

Kvalita a použití vakcín proti Covid-19

Karel Drbal

Přírodovědecká fakulta Univerzity Karlovy

Seminář Zdravotního výboru Senátu PČR

- **Jednání 12. 10. 2021: Vakcíny - teorie, praxe a právní důsledky**

- Záznam: <https://www.senat.cz/xqw/webdav/pssenat/original/101178/84906>

- spolu s Vladanou Vališovou a Vojtěchem Thonem

Vakcíny - "safe & effective" – bezpečné a účinné

Lze vůbec u léčiv používat slovo "bezpečné"?

- Velká Británie: Blue Guide of MHRA (anglická obdoba SÚKL)
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/956846/BG_2020_Brexit_Final_version.pdf
- **6.6 Safety messages given in advertising**
 - Advertising which states or implies that a product is "safe" is unacceptable.
 - All medicines have the potential for side-effects and no medicine is completely risk-free as individual patients respond differently to treatment.

Bezpečnost preventivních vakcín (aktivní)

- Výrobce udává bezpečnost během **registrace vakcíny**
 - Nouzové schválení EMA (podzim 2020)
 - Standardní schválení EMA (podzim 2022)
- Národní regulátor sbírá data z terénu – **podezření na nežádoucí účinek (PNÚ)**
 - Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)
 - Oddělení závad v jakosti (ZJ)
 - Oddělení vigilance (VIG)
 - Zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví

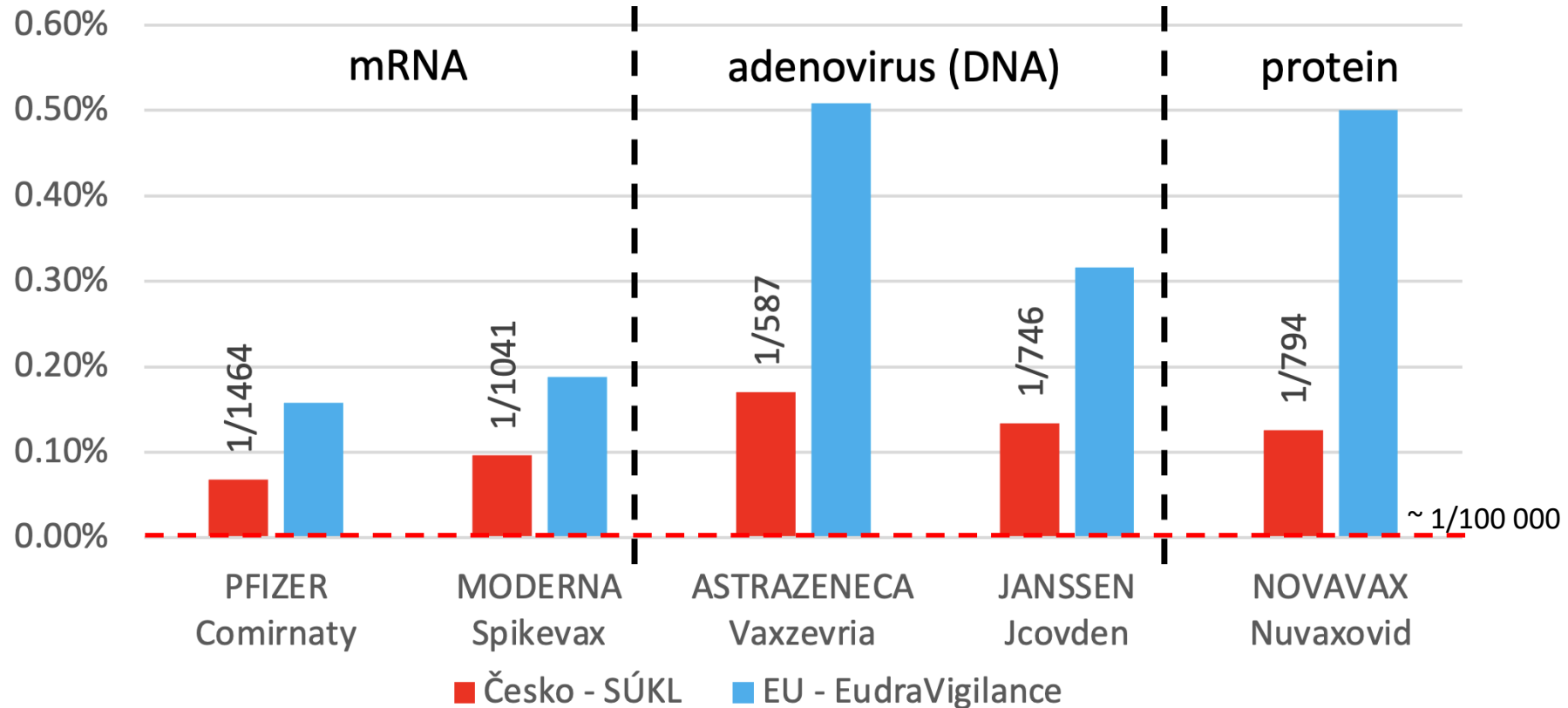
Aktivní a pasivní vakcíny

- Preventivní použití aktivních vakcín – cílem je:
 - vytvořit odolnější jedince
a/nebo
 - zabránit šíření nemoci
 - **Ovšem musíme znát množství účinných látek, místo a dobu účinku !!!**
 - **Dvě složky aktivních vakcín – adjuvans (signály nebezpečí) & antigen**
- Terapeutické použití průmyslově vyrobených protilátek u nemocných
 - Víme, kolik se jich nakoupilo a skutečně spotřebovalo?
 - Ví to SÚKL?

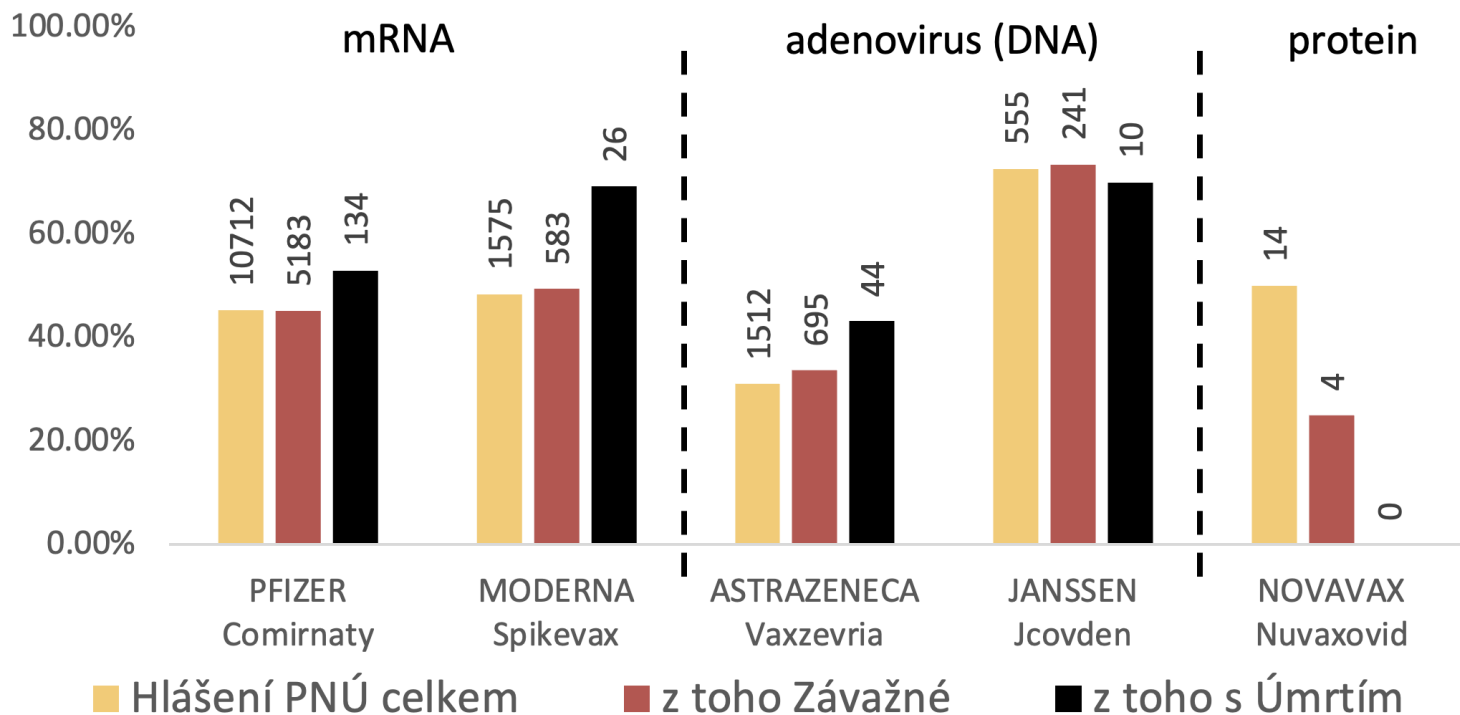
Jaká míra nebezpečnosti je přijatelná? Jaké relativní množství PNÚ je akceptovatelné?

- Jak jsou nastavené kontrolní kritéria národního regulátora – SÚKL?
 - Zájem výrobců prodat svůj produkt vs. Zájem státu chránit své občany
 - V minulosti se řešily případy pozastavení vakcín s četností PNÚ 1/100 000 ~
0.001%

Porovnání hlášení PNÚ v Česku a EU



K těmto nahlášeným PNÚ
nedokázal SÚKL přiřadit použitou šarži vakcíny
(číslo udává celkový počet hlášení k 1. 8. 2023)




zdroj: SÚKL (dle zákona 106 - Angelika Bazalová, Petr Šourek)

Možné důvody vysokého počtu hlášení PNÚ

- Masívní očkování v době infekční vlny – souběh infekce a vakcíny
 - Bohužel nemáme časové údaje hlášení PNÚ
- Špatný návrh vakcín
 - Prokoagulační, prozánětlivá, proautoimunitní, systémová
- Nekontrolovaná kvalita jednotlivých šarží vakcín
 - Docházelo k opakované změně výrobních procesů!!!
 - z čisté chemické přípravy (registrační studie 2020) do bakterií (reálné použití 2021-2023)
 - Kontaminace velkým množstvím bakteriální DNA (nezávisle potvrzené) a endotoxinem (LPS, nepotvrzené) – obě tyto látky působí jako silné adjuvans

RESEARCH LETTER

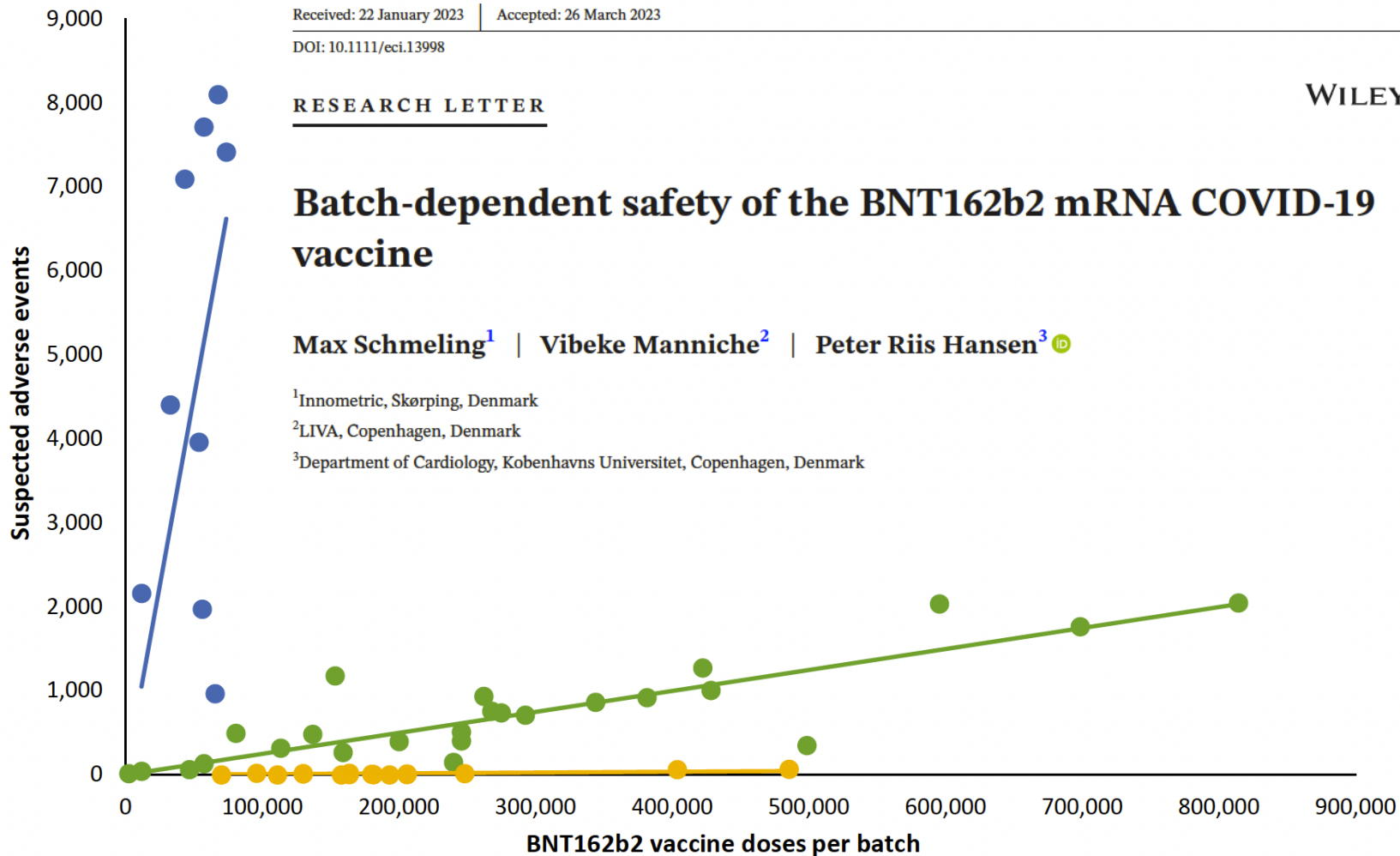
Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine

Max Schmeling¹ | Vibeke Manniche² | Peter Riis Hansen³ 

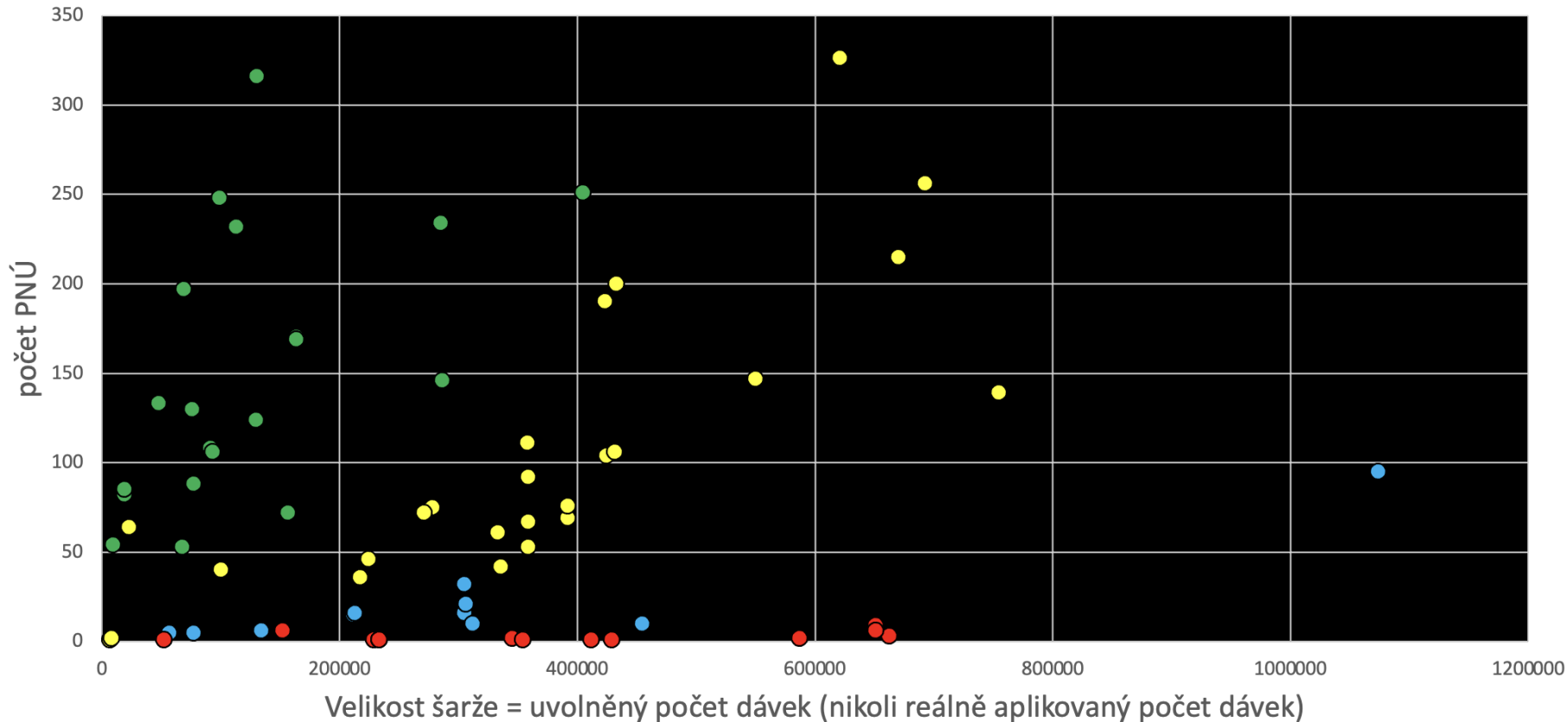
¹Innometric, Skørping, Denmark

²LIVA, Copenhagen, Denmark

³Department of Cardiology, Kobenhavns Universitet, Copenhagen, Denmark



Počet PNÚ vs. velikost šarže PFIZER / Comirnaty



● leden - duben 2021

● květen - září 2021

● říjen - prosinec 2021

● rok 2022 & 2023

zdroj: SÚKL (dle zákona 106 - Angelika Bazalová, Petr Šourek)

Poučení

- Měli jsme představu, že kvalita vakcín, vyráběných v západním světě je výrazně vyšší než těch, které vyrábí Rusko a Čína
- Doufali jsme, že instituce v západním světě, které mají za úkol kontrolovat kvalitu a nežádoucí účinky léčivých přípravků vědí, co mají dělat, a že to také dělají
- Předali jsme rozhodování o našem zdraví do rukou volených, ale i nevolených zástupců

Každá odpověď imunitního (a také zdravotního) systému musí být přiměřená ...