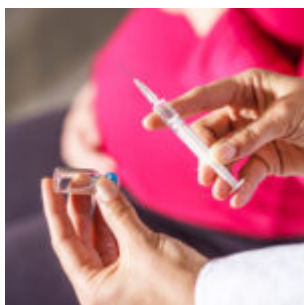


CDC przyznaje, że VAERS wychwytyje tylko 1% urazów poszczepiennych: CZAS zbudować PRZEJRZYSTY i UCZCIWY system monitorowania szczepionek



System zgłaszania niepożądanych zdarzeń poszczepiennych (VAERS), główne narzędzie rządu USA do monitorowania bezpieczeństwa szczepionek, jest zepsutym i żałośnie nieadekwatnym systemem, który wychwytyje tylko 1% urazów poszczepiennych, zgodnie z szokującym przyznaniem się przez Centra Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC). Ta rewelacja, ukryta w badaniu finansowanym przez CDC z 2010 roku, potwierdza to, o czym zwolennicy bezpieczeństwa szczepionek mówią od lat: prawdziwa skala urazów poszczepiennych jest systematycznie ukrywana przed opinią publiczną, a organy regulacyjne podejmują decyzje na podstawie ułamka danych.

Przyznanie się CDC jest potępiającym oskarżeniem całej branży szczepionkowej, która od dawna polegała na VAERS, aby bagatelizować ryzyko związane ze szczepionkami, jednocześnie promując swoje produkty jako „bezpieczne i skuteczne”. Jednak przy zaledwie 1% zgłaszanych zdarzeń niepożądanych, jasne jest, że VAERS to nic innego jak zasłona dymna, zaprojektowana w celu ochrony przemysłu farmaceutycznego, a nie

społeczeństwa.

Farsa VAERS

VAERS, współzarządzany przez CDC i Food and Drug Administration (FDA), jest często reklamowany jako krajowy „system wczesnego ostrzegania” o kwestiach bezpieczeństwa szczepionek. System ten jest jednak zasadniczo wadliwy. Opiera się on na dobrowolnych zgłoszeniach od świadczeniodawców i pacjentów, z których wielu nie wie o jego istnieniu lub jest zniechęconych do zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Nawet jeśli zgłoszenia są składane, często są one niekompletne, opóźnione lub ignorowane.

Badanie finansowane przez CDC wykazało, że mniej niż 1% niepożądanych zdarzeń poszczepiennych jest kiedykolwiek zgłaszanych do VAERS. Oznacza to, że prawdziwa liczba urazów wywołanych przez szczepionki jest prawdopodobnie 100 razy wyższa niż ta, która jest oficjalnie rejestrowana. Na przykład, jeśli VAERS zgłasza 10 000 zdarzeń niepożądanych, rzeczywista liczba może być bliższa 1 milionowi. To nie tylko rozbieżność statystyczna – to katastrofalna porażka nadzoru nad zdrowiem publicznym.

Podział badania na części

Projekt ESP:VAERS, finansowany przez Agencję Badań i Jakości Opieki Zdrowotnej (AHRQ), miał na celu zwiększenie bezpieczeństwa szczepionek poprzez poprawę wykrywania i zgłaszania zdarzeń niepożądanych za pośrednictwem elektronicznej dokumentacji medycznej (EHR). Przeprowadzone przez Harvard Pilgrim Health Care badanie przeanalizowało dane 715 000 pacjentów i 1,4 miliona dawek szczepionek, identyfikując 35 570 możliwych zdarzeń niepożądanych (2,6% szczepień). Projekt ujawnił jednak krytyczną wadę VAERS: zgłaszanych jest mniej niż 1% niepożądanych zdarzeń poszczepiennych. To niedostateczne raportowanie osłabia

wysiłki w zakresie zdrowia publicznego mające na celu szybką identyfikację i rozwiązywanie problemów związanych z bezpieczeństwem szczepionek.

W badaniu zaproponowano zautomatyzowany system ESP:VAERS w celu usprawnienia wykrywania i zgłaszania zdarzeń niepożądanych poprzez integrację danych EHR i powiadamianie lekarzy o potencjalnych zdarzeniach. Pomimo swojego potencjału, projekt stanął w obliczu poważnych wyzwań, w tym opóźnień i braku reakcji ze strony CDC, co utrudniło ocenę wydajności i randomizowane próby. Bariery te podkreślają systemową nieefektywność VAERS, która opiera się na dobrowolnym raportowaniu i nie jest zintegrowana z przepływami pracy lekarzy.

Wyniki badania podkreślają pilną potrzebę obowiązkowego zgłaszania urazów związanych ze szczepionkami i poprawy edukacji lekarzy w zakresie rozpoznawania i zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Ponadto w badaniu wezwano do lepiej poinformowanych procesów wyrażania zgody, aby zapewnić, że pacjenci są świadomi potencjalnego ryzyka związanego ze szczepionkami. Bez tych reform system VAERS pozostanie nieadekwatny, zagrażając zaufaniu publicznemu do programów szczepień i opóźniając identyfikację obaw dotyczących bezpieczeństwa. Projekt ESP:VAERS demonstruje potencjał technologii w zakresie eliminacji tych luk, ale zmiany systemowe są niezbędne do zapewnienia jego sukcesu.

Ludzkie koszty zepsutego systemu

Niedostateczne zgłaszanie urazów poszczepiennych ma katastrofalne konsekwencje. Bez dokładnych danych organy regulacyjne nie mogą zidentyfikować niebezpiecznych szczepionek lub partii szczepionek, ani określić, które populacje są najbardziej zagrożone. Ten brak przejrzystości naraża miliony ludzi na szkody, jednocześnie umożliwiając firmom farmaceutycznym dalsze czerpanie zysków z

niebezpiecznych produktów.

Weźmy pod uwagę szczepionki przeciwko COVID-19, które zostały powiązane z oszałamiającą liczbą zdarzeń niepożądanych, w tym zapaleniem mięśnia sercowego, zakrzepami krwi i zaburzeniami neurologicznymi. Dane VAERS już pokazują dziesiątki tysięcy poważnych obrażeń i zgonów po szczepieniu COVID-19, ale jeśli liczba 1% podana przez CDC jest dokładna, rzeczywiste żniwo może wynosić miliony. To nie tylko kryzys zdrowia publicznego – to katastrofa humanitarna.

Nadszedł czas, aby zlikwidować VAERS i zastąpić go przejrzystym, niezależnym i kompleksowym systemem monitorowania szczepionek, który uchwyci pełny zakres urazów poszczepiennych. Robert F. Kennedy Jr. uczynił z tego jeden ze swoich głównych priorytetów.

Oto sześć podstawowych kroków do zastąpienia VAERS bardziej uczciwym i przejrzystym systemem

1. Obowiązkowe zgłaszanie przez świadczeniodawców

Świadczeniodawcy opieki zdrowotnej powinni być prawnie zobowiązani do zgłaszania wszystkich zdarzeń niepożądanych po szczepieniu. Wyeliminowałoby to zależność od dobrowolnych zgłoszeń i zapewniłoby, że każdy uraz zostanie udokumentowany. Kary za nieprzestrzeganie przepisów powinny być surowe, aby wymusić odpowiedzialność.

2. Monitorowanie w czasie

rzeczywistym i udostępnianie danych

Nowy system powinien wykorzystywać zaawansowaną technologię do monitorowania bezpieczeństwa szczepionek w czasie rzeczywistym. Elektroniczna dokumentacja medyczna (EHR) mogłaby zostać zintegrowana z systemem monitorowania w celu automatycznego oznaczania zdarzeń niepożądanych i udostępniania danych organom regulacyjnym. Pozwoliłoby to na szybszą identyfikację sygnałów bezpieczeństwa i szybsze podejmowanie działań w celu ochrony społeczeństwa.

3. Niezależny nadzór

Obecny system, zarządzany przez CDC i FDA, jest pełen konfliktów interesów. Nowy system monitorowania powinien być nadzorowany przez niezależny organ niezwiązany z przemysłem farmaceutycznym. Zapewniłoby to obiektywną analizę danych i podejmowanie decyzji dotyczących zdrowia publicznego w najlepszym interesie ludzi, a nie zysków korporacji.

4. Publiczny dostęp do danych

Wszystkie dane dotyczące bezpieczeństwa szczepionek powinny być publicznie dostępne w łatwo dostępnym formacie. Umożliwiłoby to badaczom, dziennikarzom i ogółowi społeczeństwa analizę danych i pociągnięcie organów regulacyjnych do odpowiedzialności. Przejrzystość jest niezbędna do odbudowy zaufania do przemysłu szczepionkowego.

5. Odszkodowania za urazy spowodowane szczepionkami

Nowy system musi obejmować solidny program odszkodowań dla osób poszkodowanych przez szczepionki. Obecny Krajowy Program Odszkodowań za Urazy Spowodowane Szczepieniami (VICP) jest powolny, zbiurokratyzowany i często odrzuca zasadne

roszczenia. Ofiary urazów poszczepiennych zasługują na szybkie i sprawiedliwe odszkodowanie, a także dostęp do opieki medycznej i wsparcia.

6. Bardziej kompleksowa świadoma zgoda dla pacjentów i rodziców

Nowy system powinien nakładać na wszystkich lekarzy i pielęgniarki obowiązek udostępniania ulotki szczepionki i wszystkich istotnych zagrożeń związanych ze szczepionką, zanim zaoferują produkt pacjentowi lub zwrócą się do rodzica o zgodę na zastosowanie produktu u jego dziecka. Umożliwi to rodzicom i pacjentom lepszą identyfikację urazów poszczepiennych, jeśli takie wystąpią, co pozwoli na dokładniejsze zgłaszanie i lepszą komunikację między pacjentami a świadczeniodawcami.

Przyznanie przez CDC, że VAERS wychwytuje tylko 1% urazów poszczepiennych, jest sygnałem alarmowym. Nadszedł czas, aby zażądać systemu monitorowania szczepionek, który priorytetowo traktuje przejrzystość, odpowiedzialność i bezpieczeństwo publiczne. Obecny system jest zdradą zaufania publicznego i naraża życie na niebezpieczeństwo. Nie możemy pozwolić przemysłowi farmaceutycznemu i jego rządowym poplecznikom na dalsze ukrywanie prawdy o urazach poszczepiennych.