

## Žádost o poskytnutí informací na základě zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím

Na webu MZČR pod "[Dezinformace, lži, hoaxy a alternativní fakta o covid-19](#)" doporučujete:

*Jak nenaletět dezinformacím*

1. Vždy ověřte zdroj informace.
2. Nesudte text jen podle nadpisu, přečtěte si článek celý.
3. Ověřte si informaci i jinde, v jiném (důvěryhodném) médiu či na odborném portále.

**Po dodržení tohoto návodu se na vás obracím s žádostí o zodpovězení následujících bodů:**

1) EMA uvádí k očkovací látce [Comirnaty](#) a [Moderna](#) tyto informace:

"Dopad očkování přípravkem Comirnaty/Moderna na **šíření viru SARS-CoV-2** v komunitě dosud **není znám**. Dosud není známo, kolik očkovaných lidí může být stále schopno přenášet a šířit virus."

"V současné době **není známo, jak dlouho trvá ochrana** poskytovaná Comirnaty/Moderna. Lidé očkovaní v klinickém hodnocení budou po dobu 2 let sledováni, aby získali další informace o době trvání ochrany."

"Ze studie nebylo k dispozici dostatek údajů k závěru, jak dobře přípravek Comirnaty/Moderna funguje u lidí, kteří již měli COVID-19."

"Vakcína (Comirnaty pozn.) vyvolává jak neutralizující protilátky, tak buněčné imunitní odpovědi na spike (S) antigen, což **může přispívat** k ochraně proti COVID-19."

Dokument FDA "[Vakcína Pfizer- BioNTech COVID-19](#)" obsahuje:

"Na základě všech dostupných vědeckých důkazů je rozumné se **domnívat**, že vakcína Pfizer-BioNTech COVID-19 **může být účinná při prevenci COVID-19 u osob ve věku 16 let a starších ...**"

Žádná z probíhajících klinických studií očkovacích látek [Comirnaty](#) a [Moderna](#) není navržena tak, aby primárně detekovala snížení závažných následků jako je hospitalizace, nezbytnost intenzivní péče nebo úmrtí. Nejsou ani sledovány s ohledem na to, aby se určilo, zda mohou přerušit přenos viru. Jsou primárně zaměřeny na porovnání **výskytu symptomatického COVID-19** mezi očkovanými a neočkovanými, jak je uvedeno v materiálech poskytnutých výrobcí (viz bod III Odůvodnění žádosti). MZČR na [svém webu uvádí](#), také [zde](#) a [zde](#):

"Vakcinace je neefektivnější způsob, jak dlouhodobě **zastavit šíření** epidemie u nás i ve světě."

"Aplikace vakcíny je cestou k prevenci **vážného či dokonce smrtelného průběhu** covid-19."

"Každý, kdo se naočkuje, **pomáhá ochránit** ty, kteří tak kvůli svému zdravotnímu stavu učinit nemohou."

"Všechny vakcíny jsou **100% účinné proti závažnému průběhu, hospitalizacím a úmrtím**."

"Pokud se naočkuje dostatečné množství lidí, **koloběh viru se zmírní**."

"Vakcíny proti covid-19 jsou léčiva, která **brání vzniku onemocnění způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 tím, že vyvolávají imunitní odpověď proti tomuto viru**."

**1A: Požaduji doložit informace, kterými povinný subjekt disponuje, na jejichž základě prezentuje zcela odlišné informace na svých webových stránkách, než uvádí EMA či FDA. Pokud zdrojová data nemá a jedná se pouze o názor, žádám nad rámec této žádosti o odstranění klamných informací z jeho webu.**

**1B: Jsou každému občanovi podstupujícímu očkování těmito látkami poskytnuty před samotným úkonem očkování shora citované informace z EMA a je po takto poučeném občanovi vyžadován informovaný souhlas?**

**1C: MZČR uvedlo (stejně jako další instituce v zahraničí), že nedisponuje informacemi, dokládajícími příčinnou souvislost mezi SARS-CoV-2 a onemocněním COVID-19. Na základě jaké vědecké publikace nebo vědeckých poznatků MZČR uvádí v souvislosti s "vakcínami proti covid-19", že je onemocnění způsobeno "novým koronavirem SARS-CoV-2"?**

**1D: MZČR uvedlo (stejně jako další instituce v zahraničí), že nedisponuje informacemi dokládajícími řádnou izolaci viru SARS-CoV-2. Bez řádné izolace a purifikace SARS-CoV-2 však není možné provést jeho biochemickou analýzu. Na základě jakých vědeckých poznatků MZČR tvrdí, že "vakcíny proti covid-19" vyvolávají imunitní odpověď proti viru SARS-CoV-2, respektive jeho údajnému S proteinu, pokud v dostupné literatuře neexistuje doklad o tom, že byla provedena analýza biochemického složení proteinů viru SARS-CoV-2 z izolované monokultury tohoto viru?**

2) Probíhající klinické zkoušky očkovacích látek [Comirnaty](#) a [Moderna](#) **nebyly** primárně navrženy tak, aby systematicky zkoumaly imunitní stav účastníků ani šíření viru SARS-CoV-2. MZČR uvádí:

*"Očkovací látka vytvoří daleko vyšší hladiny protilátek a buněčnou imunitu. **Taková imunita je robustnější, a proto také dlouhodobější.** K zastavení šíření covid-19 je potřeba dosáhnout **60 – 70%** imunizace společnosti."*

**Požaduji doložit informace, kterými povinný subjekt disponuje, na jejichž základě prezentuje zcela odlišné informace na svých webových stránkách. (Prosím, neodkazujte se na články z Lidovek, Novinek nebo na názory pana Romana Chlábka) Pokud zdrojová data nemá a jedná se pouze o názor, žádám nad rámec této žádosti o odstranění klamných informací z jeho webu.**

3) Konečné analýzy účinnosti očkovacích látek [Comirnaty](#) a [Moderna](#) byly provedeny po 150 až 160 „příhodách“ - to znamená pozitivní indikace symptomatického COVID-19, bez ohledu na závažnost onemocnění (viz bod V Odůvodnění žádosti). Účinnost se začala vyhodnocovat až 7 dní (Comirnaty) a 14 dní (Moderna) po podání druhé dávky. Diagnóza případu COVID-19 byla provedena pouze na základě pozitivního RT-PCR testu a alespoň jednoho respiračního příznaku, kterým mohl být klidně jen kašel nebo alespoň 1-2 systémových příznaků (teplota, únava).

**3A: Podle jakých kritérií se rozlišují klinické příznaky onemocnění COVID-19 (zvýšená teplota, kašel, dušnost, bolest svalů, únava) od klinických příznaků ostatních, běžně se vyskytujících, respiračních onemocnění (zvýšená teplota, kašel, dušnost, bolest svalů, únava)?**

**3B: Existuje jiné kritérium pro rozlišení symptomů COVID-19 (zvýšená teplota, kašel, dušnost, bolest svalů, únava) od známých klinických příznaků běžných onemocnění (zvýšená teplota, kašel, dušnost, bolest svalů, únava) než pozitivní výsledek RT-PCR?**

**3C: Jaké je vědecky ověřitelné odůvodnění pro zvolené načasování, od kdy se začala účinnost těchto očkovacích látek analyzovat (7 a 14 dní)? Proč ne dříve nebo později? Jedná se o náhodně zvolený moment nebo má daty doložitelné opodstatnění?**

4) Účinnost očkovacích látek [Comirnaty](#) a [Moderna](#) je procentuálně uváděna v RRR (relative risk reduction), nežádoucí účinky jsou uváděny v ARR (absolute risk reduction). Protože ARR a RRR se mohou ve stejné studii dramaticky lišit, je nutné při hlášení výsledků účinnosti zahrnout oba údaje, aby se předešlo zkreslení interpretace účinnosti léčiva a také proto, že to vyžaduje etická a právní povinnost informovaného souhlasu. Pacienti mají být dle zákona poučeni o rizicích a výhodách postupu nebo zásahu podstupované zdravotní služby. Údaj ARR však není nikde uveden. (viz bod IV Odůvodnění žádosti)

**4A: Jaký je odborný důvod, proč uvádíte účinnost očkovacích látek pouze v RRR? Z jakého důvodu neinformuje MZČR ani SUKL veřejnost o ARR těchto očkovacích látek?**

**4B: Jaká je požadovaná minimální účinnost očkovací látky v ARR a RRR, aby mohla být registrována v řádném a podmíněném režimu v České republice?**

**4C: Žádám o poskytnutí údaje ARR účinnosti očkovacích látek Comirnaty a Moderna.**

**4D: Jsou každému občanovi podstupujícímu očkování těmito látkami poskytnuty před samotným úkonem očkování informace jak o RRR tak o ARR účinnosti podávané očkovací látky a je po takto poučeném občanovi vyžadován informovaný souhlas?**

**4E: Na základě jakých dat, která máte dispozici, se dá jednoznačně vyhodnotit účinnost očkovací látky Comirnaty a Moderna, když byla účastníkům v průběhu klinických zkoušek podávána léčiva (na zmírnění nežádoucích účinků), která nevyhnutelně zkreslují výsledky a indikaci symptomatického COVID-19, jelikož potlačují právě příznaky symptomů COVID-19?**

**4F: Na základě jakých dat, která máte k dispozici, se dá jednoznačně vyhodnotit účinnost očkovací látky Comirnaty a Moderna, když indikace symptomatického COVID-19 (horečka, bolest svalů, únava...) koresponduje s nežádoucími účinky těchto očkovacích látek (horečka, bolest svalů, únava...) a případy COVID-19 tak mohly být zaměněny s nežádoucími účinky?**

5) Očkovací látky Comirnaty a Moderna jsou zařazeny Evropskou lékovou agenturou (EMA) do kategorie: vakcíny, jiné virové vakcíny, ATC code: J07BX03. Obě látky jsou však založeny na metodách genové terapie (viz část I Odůvodnění žádosti). Očkovací látky obou výrobců obsahují modifikovaný synteticky generovaný nukleosid, u něhož neexistuje v humánní léčbě precedens pro schválené plošné užití ve zdravé populaci.

**Na základě jakých podkladů MZČR a SUKL nepovažují tyto přípravky za genovou terapii a nepostupovaly při schvalování těchto léčiv pro uvedení na trh v ČR tak, že se jedná o geneticky modifikované léčebné přípravky?**

6) EMA uvádí, že u očkovacích látek firem [Pfizer/BioNTech](#) a [Moderna](#) nebyly provedeny studie na prokázání jejich genotoxicity (nedostatečná studie u Moderny) a karcinogenity. Zkoumání takového vlivu je součástí **standardních klinických zkoušek** léčiv před uvedením na trh. EMA dále uvádí, že u těchto očkovacích látek není znám bezpečnostní profil pro: pacienty se s níženou imunitou, křehké pacienty s komorbiditami (např. chronické obstrukční plicní onemocnění (COPD), cukrovka, chronické neurologické onemocnění, kardiovaskulární poruchy), pacienty s autoimunitními nebo zánětlivými poruchami, interakci s jinými vakcínami.

MZČR na svém [webu uvádí](#), že očkovací látky Comirnaty a Moderna "budou splňovat **stejně vysoké standardy** jako všechny ostatní vakcíny". Nebo "U **registrovaných** léčivých přípravků je **zaručena jejich bezpečnost, účinnost a farmaceutická jakost**". A také "Vakcína prochází před uvedením na trh **rozsáhlými klinickými testy, které odhalí případné nežádoucí účinky**". (Viz bod VII Odůvodnění žádosti)

**6A: Jsou očkovací látky Comirnaty a Moderna řádně registrovány? Pokud ne, proč se o nich MZČR vyjadřuje jako o řádně registrovaných?** ("U registrovaných léčivých přípravků je zaručena jejich bezpečnost, účinnost a farmaceutická jakost")

**6B: Na základě jakých podkladů vyhodnotilo MZČR a SÚKL, že údaj o genotoxicitě a karcinogenitě není nezbytný a schválilo tyto "očkovací látky" pro užívání v ČR?**

**6C: Na základě jakých dat vyhodnotilo MZČR a SÚKL, že očkovací látky splňují "vysoké standardy" a je u nich "zaručena bezpečnost", kterou deklarují na svých stránkách, pokud tato data chybí?**

**6D: Je každému občanovi podstupujícímu očkování těmito látkami poskytnuta před samotným úkonem očkování informace o neznalosti jejich genotoxicity a karcinogenity a je po takto poučeném občanovi vyžadován informovaný souhlas?**

**6E: Jak je zajištěno, aby tyto očkovací látky nebyly podávány pacientům se s níženou imunitou, křehkým pacientům s komorbiditami (např. chronické obstrukční plicní onemocnění (COPD), cukrovka, chronické neurologické onemocnění, kardiovaskulární poruchy), pacientům s autoimunitními nebo zánětlivými poruchami?**

7) Odpovědnost za újmu způsobenou v důsledku očkování proti Covid-19 nese stát, tj. Česká republika, a to na základě zákona č. 116/2020 Sb., o náhradě újmy způsobené povinným očkováním, v návaznosti na § 2 zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkováním osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, účinného od 23. 12. 2020.

Klinické zkoušky budou dokončené v roce 2023, fáze testování na laboratorních zvířatech byla omezena, výrobci neposkytli "raw data", ověření bezpečnosti kontrolními orgány MZČR neproběhlo (viz bod VIII Odůvodnění žádosti). [SÚKL uvádí](#): "... protože rozhodnout, zda existuje kauzální vztah mezi nežádoucím účinkem a podáním léčivého přípravku je v mnoha případech (s ohledem na konkomitantní terapii, průběh onemocnění, současně probíhající onemocnění atd.) velmi obtížné."

**7A: Uveďte důvod, proč nenese odpovědnost za újmu způsobenou v důsledku očkování proti Covid-19 výrobce této očkovací látky, kterou lze pokládat za dosud neprovedenou genovou terapií?**

**7B: Na základě jakých dat se dá pro případná odškodnění jednoznačně prokázat přímá souvislost mezi podáním očkovací látky a zdravotními potížemi nebo úmrtím, když klinické zkoušky očkovacích látek mají výše zmíněné nedostatky a bezpečnostní profil není plně znám?**

8) Po povolení vakcíny může použití u velkého počtu jedinců odhalit další, potenciálně méně časté a / nebo závažnější nežádoucí účinky, které nebyly zjištěny nebo které se zatím neprojevíly při klinických zkouškách. [SÚKL uvádí](#): "Hlášení podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky je velmi důležité pro dokreslení bezpečnostního profilu po zaregistrování každého léčivého přípravku. Lékaři a všichni zdravotničtí pracovníci mají zákonem danou povinnost hlásit na SÚKL svá podezření na tyto závažné či neočekávané nežádoucí účinky."

**Jak MZČR a SÚKL garantují, že jsou veškeré nežádoucí účinky spojené s podáním těchto nových očkovacích látek Comirnaty a Moderna hlášeny do Centrální databáze nežádoucí účinků – CDNU a taktéž do Evropské databáze, a to jak poskytovateli péče, tak i soukromými osobami? Existuje jakákoli zpětná kontrola? Jaká je míra podhlášenosti nežádoucích účinků vakcín do CDNU všeobecně?**

9) Očkovací látku Comirnaty dostalo: 65-74: 3.074 osob, 75+: 774 osob; očkovací látku Moderna dostalo 65-74: 2.953 osob, 75+: 630 osob. Samostatně vedená klinická studie zaměřená na tyto věkové kategorie neproběhla a v klinických studiích obou výrobců byly tyto skupiny marginalizovány. (viz bod VI Odůvodnění žádosti). Jsou to však věkové skupiny, které jsou i přes nedostatek dat cíleně očkovány.

**Na základě jakých dat se MZČR a SÚKL rozhodli pro schválení očkovacích látek Comirnaty a Moderna pro specifickou skupinu obyvatel 65-74 a 75+?**

**10) Jaké složky, které se mohou vyskytovat v očkovací látce (například rezidua z výrobního procesu apod.), není výrobce Pfizer/BioNTech a Moderna povinen uvádět v příbalovém letáku? Prosím o poskytnutí seznamu těchto složek pro oba výrobce.**

11) V souvislosti se stále probíhajícím vyhodnocováním klinických zkoušek očkovacích látek Comirnaty a Moderna je důležité, aby nedošlo k odslepení studií před dokončením těchto zkoušek v roce 2023. Odslepením a podáním očkovací látky účastníkům placebo skupiny by došlo ke znehodnocení dat. FDA v Dokumentu "[Vakcína Pfizer - BioNTech COVID-19](#)" uvádí: "Sponzor plánuje nabídnout očkování účastníkům ve věku  $\geq 16$  let, kteří původně dostávali placebo a kteří mají nárok na příjem BNT162b2 podle místních nebo národních doporučení. Sponzor navrhuje, aby tito účastníci byli na požádání odslepeni a měli možnost obdržet BNT162b2 jako součást studie. Sponzor také navrhuje, aby všem příjemcům placebo ve věku  $\geq 16$  let byla nabídnuta BNT162b2 po dokončení 6 měsíců sledování po dávce 2, pokud dříve nepožádali a nedostali vakcínu."

**Má MZČR nebo EMA garanci výrobců očkovacích látek Comirnaty a Moderna, že jejich studie nebude odslepena až do úplného ukončení klinických zkoušek v roce 2023 a až do jejich úplného vyhodnocení?**

**12) Žádám o poskytnutí formuláře k udělení informovaného souhlasu, který vyplňují lidé před podáním očkovací látky.**

13) Vzhledem k pokračujícímu "real-world" vyhodnocování účinnosti a bezpečnosti testovaných očkovacích látek Comirnaty a Moderna požadují tyto informace:

**13A: Jsou očkované osoby žádány o informovaný souhlas se zařazením do probíhajícího vyhodnocování bezpečnosti a účinnosti těchto očkovacích látek? Prosím o připojení vzoru tohoto dokumentu, v kterém udělují informovaný souhlas.**

**13B: Prosím o odkaz a registrační čísla těchto post-autorizačních pozorovacích studií, do kterých je zahrnuta očkováná populace ČR, s uvedením jejich zadavatele, kdo je provádí a kdo je bude vyhodnocovat.**

**13C: Jsou očkované osoby poučeny o způsobu hlášení jakýchkoliv nežádoucích účinků do systému hlášení na podezření nežádoucích účinků jak na stránkách SÚKL tak EMA? Jaké dokumenty jsou jim k tomu poskytnuty?**

14) SÚKL na svém [webu uvádí](#): "Vakcíny lze vyvíjet pouze tehdy, **známe-li původce infekce**. Vzhledem k tomu, že SARS-CoV-2 je nový virus, který doposud znám nebyl, mohl vývoj vakcíny, jež by chránila před COVID-19, začít teprve poté, kdy se virus objevil a proběhla **analýza jeho struktury** (včetně jeho genetické informace)."

[SÚKL dále uvádí](#): "... při předpokládaném nebo **potvrzeném** šíření **původce onemocnění, toxinu, chemických látek** nebo při předpokládané nebo potvrzené **radiační nehodě** nebo **havárii**, které by mohly **závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví**, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Ústavu **povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku ...**"

**14A: Lze dle výše popsaného postupu povolit distribuci, výdej a používání přípravku, který splňuje definici genové terapie?**

**14B: SZÚ uvádí smrtnost COVID-19 0.3% (údaj zahrnuje všechny případy COVID-19 bez ohledu na to, jaká byla skutečná příčina úmrtí) a rozsah prevalence onemocnění se v Evropě ještě nedávno pohyboval mezi 2,8 až 337,7 na 100 000 obyvatel (viz bod II Odůvodnění žádosti). Na základě jakých dat vyhodnotilo MZČR a SÚKL, že se jedná o "závažným způsobem ohrožené veřejné zdraví" a proto udělili přípravkům Comirnaty a Moderna podmíněčné schválení?**

**14C: MZČR uvedlo (stejně jako další instituce v zahraničí), že nedisponuje informacemi, dokládajícími příčinnou souvislost mezi SARS-CoV-2 a onemocněním COVID-19 ani informacemi dokládajícími řádnou izolaci viru SARS-CoV-2. Bez řádné izolace a purifikace SARS-CoV-2 však není možné provést jeho biochemickou analýzu ani vyrobit účinnou vakcínu. Na základě jaké vědecké publikace nebo vědeckých poznatků (o kterých MZČR neví) SÚKL uvádí, že SARS-CoV-2 je nový virus a způsobuje COVID-19?**

15) Na stránkách MZČR je uvedeno: "Covid-19 a chřipka mají řadu podobných příznaků: horečky, suchý kašel, bolesti svalů a kloubů. Chřipka však nemá na rozdíl od covid-19 bezpříznakový průběh. Každý člověk s chřipkou se dá v populaci snadno odhalit, tedy dá se i izolovat a tím se zabrání dalšímu šíření nemoci. U covid-19 má až 40 % lidí bezpříznakový průběh, tedy o takových lidech v populaci nevíme a neumíme zabránit dalšímu šíření viru..."

**Žádám o doložení dat z plošného testování zdravé populace pomocí RT-PCR a antigenických testů na přítomnost tzv. asymptomatických případů chřipky.**

## Odůvodnění:

### I. Vakcína nebo genová terapie:

Dle popisu na webu CDC, je ve [Výpisu základních pojmů](#) uvedeno:

*Imunita: Ochrana před infekční chorobou. Pokud jste imunní vůči nemoci, můžete jí být vystaveni, aniž byste se nakazili.*

*Vakcína: Produkt, který stimuluje imunitní systém člověka k produkci imunity vůči konkrétní nemoci a chrání tak člověka před touto nemocí.*

*Očkování: Zavedení vakcíny do těla za účelem vytvoření imunity vůči konkrétní nemoci.*

*Imunizace: Proces, při kterém je člověk chráněn před onemocněním očkováním.*

Vakcína je dle této definice látka, která stimulací imunitního systému očkovaného zajistí imunitu proti dané nemoci, tzn. že očkovaný při setkání s patogenem danou nemocí ne onemocní. Nic takového však výrobci očkovacích látek Comirnaty ani Moderna netvrdí. Jejich klinické zkoušky nebyly nastaveny na to, aby tyto parametry testovaly.

Na webových stránkách Massachusetts Institute of Technology, MIT News se v článku ["This RNA-based technique could make gene therapy more effective \(Biological engineers design RNA circuits that enable precise control over the dose of therapeutic protein a patient receives\)"](#) můžeme dočíst:

*"Jako nástroj pro genovou terapii může být obtížné pracovat s DNA."*

*"Messenger RNA neboli mRNA nabízí přímější a trvalejší způsob, jak změnit genovou expresi buněk."*

*"Abychom pomohli zefektivnit genovou terapii založenou na RNA, tým MIT se rozhodl přesně řídit produkci terapeutických proteinů, jakmile se RNA dostane do buněk."*

Jak z tohoto článku, tak i z dalších odborných publikací zkoumajících možnosti využití mRNA, můžeme vyčíst, že v případě metody inserce mRNA (schované v lipidovém obalu) do buňky za účelem produkce specifického proteinu se jedná o genovou terapii, nikoli o imunizaci. Jak dokládá například tato publikace:

[Novel lipid complexes for transferring at least a therapeutically active substance, in particular a polynucleotide into a target cell and use in gene therapy](#)

### II. Podmínečná autorizace léčivého přípravku:

**SÚKL uvádí, že:**

*V § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) je uvedeno, že **při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původce onemocnění, toxin, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiační nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného***

**stanoviska Ústavu povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci.** V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků a zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z takového použití léčivého přípravku. To platí bez ohledu na to, zda byla nebo nebyla udělena registrace podle § 25 odst. 1 zákona o léčivech. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Ústav. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Ústav je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Ústavu.

Výše citovaný § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. se vztahuje **na nehody a havárie (akutní riziko) nebo závažné riziko (ohrožující celou populaci) - na skutečné reálné hrozby.**

V dokumentu EMA, [COVID-19 mRNA VACCINE RISK MANAGEMENT PLAN](#) jsou uvedeny tyto informace k prevalenci SARS-CoV-2 (bez odečítání falešně pozitivních případů):

*"Prevalence infekce SARS-CoV-2 je definována jako aktivní případy na 100 000 lidí, včetně potvrzených případů u lidí, kteří se nezotavili nebo zemřeli. Dne 9. listopadu 2020 činila celková prevalence v zemích EU 37,0 aktivních případů na 100 000. Rozsah uváděné prevalence byl 2,8 až 337,7 na 100 000, přičemž na dolním konci bylo Finsko, Estonsko a Maďarsko a na horním konci Portugalsko, Lucembursko a Belgie."*

### III. Informace na webových stránkách MZČR o účinnosti očkovacích látek:

Dle dostupných informací od výrobců očkovacích látek Comirnaty a Moderna se klinické studie omezily pouze na sledování potlačení příznaků onemocnění Covid-19, aniž by byl jednoznačně zajišťován důvod těchto symptomů. V British Medical Journal v článku ["Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us"](#), se můžeme dočíst:

*„Žádná z probíhajících studií není navržena tak, aby detekovala snížení jakýchkoli závažných následků, jako je hospitalizace, nezbytnost intenzivní péče nebo úmrtí. Vakcíny nejsou ani sledovány s ohledem na to, aby se určilo, zda mohou přerušit přenos viru."*

*„Nezbytná hospitalizace a úmrtí na covid-19 jsou jednoduše v populaci, která je studována, příliš neobvyklé na to, aby mohla být účinnost vakcíny prokázána statisticky významnými rozdíly ve studii s 30 000 lidmi. Totéž platí o schopnosti vakcíny zachránit životy nebo zabránit přenosu: pozorování nejsou určena k tomu, aby to prokázala."*

*"Naše zkoušky neprokáží prevenci přenosu," řekl Zaks, chief medical officer ve společnosti Moderna "protože k tomu je nutné provádět stěry lidí dvakrát týdně po velmi dlouhou dobu, což se stává provozně neudržitelným."*

*"Opakovaně zdůrazňoval tyto „provozní skutečnosti“ klinických zkoušek vakcíny. "Každý zkušební design, zejména fáze III, je vždy vyvážením mezi různými potřebami," řekl. "Pokud byste chtěli mít odpověď na koncový bod, který se děje s frekvencí jedné desetiny nebo jedné pětiny frekvence primárního koncového bodu, potřebujete zkoušku, která je buď 5 nebo 10 krát větší, nebo byste potřebovali zkoušku, která bude sbírat tyto události 5 nebo 10 krát déle."*

V dokumentu FDA ["Vakcína Pfizer - BioNTech COVID-19"](#) ze zasedání poradního výboru pro vakcíny a související biologické přípravky, konaného 10. prosince 2020 a sponzorovaného samotným výrobcem, se můžeme dočíst:

*"K potvrzení účinnosti vakcíny proti úmrtnosti bude zapotřebí většího počtu jedinců s vysokým rizikem COVID-19 a vyšší mírou zasažení... Přínosy v prevenci smrti by měly být hodnoceny ve velkých observačních studiích po povolení."*

Ministerstvo zdravotnictví však na svém portálu uvádí:

*"Z dosavadních výzkumů vyplývá, že chřipkový virus mutuje desetkrát častěji než virus SARS-CoV-2. Naopak, čím méně lidí bude očkovaných, tím více bude vir v populaci cirkulovat, a tedy i mutovat. Pokud se naočkuje dostatečné množství lidí, koloběh viru se zmírní."*

*"Vakcíny proti covid-19 jsou léčiva, která brání vzniku onemocnění způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 tím, že vyvolávají imunitní odpověď proti tomuto viru. Covid-19 může způsobit závažné onemocnění s možnými doposud neznámými dlouhodobými následky nebo i úmrtí u osob jakéhokoliv věku, včetně jinak zdravých lidí."*

*"Vakcinace je nejefektivnější způsob, jak dlouhodobě zastavit šíření epidemie u nás i ve světě. Zavedení vakcinace pomohlo už v minulosti ke snížení či dokonce vymýcení řady nemocí (např. pravé neštovice, dětská obrna, záškrt). Každý, kdo se naočkuje, pomáhá ochránit ty, kteří tak kvůli svému zdravotnímu stavu učinit nemohou."*

**"Všechny vakcíny jsou 100% účinné proti závažnému průběhu, hospitalizacím a úmrtím."**

#### IV. Relativní a absolutní redukce rizika:

Účinnost očkovacích látek Comirnaty a Moderna je v dokumentech klinických studií procentuálně uváděna v RRR (relative risk reduction), ale nežádoucí účinky jsou uváděny v ARR (absolute risk reduction). Tato nekonzistentnost v metodě výpočtu zkresluje celkové informace o očkovací látce.

**Table 6. Final Analysis of Efficacy of BNT162b2 Against Confirmed COVID-19 From 7 Days After Dose 2 in Participants Without Evidence of Prior SARS-CoV-2 Infection - Evaluable Efficacy Population**

Pre-specified Age Group	BNT162b2 N <sup>a</sup> = 18198 Cases n <sup>1b</sup> Surveillance Time <sup>c</sup> (n <sup>2d</sup> )	Placebo N <sup>a</sup> = 18325 Cases n <sup>1b</sup> Surveillance Time <sup>c</sup> (n <sup>2d</sup> )	Vaccine Efficacy % (95% CI)	Met Predefined Success Criterion <sup>*</sup>
All participants	8 2.214 (17411)	162 2.222 (17511)	95.0 (90.3, 97.6) <sup>e</sup>	Yes
16 to 55 years	5 1.234 (9897)	114 1.239 (9955)	95.6 (89.4, 98.6) <sup>f</sup>	NA
> 55 years and older	3 0.980 (7500)	48 0.983 (7543)	93.7 (80.6, 98.8) <sup>f</sup>	NA

<sup>\*</sup>Success criterion: the posterior probability that true vaccine efficacy > 30% conditioning on the available data is >99.5% at the final analysis

<sup>a</sup> N = number of participants in the specified group.

<sup>b</sup> n<sup>1</sup> = Number of participants meeting the endpoint definition.

<sup>c</sup> Total surveillance time in 1000 person-years for the given endpoint across all participants within each group at risk for the endpoint. Time period for COVID-19 case accrual is from 7 days after Dose 2 to the end of the surveillance period.

<sup>d</sup> n<sup>2</sup> = Number of participants at risk for the endpoint.

<sup>e</sup> Credible interval for VE was calculated using a beta-binomial model with prior beta (0.700102, 1) adjusted for surveillance time.

<sup>f</sup> Confidence interval (CI) for VE is derived based on the Clopper and Pearson method adjusted to the surveillance time.

Studie pro Comirnaty uvádí 95% účinnost snížení počtu symptomatických případů COVID-19 u lidí, kteří dostali očkovací látku (8 případů z 18 198 mělo příznaky COVID-19) ve srovnání s lidmi, kteří dostali placebo (162 případů z 18 325 Příznaky COVID-19). Účinnost vypočítaná pomocí RRR nereflektuje celkový počet účastníků jednotlivých skupin a je pro hodnocení účinnosti farmaka biologicky irelevantní. Údaj o ARR však není pro účinnost nikde uveden.

Proč je relativní redukce rizika pro hodnocení účinnosti léčiva zavádějící údaj, analyzuje podrobně článek publikovaný v Medicina, [Outcome Reporting Bias in COVID-19 mRNA Vaccine Clinical Trials](#).

*"Relativní snížení rizika a absolutní snížení rizika při hodnocení údajů z klinických studií jsou zdravotníky a veřejností chabě chápána. Absence hlášení absolutního snížení rizika v klinických studiích vakcín COVID-19 může vést ke zkreslení výsledků, které ovlivňuje interpretaci účinnosti vakcíny."*

*"Hlášení relativních účinků může být dostatečné pro shrnutí důkazů o studii při srovnání s jinými studii, ale absolutní účinky jsou rovněž nezbytné při aplikaci výsledků studie na konkrétní klinické nebo veřejné zdravotní podmínky [22]. Vynechání údaje o absolutním snížení rizika ve zprávách o účinnosti vakcín je příkladem zkreslování hlášených údajů, které ignoruje nepříznivé výsledky, manipuluje míněním veřejnosti a vědeckým porozuměním účinnosti a výhod léčby [30]."*

#### V. Problémy s metodikou klinických zkoušek:

V dokumentu FDA "[Vakcína Pfizer- BioNTech COVID-19](#)" ze zasedání poradního výboru pro vakcíny a související biologické přípravky, konaného 10. prosince 2020 a sponzorovaného samotným výrobcem, se můžeme dočíst:

*"U prvního primárního cílového parametru, byla účinnost vakcíny (VE) pro BNT162b2 oproti potvrzenému COVID-19 hodnocena u účastníků bez důkazů o předchozí infekci SARS-CoV-2 do 7 dnů po dávce 2. Pro druhý primární cílový parametr účinnosti byla VE BNT162b2 oproti potvrzenému COVID-19 hodnocena u účastníků s nebo bez důkazů o předchozí infekci SARS-CoV-2 do 7 dnů po dávce 2. Případy byly počítány od sedmého dne po dávce 2 pro oba cílové parametry."*

Účinnost se tedy začala měřit až 7 dní po podání druhé dávky. Diagnóza případu COVID-19 byla provedena pouze na základě pozitivního RT-PCR testu a alespoň jednoho klinického příznaku, kterým mohl být klidně i jen kašel.

Problém, je v tom, že:

a) Příznaky tzv. COVID-19 jsou velmi nespecifické a jsou jen souborem různých běžně se vyskytujících symptomů. Nejčastějšími klinickými příznaky tzv. případů COVID-19 jsou jen zvýšená teplota, kašel, malátnost

apod., které jsou neodlišitelné od příznaků dalších běžných onemocnění. Tyto nespecifické symptomy byly ve studii vyhodnoceny jako nepotvrzený případ COVID-19. Potvrzené případy byly pak ty, kterým vyšel pozitivní RT-PCR test, aniž by se vyloučily jiné možné příčiny onemocnění.

b) Sami výrobci testů RT-PCR však v návodech na použití testů uvádějí, že detekce virové RNA nemusí znamenat přítomnost infekčního viru nebo skutečnost, že SARS-CoV-2 je původcem klinických příznaků. Dále že RNA může přetrvávat i poté, co virus již není životaschopný. Uvádějí i to, že ke stanovení stavu infekce pacienta je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Na to konečně upozorňuje i [Světová zdravotnická organizace ve svém oznámení č. 2020/05](#).

c) Příznaky tzv. COVID-19 (bolest svalů, třesavka, horečka apod.) nejsou odlišitelné od nežádoucích účinků očkovacích látek (bolest svalů, třesavka, horečka apod.) a nelze proto dohledat, kolik případů COVID-19 bylo zaměněno s nežádoucími účinky a naopak.

Takto nastavené parametry a metodika klinických zkoušek dokonale zkreslují výsledky.

Pokud srovnáme počty případů tzv. nepotvrzených diagnóz COVID-19, to znamená dobrovolníků, kteří měli symptomy onemocnění COVID-19, ale nebyli potvrzeni PCR testem, pak se rozdíl smazává a máme zde 1594 případů v očkované a 1816 v placebo skupině. Je zde rozdíl asi jednoho procenta. Takže dobrovolníci, kteří skutečně onemocněli, byli v obou skupinách zastoupeni takřka srovnatelně.

Pokud bychom do počtu nepotvrzených diagnóz COVID-19 zahrnuli i případy z nežádoucích účinků neodlišitelné od COVID-19 symptomů, pak bychom zjistili, že očkovací látka je efektivní ve vyvolání onemocnění COVID-19.

#### VI. Použití očkovacích látek v populaci 65+:

V rozhovoru šéfredaktora amerického časopisu Medscapes E. J. Topola a uznávaného odborníka na vakcíny Paula A. Offita, si ve [videu na webových stránkách Medscape z 9.9. 2020](#), můžeme poslechnout:

*Topol: "Takže těmi nejrizikovějšími lidmi nebo mezi těmi nejrizikovějšími lidmi jsou lidé nad 65 let a my nebudeme mít na konci fáze 3 k dispozici údaje, které by stačily k přesvědčení této skupiny? "*

*Offit: "Pokud nemáme dostatečné údaje ve skupině starší 65 let, pak by osoba starší 65 let neměla tuto vakcínu dostat, což by byla škoda, protože jsou to ti, kteří u této infekce mají největší pravděpodobnost úmrtí. Tyto údaje musíme vygenerovat. Nedokážu si představit, jak by někdo – DSMB nebo Poradní výbor pro vakcíny FDA nebo osoby s rozhodovací pravomocí v FDA – jak by někdo někdy dovolil doporučit vakcínu pro tuto skupinu bez dostatečných údajů."*

#### VII. Bezpečnost očkovacích látek:

V dokumentu [COVID-19 mRNA VACCINE RISK MANAGEMENT PLAN](#) se k bezpečnostnímu profilu očkovací látky uvádí:

**Table 31. List of Important Risks and Missing Information**

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 while breast feeding
	Use in immunocompromised patients
	Use in frail patients with co-morbidities (e.g. chronic obstructive pulmonary disease (COPD), diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders)
	Use in patients with autoimmune or inflammatory disorders
	Interaction with other vaccines
	Long term safety data

#### **Chybějící informace: Použití u pacientů se sníženou imunitou**

##### *Dopad rizika a přínosu*

*Bezpečnostní profil vakcíny není u imunokompromitovaných jedinců znám z důvodu jejich vyloučení z klíčové klinické studie. Účinnost vakcíny může být u imunokompromitovaných jedinců nižší, čímž se snižuje jejich ochrana před COVID-19.*



**Chybějící informace: Použití u křehkých pacientů s komorbiditami (např. chronické obstrukční plicní onemocnění (COPD), cukrovka, chronické neurologické onemocnění, kardiovaskulární poruchy)**

Dopad rizika a přínosu

K dispozici jsou omezené informace o bezpečnosti vakcíny u křehkých pacientů s komorbiditami, u nichž je potenciálně vyšší riziko závažného COVID-19.

**Chybějící informace: Použití u pacientů s autoimunitními nebo zánětlivými poruchami**

Dopad rizika a přínosu

K dispozici jsou omezené informace o bezpečnosti vakcíny u jedinců s autoimunitními nebo zánětlivými poruchami a existuje teoretická obava, že vakcína může zhoršit jejich základní onemocnění.

**Chybějící informace: Interakce s jinými vakcínami**

Dopad rizika a přínosu

Vakcína mRNA BNT162b2 bude použita u jedinců, kteří také mohou dostat jiné vakcíny. Studie, které by určily, zda současné podávání vakcíny mRNA BNT162b2 s jinými vakcínami může ovlivnit účinnost nebo bezpečnost kterékoli z vakcín, nebyly provedeny.

**Chybějící informace: Dlouhodobé údaje o bezpečnosti**

Dopad rizika a přínosu

Dlouhodobá bezpečnost vakcíny mRNA BNT162b2 není v současnosti známa, avšak další údaje o bezpečnosti jsou shromažďovány v probíhající studii C4591001 po dobu až 2 let po podání dávky 2 vakcíny mRNA BNT162b2.

**VIII. Informace na webových stránkách MZČR o bezpečnosti očkovacích látek:**

Na stránkách Ministerstva zdravotnictví je v sekci [Očkování proti covid-19](#): Spolehlivá cesta k běžnému životu uvedeno:

*"Jak probíhá schvalování vakcín: Vzhledem k naléhavosti pandemie jsou vakcíny proti COVID-19 vyvíjeny a registrovány rychleji než obvykle. Budou však splňovat **stejně vysoké standardy jako všechny ostatní vakcíny.**"*

Pod tímto tvrzením následuje infografika jednotlivých fází vývoje očkovacích látek, kde si můžeme všimnout, že chybí **standardní** fáze testování na laboratorních zvířatech.

*"Je vakcína nebezpečná?: Vakcína prochází před uvedením na trh rozsáhlými klinickými testy, které odhalí případné nežádoucí účinky."*

Z výše uvedeného vyplývá, že očkovací látka neprošla rozsáhlými klinickými zkouškami bezpečnosti. Omezily se zkoušky na zvířatech a zkoušky na lidech se vyhodnotily po 2 měsících pozorování.

*"Je vakcína neúčinná? Virus SARS-CoV-2 je podobný virům SARS a MERS. Týmy, které se věnovaly výzkumu vakcín na tyto viry, tak mohly využít předchozí znalosti a začít pracovat na vakcíně pro aktuální virus."*

Z předchozího výzkumu a [vývoje vakcín proti SARS](#) a MERS se ukázalo, že vakcíny zaměřené na tyto infekce nejsou bezpečné ani účinné. Klinické zkoušky na zvířatech vždy vykazovaly značný výskyt závažných nežádoucích účinků a úmrtí laboratorních zvířat a proto se tyto vakcíny nikdy nedostaly do fáze zkoušek na lidech. Tyto vakcíny vyvolávali VAERD, tedy respirační onemocnění vyvolané v souvislosti s podáním vakcíny.