



Central European
Digital Media
Observatory



**„Vakcíny jsou vyňaty z předlicenčních,
placebem kontrolovaných studií“ říká
Robert F. Kennedy Jr.**

Coffee Beans

Ph.D., Prof. RNDr. Aleš Macela, DrSc.

Prof. RNDr. Vanda Boštíková

Robert Francis Kennedy Jr. (*1954), americký politik, právník v oblasti životního prostředí a člen slavného klanu Kennedyů jinými slovy říká, že vakcíny proti závažným onemocněním nejsou dostatečně prověřeny. Toto mylné přesvědčení R. F. Kennedyho juniora bylo prezentováno v jeho interview s Jesse Wattersem na stanici Fox News dne 10. července 2023 [1] a je opakováno celou řadou webových stránek uvádějících misinformace o vakcínách [2-4]. Kennedy tvrdil, že vakcíny „by měly mít stejný druh testování – placebem kontrolované studie – jaké existují pro každý jiný lék“. Přitom jde o zásadní nepochopení některých obecně platných pravidel při konstrukci systému testování nových vakcín. V článku „No vaccines have been tested in placebo-controlled clinical trials“ [1] je uvedena polemika profesora Paula Offita s daným falešným tvrzením pana Kennedyho. Prof. Offit uvádí, že jde o nepochopení toho, co je placebo a proč jsou některá schémata testování vakcín bez placeba.

Nejprve k otázce placeba. Podle americké Food and Drug Administration (FDA) je placebo „inertní léčba nebo postup používaný v klinických studiích k určení, zda změny účastníků vyplývají ze skutečné léčby nebo k nim dochází náhodně. Placeba neobsahují žádné účinné látky ani nemají žádnou terapeutickou hodnotu, ale používají se k oklamání účastníků“ [5]. Podle amerického Úřadu pro kontrolu a prevenci nemocí (Centers for Disease Control and Prevention - CDC) je placebo „látka nebo léčba, která nemá žádný účinek na živé bytosti, obvykle se používá jako srovnání s vakcínou nebo lékem v klinických studiích“ [6]. A aby to nebylo tak jednoduché, rozlišují se dva typy placeba, tzv. „čisté“ placebo označuje inertní látku, jako je škrob, dextromaltóza, laktóza, mastek, mentolová voda a fyziologický roztok a „nečisté“ placebo označuje látky se známou farmakologickou aktivitou, jako jsou vitamíny, minerály, antibakteriální a psychotropní látky užívané v subterapeutických dávkách nebo nesprávné indikaci, například použití antibakteriálních látek u nekomplikovaných virových infekcí [7]. Anti-vakcinační skupina Informed Consent Action Network, pro kterou byl právním zástupcem právě R. F. Kennedy Jr., však požadovala, aby za přijatelné placebo při testování vakcín byl uznán jen fyziologický roztok, který neobsahuje žádnou jinou látku [8]. Otázka používání placeba a jeho možných efektů je však velice široká [9]; nelze tak placebo omezit pouze na fyziologický roztok. R. F. Kennedy Jr. a celá skupina Informed Consent Action Network si tak vytvořila vlastní definici placeba.

A nyní k otázce testovacích schémat. Vakcíny patří mezi cenově nejefektivnější zásahy proti infekčním chorobám a jejich vývoj a testování podléhá striktní kontrole. Existují tak pravidla i pro použití placeba při jejich testování a schvalování. Problém v užití placeba spočívá v tom, že skupina probandů s placebem není chráněna proti dané infekci a jeho užití ohrožuje zdraví probanda. To se týká hlavně testování nových vakcín, kdy již účinná vakcína proti danému onemocnění existuje. Proto vznikla doporučení, kdy při rozsáhlém klinickém testování lze či nelze placebo použít [10]. Testování nové vakcíny proti placebu je tak vědecky i eticky obtížně ospravedlnitelné, zvláště pokud je její účinnost testována proti již schválené a používané vakcíně proti danému onemocnění [11]. To je právě případ vakcíny Prevenar 13, která je přestavbou vakcíny Prevenar 7, jež získala licenci v roce 2000 [12, 13].

Misinformace, kterou odstartoval svým vystoupením R. F. Kennedy v roce 2023 je založena na pravdivých informacích avšak interpretovaných podle vlastních nepravdivě upravených definic. Takovéto misinformace jsou krajně nebezpečné a velice obtížně se vyvracejí. Pravidlem tak musí vždy být čerpání informací k danému problému z více nezávislých zdrojů.

Reference

- [1] [VaccinesNotTestedPlaceboTrialsFingerprint.pdf \(newsguardtech.com\)](#).
- [2] [MOST Vaccines ARE NOT Tested For Safety \(allnewspipeline.com\)](#).
- [3] [medical science - Did HHS admit that mandated childhood vaccines had not been tested for safety in pre-licensing inert placebo tests? - Skeptics Stack Exchange](#).
- [4] <https://popularrationalism.substack.com/p/vaccine-makers-do-not-use-placebos>.
- [5] [FDA's Guidance on Placebos | FDA medical device regulations | RegDesk](#).
- [6] [Vaccine Glossary of Terms | CDC](#).
- [7] Pardo-Cabello AJ, Manzano-Gamero V, Puche-Cañas E. Placebo: a brief updated review. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol*. 2022 Nov;395(11):1343-1356. doi: 10.1007/s00210-022-02280-w. Epub 2022 Aug 9. PMID: 35943515; PMCID: PMC9361274.
- [8] <https://icandecide.org/press-release/1692/>
- [9] Pardo-Cabello AJ, Manzano-Gamero V, Puche-Cañas E. Placebo: a brief updated review. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol*. 2022 Nov;395(11):1343-1356. doi: 10.1007/s00210-

022-02280-w. Epub 2022 Aug 9. PMID: 35943515; PMCID: PMC9361274.

[10] Rid A, Saxena A, Baqui AH, Bhan A, Bines J, Bouesseau MC, Caplan A, Colgrove J, Dhali A, Gomez-Diaz R, Green SK, Kang G, Lagos R, Loh P, London AJ, Mulholland K, Neels P, Pitisuttithum P, Sarr SC, Selgelid M, Sheehan M, Smith PG. Placebo use in vaccine trials: recommendations of a WHO expert panel. *Vaccine*. 2014 Aug 20;32(37):4708-12. doi: 10.1016/j.vaccine.2014.04.022. Epub 2014 Apr 25. PMID: 24768580; PMCID: PMC4157320.

[11] [Placebos Used in Vaccine Trials Do Not Please Everyone | Office for Science and Society - McGill University](#)

[12] "February 17, 2000 Approval Letter". U.S. Food and Drug Administration (FDA). Archived from the original on 10 July 2009.

[13] "Pneumococcal Vaccination: What Everyone Should Know". U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 24 January 2022. Archived from the original on 12 November 2019.