

Vísindafúsk Pfizer. Afbrot stjórnvalda

Eins og sumum lesenda mun kunnugt eru lyfjafyrirtækin skylduð til að sýna fram á gildi og öryggi bóluefna, sem þau hyggjast setja á markað. Krafist er rannsóknar, sem þau inna sjálf af hendi. Hún er síðan metin af þar til bærum iðiljum í stjórnkerfinu eins og Lyfjastofnun. Stjórnvöld gera almennt ekki sjálfstæðar rannsóknir.

Öll bóluefni á markaði gegn covid-19 voru markaðssett samkvæmt neyðarleyfi. Yfirvöld töldu í orði kveðnu, að um væri að ræða mannskæðan heimsfaraldur og notuðu undanþáguákvæði í sóttvarnarlögum til að beita umtalsverðum skerðingum á frelsi fólks til athafna og atvinnu. Breyttu lögum jafnvel.

Svo virðist sem stjórnvöld hafi gert sér að góðu greiningar lyfjafyrirvalda á rannsóknnum fyrirtækjanna. En það fjölgar þeim einstaklingum, samtökum og fyrirtækjum, sem rýna þessar rannsóknir sjálfstætt. Það er pottur brotinn eins og svo oft áður, þegar um er að ræða sambærilegar rannsóknir fyrirtækjanna. Það á bæði við um „vísindin“ og spillinguna í stjórnkerfinu.

Fyrir skömmu síðan hélt Deanna Mcleod áhugaverðan fyrirlestur um tilraunir Pfizer á þingi alþjóðlegra samtaka heilbrigðisstarfsmanna (World Council for Health). Fyrirlesturinn bar titilinn: „Meira tjón en gagn: Sannreyndargreining á sex mánaða tilraun Pfizer“ (More Harm Than Good. Evidence-based Analysis of the Pfizer 6 Months Trial). (Höfundar eru 32 að tölu og 84% þeirra hafa hagsmuna að gæta. Hlutabréf í fyrirtæki tveggja þeirra hækkuðu um 600 milljónir dala, þegar leyfið var fengið.)

Deanna er kanadísk að ætterni, starfar hjá sjálfstæðu greiningarfyrirtæki á sviði heilbrigðisrannsókna, Kaleidoscope Strategies. Í þessari umfjöllun fylgi ég að mestu hinum prýðilega fyrirlestri hennar.

Rannsóknir á gagnsemi lyfja eru tiltölulegar einfaldar í sniðum, þar sem unnið er með einn áhrifapátt eða breytu (variable), þ.e. lyfið, sem gefið er. Rannsóknir eru þrepaskiptar, þannig, að rannsóknir á fyrsta þrepi eru gildastar. Þess háttar rannsóknir eru sagðar unnar samkvæmt „hinum gullna staðli.“

Þrepin eru þessi: Þrep 1: Yfirlitsrannsóknir á einsleitum tilraunahópi annars vegar og samanburðarhópi hins vegar. Þátttökuhóparnir eru valdir samkvæmt tilviljunarúrtaki (randomized sample) úr þeim heildarhópi, sem rannsóknin tekur til (cohort, population – þýði). Annar hópanna fær lyf og hinn lyfleysu (óvirkt efni). Þátttakendur fá ekki að vita í hvorn „dilkana“ þeir eru dregnir. Rannsóknirnar eru tvíblindar

(double-blind), þ.e.a.s. hvorki þátttakandi, né rannsakandi mega fá hugboð um hópaðild eða tegund lyfjagjafar.

Þrep 2: Yfirlitsrannsóknir á misleitum rannsóknagögnum með áherslu á samanburð og framskyggni (prospective), þ.e. greining þeirra áhrifa og aðstæðna, sem í ljós koma í framvindunni. T.d. er fylgt tilteknum hópi manna um nokkurt skeið, rannsóknarhópi eða ferilhópi (chort, population, þýði). Margar merkar rannsóknir hafa verið gerðar með þessari aðferð.

Þrep 3: Yfirlit sannreyndra (evidence based) tilviks-samanburðarrannsókna. Bornir eru skipulega saman sjúkdómshópur og samanburðarhópur með tilliti til atvikasögu, í þeirri viðleitni að greina sjúkdómsvalda. Á þessu þrepi er einnig að finna afturvirka (retrospective) hóp-gagnaöflun, þ.e. rifjuð eru upp atvik í lífi þátttakenda í rannsóknahópnum.

Þrep 4: Rannsóknir á tilteknum hópum án samanburðarhóps.

Þrep 5: Einstaklingsbundnar athuganir, tilvikaskýrslur, sérfræðingsálit.

Grundvöllurinn að þessari þrepaskiptingu eru dýrarannsóknir, tilraunaglasarannsóknir (in vitro), hugmyndir og vangaveltur við kenningasmíð. Í tilraunum Pfizer voru þær ekki til lykta leiddar.

Almenn niðurstaða Deanne er þessi: „Það er engum vafa undirorpið, að Pfizer – og eftirlitsstofnanir – létu alveg frá upphafi hjá líða að fylgja gildandi rannsóknarreglum um hámarks öryggi og gagnsemi (virkni - efficacy).

Við höfum kynnt fyrsta-þreps sannindamerki (evidence) um heilsutjón á grundvelli gagna frá Pfizer. Sérhver ríkisstjórn, sem samþykkt hefur bólusetningu – svo ekki sé talað um skyldubólusetningu - vissi eða hefði átt að vita á grundvelli fyrirbyggjandi gagna, að heilsutjón biði þegna þess.

Sérhver ríkisstjórn, sem gefið hefur samþykki til þessara heilsufarsinngripa fyrir þegna sína, hefði átt að tryggja skynsamleg markmið rannsóknar með hnitmiðuðum árangurs- eða atviksmælingum (endpoint), vísindum, þar sem hámarksöryggi væri í heiðri haft.

Sérhver embættismaður, sem býr yfir þessari þekkingu og ræður þegnum enn sem fyrr að þiggja eitruð bóluefni, sýnir að minnsta kosti vanrækslu.“

Þetta er vissulega í hrópandi mótsögn við niðurstöður vísindamanna Pfizer: „Á grundvelli eftirfylgnigagna um sex mánaða skeið og þrátt fyrir stigminnkandi virkni

BNT162b2 [bóluefnisins frá Pfizer], er niðurstaðan sú, að öryggi hafi verið ákjósanlegt [við tilraunirnar] og bóluefnið sýnt verulega virkni í þá veru að koma í veg fyrir covid-19 [smit].“

Niðurstöður rannsókna Pfizer á börnum á aldrinum 5 til 11 ára, eru þessar: „Sýnt var fram á, að Covid-19 bólusetningaráætlun, þar sem gefnir voru tveir 10-örgramma [míkrógramm, einn þúsundasti úr grammi] skammtar af BNT162b2 með tuttugu og eins dags millibili, er örugg, ónæmisvekjandi og áhrifarík hjá börnum á aldrinum fimm til ellefu ára.“ (Þetta er rannsóknin, sem kynnt var Alþingi, áður en ákvörðun var tekinn um bólusetningu barna. Það yrði of langt mál að tíunda með hvaða hætti lyfið olli heilsutjóni hjá börnum. Vísu til taflanna á glærunum í fyrirlestrinum.)

Eins og gefur að skilja skal þýði (population, chort) tilraunarinnar skilgreint. Það gefur auga leið, að ekki er unnt að gera tilraunir á öllu þýðinu. Því er tekið trúverðugt (representative) úrtak (sample) úr því.

Þýði þeirrar rannsóknar, sem hér er til umfjöllunar, er sérstakt eða „snyrt“ eins og oft á við um kvenfrelsunarrannsóknir t.d. Þar að auki hafði hluti þýðisins verið berskjaldaður bæði fyrir fyrri sprautu og milli sprauta, og því ugglaut haft veiruna eða mótefni gegn henni í blóði. Þekkt er, að PCR próf er ónákvæm aðferð til veirugreiningar og gagnlítil við sjúkdómsgreiningar.

Þegar tilrauninni var hleypt af stökkunum var staðan sú í Kanada (og í grófum dráttum á Vesturlöndum öllum), að nánast öll dauðsföll af völdum Covid voru meðal 79 ára eða eldri, þar af 81% á hjúkrunarheimilum. Rúmlega þriðjungur þeirra var afskaplega veikburða og 80% gamalmennanna skyldi ekki reyna að endurlífga, ef svo bæri undir. Fyrri hópinn skyldi ekki leggja inn á sjúkrahús, ef þeim ölnaði sóttin. Það lá ljóst fyrir, að eldri borgarar hálfáttræðir og eldri, voru um 85% áhættuhópsins. Í tilraunaúrtakinu voru þeir 4%.

Um 95% þeirra, sem látist hafa af völdum veirunnar, hafa að minnsta kosti barist við einn sjúkdóm til viðbótar, að meðaltali haft við fjóra aðra sjúkdóma að stríða. Í þýði Pfizer var hins vegar einungis rétt rúmur fimmtungur þátttakenda af þessi tagi.

Þýðið náði ekki til þungaðra kvenna, mæðra með barn á brjósti, fólks með ofnæmi, geðsjúklunga, fólks með ónæmistruflanir, fólks, sem áður hafði smitast, fólks á sterylíkjum eða fólks með blæðingasjúkdóma. En engum meðal þessara hópa hefur verið ráðið frá bólusetningu (nema þunguðum konum á tímabili á Íslandi og víðar reyndar).

Í rannsókninni hefði, eðli málsins samkvæmt, átt að beina athyglinni að öllum hugsanlegum orsökum andláta og smita, svo að mælanlegt væri (endpoint).

Spurningin hefði átt að vera: Er það svo, að þeir, sem eru bólusettir, verði síður sjúkir og látist síður en þeir óbólusettu?

Ei heldur var það viðfangsefni rannsóknarinnar að kanna smit og útbreiðslu, eftir að bólusetning hafði átt sér stað. Því eru engin efni til að álykta um gagnsemi svokallaðra bólusetningarbréfa (vaccine passport).

Það er fleira að athuga í sambandi við hönnun rannsóknarinnar. T.d. hafði fullnaðarrannsókn á dýrum ekki átt sér stað og ósjáanleg lífmerki (biomarker – lífeðlisleg einkenni, sem gætu bent til sjúkdóms) voru ekki mæld og skoðuð eins og t.d. bólgumyndun, hjartatjón, gegndræpi (barrier permeability – dreifing bóluafnis milli líffæraakerfa), súrefnisskortur (hypoxia), fornæmi fyrir Alzheimers sjúkdómi og sjálfsónæmissjúkdómum (autoimmune). Sex mánaða rannsókn gefur vitaskuld engar upplýsingar um langtíma áhrif.

Við framvinduna er einnig ýmislegt að athuga. Snemma var t.d. tvíblindu aflétt og rannsóknar- og samanburðarhópar voru látnir renna saman, þ.e. eftir tveggja mánaða framvindu.

Blandað var saman tveim rannsóknum, þ.e. að rannsókn á áhrifum bólusetningar á unglunga á aldursbilinu 13-15 ára var blandað saman við rannsóknir á fullorðnum, sem hófust fjórum mánuðum áður. Það er því um viðbótarrannsókn (bridging study) að ræða.

Umgetin tilraun var ekki hönnuð til að greina á milli öryggis og gagnsemi bólusetningar á tilraunahópi annars vegar og samanburðarhópi hins vegar. Á þeim grundvelli voru talnagögn framreiknuð frá grunnrannsókninni til viðbótarinnar. Markmið tilraunarinnar var að meta, hvort um væri að ræða veiklun ónæmismáttar (non-inferiority – hlutleysa) í mótefnabéttni (titre) hjá börnum í samanburði við unga fullorðna.

Gögnin frá Pfizer benda til gagnsemi að 91.3%, þ.e. mildun einkenna, miðað við samanburðarhóp, og vernd að 96,7% gegn alvarlegum veikindum. En gögnin sýna einnig aukna áhættu á sjúkdómum og dauða við bólusetningu, borið saman við samanburðarhóp, t.d. aukna tíðni hjartavöðvabólgu (myocarditis, heart issues) hjá ungu fólki.

Í spálíkani Pfizer er því spáð, að hjartabólgurnar muni ekki valda dauða. Þessar tölur verður þó að taka með fyrirvara, þar sem nýrri gögn um áhrif á unglunga voru meðreiknuð. Það gerir að verkum, að tímabundið gagn virðist meira en ella. Fullorðinnagögnin fengu þannig „örvunarskammt.“

Gögn Pfizer segja ekkert um, að þau hindri útbreiðslu sjúkdómsins.

Eftir að bóluefnið kom á markað hefur einungis verið um að ræða óvirka vöktun aukaverkana við skráningu í opinberar aukaverkanaskrár. Þessi skráning gefur ekki rétta mynd af tegundum og tíðni aukaverkana. Til þess þarf virka skráningu. En það hefur fórnarlömbum stundum reynst þrautin þyngri og læknar láta oft hjá líða vegna umstangs í kringum þær.

Uppljóstrari, svæðisstjóri hjá undirverktaka Pfizer, benti á ofangreint, svo og fölsun gagna og rangskráningu sýna.

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2116298>

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.28.21261159v1>

<https://worldcouncilforhealth.org/multimedia/deanna-mcleod-evidence-analysis-pfizer/>