



# K článku „Možnosti a principy vakcinace proti covidu-19“

**Vladimír Bíba**

Advokátní kancelář JUDr. PharmDr. Vladimír Bíba, Praha

V minulém čísle Praktického lékárenství vyšel vysoce aktuální, podnětný a odborně fundovaný článek „Možnosti a principy vakcinace proti covidu-19“ (Prakt. lékáren. 2021; 17(1): 7–13). Autoři zde uvádějí, že možným rizikem pro úspěšné zavedení vakcín v prevenci nemoci covid-19 se stává „nedůvěra části laické, ale bohužel i odborné veřejnosti“. Tato nedůvěra však může být i reakcí na skutečnost, že vakcíny k prevenci covidu-19 jsou často prezentovány jako řádně registrované, jejichž krátká doba klinického hodnocení (méně než rok) pokryla veškeré klinické zkoušky, které jinak řádná registrace vyžaduje. Lidé přitom z různých, někdy i obskurních zdrojů vědí, že tomu tak není, a proto pak nedůvěřují ani dalším odborným informacím o očkování.

Z tohoto důvodu se jeví vhodné doplnit článek o skutečnosti týkající se registrace vakcín k prevenci covidu-19.

Je nutné uvést, že dosud všechny vakcíny k prevenci covidu-19 schválené na úrovni EU byly registrovány Evropskou lékovou agenturou (EMA) **podmínečnou registrací** (conditional marketing authorisation) **na základě neúplných údajů**. Tento druh registrace je sice v souladu s právními předpisy EU (1), avšak chybí u ní řada významných údajů vyžadovaných u registrace „standardní“, tj. „nepodmíněné“. Podmínečnou registraci lze udělit, pokud existují neuspokojené potřeby pacientů u závažných nebo život ohrožujících onemocnění, a to v případě, že výhody spojené s okamžitou dostupností takového léčivého přípravku na trhu vyváží rizika spojená s absencí úplných klinických údajů. Chybějící klinické údaje nejsou pouhou formalitou, ale jsou velmi významné nejen z hlediska bezpečnosti, ale i účinnosti. **U všech vakcín k prevenci covidu-19 schválených**

KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA: JUDr. PharmDr. Vladimír Bíba, vladimir.biba@gmail.com  
Advokátní kancelář JUDr. PharmDr. Vladimír Bíba  
Duškova 164/45, 150 00 Praha 5

Cit. zkr: Prakt. lékáren. 2021; 17(e2): e28–e31



**Tab. 1.** Přehled vakcín proti nemoci covid-19 registrovaných EMA (stav k 3. květnu 2021)

Vakcína	Registrace	Reg. procedura
<b>Comirnaty</b> (BioNTech/Pfizer)	Podmínečná na základě neúplných údajů.	EMA/H/C/005735
<b>COVID-19 Vaccine Janssen</b>	Podmínečná na základě neúplných údajů.	EMA/H/C/005737
<b>COVID-19 Vaccine Moderna</b>	Podmínečná na základě neúplných údajů.	EMA/H/C/005791
<b>Vaxzevria</b> (dříve COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	Podmínečná na základě neúplných údajů.	EMA/H/C/005675

**na úrovni EMA chybí například data o dlouhodobé bezpečnosti, o použití u pacientů s komorbiditami (např. s kardiovaskulárními onemocněními, diabetem, autoimunními a zánětlivými onemocněními atd.).** Tyto skutečnosti jsou zřejmé z veřejně dostupných dokumentů publikovaných EMA (2).

Z těchto údajů dále vyplývá i to, že zde existují potenciální závažná rizika těchto genových vakcín, včetně tromboembolických komplikací a posílení nemoci vyvolané vakcínou (vaccine-associated enhanced disease – VAED) a respirační onemocnění vyvolané v souvislosti s podáním vakcíny (vaccine associated enhanced respiratory disease – VAERD).

Konkrétní absentující údaje, stejně jako potenciální závažná rizika, jsou u jednotlivých vakcín uvedeny v Plánu řízení rizik (Risk Management Plan – RMP).

Přehled vakcín k prevenci covidu-19 registrovaných EMA ke dni 3. květnu 2021 uvádí tabulka 1 a dosud chybějící údaje klinického hodnocení uvádí následující tabulka 2.

Podstatná je i otázka právního postavení genových vakcín (DNA i mRNA) z hlediska zařazení mezi genovou terapii. Směrnice 2001/83/ES (3) uvádí následující definici: „*Léčivým přípravkem pro genovou terapii se rozumí biologický léčivý přípravek, který má následující vlastnosti: a) obsahuje účinnou látku, která obsahuje rekombinantní nukleovou kyselinu používanou u lidí nebo podávanou lidem k regulaci, reparaci, výměně, doplnění nebo odstranění genetické sekvence, nebo z takové rekombinantní nukleové kyseliny sestává; b) jeho terapeutický, profylaktický nebo diagnostický účinek se vztahuje přímo na sekvenci rekombinantní nukleové kyseliny, kterou obsahuje, nebo na produkt genetické exprese této sekvence. Léčivé přípravky pro genovou terapii nezahrnují vakcíny proti infekčním onemocněním*“ (8). Z toho vyplývá, že ačkoliv DNA i mRNA vakcíny naplňují znaky genové terapie (jejich účinek se vztahuje přímo na sekvenci rekombinantní nukleové kyseliny, kterou obsahují, nebo na produkt genetické exprese této sekvence), do kategorie léčivých přípravků pro genovou terapii nespádají pouze proto, že jsou určeny k prevenci infekčních nemocí. Proto se na ně nevztahují ani speciální požadavky a výsledky hodnocení v jiných případech nutné pro schválení genové terapie. Přitom zcela obdobné vakcíny, určené k onkologickým aplikacím, by mezi přípravky pro genovou terapii spadaly, a tyto požadavky by se proto na ně vztahovaly. Je tedy zřejmé, že genové vakcíny nebyly podrobeny ani speciálním požadavkům a hodnocením, nutným pro schválení jiné genové terapie.

### Závěr

Pro kvalifikované rozhodování o přínosech a potenciálních rizicích preventivní vakcinace k prevenci covidu-19 je třeba vzít v úvahu veškeré dostupné informace.

**Tab. 2.** Podmínečná na základě neúplných údajů – příklady údajů, které chybí (dle Risk Management Plan u jednotlivých vakcín dle dokumentace EMA)

Vakcína/zdroj údajů	Chybějící údaje
<b>Comirnaty</b> (BioNTech/Pfizer) (4)	Údaje o dlouhodobé bezpečnosti.
	Použití v těhotenství a při kojení. Použití u imunokomprimovaných pacientů.
	Použití u pacientů s komorbiditami (např. s chronickou obstrukční plicní nemocí, diabetem, chronickými neurologickými onemocněními, kardiovaskulárními onemocněními).
	Použití u pacientů s autoimunními a zánětlivými onemocněními. Interakce s jinými vakcínami.
<b>COVID-19 Vaccine</b> Janssen (5)	Údaje o dlouhodobé bezpečnosti.
	Použití v těhotenství a při kojení. Použití u imunokomprimovaných pacientů.
	Použití u pacientů s komorbiditami (např. s chronickou obstrukční plicní nemocí, diabetem, chronickými neurologickými onemocněními, kardiovaskulárními onemocněními).
	Použití u pacientů s autoimunními a zánětlivými onemocněními. Interakce s jinými vakcínami.
<b>COVID-19 Vaccine</b> Moderna (6)	Údaje o dlouhodobé bezpečnosti.
	Použití v těhotenství a při kojení. Použití u imunokomprimovaných pacientů. Použití u pacientů s autoimunními a zánětlivými onemocněními.
	Použití u pacientů s komorbiditami (např. s chronickou obstrukční plicní nemocí, diabetem, chronickými neurologickými onemocněními, kardiovaskulárními onemocněními).
	Interakce s jinými vakcínami.
<b>Vaxzevria</b> (dříve COVID-19 Vaccine AstraZeneca) (7)	Údaje o dlouhodobé bezpečnosti.
	Použití v těhotenství a při kojení. Použití u imunokomprimovaných pacientů.
	Použití u pacientů s komorbiditami (např. s chronickou obstrukční plicní nemocí, diabetem, chronickými neurologickými onemocněními, kardiovaskulárními onemocněními).
	Použití u pacientů s autoimunními a zánětlivými onemocněními. Interakce s jinými vakcínami.



*Autor je bývalým pracovníkem oddělení lékových databází SÚKL, v letech 1994–1997 byl členem WHO Working Group for ATC/DDD Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology a v letech*

*1997–2002 byl zástupcem ČR v pracovní skupině Central and Eastern Europe Medicines v rámci EU. V současné době se dlouhodobě specializuje na farmaceutické právo.*

## LITERATURA

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 o podmíněčné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004
2. COVID-19 vaccines: authorised, Human regulatory, European Medicine Agency <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised> (citováno 3. 5. 2021)
3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.
4. COVID-19 mRNA vaccine, Risk management plan (RMP), European Medicine Agency – [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-manage-](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-manage-ment-plan_en.pdf)

[ment-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-manage-ment-plan_en.pdf) (citováno 3. 5. 2021)

5. COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant]), Risk management plan (RMP) - [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-janssen-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-janssen-epar-risk-management-plan_en.pdf) (citováno 3. 5. 2021)

6. COVID-19 mRNA vaccine, Risk management plan (RMP), European Medicine Agency – [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-moderna-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-moderna-epar-risk-management-plan_en.pdf) (citováno 3. 5. 2021)

7. COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) Risk management plan (RMP), European Medicine Agency - [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-risk-management-plan_en.pdf) (citováno 3. 5. 2021)

8. Směrnice 2001/83/ES (3), část IV, Příloha I bod 2.2.