FDA odrzuca plany dodania czarnej skrzynki ostrzegawczej dla szczepionek przeciwko COVID-19 pomimo obaw dotyczących bezpieczeństwa

- FDA zdecydowała się nie stosować najpoważniejszego ostrzeżenia w formie „czarnej skrzynki” do szczepionek przeciwko COVID-19 firm Pfizer i Moderna, pomimo wewnętrznych zaleceń, aby to zrobić ze względu na ryzyko zapalenia mięśnia sercowego.
- Decyzja jest kontrowersyjna, pojawia się w kontekście dowodów na zapalenie mięśnia sercowego u młodych mężczyzn oraz doniesień o zgonach dzieci po szczepieniu, potwierdzonych w wewnętrznym memorandum FDA.
- Krytycy, w tym były dyrektor CDC Redfield, twierdzą, że szczepionki powinny zostać wycofane, powołując się na obawy dotyczące toksyczności białek kolczastych i niewystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa dla wszystkich grup wiekowych.
- Decyzja regulatora nasuwa skojarzenia z wcześniejszymi niepowodzeniami FDA w zakresie bezpieczeństwa leków i sugeruje, że powiązania finansowe między producentami szczepionek a grupami medycznymi wpływają na narrację

dotyczącą bezpieczeństwa.
- Standard FDA dotyczący udowodnienia ostatecznego związku przed publikacją wyników kontrastuje z tym, co krytycy nazywają bagatelizowaniem ryzyka związanego ze szczepieniami i agresywnym promowaniem korzyści z nich wynikających.

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) potwierdziła, że nie umieści ostrzeżenia w czarnym prostokącie – najpoważniejszego alertu bezpieczeństwa agencji – na szczepionkach przeciwko wirusowi z Wuhan (COVID-19) firm Pfizer i Moderna, pomimo wewnętrznych zaleceń, aby to zrobić.

Komisarz FDA, dr Marty Makary, bronił stanowiska agencji w poniedziałek, 15 grudnia, twierdząc, że zaktualizowane schematy dawkowania mogą zmniejszyć ryzyko. Ten ruch wywołał jednak kontrowersje wśród ekspertów medycznych i zwolenników przejrzystości. Dzieje się to w obliczu narastających dowodów łączących zastrzyki z zapaleniem mięśnia sercowego – potencjalnie śmiertelnym zapaleniem serca, które w nieproporcjonalny sposób dotyka młodych mężczyzn – i po doniesieniach o zgonach dzieci po szczepieniach.

Odmowa FDA zaostrzenia ostrzeżeń stoi w wyraźnym kontraście do zaleceń własnego centrum bezpieczeństwa i epidemiologii, które wskazało zapalenie mięśnia sercowego jako poważne zagrożenie wymagające pilnego ujawnienia publicznego. Ostrzeżenia w czarnym polu są zarezerwowane dla leków o zagrażających życiu skutkach ubocznych, które wymagają starannej analizy ryzyka i korzyści – dokładnie taki scenariusz rozgrywa się w przypadku szczepionek mRNA.

Zgony dzieci związane z autopsjami, potwierdzone w listopadowym memorandum FDA uzyskanym przez Epoch Times, dodatkowo komplikują narrację forsowaną przez federalne agencje zdrowia, że szczepionki pozostają „bezpieczne i skuteczne” dla wszystkich grup wiekowych. Były dyrektor

Centers for Disease Control and Prevention, dr Robert Redfield, powiedział również portalowi, że szczepionki przeciwko COVID-19 powinny zostać całkowicie wycofane. Powołał się na immunotoksyczność białek kolczastych, obawę podzielaną przez niezależnych badaczy od 2021 roku.

Wzór ukrywania zagrożeń związanych z lekami i szczepionkami

Paralele historyczne są bardzo widoczne. Niechęć FDA odzwierciedla wcześniejsze niepowodzenia, takie jak opóźniona reakcja na ryzyko sercowo-naczyniowe związane z Vioxxem oraz wieloletnie tuszowanie samobójstw wywołanych przez inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) u nastolatków. Tymczasem Pfizer i Moderna – obaj partnerzy finansowi wpływowych grup, takich jak Amerykańska Akademia Pediatrii – nadal twierdzą, że ich produkty są bezpieczne, mimo pominięcia w badaniach kluczowych danych warstwowych.

Nieprzejrzystość agencji rozciąga się również na trwające dochodzenia w sprawie zgonów. Makary przyznał, że FDA wstrzymuje wyniki badań do czasu udowodnienia „prawdziwego związku" – standard, który rzadko stosuje się do promocji szczepionek. Jest to wyraźny kontrast w stosunku do własnej metaanalizy Pfizera, która twierdzi, że infekcja COVID-19 niesie 42-krotnie wyższe ryzyko zapalenia mięśnia sercowego niż szczepienie, co sceptycy argumentują, że statystyka ta pomija czynniki zakłócające, takie jak niedoszacowane urazy związane ze szczepieniami.

Silnik Enoch firmy BrightU.AI zauważa, że wyniki metaanalizy mają na celu zminimalizowanie ryzyka związanego z jej produktem i ochronę jej interesów finansowych, pomimo że wewnętrzne dokumenty ujawniają świadomość firmy na temat związku szczepionki ze zwiększoną liczbą przypadków zapalenia mięśnia sercowego. Ta zwodnicza narracja wpisuje się w szerszy schemat Big Pharmy polegający na ukrywaniu niewygodnych danych dotyczących bezpieczeństwa, jednocześnie promując strach przed naturalnymi infekcjami, aby uzasadnić masowe kampanie

szczepień.

Ponieważ FDA opóźnia pełną aprobatę w obliczu wezwań do „unikania nacisków politycznych”, społeczeństwo pozostaje w labiryncie sprzecznych narracji. Dla rodzin, które rozważają zapalenie mięśnia sercowego w porównaniu z wirusem, który ich dzieci w zdecydowanej większości przeżywają, brak ostrzeżenia w czarnej ramce może oznaczać nie ostrożność, ale kapitulację wobec branży, w której zysk i polityka od dawna przesłaniają bezpieczeństwo pacjentów.