

CHARTA 2022

Ministerstvo zdravotnictví

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR, ministr zdravotnictví

Palackého náměstí 375/4

128 01 Praha 2

(e-mailem na mzcr@mzcr.cz)

V Praze dne 12. července 2022

Upozornění na závažné pochybení při schvalování vakcíny Comirnaty pro děti ve věku 6 měsíců až 5 let a na možné důsledky porušení odborných postupů

Vážený pane ministře,

dovolujeme si Vás, jako mluvčí Charty 2022 (její znění naleznete zde: www.charta2022.cz), upozornit na závažné sdělení, které před několika dny obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv od skupiny odborníků. Ta v něm upozornila na zcela zásadní závažná pochybení procedury amerického úřadu 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).

Z tohoto sdělení vyplývá, že členové komise FDA nezhodnotili studii Pfizeru dostačujícím a zodpovědným způsobem. Po odborném zhodnocení postupu této americké agentury je třeba zdůraznit zejména 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.

Zasíláme Vám toto upozornění zejména proto, že Vaše Ministerstvo zdravotnictví v minulosti nerespektovalo odborné postupy a právní předpisy při povolování používání léčiv na území České republiky, konkrétně rozhodnutím z ledna 2022, jímž umožnilo použití třetí dávky očkování proti onemocnění covid-19 dětem od 12 let postupem dle ustanovení § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Přestože pro takový postup nebyly splněny zákonné podmínky, ministerstvo dokonce jednalo v rozporu se stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Proto Vás žádáme o prostudování odborných argumentů, které byly v souvislosti se schvalovacím procesem americké FDA u vakcín pro nejmenší děti zaslány SÚKLu. Stanovisko i dopis státnímu ústavu přikládáme.

Současně si Vás dovoluujeme upozornit, že zjištěná pochybení jsou natolik závažná, že jejich přehlížení může vést k dalekosáhlým negativním dopadům na životy a zdraví dětí, kterým by byla očkovací látka aplikována bez řádného zhodnocení přínosů i nežádoucích účinků.

Pevně věříme, že odborné argumenty a alespoň minimální základy humanismu ve Vás tentokrát převáží nad nekritickým přejímáním názorů skupin bez právní subjektivity, a tedy bez jakékoliv odpovědnosti, jakou je např. Česká vakcinologická společnost ČLS JEP apod. Zejména v situaci, kdy jde o zdraví a budoucnost nejmenších dětí.

Jsme přesvědčeni, že všechny odpovědné osoby, které byly na nedostatky procesu upozorněny, nemohou jednat v rozporu s dostupnými odbornými názory. Ve spolupráci s Institutem práva a občanských svobod – Pro Libertate učiníme vše pro to, aby nedocházelo k obcházení právních a legislativních postupů a aby byl každý, kdo tak učiní, doveden k odpovědnosti.

Současně Vám opakujeme naši nabídku na vytvoření širší odborné diskusní platformy, která by Vám i dalším orgánům působícím v oblasti ochrany veřejného zdraví a registrace léčiv poskytla dostatek informací k opravdu odbornému postupu v souladu s právními předpisy. V případě Vašeho zájmu Vám nabízíme koordinaci expertního týmu s využitím předních odborníků – signatářů Charty 2022 (kterou celkově podepsalo již více než 60 tisíc lidí).

S pozdravem

prof. MUDr. Jiří Beran, CSc., mluvčí Charty 2022

JUDr. Tomáš Nielsen, mluvčí Charty 2022

JUDr. Jindřich Rajchl, mluvčí Charty 2022