

Mgr. Irena Storová, MHA
Ředitelka SÚKL
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Vážená paní ředitelko,

s velkým znepokojením jsme sledovali schvalovací proceduru FDA, na jejímž základě byla dne 15. června 2022 v režimu nouzového použití (EUA) schválena vakcína Comirnaty proti Covid-19 pro nejmladší dětskou kategorii (6 měsíců až 5 let).

Domníváme se, že členové komise FDA nezhodnotili studii Pfizeru dostačujícím a zodpovědným způsobem. Proto jsme se na data ze studie zaměřili podrobněji. Naše posouzení provedli zkušení kolegové, klinická imunoložka RNDr. Zuzana Krátká, Ph.D., matematik a datový analytik RNDr. Tomáš Fürst, Ph.D. a editor medicínských textů RNDr. Jaroslav Janošek, Ph.D.

Závěr hodnocení se nedá popsat jinak, než že jde o jednoznačné selhání komise FDA. Mimo jiné bychom chtěli zdůraznit následující fakta:

- 1) Vakcína byla schválena v nouzovém režimu, i když malé děti jsou nemocí ohroženy na životě jen velmi výjimečně. Nebylo tak splněno jedno ze čtyř kritérií pro vydání povolení k nouzovému použití – že se musí jednat o velmi vážné až život ohrožující onemocnění;
- 2) Nebylo dosaženo standardní podmínky samotné FDA pro schválení, tedy účinnosti alespoň 50 %. Přibližně 80% účinnost vakcíny proti infekci deklarovaná v Executive Summary vychází pouze z podskupiny obsahující tak malý počet nemocných, že interval spolehlivosti pro tuto hodnotu sahá prakticky od -370 % do 100 %, v ostatních podskupinách ochranný účinek vakcíny také nebyl prokázán;
- 3) Během studie došlo ke změnám protokolu, kdy bylo přidáno hodnocení účinnosti 3. dávky (nutno říci, že u 2 dávek dle původního protokolu nebyl pozorován pozitivní účinek vakcíny). To by samo o sobě nebylo zásadním problémem, nicméně v důsledku tohoto kroku bylo předčasně „odslepeno“ nebývale vysoké množství hodnocených subjektů a data prezentovaná jako hlavní výsledky pocházejí jen z malé podskupiny pacientů;
- 4) Vzhledem k odslepování je velmi obtížné rozklíčovat skutečnou délku sledování bezpečnostního profilu po 3. dávce. V tabulkách 19 a 20 je uváděna doba sledování po 3. dávce méně než 7 dní u nadpoloviční většiny účastníků, na str. 13 je uváděno např. u skupiny 6-23 měsíců, že jen 461 subjektů z 1178 očkovaných má více než dvouměsíční dobu sledování (tedy menšina, nicméně prezentováno je jako 60,8 %). Mediánové hodnoty doby sledování na straně 23 jsou však delší než měsíc (pro zaslepenou i pro kombinovanou odslepenou populaci), což je vzhledem k nadpoloviční většině subjektů očkovaných méně než týden nemožné.

Podrobnější analýza je uvedena v přiloženém článku.

Covid je onemocnění pro děti do pěti let daleko méně nebezpečné než pro dospělou populaci, vážný průběh či dokonce úmrtí se této věkové kategorie týká jen v naprosto výjimečných případech, nejčastěji dětí s jiným základním onemocněním. Úmrtí dosud zdravého dítěte je zcela raritní. V ČR zemřelo „s Covidem“ devět dětí do 15 let za více než dva roky, z čehož minimálně část trpěla jiným, chronickým závažným onemocněním.

Většina dětí již infekcí prošla a získala postinfekční imunitu. Podání vakcíny těmto dětem může zvýšit riziko nežádoucích účinků a riziko spojené s podáním vakcíny tak může převýšit přínos.

Proto bychom Vás chtěli požádat, aby SÚKL podrobně prozkoumal výsledky klinické studie a nespoléhal se jen na doporučení FDA (případně EMA, pokud tato převezme doporučení FDA bez vlastní analýzy).

Děkujeme za zvážení naší žádosti.

MUDr. Vladimír Čížek, angiolog, předseda etické komise Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice

RNDr. Tomáš Fürst, Ph.D., vysokoškolský pedagog a datový analytik

RNDr. Jaroslav Janošek, Ph.D., přírodovědec, editor medicínských textů

RNDr. Zuzana Krátká, Ph.D., klinická imunoložka

Další podpisy v abecedním pořadí:

Prof. MUDr. Jiří Beneš, CSc., infektolog

Prof. MUDr. Jiří Beran, CSc., epidemiolog a vakcinolog

MUDr. Emil Berta, Ph.D., anesteziolog a lékař JIP

MUDr. Mgr. Jan Brodniček, praktický lékař a pneumolog

Mgr. Zuzana Candigliota, advokátka

MUDr. Alena Dernerová, dětská neuroložka, senátorka

Prof. RNDr. Gejza Dohnal, CSc., profesor v oboru aplikované statistiky

MVDr. Václav Fejt, vedoucí laboratoře imunologie a sérologie

MUDr. Martin Gabryš, lékař FN Olomouc

MUDr. Jana Gandalovičová, kardioložka

MUDr. Radan Gocal, internista, ambulantní specialista

MUDr. Jan Hnízdil, internista, psychosomatik

MUDr. Jitka Chalánková, lékařka, senátorka

Doc. RNDr. Arnošt Komárek, Ph.D., biostatistik, Matematicko-fyzikální fakulta UK

MVDr. Roman Kovařík, epizootolog

MUDr. Mgr. Jana Králová, praktická lékařka pro děti a dorost

Mgr. Vladimír Mrkvička, advokát

JUDr. Tomáš Nielsen, advokát, předseda institutu Pro Libertate

Doc. RNDr. Marek Petráš, Ph.D. vakcinolog a epidemiolog

Ing. Lenka Piherová, Ph.D., molekulární biolog

MUDr. Lukáš Pollert, lékař, anesteziolog

JUDr. Jindřich Rajchl, právník, mluvčí Charty 2022

MUDr. Šimon Reich, lékař

Prof. MUDr. Eliška Sovová, Ph.D., MBA, přednostka Kliniky tělovýchovného lékařství

Mgr. Ondřej Svoboda, právník

RNDr. Jiří Šinkora, imunolog

PhDr. Daniel Štach, psycholog

MUDr. Hana Štefaničová, kardioložka a sportovní lékařka

Mgr. Lenka Trkalová, advokátka

MVDr. Jiří Urbánek, MBA, poradce pro oblast zdravotnictví

JUDr. Petr Vacek, právník

JUDr. Vladana Vališová, LL.M., advokátka

Mgr. Ondřej Vencálek, Ph.D., statistik

MUDr. Hana Zelená, Ph.D., viroložka