



War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

Mikrobericht 6 des Post-Marketing-Teams:

Überprüfung von 5.3.6 – Anwendung bei pädiatrischen Personen < 12 Jahren

QUELLE :

https://www.phmpf.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-Post-Marketing-Erfahrung.pdf

5.3.6 AE-BERICHTSZEITRAUM:

„Seit der ersten vorübergehenden Genehmigung für die Notversorgung gemäß Verordnung 174 im Vereinigten Königreich (01. Dezember 2020) und bis zum 28. Februar 2021.“

A BBREVIATIONEN :

5.3.6 : Pfizer-Quelldokument

SOC: Systemorganklasse

AE: Nebenwirkung

AESI : Unerwünschtes Ereignis von
Besonderes Interesse

EUA: Verwendung im Notfall
Zulassung durch die FDA

PM: Post-Marketing

BNT162b2: mRNA von Pfizer
Covid-19 Impfung

FOLGEN: eine anormale

Zustand, der aus einer früheren
Krankheit, Verletzung oder einem
anderen Trauma resultiert

ALTERSGRUPPEN definiert in 5.3.6
(S. 25 Fußnote) :

Erwachsene	18 - 64
Alten	≥ 65
Kind	2 - 11
Jugendlicher	12 - < 18
Kleinkind	1 – 23 Monate

AUTOREN :

Dr. Barbara Gehrett MD
Dr. Joseph Gehrett MD
Dr. Chris Flowers MD
Loree Britt



28. Jan. 23



Säuglinge und Kinder unter 12 Jahren erhielten sieben Monate lang den „Impfstoff“ von Pfizer bevor das Produkt für Kinder zugelassen wurde.

Das Dokument 5.3.6 wurde von Pfizer zusammengestellt, um unerwünschte Ereignisse an die FDA zu melden. Der Berichtszeitraum lag in den ersten 90 Tagen ab dem 1. Dezember 2020 nach der Einführung des COVID-19-„Impfstoffs“ in der Öffentlichkeit. Dieses experimentelle Produkt war zu diesem Zeitpunkt nicht für die Verwendung in der Altersgruppe < 12 Jahre zugelassen.

Wer war für die Verabreichung dieses nicht zugelassenen Produkts an Kinder verantwortlich? Haben diese Kinder eine volle oder eine Teildosis für Erwachsene erhalten? Wer hat entschieden, wie viel zu injizieren ist? Wurden die UE bei diesen Kindern langfristig überwacht? Wurden die Ergebnisse der endgültigen Ergebnisse dieser unangemessenen Verabreichung verwendet, als die Zulassung für diese Altersgruppe in Erwägung gezogen wurde? Diese Fragen werden im Dokument 5.3.6 nicht beantwortet.

Bei Pfizer 5.3.6-Dokument enthalten die Tabellen 3, 4, 5 und 6 eine Zusammenfassung der von der FDA angeforderten Informationen aus dem Pfizer Pharmakovigilanzplan: „Bitte fügen Sie eine kumulative Analyse der wichtigen identifizierten Risiken, wichtigen potenziellen Risiken und Bereiche wichtiger fehlender Informationen bei, die in Ihrem Pharmakovigilanzplan identifiziert wurden, ...“

Als Reaktion darauf identifizierte Pfizer drei Kategorien von Sicherheitsbedenken in Tabelle 3:

Table 3. Safety concerns

Important identified risks	Anaphylaxis
Important potential risks	Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED), Including Vaccine-associated Enhanced Respiratory Disease (VAERD)
Missing information	Use in Pregnancy and lactation Use in Paediatric Individuals <12 Years of Age Vaccine Effectiveness

https://www.phmpf.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

Table 6. Description of Missing Information

Topic	Description
Missing Information	Post Authorization Cases Evaluation (cumulative to 28 Feb 2021) Total Number of Cases in the Reporting Period (N=42086)
	<ul style="list-style-type: none"> In 4 cases (3 non-serious, 1 serious) Suppressed lactation occurred in a breast feeding woman with the following co-reported events: Pyrexia (2), Paresis, Headache, Chills, Vomiting, Pain in extremity, Arthralgia, Breast pain, Scar pain, Nausea, Migraine, Myalgia, Fatigue and Breast milk discoloration (1 each). <p>Conclusion: There were no safety signals that emerged from the review of these cases of use in pregnancy and while breast feeding.</p>
Use in Paediatric Individuals <12 Years of Age	<p>Paediatric individuals <12 years of age</p> <ul style="list-style-type: none"> Number of cases: 34¹ (0.1% of the total PM dataset), indicative of administration in paediatric subjects <12 years of age. Country of incidence: UK (29), US (3), Germany and Andorra (1 each); Cases Seriousness: Serious (24), Non-Serious (10); Gender: Females (25), Males (7), Unknown (2); Age (n=34) ranged from 2 months to 9 years, mean = 3.7 years, median = 4.0; Case outcome: resolved/resolving (16), not resolved (13), and unknown (5). Of the 132 reported events, those reported more than once were as follows: Product administered to patient of inappropriate age (27, see Medication Error), Off label use (11), Pyrexia (6), Product use issue (5), Fatigue, Headache and Nausea (4 each), Vaccination site pain (3), Abdominal pain upper, COVID-19, Facial paralysis, Lymphadenopathy, Malaise, Pruritus and Swelling (2 each). <p>Conclusion: No new significant safety information was identified based on a review of these cases compared with the non-paediatric population.</p>

https://www.phmpf.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

Der COVID-19-„Impfstoff“ von Pfizer wurde erst im Oktober 2021 für die Verwendung in dieser Altersgruppe zugelassen, als die FDA die EUA-Zulassung für (nur) Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren erteilte. In Tabelle 6 mit dem Titel „Sicherheitsbedenken“ erscheint die Altersgruppe <12 unter der Kategorie „Fehlende Informationen“.

Tabelle 6 zeigt 34 Anwendungsfälle bei pädiatrischen Personen. 28 weitere Fälle wurden ausgeschlossen weil Details wie Größe und Gewicht „nicht mit pädiatrischen Probanden übereinstimmten“. Pfizer lieferte keine weiteren Einzelheiten zu ihren pädiatrischen Parametern. Herkunftsland war überwiegend Großbritannien (29), weitere drei aus den USA und je einer aus Deutschland und Andorra.



QUELLE :

https://www.phmpf.org/wpcontent/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-erleben.pdf

Das Alter reichte von zwei Monaten bis neun Jahren, mit einem Median von 4,0 Jahren. Das heisst **die Hälfte der Kinder war unter vier Jahre alt**. Es wird keine Latenzzeit angegeben, daher ist nicht bekannt, wie kurz vor der Injektion die Symptome auftraten. Warum wurde darauf verzichtet? Die Zeit von der Injektion bis zum Auftreten des unerwünschten Ereignisses wird typischerweise in den Daten der Kategorie 5.3.6 Systemorganklasse (SOC) in Tabelle 7 angegeben.

Das Geschlecht folgte dem gleichen Muster wie bei anderen Berichten: 25 bei Frauen, sieben bei Männern und zwei unbekannt. **Das von Frauen dominierte Muster ist verblüffend und bleibt bei den Jugendlichen und Erwachsenen der SOC-Berichte in Tabelle 7 bestehen. Warum sind Mädchen und Frauen so anfällig für Nebenwirkungen dieses Produkts?**

Von den 34 Fällen **24 (71 %) wurden als schwerwiegend eingestuft** und 10 als nicht ernst. Die Ergebnisse wurden als aufgeführt **16, gelöst/gelöst**, es wurden jedoch keine Aufschlüsselungs- oder Folgeinformationen bereitgestellt, um die endgültige Schlussfolgerung zu diesen sehr unterschiedlichen Kategorien zu bestimmen. **Die Ergebnisse von 13 Fällen waren „nicht gelöst“ und fünf waren „unbekannt“.**

Insgesamt, **Bei diesen 34 Kindern wurden 132 unerwünschte Ereignisse berichtet** die unsachgemäß ein nicht zugelassenes Medikament verabreicht bekommen haben. 43 dieser UEs betrafen unsachgemäßen Gebrauch. Andere unerwünschte Ereignisse wurden gemeldet **mehr als einmal** waren sechs Pyrexie (Fieber), vier Müdigkeit, vier Kopfschmerzen, vier Übelkeit, drei Schmerzstellen, zwei Oberbauchschmerzen, zwei COVID-19, **zwei Gesichtslähmungen (6 % der 34 Kinder)**, zwei Lymphadenopathie (geschwollene Lymphknoten), zwei Unwohlsein, zwei Pruritus (Juckreiz) und zwei Schwellungen. Bei weiteren 54 Ereignissen wurde die Erkrankung weggelassen, da sie jeweils nur einmal gemeldet wurden. Eine der Gesichtslähmungen war ein Einjähriger, der innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung eine Bell-Lähmung entwickelte, die zum Zeitpunkt der Freigabe von 5.3.6 an die FDA nicht abgeklungen war.

Die Kinder in Tabelle 6 scheinen in Tabelle 7 unter den verschiedenen SOCs verstreut zu sein. **Ein Kind, ein Siebenjähriger aus Großbritannien, hatte einen Schlaganfall** (in einer Fußnote in Tabelle 7 angegeben). In Tabelle 6 ist kein Schlaganfall bei Kindern angegeben. Ist dieses Kind eines der 54 einzelnen unerwünschten Ereignisse, die nicht spezifisch identifiziert wurden? In diesem Fall wäre bei 3 % der 34 Kinder ein Schlaganfall aufgetreten.

Ein Säugling erscheint in Tabelle 7 unter dem Nieren-SOC-Bericht. Die Nierendiagnosen waren entweder akutes Nierenversagen oder Nierenversagen. Wenn dieses Kind eines der 34 war, was der Fall zu sein scheint, dann **akute Nierenschädigung oder Nierenversagen** wäre bei 3 % der pädiatrischen Gruppe aufgetreten. **Aus diesem Grund werden nur unerwünschte Ereignisse gemeldet mehr als einmal** wurden mit einer bestimmten Diagnose aufgeführt?

Pfizer sagt: „**Basierend auf einer Überprüfung dieser Fälle im Vergleich zur nicht-pädiatrischen Population wurden keine neuen signifikanten Sicherheitsinformationen identifiziert.**“



Zum Datum dieses Teamberichts war das experimentelle Produkt von Pfizer, der COVID-19-„Impfstoff“, für Kinder und Säuglinge im Alter von sechs Monaten zugelassen. Die Beiräte der FDA (VRBPAC) und der CDC (ACIP) stimmten einstimmig für die Zulassung jeder Altersgruppe. Die Öffentlichkeit hat das Recht zu erfahren, welche Daten den FDA-Beamten und Beiratsmitgliedern als Beweis für die Sicherheit dieser Injektion für Kinder vorgelegt wurden.

FAZIT des Post-Marketing-Teams:

NACHFRAGE:
ABRUFEN:

Alle Dokumente von Pfizer/FDA PEDIATRIC.
Pfizers mRNA-COVID-„Impfstoff“.

