



Povinný subjekt:
Ministerstvo zdravotnictví ČR
Palackého náměstí 375/4
128 01 Praha 2
ID DS: pv8aaxd

V Ostravě 1.5. 2021

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

1.

Žadatel požaduje po povinném subjektu informaci, kdo je v rámci struktury státní správy ČR odpovědný za ověření správnosti nových informací v oblasti medicíny, konkrétně nových, doposud neexistujících infekčních onemocnění, na základě kterých se rozhoduje MZČR k zavádění nových opatření?

2.

V souvislosti s konkrétním případem SARS-CoV-2/COVID 19 požadují poskytnutí informací:

- a) V případě informace, že byl objeven nový virus SARS-CoV-2 a způsobuje onemocnění COVID-19, kdo (která osoba, úřad, instituce nebo organizace apod.) je v **rámci české legislativy** pro MZČR garantem toho, že tato informace, na základě které MZČR následně zavedlo svá opatření, je ověřená a vědecky platná?
- b) Kdy, od koho a jakou formou MZČR poprvé právně závazně obdrželo informaci, že existuje nový virus SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění COVID-19? Měla tato informace charakter vědecky ověřitelné informace?
- c) Kdo a jakým způsobem tuto informaci ověřil v rámci právního rámce ČR?

3.

Na svých webových stránkách v oddíle "[Dezinformace, lži, hoaxy a alternativní fakta o covid-19](#)" MZČR doporučuje:

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.*

Žadatel dle těchto instrukcí postupoval a nyní se obrací na povinný subjekt s žádostí o poskytnutí informací v souvislosti s těmito zjištěními:

3.1.

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 I. Odůvodnění žádosti). MZČR na [svém webu uvádí](#), také [zde](#) a [zde](#):

“Vakcinace je nejefektivnější 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 SARSCoV-2 tím, že vyvolávají imunitní odpověď proti tomuto viru.”

Požadují poskytnout tyto informace:

3.1.A: Požadují doložit informace, kterými povinný subjekt disponuje a 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 o uvedení osoby, která je za zveřejnění těchto informací zodpovědná a nad rámec této žádosti žádám o odstranění klamných informací z webu MZ ČR.

3.1.B: Nařídilo MZČR povinnost poskytnout shora citované informace EMA každému jedinci podstupujícímu očkování těmito očkovacími látkami před samotným úkonem očkování a je po takto poučeném občanovi vyžadován informovaný souhlas?

3.1.C: 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. Kdo a kdy poskytl MZČR informaci (kterou MZČR dále šíří), 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?

(Odpověď SÚKL: Ad 3.1A - C Otázka směřuje vůči MZČR, není v působnosti Ústavu.)

3.2.

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 II. Odůvodnění žádosti). Dá se však snadno vypočítat. Comirnaty: 0.7% Moderna: 1.1%

Požadují poskytnout tuto informaci:

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?

(SÚKL: Ad 3.2 Otázka směřuje vůči MZČR, není v působnosti Ústavu.)

Z odpovědí na žádosti o informace publikovaných na webu MZČR lze zjistit, že MZČR často neodpovídá na věcnou podstatu dotazů, ale odpovídá mimo zadání otázek žadatele. Aby se v případě mé žádosti předešlo takovému porušování zákona 106/1999 Sb a případným stížnostem či odvoláním, předem požaduji, aby bylo odpovězeno na konkrétní obsah mých otázek.

Odůvodnění

I. 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 zjišťován 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.**"*

MZČR 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 SARSCoV-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.”

II. 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.

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 nereflkuje 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 vakcín.”

“Hlášení relativních účinků může být dostatečné pro shrnutí důkazů o studii při srovnání s jinými studiemi, 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].”

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 ^a = 18198 Cases n1 ^b Surveillance Time ^c (n2 ^d)	Placebo N ^a = 18325 Cases n1 ^b Surveillance Time ^c (n2 ^d)	Vaccine Efficacy % (95% CI)	Met Predefined Success Criterion ^e
All participants	8 2.214 (17411)	162 2.222 (17511)	95.0 (90.3, 97.6) ^f	Yes
16 to 55 years	5 1.234 (9897)	114 1.239 (9955)	95.6 (89.4, 98.6) ^f	NA
> 55 years and older	3 0.980 (7500)	48 0.983 (7543)	93.7 (80.6, 98.8) ^f	NA

^eSuccess criterion: the posterior probability that true vaccine efficacy > 30% conditioning on the available data is >99.5% at the final analysis

^a N = number of participants in the specified group.

^b n1 = Number of participants meeting the endpoint definition.

^c 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.

^d n2 = Number of participants at risk for the endpoint.

^f Credible interval for VE was calculated using a beta-binomial model with prior beta (0.700102, 1) adjusted for surveillance time.

^g Confidence interval (CI) for VE is derived based on the Clopper and Pearson method adjusted to the surveillance time.