

«Επικίνδυνη στρατηγική»: Το CDC υπογράφει το εμβόλιο Pfizer RSV, για έγκυες γυναίκες, για την προστασία των νεογνών

25/09/23

Ο καρδιολόγος Peter McCullough, MD, MPH, δήλωσε στο *The Defender*, «Ο εμβολιασμός της μητέρας για παθητική ανοσοποίηση του βρέφους είναι μια περιττή και επικίνδυνη στρατηγική που, αναμφίβολα θα οδηγήσει σε απώλεια εμβρύου(ων), ή πρόωρους τοκετούς, όταν εφαρμοστεί σε μεγάλη κλίμακα». [Μιχαήλ Νεβραδάκης, Ph.D.](#)



Μια συμβουλευτική επιτροπή στα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) την περασμένη εβδομάδα, συνέστησε ένα νέο εμβόλιο για τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (RSV) — το πρώτο τέτοιο εμβόλιο για εγκύους, που έχει σχεδιαστεί, για να στοχεύει νεογνά, ανέφερε το NBC [News](#).

Σε ψηφοφορία 11-1 την Παρασκευή, η Συμβουλευτική Επιτροπή για τις Πρακτικές Εμβολιασμού (ACIP) ενέκρινε το [Abrysvo](#) της Pfizer. Μετά την ψηφοφορία ακολούθησε μια επίσημη σύσταση από τη Διευθύντρια του CDC [Mandy Cohen](#), ολοκληρώνοντας το τελικό ρυθμιστικό βήμα πριν ξεκινήσει η διανομή του εμβολίου στο κοινό.



Η Cohen επαίνεσε το νέο εμβόλιο, αποκαλώντας το «ένα ακόμη νέο εργαλείο που μπορούμε να χρησιμοποιήσουμε αυτό το φθινόπωρο και τον χειμώνα για να βοηθήσουμε στην προστασία ζωών». Ο Cohen ενθάρρυνε τους γονείς να μιλήσουν στους γιατρούς τους για το «πώς να προστατεύσουν τα μικρά τους από τη σοβαρή ασθένεια του RSV».

Αλλά οι γιατροί που μίλησαν στο [The Defender](#) είχαν διαφορετική άποψη. Ο καρδιολόγος [Peter McCullough, MD, MPH](#), είπε:

«Ο εμβολιασμός της μητέρας για παθητική ανοσοποίηση του βρέφους είναι μια περιττή και επικίνδυνη στρατηγική, που αναμφίβολα θα οδηγήσει σε απώλεια εμβρύου ή πρόωρους τοκετούς, όταν εφαρμοστεί σε μεγάλη κλίμακα».

«Ως κλινικός ιατρός, η μεγαλύτερη ανησυχία μου για οποιονδήποτε εμβολιασμό στην εγκυμοσύνη είναι η πρόκληση πυρετού, ο οποίος είναι ένας από τους πιο κοινούς καθοριστικούς παράγοντες πρόωρου τοκετού και σε ορισμένες περιπτώσεις απώλειας εμβρύου ή πρόωρο τοκετό».

Η επίσημη έγκριση του [Abrysvo](#) από το CDC, έρχεται λίγες εβδομάδες αφότου ο [Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ \(FDA\)](#) [ενέκρινε](#) το εμβόλιο.

Το [Abrysvo](#) θα χορηγηθεί σε έγκυες γυναίκες κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, [ανέφερε το Reuters](#). Σύμφωνα με τα μέλη του ACIP, ο εμβολιασμός αργά στην εγκυμοσύνη «είναι πιθανό να μειώσει τον πιθανό κίνδυνο πρόωρων τοκετών και τις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από τη λήψη του νωρίτερα».

Σύμφωνα με το NBC News, «Το εμβόλιο μίας δόσης... διεγείρει την παραγωγή αντισωμάτων στη μητέρα που μεταφέρονται μέσω του πλακούντα».

Αναφερόμενο σε δεδομένα κλινικών δοκιμών που δημοσιεύθηκαν στο [New England Journal of Medicine](#) (NEJM), το NBC News, είπε ότι η προστασία του [Abrysvo](#) «διαρκεί τους πρώτους έξι μήνες».

Σύμφωνα με το Reuters, το μέλος του ACIP, Δρ. [Katherine Poehling](#), καθηγήτρια παιδιατρικής και επιδημιολογίας και πρόληψης στην Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Wake Forest, είπε: «Η RSV σε όλη μου την καριέρα ήταν μια δύσκολη ασθένεια με απλώς υποστηρικτική θεραπεία επειδή δεν υπήρχαν επιλογές, οπότε σήμερα είναι μια συναρπαστική μέρα».

Το STAT News, ανέφερε τον Luis Jodar, επικεφαλής ιατρικών υποθέσεων της Pfizer για εμβόλια/αντικαταστάτες και παραγωγή στοιχείων, ο οποίος είπε: «*Η σημερινή σύσταση ACIP για μητρικό εμβόλιο με το Abrysvo, ενισχύει την ευρεία επίδραση*



που μπορούν να έχουν τα εμβόλια, συμπεριλαμβανομένης της βοήθειας στην προστασία των βρεφών, αμέσως κατά τη γέννηση, από δυνητικά σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές, που μπορεί να αναπτυχθούν από τον RSV».

Ο εμβολιασμός κατά του RSV για εγκύους «**περιττός και επικίνδυνος**»

Σε μια [εμφάνιση στο CHD.TV](#) νωρίτερα αυτό το μήνα, η [Δρ. Meryl Nass](#), παθολόγος και μέλος της επιστημονικής συμβουλευτικής επιτροπής για την [άμυνα της υγείας των παιδιών](#) (CHD), είπε ότι κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, το Abrysvo «**προκάλεσε περισσότερους πρόωρους τοκετούς και γέννηση νεογνών με χαμηλό βάρος** ». Παράλληλα σημείωσε, πως «**δεν διενεργήθηκε ανάλυση κινδύνου οφέλους**».

«Η εταιρεία GSK, απέρριψε **το υποψήφιο εμβόλιό της, που ήταν σχεδόν πανομοιότυπο**», [λόγω τέτοιων ανησυχιών](#), πρόσθεσε η Nass.

Ένα [ενημερωτικό έγγραφο της FDA](#), ανέφερε ότι **τα δεδομένα ασφάλειας από τις κλινικές δοκιμές Abrysvo**, ήταν, «**γενικά ευνοϊκά**». Δεδομένα, που δημοσιεύθηκαν στο NEJM, **έδειξαν ότι, όταν χορηγήθηκε στις 32 έως 36 εβδομάδες κύησης, το Abrysvo, μείωσε τον κίνδυνο σοβαρής νόσου κατά 91% τους πρώτους τρεις μήνες της ζωής, και 77%, τους πρώτους έξι μήνες.**

Ωστόσο, [το NBC News](#) ανέφερε προηγουμένως, ότι μετά από έξι μήνες, το Abrysvo "δεν φαινόταν να κάνει μεγάλη διαφορά" και σημείωσε ότι ένα « **ελαφρώς υψηλότερο ποσοστό πρόωρων τοκετών - που ορίζεται ως γέννηση, πριν από τις 37 εβδομάδες κύησης - μεταξύ των ατόμων που έλαβαν το εμβόλιο (5,7%) , έναντι εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο (4,7%)**».

«Η διαφορά δεν ήταν στατιστικά σημαντική, ωστόσο (μεταξύ 5,7% και 4,7%), επομένως, δεν είναι σαφές εάν σχετιζόταν με το εμβόλιο», πρόσθεσε το NBC News.

Το CNBC ανέφερε ότι, και τα δύο ποσοστά, ήταν κάτω από το συνολικό ποσοστό, για πρόωρους τοκετούς στο γενικό πληθυσμό (10%).

Ωστόσο, σύμφωνα με το CNBC, η κλινική δοκιμή για το Abrysvo, «ανέφερε 18 εμβρυϊκούς θανάτους κατά τον τοκετό». Ο FDA δήλωσε, ότι αυτοί οι θάνατοι ήταν «απίθανο» να σχετίζονται με τον εμβολιασμό.

Ο Axios ανέφερε ότι «Οι εμβρυϊκοί θάνατοι, που υπήρχαν στην ομάδα του εμβολίου (0,3%), δεν σχετιζόνταν με το εμβόλιο της Pfizer... Παρομοίως, 4 στους 5 βρεφικούς θανάτους θεωρήθηκαν άσχετοι με τον εμβόλιο, με έναν να συνδέεται πιθανώς με το εμβόλιο, αν και αυτό παραμένει ασαφές.»

Τα δεδομένα κλινικών δοκιμών που αναφέρθηκαν από την Pfizer στο CDC έδειξαν ότι το 14% των εγκύων γυναικών που συμμετείχαν στη δοκιμή της Pfizer υπέστησαν ανεπιθύμητες ενέργειες, με το 4,2% να εμφάνισε μια "κάποια" ανεπιθύμητη ενέργεια, το 1,7% να εμφάνισε μια "σοβαρή" ανεπιθύμητη ενέργεια και το 0,5% να υποφέρει μια «απειλητική για τη ζωή» ανεπιθύμητη ενέργεια (an adverse event, with 4.2% sustaining a "serious" adverse event, 1.7% experiencing a "severe" adverse event and 0.5% suffering a "life-threatening" adverse event.)

Τα ίδια δεδομένα έδειξαν ότι το 37,1% των βρεφών, των οποίων οι μητέρες έλαβαν το πειραματικό εμβόλιο Pfizer παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εντός ενός μήνα από τη γέννηση — με το 15,5% να ταξινομείται ως «σοβαρή», το 4,5% ως «βαρεία» και το 1% ως «απειλητικό για τη ζωή».

Το NBC News ανέφερε, ότι οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από έγκυες γυναίκες ήταν κόπωση, πονοκέφαλος, μυϊκός πόνος και πόνος στο σημείο της ένεσης.

Σύμφωνα με τον δικηγόρο, δημοσιογράφο και podcaster [Daniel Horowitz](#), τα δεδομένα της Φάσης 2, για το [Abrysvo](#), έδειξαν ότι «η Pfizer ανέφερε 3 στις 116 (2,6%) πρόωρες γεννήσεις στην ομάδα εικονικού φαρμάκου και 6 στις 114 (5,3%) στην ομάδα που έλαβε το εμβόλιο, που επιλέχθηκε ως το τελικό προϊόν της Pfizer».

Σύμφωνα με το [Εθνικό Κέντρο Πληροφοριών Εμβολίων](#), «Τα δεδομένα κλινικών δοκιμών RSV, περιελάμβαναν επίσης, τον θάνατο μιας εγκύου, 18 θνησιγένειες (10 σε εμβολιασμένες έγκυες γυναίκες και οκτώ σε μη εμβολιασμένες έγκυες γυναίκες) και 17 θανάτους βρεφών (πέντε από την ομάδα εμβολιασμένης εγκυμοσύνης και 12 στην ομάδα μη εμβολιασμένης εγκυμοσύνης).

RSV στα μωρά «κοινή και εύκολα αντιμετωπιζόμενη»

Οι ειδικοί αμφισβήτησαν επίσης την ανάγκη για ένα εμβόλιο RSV, για νεογέννητα και βρέφη.

Σύμφωνα με την STAT, «Μέχρι φέτος, δεν υπήρχαν εργαλεία, με τα οποία να αποτρέπεται ο RSV», προσθέτοντας ότι προκαλεί «τεράστιους αριθμούς ασθενειών σε μικρά μωρά κάθε χρόνο».

Ωστόσο, η STAT παραδέχτηκε, ότι «ο αριθμός των θανάτων σε αυτή τη χώρα», μεταξύ των βρεφών, «δεν είναι υψηλός», αλλά σημείωσε ότι «1,5 εκατομμύρια παιδιά μεταφέρονται για ιατρική περίθαλψη από RSV κάθε χρόνο, σχεδόν μισό εκατομμύριο καταλήγουν σε δωμάτιο έκτακτης ανάγκης (ER) και μεταξύ 58.000 και 80.000 νοσηλεύονται για αυτές τις λοιμώξεις», αναφέροντας [στοιχεία του CDC](#).

Το [NBC News](#), επικαλούμενο τα ίδια δεδομένα του CDC, είπε ότι ο RSV προκαλεί «έως και 300 θανάτους ετησίως», σε παιδιά 5 ετών και κάτω. «Πέρυσι,

μια δραματική αύξηση των σοβαρών λοιμώξεων από RSV κατέκλυσε τα νοσοκομεία παιδών».

Ωστόσο, το NBC News παραδέχτηκε ότι «το RSV είναι επίσης κοινό - τα περισσότερα παιδιά μολύνονται τον πρώτο χρόνο της ζωής τους και σχεδόν όλα στην ηλικία των 2 ετών».

Σύμφωνα με τον McCullough, ο RSV σε βρέφη κάτω του 1 έτους, είναι συχνός και αντιμετωπίζεται εύκολα θεραπευτικά, με νεφελοποιητή, είτε στο σπίτι είτε στην κλινική. «Η νοσηλεία είναι συνήθως προϊόν ανεπαρκούς θεραπείας στο σπίτι και η υποστηρικτική φροντίδα στο νοσοκομείο είναι συνήθως σύντομη», είπε.

Και η Nass, μιλώντας στο CHD.TV, είπε ότι το RSV «γενικά προκαλεί κρυολόγημα», αλλά ότι «αυτός ο συγκεκριμένος ιός σε πολύ μικρά βρέφη μπορεί συχνά να τους προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή». Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε νοσηλεία και στην ανάγκη για «υποστηρικτική φροντίδα».

Ωστόσο, είπε ότι, «μέχρι την ηλικία των 2 ετών, το 97% όλων των μωρών έχουν μολυνθεί από έναν ιό RSV και έχουν μερική ανοσία, επομένως το επόμενο επεισόδιο δεν θα είναι τόσο σοβαρό όσο το πρώτο. Ποτέ δεν αποκτάτε πλήρη ανοσία από τους ιούς του κρυολογήματος. Όπως γνωρίζετε, κρυώνουμε συνεχώς σε όλη μας τη ζωή».

Η Nass είπε, ότι οι αριθμοί θανάτου από RSV μεταξύ των μωρών παραποιούνται.

«Τέσσερα εκατομμύρια μωρά, 26 πιστοποιητικά θανάτου ετησίως που αναγράφουν RSV, εκ των οποίων τα 17 πιστοποιητικά θανάτου στην πραγματικότητα κατηγορούν τον RSV για το θάνατο ως την υποκείμενη αιτία θανάτου», είπε η Nass. «Δεκαεπτά μωρά κάτω του 1 έτους πεθαίνουν κάθε χρόνο, και αυτό είναι από μια μελέτη του CDC .»

Σύμφωνα πάλι με την [Nass](#), η μελέτη του CDC διήρκεσε 12 χρόνια, κατά τη διάρκεια των οποίων «Υπήρχαν μόνο 1.001 πιστοποιητικά θανάτου, που περιείχαν τον RSV σε αυτά, σε ολόκληρες τις Ηνωμένες Πολιτείες. Έτσι, λιγότεροι από 100 άνθρωποι πεθαίνουν με θάνατο, που σχετίζεται με RSV ετησίως. Και από αυτά, μόνο 17 μωρά

«Οι μητέρες πρέπει να αρνηθούν αυτό το εμβόλιο»

Τον Αύγουστο, το [CDC](#) [ενέκρινε το Beyfortus](#), ένα [ενέσιμο μονοκλωνικό αντίσωμα](#), που στοχεύει τον RSV. Το φάρμακο προορίζεται επίσης για νεογέννητα και βρέφη έως 8 μηνών, που γεννήθηκαν κατά τη διάρκεια ή εισέρχονται στην περίοδο RSV και για βρέφη 8-19 μηνών που διατρέχουν «[αυξημένο κίνδυνο σοβαρής ασθένειας και εισέρχονται στη δεύτερη σεζόν τους](#)», σύμφωνα με το NBC News.

[Ο FDA](#) [ενέκρινε το Beyfortus τον Ιούνιο](#). Ομοίως, η ACIP [ενέκρινε το Abrysvo](#), για χορήγηση κατά την περίοδο αιχμής του RSV, μεταξύ Σεπτεμβρίου και Ιανουαρίου, σε αυτό που [η STAT περιέγραψε](#) ως «[περιορισμένη σύσταση](#)» για το εμβόλιο, από την ACIP και «[όχι ξεκάθαρη νίκη](#)» για την Pfizer. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η έγκριση του ACIP «[περιορίζει την εποχή του έτους](#)» κατά την οποία μπορεί να χορηγηθεί το [Abrysvo](#).

«Το εμβόλιο αυτό της Pfizer, [δεν θα συνιστάται για χρήση στις περισσότερες ηπειρωτικές ΗΠΑ από τον Φεβρουάριο έως τον Αύγουστο](#)», με ορισμένες εξαιρέσεις, σε περιοχές όπου «[το RSV μπορεί να κυκλοφορεί όλο το χρόνο](#)», όπως η Αλάσκα, περιοχές της Φλόριντα, η Χαβάη, το Πουέρτο Ρίκο, Γκουάμ και οι Παρθένοι Νήσοι των ΗΠΑ. Εκεί, η εποχική διαθεσιμότητα του [Abrysvo](#) δεν θα ισχύει.

Νωρίτερα αυτό το μήνα, το [CDC προειδοποίησε](#) ότι υπήρξαν «[αυξήσεις](#)» στα [κρούσματα RSV](#) σε «ορισμένα μέρη των Νοτιοανατολικών Ηνωμένων Πολιτειών».

Το ένα μέλος του ACIP, που διαφώνησε, στην ψήφο του με 11-1 για να συστήσει το [Abrysvo](#), [αμφισβήτησε την ανάγκη για το εμβόλιο, με βάση ότι το Beyfortus είναι ήδη διαθέσιμο.](#)

«Ποιο είναι το όφελος αυτού του εμβολίου; Γιατί να το συστήσω καθόλου;» [H Helen Keipp Talbot, MD, MPH](#), καθηγήτρια ιατρικής στο Πανεπιστήμιο Vanderbilt και αναπληρώτρια καθηγήτρια παιδιατρικής, [ρώτησε](#), σε παρατηρήσεις που δημοσίευσε η STAT.

Ωστόσο, σύμφωνα με την STAT, η έγκριση των [Abrysvo και Beyfortus](#) από το CDC και την FDA «[ήταν μια προσπάθεια να γίνει η επιλογή των προληπτικών μέτρων λιγότερο περίπλοκη](#)» για τους γονείς. «[Ο στόχος είναι να διασφαλίσουμε ότι τα μωρά προστατεύονται με το ένα ή το άλλο προϊόν anti-RSV, αλλά ιδανικά όχι και τα δύο μαζί](#)».

Σύμφωνα με το NBC News, η [ACIP](#) είπε ότι [οποιοδήποτε εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των βρεφών και τα περισσότερα μωρά δεν θα χρειάζονται και τα δύο.](#) "Οι σύμβουλοι του CDC σημείωσαν επίσης, ότι η διαθεσιμότητα του [Beyfortus](#) ενδέχεται να είναι περιορισμένη κατά την τρέχουσα σεζόν RSV". [\[ερώτηση σχολ.: Γιατί άραγε ; Μήπως για να διευκολυνθεί η προώθηση του Abrysvo ; \]](#)

«Τα οφέλη του εμβολίου είναι ότι προστατεύει τα μωρά, αμέσως μετά τη γέννηση και [δεν απαιτεί από αυτά να κάνουν εμβόλιο μεταγεννητικά](#) . [Ωστόσο, η ένεση αντισωμάτων δεν ενέχει κίνδυνο για δυσμενή έκβαση της εγκυμοσύνης και ορισμένα στοιχεία δείχνουν ότι η προστασία της μειώνεται πιο αργά](#)», πρόσθεσε το NBC News.

Ωστόσο, 12 θάνατοι σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών για το Beyfortus.

Η STAT ανέφερε, ότι η σύσταση της ACIP για τη χορήγηση του **Abrysvo**, κατά την περίοδο Σεπτεμβρίου-Ιανουαρίου, δεν είναι αμοιβαία αποκλειστική (*is not mutually exclusive*) με τη χορήγηση του **Beyfortus**. Οι μέλλουσες **μητέρες, θα έχουν την επιλογή να λάβουν το Abrysvo κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή το μωρό τους να λάβει το μονοκλωνικό αντίσωμα μετά τη γέννηση.**

Μια πρόβλεψη μοντελοποίησης δεδομένων του CDC, που δημοσιεύθηκε την περασμένη εβδομάδα προέβλεψε ότι η φετινή σεζόν RSV, θα είναι παρόμοια με την περσινή και θα κορυφωθεί παράλληλα με τον COVID-19 και τη γρίπη. Οι συνολικές νοσηλείες από τους τρεις παθήσεις, αναμένεται επίσης να είναι παρόμοιες με τα περσινά επίπεδα.

Σύμφωνα με το Forbes, η Pfizer παρουσίασε στοιχεία στον FDA, υποστηρίζοντας ότι το **Abrysvo**, θα αποτρέψει 16.000 νοσηλείες, εάν διατεθούν αυτό το φθινόπωρο. Ωστόσο, για τον **McCullough**, δεν υπάρχει λόγος ανησυχίας για τους περισσότερους γονείς.

«Με την αναμενόμενη μερική προστασία στα μωρά, από **μια ήπια ασθένεια, οι μητέρες θα πρέπει, να αρνηθούν αυτό το εμβόλιο, και να αφήσουν την εγκυμοσύνη να προχωρήσει όσο το δυνατόν πιο φυσικά στο τελευταίο τρίμηνο**», είπε.

https://childrenshealthdefense.org/defender/rsv-vaccine-babies-pregnant-women/?utm_source=luminate&utm_medium=email&utm_campaign=defender&utm_id=20230925

Επιλογή, μετάφραση, διαμόρφωση, σχόλια, ανάρτηση-προώθηση, Δρ. Γεωργίου Γεωργαδάκη, χειρουργού-γυναικολόγου-μαιευτήρα (ggeorgad@gmail.com), facebook.com/profile.php?id=100091590918172 Βόλος.

