zdravotnických pracovníků po očkování vakcínou mRNA-1273 společnosti Moderna. Na základě přezkoumání doplňkových údajů Ogaty existují důkazy o tom, že spike protein může být zjištěn až 28 dní po očkování. Údaje jsou omezené a vyžadují další hodnocení vakcín Moderna i Pfizer BioNTech proti COVID-19.



Nedávné studie ukazují, že spike protein jako takový může být potenciálně škodlivý.

Nejnovější studie<sup>4</sup> svědčí o tom, že spike protein vytvořený jako odpověď na očkování se může vázat na různé buňky v celém těle a může s nimi interagovat, a to prostřednictvím receptorů ACE2, což může mít za následek poškození různých tkání a orgánů. Toto riziko, bez ohledu na to, jak moc je teoretické, musí být před očkováním dětí a dospívajících vyhodnoceno.

### **Úřad Health Canada zaregistroval vakcíny proti COVID-19, aniž by byly provedeny studie biodistribuce a farmakokinetické studie věnované spike proteinu.**

Vzhledem k obavám souvisejícím se spike proteinem je důležité, abychom plně porozuměli tomu:

- které buňky se ve skutečnosti podílejí na tvorbě spike proteinu, a to s ohledem na to, že vlastní studie společnosti Pfizer předložená japonským úřadům dokládá ukládání nanočástic z vakcíny v různých tkáních a orgánech<sup>5</sup>;
- zda spike protein proniká do krevního oběhu a pokud ano, na jak dlouhou dobu;
- zda spike protein proniká z krve do mozku;
- zda spike protein narušuje tvorbu spermatu nebo ovulaci;
- zda spike protein proniká placentou a má vliv na vyvíjející se dítě; nebo
- zda je spike protein vylučován do mateřského mléka kojících matek.

Stejně informace jsou potřebné pro podjednotku S1 spike proteinu, což je část, která se váže na receptory ACE2 a která byla rovněž detekována v plazmě osob po očkování vakcínou mRNA-1273 (Moderna) (Ogata et al., 2021).

### **Studie toxicity prováděné u vakcíny společnosti Pfizer BioNTech neumožňují vyhodnocení bezpečnosti spike proteinu.**

Ačkoliv společnost Pfizer BioNTech provedla studie toxicity, včetně studie reprodukční toxicity, jako zvířecí model použila potkany. I když potkani mají receptory ACE2, tyto receptory mají velmi nízkou vazebnou afinitu vůči spike proteinu. Ze 14 hodnocených savčích druhů<sup>6</sup> mají receptory ACE2 potkanů a myši nejnižší vazebnou afinitu vůči spike proteinu, zatímco receptory ACE2 u člověka a makaka rhesus mají afinitu nejvyšší. Takže, zatímco stávající studie toxicity poskytují užitečné informace o složkách vakcín, stále přetrvávají otázky týkající se bezpečnosti spike proteinu, který je vakcínami kódován.

<sup>3</sup> <https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciab465/6279075>

<sup>4</sup> <https://www.mdpi.com/2673-527X/1/1/4>;

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7827936/>

<https://jhoonline.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13045-020-00954-7>

<sup>5</sup> [https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/672212000\\_30300AMX00231\\_I100\\_1.pdf#page=16](https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/672212000_30300AMX00231_I100_1.pdf#page=16)

<sup>6</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32661139/>

Pokud jde o naše děti a dospívající, je zcela zásadní, abychom důsledně dodržovali princip předběžné opatrnosti. U dětí a dospívajících existuje jen nepatrné riziko těžkého průběhu COVID-19 nebo úmrtí na toto onemocnění. Riziko očkování, bez ohledu na to, jak moc je teoretické, musí být plně vyhodnoceno a je nutné mu plně porozumět.

Kanadčané musí zpochybnit zrychlené očkování dětí a dospívajících prováděné bez rozmyslu vakcínou, u níž chybí kriticky důležité údaje o biodistribuci, farmakokinetice a bezpečnosti týkající se spike proteinu viru SARS-CoV-2.

Kanadskou vládu je nutné vyzvat k okamžitému zastavení programu hromadného očkování dětí a dospívajících, dokud nebudou tyto studie provedeny a nebudou vyřešeny nejasnosti ohledně možné patogenity spike proteinu.

\*\*\* **Dr. Byram W. Bridle, PhD** je docentem virové imunologie na Katedře patobiologie University of Guelph v Kanadě. Jeho specializací je vývoj vakcín k prevenci infekčních onemocnění a léčbě rakoviny a výzkum imunitní odpovědi na viry. Hlavním cílem jeho výzkumné práce je vývoj nové bezpečné a účinné léčby pro pacienty. Dr. Bridle, PhD se zároveň zaměřuje na výuku vakcinologů.

Dr. Bridle, PhD je držitelem řady grantů na výzkum rakoviny a základní výzkum virové imunologie, např. od Canadian Institutes for Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Canadian Cancer Society a Cancer Research Society. Od vyhlášení pandemie COVID-19 se aktivně podílí na poskytování ověřených, vyvážených vědeckých odpovědí na otázky veřejnosti, které mají napomoci při plně informovaném rozhodování.

Dr. Bridle považuje vakcíny, které byly vyvinuty na základě ověřených vědeckých poznatků za nejúčinnější typ léčby, protože tyto vakcíny zachránily miliony lidí před nemocí nebo před úmrtím při vysoké efektivitě vynaložených nákladů. Domnívá se však, že poměr rizik a přínosů vakcín, které jsou v současné době používány proti viru SARS-CoV-2, není vhodný pro hromadné očkování dětí, dospívajících a mladých dospělých v reprodukčním věku.

Dr. Bridle, PhD je držitelem řady ocenění, např. The Carl J. Norden Distinguished Teaching Award, Terry Fox Research Institute New Investigator Award, Zoetis Award for Research Excellence atd.

Dr. Bridle je spoluautorem více než 50 publikací, které jsou k dohledání v databázi Pubmed.gov

(<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=%27%27bridle%20b%27%27>).

