

Rewolucja w regulacji i zatwierdzaniu szczepionek

Prawda kryjąca się za tym listem jest porażająca. Warunki członkostwa w ACIP zabraniają mi ujawniania informacji, które posiadam na ten temat.



[Dr. Robert W. Malone](#)

29 listopada 2025 r.



W kontekście bycia wiceprzewodniczącym komitetu ACIP i członkiem odpowiedniego komitetu grupy roboczej (którego obrady są tajne), byłem na bieżąco z dochodzeniem w sprawie zgonów dzieci po szczepieniu przeciw COVID-19, których zgony były znane od tego lata, ale nie zostały ujawnione publicznie ze względu na konieczność niezależnej weryfikacji wstępnych ustaleń.

Jednak ze względu na moje stanowisko w ACIP nie mogłem publicznie o nich informować. Co gorsza, szczerze mówiąc, musiałem zaufać systemowi i ufności, że dr Prasad, dyrektor CBER, ujawni te informacje lub będzie miał na to pozwolenie. Widziałem jednak dane i ustalenia, które są jeszcze bardziej szokujące, niż sugeruje ten ostro sformułowany list.

Ku mojej wielkiej uldze, dr Prasad otrzymał teraz możliwość odniesienia się do tych ustaleń dochodzeniowych i nie tylko. W samą porę przed kolejnym spotkaniem ACIP, które odbędzie się w dniach 4-5 grudnia 2025 r.

Jestem oszołomiony, oszołomiony jego poniższym listem. Znaczenie i waga tego listu w kontekście amerykańskiej i globalnej polityki szczepień są nie do przecenienia. To rewolucja, jakiej nigdy nie spodziewałem się zobaczyć za mojego życia.

Washington Post nazwał mnie kłamcą za to, że głosiłem to, co jest teraz oficjalną polityką i prawdą FDA.

Te produkty nie działają. Nie zapobiegają chorobom i śmierci. A jak zeznawał Sekretarz Kennedy w Senacie, obiektywna analiza nie jest w stanie nawet wykazać, że w ostatecznym rozrachunku uratowały życie.

Proszę poświęcić chwilę na przeczytanie tego szokującego listu w całości (również skopiowanego i wklejonego poniżej).

[List do CBER, od Dyrektora CBER FDA](#)

Szanowny Zespole CBER,

Piszę, aby poinformować, że pracownicy OBPV (Biura Biostatystyki i Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii) stwierdzili, że co najmniej 10 dzieci zmarło po podaniu szczepionki przeciwko COVID-19 i z powodu jej podania. Zgony te są związane ze szczepieniem (prawdopodobne/możliwe przypisanie przyczyny przez pracowników). Liczba ta jest z pewnością zaniżona ze względu na niedostateczną liczbę zgłoszeń i nieodłączną tendencyjność w przypisywaniu przyczyn. Ten sygnał bezpieczeństwa ma daleko idące konsekwencje dla Amerykanów, reakcji Stanów Zjednoczonych na pandemię oraz samej agencji, co chciałbym omówić w niniejszym piśmie. Chciałbym również odnieść się do niektórych częstych zastrzeżeń.

Przed dołączeniem do amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), komisarz FDA uważnie śledził doniesienia o zapaleniu mięśnia sercowego wywołanym szczepionką. W przeciwieństwie do wirusa COVID, który charakteryzuje się dużym gradientem wiekowym – co najmniej 1000 razy większym prawdopodobieństwem zgonu 80-latka niż 8-latka – zapalenie mięśnia sercowego wydawało się mieć odwrotny wzorzec. Młodzi, zdrowi chłopcy i mężczyźni – ci, którzy najmniej narażeni są na złe skutki COVID-19 – byli najbardziej narażeni na ryzyko. Ryzyko sięgało ~200-330 na milion dawek podanych w grupach demograficznych najwyższego ryzyka. Co ciekawe, amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) i CDC nie były pierwszymi, które dostrzegły sygnał bezpieczeństwa – zrobili to Izraelczycy – a co gorsza, w maju 2021 roku ówczesna dyrektor CDC, Rochelle Walensky, stwierdziła: „Nie widzieliśmy sygnału, a wręcz celowo szukaliśmy go w ponad 200 milionach podanych dawek”. Wielu uznało to oświadczenie za nieuczciwe i manipulacyjne.

Komisarz, starszy doradca Tracy Beth Hoeg, dr n. med., dr n. med., ja i koledzy wykazaliśmy, że szczepionki przypominające przeciwko COVID-19 i towarzyszące im nakazy uczelni wyższych były w ogólnym rozrachunku szkodliwe dla młodych mężczyzn w szeroko dyskutowanym, recenzowanym artykule z 2022 roku. Podobnie jak wielu lekarzy akademickich, uważaliśmy, że FDA i CDC zrzekły się swojego obowiązku wobec narodu amerykańskiego. Agencje te nie podjęły szybko prób łagodzenia skutków, takich jak zwiększanie odstępów między dawkami, obniżanie dawek, pomijanie dawek u osób, które wcześniej przeszły COVID-19.

Co gorsza, FDA opóźniła potwierdzenie sygnału bezpieczeństwa do czasu, aż będzie mogła rozszerzyć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na młodszych chłopców w wieku 12-15 lat. Komisarz i ja opisaliśmy to w JAMA. Gdyby potwierdzenie nastąpiło wcześniej, ci młodszy chłopcy, którzy prawdopodobnie nie wymagali szczepienia przeciwko COVID-19, mogliby zrezygnować z tych produktów.

Latem 2025 roku dr Hoeg rozpoczęła badanie raportów VAERS dotyczących dzieci zmarłych po podaniu szczepionki przeciwko COVID-19. Pod koniec lata doszła do wniosku, że rzeczywiście doszło do zgonów – czego ta agencja nigdy publicznie nie przyznała.

Dr Hoeg zorganizowała małe spotkanie, aby omówić te zgony z interesariuszami (Biura Badań i Przeglądu Szczepionek) OVR i OBPV. Przedstawione przez nią slajdy, wysłane e-maile i zniekształcone relacje z pierwszej ręki zostały udostępnione mediom. Ogólna narracja była taka, że personel OVR nie zgadzał się z oceną dr Hoeg, że zgony były spowodowane podaniem szczepionki. Niektórzy obecni pracownicy, którzy ujawnili incydent, przedstawili go jako próbę wywołania fałszywego strachu przed szczepionkami przez dr Hoeg.

Następnie poprosiłem OBPV o przeprowadzenie szczegółowej analizy zgonów dobrowolnie zgłoszonych do systemu VAERS – w pełnym interesie równowagi. W badaniu randomizowanym przyczynowość jest łatwa do oceny, ale w przypadku opisów przypadków przyczynowość jest zazwyczaj oceniana w skali subiektywnej. W tej skali, od pewnego do mało prawdopodobnego – pewne, możliwe/prawdopodobne i prawdopodobne są szeroko uznawane za powiązane z produktem.

Zespół przeprowadził wstępną analizę 96 zgonów w latach 2021–2024 i stwierdza, że nie mniej niż 10 z nich jest ze sobą powiązanych. Wręcz przeciwnie, jest to konserwatywne kodowanie, w którym w przypadku niejasności szczepionki są uniewinniane, a nie oskarżane. Rzeczywista liczba jest wyższa.

To przełomowe odkrycie. Po raz pierwszy amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) przyzna, że szczepionki przeciwko COVID-19 zabiły amerykańskie dzieci. Zdrowe małe dzieci, u których ryzyko zgonu było wyjątkowo niskie, były zmuszane, na polecenie administracji Bidena, poprzez nakazy dotyczące szkoły i pracy, do przyjęcia szczepionki, która mogła spowodować śmierć. W wielu przypadkach takie nakazy były szkodliwe. Trudno jest zrozumieć przypadki, w których dzieci w wieku od 7 do 16 lat mogły umrzeć w wyniku szczepionek przeciwko COVID-19.

Czy programy szczepień przeciw COVID-19 spowodowały śmierć większej liczby zdrowych dzieci niż uratowały?

Nie dysponujemy wiarygodnymi danymi szacującymi bezwzględną korzyść (bezwzględną redukcję ryzyka) w odniesieniu do ciężkiego przebiegu choroby i zgonu u zdrowych dzieci po otrzymaniu szczepionki. OVRP i OBPV opierają się na danych kohortowych obserwacji lub danych z kontroli przypadków, charakteryzujących się znanymi błędami metodologicznymi. FDA nigdy nie zażądała od producentów wykazania w sposób losowy, że szczepienie dzieci poprawia te wyniki. Dostępne dane losowe dotyczące dzieci są bardzo ograniczone i zasadniczo negatywne w przypadku infekcji objawowych, jak omówiono we wcześniejszych dokumentach. Co więcej, COVID-19 nigdy nie był wysoce śmiertelny dla dzieci, a obecnie liczba przypadków MIS-c drastycznie spadła, a szkody dla dzieci są porównywalne z wieloma wirusami układu oddechowego, na które nie zapewniamy corocznych szczepień.

Porównywanie liczby dzieci zmarłych z powodu COVID-19 z tymi zgonami byłoby błędnym porównaniem. Nie wiemy, o ile mniej dzieci zmarłoby, gdyby zostały zaszczepione, ani o ile więcej dzieci zmarło z powodu przyjęcia szczepionek, niż dobrowolnie zgłoszono. Prawda jest taka, że nie wiemy, czy w sumie uratowaliśmy życie.

Jeśli chodzi o zgony spowodowane szczepionkami, VAERS jest zgłaszany biernie. Wymaga to zmotywowanej osoby, często lekarza, do przesłania informacji. Proces zgłaszania jest żmudny i większość osób rozpoczynających wypełnianie formularza rezygnuje w trakcie. Wiele innych zgonów może nie zostać zgłoszonych. Wreszcie, FDA nie egzekwowała prawidłowo wielu wymaganych zobowiązań po wprowadzeniu szczepionek na rynek, w tym dotyczących kobiet w ciąży, ani dokumentowania subklinicznego zapalenia mięśnia sercowego.

Zbierając te fakty, przerażająca jest myśl, że amerykańskie przepisy dotyczące szczepionek, w tym nasze działania, mogły zaszkodzić większej liczbie dzieci, niż uratowaliśmy. Wymaga to pokory i introspekcji.

Dlaczego dopiero komisarz FDA odkrył te zgony?

Nie ma wątpliwości, że bez tego komisarza FDA nie przeprowadzilibyśmy tego dochodzenia i nie zidentyfikowalibyśmy tego zagrożenia bezpieczeństwa. Ten fakt również wymaga poważnej introspekcji i reformy. Dlaczego te zgony nie były aktywnie analizowane na bieżąco? Dlaczego dopiero w 2025 roku przeprowadzono tę analizę i podjęto niezbędne dalsze działania? Zgony zgłaszano między 2021 a 2024 rokiem i ignorowano je przez lata.

Podaję, że odpowiedź jest kulturowa i systemowa. Nie mam wątpliwości, że wiele szczepionek uratowało miliony istnień ludzkich na całym świecie, a wiele z nich przynosi korzyści znacznie przewyższające ryzyko, ale szczepionki są jak każdy inny produkt medyczny. Właściwy lek podany właściwemu pacjentowi we właściwym czasie jest świetny, ale ten sam lek może zostać podany niewłaściwie, powodując szkody. To samo dotyczy szczepionek. Przymusowe i nieetyczne nakazy szczepień przeciwko COVID-19 wprowadzone przez rząd USA u młodych ludzi mogły być szkodliwe. Z kolei nie ma wątpliwości, że starsza, nieodporna Amerykanka odniosła korzyści z dawek 1. i 2. w 2020 r. Najwięcej korzyści ze szczepień

mogłyby odnieść osoby zbyt stare, by dotyczyły ich obowiązki w miejscu pracy – kolejny błąd administracji Bidena.

Czy COVID powoduje więcej zapaleń mięśnia sercowego niż szczepionki przeciwko COVID?

Odwiecznym argumentem jest to, że wirus COVID-19 powoduje więcej zapaleń mięśnia sercowego niż szczepionki przeciwko COVID-19. Słyszałem ten argument niedawno w CBER, kiedy jedna firma złożyła swój PMC. Oto dlaczego ten argument jest błędny.

Aby zbadać, jak często ludzie mają zapalenie mięśnia sercowego po przebytych wirusie, należałoby zebrać wszystkie osoby, które przeszły COVID-19, i sprawdzić, ilu z nich zachorowało. Jednak badania na ten temat tego nie robią. Biorą pod uwagę osoby, które zgłosiły się do systemu opieki zdrowotnej i miały COVID-19, i pytają, ilu z nich ma zapalenie mięśnia sercowego. Ale wszyscy wiemy, że większość osób, które zachorowały na COVID-19, po prostu wraca do zdrowia w domu. Osoby, które szukają opieki medycznej, są najciężiej chore. Te badania wykorzystują fałszywy mianownik.

Po drugie, liczy się demografia. Nie mam wątpliwości, że szczepionki przeciwko COVID-19 uratowały życie 80-latkowi, który nigdy nie chorował na COVID-19, ale czy 20-latek powinien otrzymać szóstą dawkę tej jesieni? Te badania często pomijają równowagę u młodszych osób.

Po trzecie, i tak zachorujesz na COVID-19. Żadna ilość szczepionek przeciwko COVID-19 nie chroni przed zachorowaniem, więc ryzyko nie wynika z wirusa kontra szczepionka. Ryzyko to szczepionka + wirus kontra sam wirus.

Nie znam żadnej analizy, która by to poprawnie ilustrowała, a przeprowadziliśmy empiryczną analizę tego faktu.

Uwagi na temat pracowników CBER, którzy przekazują informacje mediom

Nie mam wątpliwości, że osoby dostarczające mediom slajdy, e-maile i osobiste anegdoty uważają, że postępują słusznie. Niestety, takie zachowanie jest zarówno nieetyczne, nielegalne, jak i, jak pokazuje ta sprawa, niezgodne z faktami. Szczepionki przeciwko COVID-19 rzeczywiście skutkowały śmiercią dzieci. Dr Hoeg miała rację w swojej ocenie – wszelkie drobne różnice zdań dotyczące konkretnych przypadków wynikają jedynie z faktu, że subiektywne przypisanie śmierci jest z natury tematem, w którym rozsądni ludzie mogą mieć subtelne rozbieżności. Jednak ogólny rząd wielkości i kierunek wskazują na zgodność między dr Hoeg a wieloletnim personelem CBER.

Dr Gruber i dr Krause zrezygnowali w 2021 r. ze stanowisk dyrektora i zastępcy dyrektora OVR

Na koniec należy wspomnieć o jednym fakcie: nieporozumienia między moim poprzednikiem a zespołem zawodowym doprowadziły w przeszłości do rezygnacji. Dr Gruber i dr Krause kierowali działem szczepionek przez dziesięciolecia. Zrezygnowali z dwóch powodów: dr Marks nalegał, aby coroczne dawki przypominające były przeznaczone dla wszystkich osób – niezależnie od wieku i ryzyka – podczas gdy Gruber i Krause preferowali podejście oparte na ryzyku i dowodach naukowych. Dr Marks przeforsował również wniosek o pozwolenie na

dopuszczenie szczepionki przeciwko COVID-19, co umożliwiło administracji Bidena nakładanie nieetycznych nakazów dotyczących COVID-19.

Jako profesor zgadzałem się z Gruberem i Krause. Co więcej, byli wcześniejsi dyrektorzy CBER, którzy piastowali to stanowisko i mieli zasadniczo odmienne poglądy. Niektórzy uważali, że dyrektor CBER powinien ignorować opinie recenzentów, aby zatwierdzać terapie genowe, które nie działają ze względu na zapotrzebowanie pacjentów. Kiedy te produkty później powodują zgony po wprowadzeniu na rynek, trudno jest podjąć działania naprawcze. Jestem zwolennikiem zatwierdzania produktów, których korzyści przewyższają ryzyko.

Zachęta w produkcji szczepionek

Powszechnie wiadomo, że FDA nie bierze pod uwagę kosztów leków w decyzjach o ich zatwierdzeniu, a naszym zadaniem nie jest obniżanie standardów dowodowych ani maskowanie obaw o bezpieczeństwo, aby tworzyć sztuczne zachęty finansowe do produkcji szczepionek. Należy jednak pamiętać, że istnieją wyjątkowe zachęty finansowe dla markerów szczepionkowych.

Szczepionki przeciwko COVID-19 przyniosły globalnie 100 miliardów dolarów. Szacuje się, że roczny rynek szczepionek w USA przekracza 30 miliardów dolarów, a w ciągu dekady ma przekroczyć 50 miliardów, a analitycy branżowi szacują roczny zysk na jedną nową szczepionkę dla kobiet w ciąży na 1 miliard dolarów.

Ponadto, szczepionki nie stają się „generyczne”. Nie ma ścieżki rozwoju dla leków biopodobnych. Nie można wykazać, że szczepionka biopodobna ma takie samo miano przeciwciał i uzyskać zatwierdzenia. Oznacza to dwie rzeczy: firmy mogą spodziewać się długich ogonów zysków, a FDA przyznaje, że surogaty odporności komórkowej i humoralnej są niewystarczające do zatwierdzenia leków generycznych – stanowisko, z którym się zgadzam.

Fakt, że nie oferujemy szczepionek generycznych ani biopodobnych, ponieważ żadna liczba komórkowych lub humoralnych odpowiedników układu odpornościowego nie gwarantuje skuteczności produktu, ma głębszy, logiczny wniosek: w jaki sposób możemy zaakceptować takie punkty końcowe, aby zatwierdzić zupełnie nowe produkty?

Dalsza droga dla CBER/OVRR/OBPV

Chcę nakreślić drogę naprzód. Nasze ogólne podejście w CBER będzie polegało na skierowaniu regulacji dotyczących szczepionek w stronę medycyny opartej na dowodach. Oznacza to: podejmiemy szybkie działania w związku z tym nowym problemem bezpieczeństwa, nie będziemy udzielać pozwoleń na dopuszczenie do obrotu szczepionek u kobiet w ciąży na podstawie nieudowodnionych zastępczych punktów końcowych (wszelkie wcześniejsze obietnice będą nieważne) i będziemy żądać randomizowanych badań przed wprowadzeniem na rynek, oceniających kliniczne punkty końcowe dla większości nowych produktów. Producenci szczepionek przeciwko zapaleniu płuc będą musieli wykazać, że ich produkty zmniejszają ryzyko wystąpienia zapalenia płuc (przynajmniej w warunkach po wprowadzeniu na rynek), a nie tylko generują miana przeciwciał. Immunogenność nie będzie już wykorzystywana do rozszerzania

populacji wskazanych – populacje te powinny być uwzględniane w RCT przed wprowadzeniem na rynek.

Zrewidujemy coroczne ramy szczepień przeciw grypie, które są katastrofą opartą na dowodach niskiej jakości, słabych testach zastępczych i niepewnej skuteczności szczepionek mierzonej w badaniach kliniczno-kontrolnych przy użyciu słabych metod. Dokonamy ponownej oceny bezpieczeństwa i będziemy uczciwi w etykietach szczepionek. Czekam na Państwa opinie na temat tego, jak to zrobić lepiej.

Ponadto, w FDA nie skupialiśmy się na zrozumieniu korzyści i szkód wynikających z jednoczesnego podawania wielu szczepionek. Jest to obawa podzielana przez wielu Amerykanów. Standardem FDA było wymaganie badań randomizowanych, zbyt małych, aby wyciągnąć z nich jakiegokolwiek wnioski – co stwarzało fałszywe poczucie skuteczności i bezpieczeństwa. Zespół OVRP i OBPV będzie miał za zadanie opracowanie wytycznych odzwierciedlających te zmiany, a misja CBER ulegnie zmianie, aby odzwierciedlić ten światopogląd. Komisarz FDA nigdy więcej nie będzie musiał sam znajdować zgonów u dzieci, aby personel mógł je zidentyfikować. Szczepionki będą traktowane jak wszystkie inne klasy leków – ani lepsze, ani gorsze niż wektory AAV, przeciwciała monoklonalne czy oligonukleotydy antysensowne.

O ile szczepionki mają korzyści dla osób trzecich, a wiele z nich ma, będą one oceniane tak samo, jak leki mogą mieć korzyści dla osób trzecich – osoba przyjmująca odpowiednie leki psychiatryczne może być lepszym rodzicem lub małżonkiem – ale wymaga to danych i nie można tego zakładać. Nie widziałem żadnych dowodów na to, że szczepionki przeciw COVID-19, które nie zatrzymują transmisji, przynoszą korzyści osobom trzecim. Nie mam wątpliwości, że szczepionki MMR przynoszą korzyści osobom trzecim, jeśli zostaną podane wystarczająco dużej części społeczeństwa.

Powiedziawszy to, pozostaję otwarty na ożywione dyskusje i debaty na te tematy, tak jak zawsze byłem. Jestem otwarty na modyfikacje i zmiany. Jak można sobie wyobrazić, uważam, że te debaty powinny być prywatne, wewnętrzne dla FDA, dopóki nie będą gotowe do upublicznienia. Nie popieram wybiórczego raportowania naszych spotkań i dokumentów. Niektórzy pracownicy mogą nie zgadzać się z tymi podstawowymi zasadami i zasadami działania. Proszę o przesłanie listów rezygnacyjnych do przełożonego i przekazanie do wiadomości mojej zastępczyni Katherine Szarama.

Osoby, które zdecydują się pozostać w CBER, z niecierpliwością oczekuję współpracy, uczenia się od Państwa, dyskusji i interakcji w ramach naszej wspólnej misji: podniesienia poziomu nauki o szczepionkach do poziomu medycyny opartej na dowodach naukowych XXI wieku.

Vinay Prasad, lekarz medycyny, magister zdrowia publicznego

Dyrektor CBER, CMSO US FDA