

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). Jsme si vědomi toho, že současný ministr zdravotnictví může Vaše případné negativní stanovisko znovu ignorovat, ale to bude jen jeho odpovědnost a věc jeho svědomí.

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., přednosta Kliniky infekčních nemocí 3. LF UK
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. 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, soudní exekutor
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