

ADRESÁT  
HABEAS CORPUS  
Ing. Jiří Plicka, předseda  
Ocelkova 643/20  
198 00 Praha 9  
IČ: 70108102ADRESA PRO DORUČENÍ  
E-mail: [info@voxpopuli.sk](mailto:info@voxpopuli.sk)Vaše podání / ze dne  
28. 12. 2020Spisová zn.  
sukls298/2021  
Č. j.  
sukl3812/2021Vyřizuje / linka  
Růžková/712Datum  
5. 1. 2021

## Poskytnutí informací ve smyslu zákona o svobodném přístupu k informacím

Vážený pane předsedo,

dne 28. 12. 2020 a 30. 12. 2020 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena prostřednictvím elektronické pošty a prostřednictvím doručovatele poštovních služeb Vaše žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“) týkající se řízení o registraci očkovacích vakcín proti nemoci označované jako SARS-Cov-2 (Covid 19), dále jen Covid 19 a dozoru nad řádným průběhem tohoto řízení. Ve své žádosti požaduje poskytnutí níže uvedených informací.

- a) kdo, kdy a na základě čeho u Vašeho úřadu zahájil řízení o registraci – schválení uvedení očkovací vakcíny proti covid 19 do prodeje (užívání)? Doložte konkrétní skutečnosti.
- b) kdo, kdy a na základě čeho dal zadání na vývoj a výrobu Vaším úřadem schvalované očkovací vakcíny proti Covid 19 a jak toto zadání znělo? Doložte konkrétní skutečnosti.
- c) kde probíhal vývoj Vaším úřadem schvalované vakcíny proti Covid 19, kdo byl (či je) vedoucím vývojového a výrobního týmu. Kdy a kde probíhaly klinické studie a klinické zkoušky dotyčné vakcíny a s jakým výsledkem?
- d) zda byly při zadání, klinických studiích či jinde či jinak u Vaším úřadem schvalované vakcíny proti Covid 19 zohledněny alternativní postupy ochrany populace s využitím tradičních rostlinných či jiných přípravků či jiné alternativní postupy za účelem posílení imunity populace přirozeným způsobem? Pokud ano, uveďte. Pokud nikoli, z jakého důvodu.
- e) jaké jsou vedlejší účinky Vaším úřadem schvalovaných vakcín proti Covid 19?
- f) kdo konkrétně má na Vašem úřadě zodpovědnost za schvalovací proces Vaším úřadem schvalovaných vakcín proti Covid 19?
- g) na jakém základě působí Vaším úřadem schvalované vakcíny proti Covid 19 (kupř. na základě oslabených či mrtvých původců choroby, na základě manipulace s RNA či DNA, popř. jiné)?
- h) zda a jak dlouho vakcíny schvalované Vaším úřadem proti Covid 19 chrání před nákazou Covid 19?
- i) zda vakcíny schvalované Vaším úřadem proti Covid 19 procházejí či prošly u Vašeho úřadu řádným schvalovacím řízením ve všech etapách, jak ukládá zákon? Pokud nikoli, z jakého důvodu? Jaké části schvalovacího procesu byly popřípadě vynečány či „urychleny“ a z jakého důvodu a na základě čeho se tak stalo?
- j) jaké garance poskytuje výrobce (či žadatel o registraci) u vakcín schvalovaných Vaším úřadem proti Covid 19 proti vedlejším (nežádoucím) účinkům vakcíny?
- k) doložte již konkrétní vydaná rozhodnutí Vaším úřadem o povolení (schválení) užívání vakcíny proti Covid 19 včetně odůvodnění

Ústav posoudil podstatné náležitosti žádosti a zjistil, že předmětná žádost je přípustná a žádosti se vyhovuje.

Na úvod je třeba uvést, že vakcíny proti Covid-19 jsou registrovány centralizovaně, tzn. podle 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, respektive v souladu s nařízením 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 (dále jen „nařízení o podmíněčné registraci“). Ústav tedy není orgánem, který by uděloval registraci, případně vykonával veškerý dohled nad tímto léčivým přípravkem.

K Vaší žádosti Vám sdělujeme následující informace.

Ad a) V souladu s čl. 3 odst. 1 a bodu 1 přílohy přímo aplikovatelného nařízení Evropské 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 (dále jen „nařízení o centralizovaně registrovaných léčivých přípravcích“) řízení o registraci vakcín proti Covid-19 probíhá prostřednictvím tzv. centralizovaného postupu, tedy nikoliv na úrovni národních států.

V souladu s nařízením o centralizovaně registrovaných léčivých přípravcích se žádost o registraci vakcíny proti Covid-19 předkládá Evropské lékové agentuře (dále jen „EMA“), nikoliv národním autoritám. Registrace je následně schvalována Evropskou komisí, přičemž takové rozhodnutí o registraci je poté platné ve všech státech Evropské unie. Vakcíny je možné schválit pouze po důkladném vědeckém vyhodnocení jejich jakosti, bezpečnosti a účinnosti, které provádějí odborní vědečtí pracovníci EMA v rámci odborných výborů a skupin EMA (zejména CHMP – Výbor pro humánní léčivé přípravky, PRAC – Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků a BWP – Pracovní skupina pro biologické léčivé přípravky). U vakcín proti Covid-19 musí toto vědecké vyhodnocení prokázat, že přínosy vakcíny ve smyslu ochrany lidí před Covid-19 jsou mnohem větší než jakýkoliv vedlejší účinek nebo potenciální rizika.

V této souvislosti uvádíme, že v tuto chvíli (ke dni 5. 1. 2021) jedinou vakcínou proti Covid-19 schválenou na úrovni Evropské unie je vakcína Comirnaty společností Pfizer a BioNTech, která získala podmíněčnou registraci dne 21. 12. 2020 (držitelem rozhodnutí o podmíněčné registraci je společnost BioNTech Manufacturing GmbH, zkráceně BioNTech, přičemž o registraci vakcíny společnost požádala 30. listopadu 2020). K pojmu podmíněčná registraci podrobněji v odpovědi k bodu i).

Ad b) Viz odpověď k bodu a) výše. Vzhledem ke skutečnosti, že proces schvalování vakcíny proti Covid-19 (a tedy i posuzování informací ohledně vývoje a výroby vakcíny) je v rukou EMA/Evropské komise, Ústav není kompetentní a nedisponuje informacemi k zodpovězení tohoto dotazu.

Ad c) Viz odpověď k bodu b) výše. Bližší informace k procesu vývoje a výroby vakcíny Comirnaty společností Pfizer a BioNTech je možné dohledat ve velice podrobné hodnotící zprávě EMA k této vakcíně zveřejněné dne 23. 12. 2020. Hodnotící zpráva je veřejnosti k dispozici [zde](#) a je zde možné dohledat konkrétní data z klinické studie a také informace týkající se výroby a kontroly kvality vakcíny.

Informace o klinických studiích vakcíny Comirnaty lze dohledat pod kódem léčivého přípravku BNT162 v databázi [klinických hodnocení](https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=BNT+162&cntry=&state=&city=&dist=) USA: <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=BNT+162&cntry=&state=&city=&dist=> nebo v registru klinických hodnocení EU: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=BNT162>.

Ad d) Jak je uvedeno výše, centralizovaná registrace vakcíny proti Covid-19 není v působnosti Ústavu. V tomto bodě Ústav požadovanou informací nedisponuje, nicméně sděluje, že si není vědom tradičních rostlinných či jiných přípravků či jiných alternativních postupů, které by z pohledu medicíny založené na důkazech měly odpovídající léčebný, respektive preventivní přínos jako vakcína proti Covid-19.

Ad e) Jak je uvedeno výše v odpovědi k bodu a), dosud jedinou vakcínou proti Covid-19 schválenou (ke dni 5. 1. 2021) na úrovni Evropské unie je vakcína Comirnaty. Stejně jako kterýkoli jiný léčivý přípravek, i vakcína Comirnaty může u některých osob způsobit nežádoucí účinky. Registrace však mohla být vakcíně udělena proto, že její přínosy spočívající v široké ochraně očkovaných proti onemocnění Covid-19 výrazně převyšují riziko možných nežádoucích účinků. V rámci klinických studií s vakcínou bylo zjištěno, že se některé nežádoucí účinky po očkování objevují velmi často (tj. u několika osob z deseti očkovaných, např. bolest v místě injekce se projevuje u více než 80 % očkovaných). Tyto nežádoucí účinky jsou však převážně mírné, nejvýše střední intenzity a odeznívají během několika dní. Patří sem kromě zmíněné bolesti v místě injekce také únava (u více než 60 % očkovaných), bolest hlavy (u více než 50 %), bolest svalů a třesavka (u více než 30 %), bolest kloubů (u více než 20 %), horečka a otok v místě injekce (u více než 10 %). Horečka se vyskytovala častěji po 2. dávce vakcíny. Další nežádoucí účinky se vyskytovaly v klinických studiích s nižší frekvencí – nauzea a zarudnutí v místě podání injekce u několika osob ze sta očkovaných, zvětšení uzlin, nespavost, bolest v končetině, malátnost a svědění v místě injekce u několika osob z tisíce očkovaných, dočasná obrna obličeje u několika osob z 10 000 očkovaných, ojediněle byly hlášeny případy reakce z přecitlivosti (včetně závažných). Nežádoucí účinky jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (SmPC), sekce 4.8 a příbalové informaci, bod 4 (viz [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx\\_150522\\_cs.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx_150522_cs.pdf) (strana 4-6 a 26-27)).

Ad f) Viz odpovědi k bodům výše – ke schválení vakcíny proti Covid-19 (ke dni 5. 1. 2021) je kompetentní Evropská komise (ve spolupráci s EMA), nikoliv Ústav. Ústav v souladu s ustanovením § 43 odst. 3 zák. č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“) pouze eviduje a zveřejňuje léčivé přípravky registrované podle nařízení o centralizovaně registrovaných léčivých přípravcích a přiděluje těmto léčivým přípravkům SÚKL kód (před přidělením SÚKL kódu není možné zahájit distribuci léčivého přípravku). Evidenční údaje k vakcíně Comirnaty jsou dostupné v databázi léků na webových stránkách Ústavu (dostupné [zde](#)).

Ad g) Viz odpovědi k bodům výše – ke schválení vakcíny proti Covid-19 (ke dni 5. 1. 2021) je kompetentní Evropská komise (ve spolupráci s EMA), nikoliv Ústav. Mechanismus účinku vakcíny Cominarty je uveden v souhrnu údajů o přípravku (SmPC), sekce 5.1 (viz [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx\\_150522\\_cs.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx_150522_cs.pdf) (strana 7)).

Ad h) Vzhledem k tomu, že se jedná o zcela nový virus, neexistují v současné době dostatečné poznatky o tom, jak dlouho po očkování se imunita navozená vakcínou zachová, nebo zda bude potřeba pravidelného přeočkování. Sledování trvání imunity po očkování vakcínou Comirnaty je předmětem pokračujícího klinického hodnocení.

Ad i) Jak je již uvedeno výše v bodě a), proces schvalování vakcín proti Covid-19 se primárně řídí přímo aplikovatelným nařízením o centralizovaných léčivých přípravcích. V souladu s čl. 14 odst. 7 uvedeného nařízení a na něj navazujícím nařízením Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 o podmínečné

registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 byla vakcíně Comirnaty udělena tzv. podmíněčná registrace. Podmíněčná registrace (tzv. *conditional marketing authorisation*) umožňuje registraci léčivého přípravku s neúplnými údaji, avšak za podmínky, že přínos okamžité dostupnosti pro pacienty převáží riziko spojené se skutečností, že dosud nejsou k dispozici kompletní údaje. V případě udělení podmíněčné registrace musí držitel rozhodnutí o registraci pravidelně předkládat ve stanovených termínech další data, aby zůstala podmíněčná registrace v platnosti.

Co se týče vakcíny Comirnaty, je společnost obchodující vakcínu povinna pokračovat v předkládání výsledků z hlavního klinického hodnocení, které bude pokračovat 2 roky. Toto hodnocení a další studie poskytnou informace ohledně délky trvání ochrany, schopnosti zabránit závažnému průběhu onemocnění Covid-19 a ochránit imunokompromitované osoby, děti a těhotné ženy. Probíhající studie budou dále sledovat otázku prevence asymptomatických případů. Držitel rozhodnutí o registraci bude navíc pokračovat ve studiích pro další doložení kvality vakcíny (doplnění některých farmaceutických údajů), jak bude navyšována kapacita výroby.

Ad j) Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci týkající se farmakovigilance jsou uvedeny zde: <https://www.sukl.cz/leciva/drzitele-rozhodnuti-o-registraci-1>.

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá k registraci veškeré údaje o nežádoucích účincích, které byly zjištěny v klinických hodnoceních. Tyto nežádoucí účinky včetně frekvencí jejich výskytu uvádí v Souhrnu údajů o přípravku a v Příbalové informaci, texty jsou schvalovány regulační autoritou v rámci registračního řízení. Po registraci držitel trvale sleduje všechny nové údaje o nežádoucích účincích (z hlášení podezření na nežádoucí účinky, z odborné literatury či dalších poregistračních či epidemiologických studií) a má povinnost všechny nové údaje průběžně hodnotit a ve spolupráci s lékovými agenturami provádět podrobná přehodnocení a event. nová regulační opatření.

Ad k) Viz odpovědi k bodům výše – ke schválení vakcíny proti Covid-19 (ke dni 5. 1. 2021) je kompetentní Evropská komise (ve spolupráci s EMA), nikoliv Ústav. Veškerá rozhodnutí jsou k dispozici v Registru léčivých přípravků EU zde: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm> (ve všech národních jazycích).

Další informace (vyjma odkazů výše) k vakcíně Comirnaty, včetně veřejné hodnotící zprávy jsou rovněž uvedeny na webu Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>.

S pozdravem

Mgr. Irena Storová, MHA  
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv