

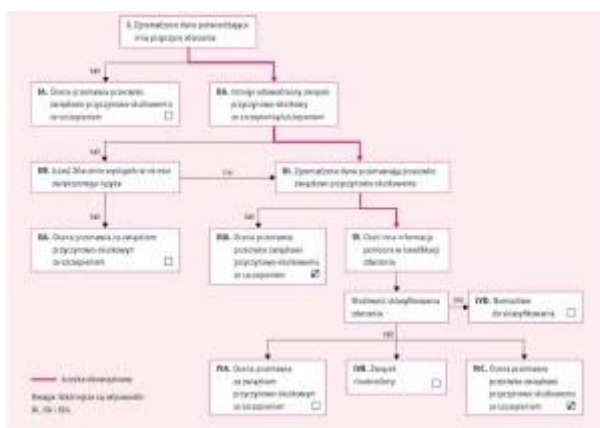
## BADANIA KLINICZNE SZCZEPIONEK NA POLSKICH DZIECIACH

Kwiecień 30, 2017 [Admin](#)

Nikt nie spiera się, że badania kliniczne są ważnym czynnikiem rozwoju medycyny. Zwłaszcza, gdy dotyczą chorych, wobec których ogólnie stosowane procedury okazały się niewystarczające lub nieskuteczne. Nowe, innowacyjne leki stają się wtedy dla nich szansą. Lekarze ubolewają, że skostniałe przepisy administracyjne nie pozwalają na łatwiejsze wprowadzanie ich w życie. Rocznie zgłaszanych jest 400 – 500 badań, z czego tylko kilka ma charakter komercyjny (tzn. taki, który prowadzi do wprowadzenia preparatu na rynek). Rynek badań klinicznych w Polsce w 2014 roku miał wartość **950 mln zł**. Wskaźnik badań na 1 mln mieszkańców, to wciąż mniej niż chociażby w Czechach czy Bułgarii. Oczywiście przy założeniu, że badania te mają jeden cel: uratować ludzkie życie.

Jednak zupełnie inaczej przedstawia się ta dziedzina, jeśli chodzi o badania kliniczne nad nowymi szczepionkami. Tego typu badania w większości mają charakter komercyjny, bo głównym ich celem jest zdobycie zgody na dopuszczenie do obrotu. **I w tej dziedzinie Polska jest niewątpliwie jednym z liderów w Europie.**

**Przy takiej analizie rynku badań klinicznych należałoby się zastanowić z jakiego powodu firmy farmaceutyczne tak chętnie angażują swoje pieniądze na badania właśnie w Polsce. Jaki wpływ na to ma fakt, że wyszczepialność w Polsce jest jedną z najwyższych na świecie? Jaki wpływ na te decyzje ma fakt, że proces wszczepiania w Polsce nie jest objęty żadnym systemem ubezpieczenia i odpowiedzialności za powikłania poszczepienne? I fakt, że wszystkie procedury medyczne w Polsce są skonstruowane w ten sposób, aby w przypadku powikłań zdrowotnych eliminować związek ze szczepieniem?**



Bardzo ciekawe jest też to, że czołowi „badacze” bezpieczeństwa nowych szczepionek kompletnie wykluczają jakikolwiek związek pogorszenia stanu zdrowia dzieci ze szczepionkami. I należy pamiętać, że przejście wszystkich określonych faz daje zielone światło do sprzedaży produktu w całej Europie. Gdy szczepionka przejdzie trzy fazy badań, obojętnie gdzie, automatycznie staje się „bezpieczna”. Właściwie każda.

Ponad połowa tych badań przeprowadzana była na dzieciach, większość na dzieciach poniżej 1 roku życia. Szczepionka nie jest lekiem podawanym w stanach zagrożenia życia. Regułą jest, że badania przeprowadza się WYŁĄCZNIE na zdrowych dzieciach. Są to więc produkty eksperymentalne, które podawane są zdrowym dzieciom, aby uzyskać zgodę na ich sprzedaż. Aby szczepionka uzyskała

akceptację i trafiła do sprzedaży, musi przejść kolejne fazy badań. Co one oznaczają, przeczytamy na stronie jednego z producentów, a zarazem sponsorów badań: [Tutaj](#).

Tutaj kilka faktów z międzynarodowego rejestru badań klinicznych (link na końcu). Wytłuszczone cyfry w kwadratowych nawiasach oznaczają numer badania, który ujęty jest w spisie badań polskich. Ominęłam wszelkie badania nad szczepionkami, które nie łączą się w żaden sposób z kalendarzem szczepień (np. wszelkie szczepionki stosowane u osób z wywiadem onkologicznym).

Firma **Glaxo Smith Kline** jest niewątpliwym liderem w testowaniu swoich produktów na polskich dzieciach. Już w latach 2004-2005 testowała swoją szczepionkę **Cervarix** (przeciw HPV). U dziewcząt i kobiet powyżej 15 roku życia. [32] Wprowadzono do obrotu we wrześniu 2007 roku.

W 2005 roku rozpoczęły się badania nad rozszerzoną szczepionką **Priorix** (faza III), obejmującą komponent ospy wietrznej. Szczepionka Priorix tetra została dopuszczona do obrotu 12.12 2007 r. Badania odbywały się w grupie wiekowej poniżej 2 roku. [81,83]

W tym samym roku badano szczepionkę **Hib-MenC** (HIB i meningokoki), podawanej z **Infarix-IPV** (grupa wiekowa 2, 3, 4 mies.) [41]

W latach 2007 2008 testowano szczepionkę **Rotarix** (rotawirus) w grupie wiekowej 6-14 tyg. [14] Rotarix uzyskał przyzwolenie Komisji Europejskiej 21 lutego 2006 roku.

Ale sztandarowym produktem tej firmy w tamtych czasach była szczepionka przeciw pneumokokom. Wydaje się, że firm **GSK** wciąż goni firmę **Pfizer**. Firma **Pfizer** wykupiła firmę **Wyeth**, która była producentem szczepionki **Prevenar** (od 2001). **GSK** wciąż nie miała własnej szczepionki przeciw pneumokokom. Zbiór badań klinicznych, z którego korzystamy, informuje, że nowa 10 – walentna szczepionka przeciw pneumokokom ( **GSK 1024850A**) była testowana w Polsce od 2005 r. w fazie III w różnych wariantach: porównywano ją z **Prevenarem**, sprawdzano odpowiedź immunologiczną w przedziale wiekowym 12 – 18 mies., bezpieczeństwo i reaktywność w przedziale 6 -12 tyg., podawano ją razem ze szczepionkami przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (pełnokomórkowymi) oraz OPV lub IPV (polio), w dwóch grupach wiekowych: 6-10-14 tyg. i 2-4-6 mies, podawano razem z różnymi odmianami **Infarix** wraz ze szczepionkami przeciw meningokokom (grupa wiekowa 11-18 mies. i poniżej 6 mies.). Wszystkie te badania określono jako badania fazy III.

Badania te przeprowadzano w Bydgoszczy, Dębicy, Krakowie, Poznaniu, Siemianowicach Śląskich, Tarnowie, Woli. Badania na stronie występują pod nr: [16, 18, 22, 31, 50, 58, 60, 61]

W marcu 10-walentna szczepionka firmy **GSK** uzyskała akceptację Komisji Europejskiej i została zarejestrowana pod nazwa **Synforix**. I jest to bardzo ważny moment, bo od tej pory w Polsce zaczyna się ujawniać nowa tendencja. Coraz mniej pojawia się badań fazy III, coraz częściej testowane są szczepionki w fazie II. Na razie zostaniemy jeszcze przy firmie **GSK**.

Tutaj mała dygresja: W JAKI SPOSÓB NAJCZĘŚCIEJ TESTOWANE SĄ SZCZEPIONKI? Otóż najczęściej stosowaną metodą jest sprawdzanie jej działania w porównaniu ze szczepionką już „legalną”. Zatwierdzona szczepionka staje się natychmiast znacznikiem dla wszystkich nowych produktów.

Tak też się stało z **Synflorixem**. Już w 2009 roku została wykorzystana do testowania nowej szczepionki o roboczym symbolu **GSK 2202083A** (krztusiec bezkomórkowy). Badania ruszyły prawie

równocześnie z zatwierdzeniem **Synflorixu**. Najpierw na Słowacji. Potem w Polsce. Nową szczepionkę testowano z udziałem **Synflorixu** i **Infarix Hexa**. Opis badania podaje, że odbywało się to z udziałem szczepionki **Menjugate** (meningokoki). W szczegółowym opisie znajdujemy informację, że dodatkowo podawano **Rotarix** (rotawirus) . Grupa wiekowa: 2-3-4 miesiące. W grupie wiekowej 12-18 mies. dołączono jeszcze **NeisVac-C**. W Kanadzie, Francji, Niemczech porównywano dodatkowo z **Prevenarem**. Wszystkie te badania opisane są jako badania fazy II. Badania polskie: nr [22, 48, 31, 51, 53, 60, 61]

Tutaj znów dygresja: ta szczepionka, bliska nam, bo od 1.01.2017 roku jest podawana pod przymusem administracyjnym polskim niemowlakom. Myślę, że już trochę przybliżyłam specyfikę dopuszczeń, zezwoleń. Znamy Synflorix, był testowany na polskich dzieciach. No właśnie, był, ale nikt o tym nie wiedział. Internetcy mówili: [W Argentynie zmarło 14 dzieci po testach szczepionki](#).

Argentyńskie władze nałożyły na firmę kary grzywny (śmieszne?? – tak ale nałożyły), bo firma namawiała rodziny biedne, niepiśmienne do udziału w testach. Bo w Argentynie nie ma tak doskonałego systemu zaszczepiania, jak w Polsce. Czy w Polsce, w której badania nad tą szczepionką rozpoczęły się już 2 lata wcześniej, nie było żadnych powikłań? Nikt nie ucierpiał? Żadne dziecko nie zmarło?

**System polski jest doskonały: żadnych powikłań, żadnych zgonów, wszystkie produkty są OK.**

Firma GSK testowała też **Synflorix** u dzieci w wieku 2-17 lat z dysfunkcjami śledziony. [35]

W 2010 roku pojawiają się dwie nowe szczepionki na pneumokoki **GSK 2189242A** ( a właściwie jedna w dwóch wariantach) i porównywane SA z **Synflorix**, **Prevenar 13** i podawane z **Infarix Hexa**. Grupa wiekowa 2, 3, i 4 mies.. Testy przeprowadzane są w Czechach, Szwecji, Niemczech i Polsce. Wcześniej testowane w Belgii, jako szczepionka 23-walentna wśród dorosłych. W Polsce te badania opisano jako badania fazy II.[ 53, 65]

W 2012 roku rozpoczęto badania nad dwoma nowymi szczepionkami **GSK 2830929A** i **GSK 2830930A**. Z opisu wynika, że były 13-walentne szczepionki pneumokokowi. Porównywano je z **Synflorixem**, **Prevenarem 13**, podawano razem z **Infarix hexa**. Grupa wiekowa: dzieci poniżej 6 mies., podawana zgodnie z kalendarzem szczepień. Badanie fazy II. Nic nie wiemy na temat 13-walentnej, czy 23-walentnej szczepionki firmy GSK. [68]

Obecnie firma **GSK** prowadzi nabór do badań fazy II nad nową szczepionką przeciw meningokokom **MenABCWY**. Był to produkt firmy **Novartis**, jednak w 2014 te dwie firmy postanowiły uporządkować swoje pole działania. Firma **Novartis** sprzedała **GSK** swój dział szczepionek. Firma **Novartis** testowała ten produkt w fazie II w latach 2014-2016 na nastolatkach ( 10-18 lat). **GSK** będzie sprawdzała skuteczność po 2 latach i dawce przypominającej. Miejsca przeprowadzanych testów pozostały te same. [73, 64]

Firma **Novartis** testował przede wszystkim szczepionki na meningokoki. Dużo wcześniej jednak zaczęła przeprowadzać badania fazy II w Polsce.

W 2005 – 2008 testowała w fazie III nową szczepionkę przeciw meningokokom C firmy **Chiron**. W 2005 **Novartis** dokonała fuzji z tą firmą. Szczepionkę podawano dzieciom w 2 lub 6 miesiącu lub w 12-16 miesiącu. [12]

W latach 2005 – 2006 firma testowała w fazie II swoje nowe szczepionki: **MenCWY-CRM** z adiuwantem i bez i polisacharydową **MenACWY**. Podawano je dzieciom w grupie wiekowej 12-59 mies.. [13].

W latach 2011-2012 testowano szczepionki **MenCCRM LIQ**, **MenC-CRM EMV** i **MenC-CRM ROS**. Również w fazie II. [38]

W latach 2014-2015 testowano **rMenB + OMV** w grupie wiekowej 2-17 lat z dysfunkcjami śledziony.[72]

W latach 2013-2015 testowano wspomnianą już szczepionkę **MenABCWY** w grupie 10-25lat w fazie II. [51, 73]

W 2009 roku firma **Pfizer** wykupiła firmę **Wyeth**, a tym samym prawa do jej szczepionki **Prevenar**. Przejęto też badania nad nowym produktem: **Prevenarem 13**. W Polsce przeprowadzane były badania fazy III i IV. W latach 2006 -2008 testowano ją u dzieci w wieku 7 mies. – 5 lat, które nie były szczepione na pneumokoki [21], podawano także niemowlętom z rutynowymi szczepieniami [20]. W tej samej grupie wiekowej podawano tę szczepionkę z **polysorbate 80** i bez [2010 -2014: 19].

**Prevenar 13** został zatwierdzony w grudniu 2009. Po tej dacie firma prowadziła dalej badania tej szczepionki. W latach 2010 – 2012 podawano ją dzieciom z grupy wiekowej 9 tyg. – 11 tyg. (faza III) razem z **NeisVac-C** (meningokoki C) i **Infarix Hexa** [74]. W latach 2011 -2014 sprawdzano działanie **Paracetamolu** i **Ibuprofenu** podawanego razem ze szczepionką **Prevenar 13** i **Infarix Hexa** w grupie wiekowej 2,3,4 i 12 mies. (faza IV) [56]. W latach 2010-2013 podawano **Prevenar 13** i **Prevenar 23** pacjentom po przeszczepie komórek macierzystych w grupie wiekowej powyżej 2 lat [78]. porównywano bezpieczeństwo i immunogeniczność wśród wcześniaków (poniżej 37 tyg.) i dzieci urodzonych o czasie ( powyżej 37 tyg.) (fazaIV). [39] w [1, 2, 3]

**Obecnie trwa nabór do badań fazy II** w grupie wiekowej 12 – 24 mies.. Grupa kontrolna będzie dostawała szczepionkę **Pediatric HAV**. [48]

Wcześniej firma **Pfizer** w latach 2002 – 2003 testowała w grupie wiekowej 1-15 lat szczepionkę **FSME – IMMUN – NEW** (faza III). [113]

Ale prawdziwe zaangażowanie w Polsce firma **Pfizer** wykazała dopiero przy testowaniu swojej nowej szczepionki **rLP2086 – MenC**. Najpierw testowano ją na dorosłych osobnikach. W roku 2011 rozpoczęto badania w grupie wiekowej 10 – 19 lat. W fazie II [44] i w fazie III [45].

Szczepionki na grypę były testowane;

w roku 2003 przez **NedImmune LLC (Wyeth)** w grupie wiekowej 6-17 lat (faza II) [93]

w latach 2003-2004 przez **Nanotherapeutics, Inc.** W grupie wiekowej 16+ (faza II i III) [5]

w latach 2012-2013 przez firmę **GSK (GSK 2321138A)** w grupie wiekowej 17-48 mies. [77]

w latach 2013–2016 przez firmę **Seqirus** we współpracy z **Novartis (aQIV)** w grupie wiekowej 6-72 mies. (faza III) [43]. Obecnie trwa nabór do testowania tej szczepionki w grupie wiekowej 65+. [46].

Ale największe zdumienie budzi badanie nad nową szczepionką przeciw polio. Badanie zostało zlecone przez WHO. Pierwsze badanie fazy I (**czyli pierwszy raz na ludziach**) odbyło się we wrześniu 2011 roku w grupie wiekowej 18-49 lat) w Szpitalu Internistycznym Centrum Badań Farmakologii Klinicznej Monipol Sp. z o.o. Kraków. [6] Ale już rok później znajdujemy zapis odnoszący się do badania nad tą szczepionką. Badanie nad nią zostaje od razu przeniesione do grupy wiekowej 56 – 63 dni. Tutaj bezpośredni opis celów i oczekiwań badania: „Opracowano nową inaktywowaną szczepionkę przeciw polio, opierającą się na osłabionych szczepach wirusa polio, aby przekazać technologię producentom w krajach o niskim i średnim dochodzie. Szczepionka ta była wytwarzana w różnych dawkach i w różnych preparatach. U zdrowych dorosłych bezpieczeństwo najwyższej dawki była porównywalna z dawką inaktywowanej szczepionki przeciw polio. Celem tego badania jest określenie bezpieczeństwa różnych dawek i preparatów szczepionki u niemowląt. Drugim celem tego badania jest analiza odpowiedzi immunologicznej po trzech dawkach u niemowląt.” Badanie fazy I i II. Ciekawe jest tu bezpośrednie przeniesienie z dorosłych na dzieci, po roku badan. I od razu zainicjowanie na niemowlakach fazy II. [62] Natomiast rozszerzyła się lista placówek: NZOZ Centrum Zdrowia „Błonie”, Bydgoszcz; Specjalistyczna Poradnia Medyczna „Przyłądek Zdrowia” Kraków; Szpital im. Jana Pawła II, Kraków; Samodzielny Publiczny ZOZ, Lubartów; NZLA Michałkowice Jarosz i Partnerzy Spółka Lekarska, Siemianowice Śląskie; Alegro-Med. Specjalistyczna Przychodnia Lekarska Sp. z o. o..

Nie ujęłam wszystkich badań. Niektóre, te pojedyncze pominęłam celowo, aby nie wprowadzać niepotrzebnego zamieszania. Zachęcam jednak do samodzielnej analizy. [Tutaj lista badań.](#)

Szczepionki nie są lekarstwami ratującymi życie. Większość badań nad nimi ma charakter wyłącznie komercyjny (czyli taki, który ma doprowadzić do dopuszczenia do obrotu).

Zgoda na badanie kliniczne powinna być świadoma i oparta o ocenę zysków i strat. Warunki przystępowania do projektu są określone w ustawach i rozporządzeniach: [Najważniejsze informacje dla uczestnika badań.](#)

O tym mogą powiedzieć tylko uczestnicy. Czy świadomie brali udział w badaniach, tzn. zgodzili się aby ich zdrowe dzieci otrzymały niesprawdzony produkt? Czy może zaproponowano im bezpłatne, „lepsze” szczepionki?

#### **KONSTYTUCJA RZECZPOSPOLITEJ POLSKIEJ MÓWI:**

**Art. 39: Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.**

**Obserwując nagonkę medialną, czytając oświadczenia polskich przedstawicieli rządowych, porównując stan prawny odnośnie szczepienia w innych krajach europejskich, z pełną świadomością jak „niezwykła” jest sytuacja Polski. Polski, która, jak się okazuje pełni specyficzną rolę – ”punktu zatwierdzania” produktów do sprzedaży, punktu, w którym obywateli pozbawia się wszelkich praw człowieka, zakleszczonego w procedury, które uniemożliwiają rzetelną relację z rzeczywistością.**

**Zestawiając to wszystko – możemy powiedzieć tylko jedno: bój się Europo, bój się świecie. System wygenerował miejsce, gdzie zatwierdzone są środki do egzekucji Waszych dzieci.**

Anna Kubik – Kasprzykowska