

EMA: AstraZeneca je bezpečná

18.03.2021 ČT 24 ~ Zpráva 7 ~ Sledovanost pořadu: 63 068

Jakub ŽELEZNÝ, moderátor

Jak už jsme v Událostech, komentářích rozebírali s ministrem zdravotnictví před chvílí, vakcína od společnosti AstraZeneca je podle Evropské lékové agentury bezpečná a nezvyšuje riziko krevních sraženin. Organizace zkoumala možné vedlejší účinky, kvůli kterým některé státy pozastavily očkování touto látkou. V ordinacích se ale i dneska lékaři setkávali s tím, že právě tuto vakcínu pacienti odmítají. Zároveň si zdravotníci stěžují na její nedostatek.

Kateřina SAMKOVÁ, redaktorka

100 dávek vakcíny AstraZeneca, jako první a zatím jediná je od Ústeckého kraje dostala tato ordinace praktického lékaře ve Štětí. Očkovat začaly odpoledne, ne všichni ale tuto vakcínu chtějí.

Leoš VYSOUDIL, praktický lékař, Štětí

Snažíme se je přesvědčit, že to je látka bezpečná, že nemusí mít obavy.

Agnesa CHOCHOLÁČKOVÁ,

Já jsem se včera trošku zarazila, no ale sestřička říká, že budu tak všecky.

Kateřina SAMKOVÁ, redaktorka

V pražských Klánovicích se dnes nechali očkovat i manželé Rakovi. Hromadné očkování pro místní seniory a taky zaměstnance školy zorganizovala městská část a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady. Připravené tu měli vakcíny od Pfizeru, tu od AstraZenecy by Stanislav Rak nechtěl.

Stanislav RAK,

Ještě jsem se ptal u stolku. Říkala - ano, je to Pfizer. Tak jsem spokojenej.

Zorka STARČEVIČOVÁ, starostka MČ Praha-Klánovice /nestr. za Piráty + LES/

Tento týden to pro ně byla hodně důležité informace, takže, když se dozvěděli, že to je Pfizer, tak byli - Ježíš, to jsme si oddechli.

Kateřina SAMKOVÁ, redaktorka

Očkování vakcínou AstraZeneca v minulých dnech omezila řada států kvůli obavám z možných nežádoucích účinků v podobě krevních sraženin. Světová zdravotnická organizace i Evropská léková agentura vakcínu podpořily.

Emer COOKEOVÁ, ředitelka, Evropská agentura pro léčivé přípravky

Komise dospěla k jednoznačnému vědeckému závěru, že jde o bezpečnou a účinnou vakcínu. Není spojená se zvýšeným rizikem tromboembolie nebo tvorby krevních sraženin.

Kateřina SAMKOVÁ, redaktorka

V několika ojedinělých případech souvislost mezi vakcínou a obtížemi podle agentury zatím nešlo vyloučit, bude je dál zkoumat a informovat o nich.

Lukáš DOLANSKÝ, redaktor

Rozhodnutí Evropské lékové agentury uklidnilo celou řadu členských států, ale rozhodně nezlepšilo obraz společnosti AstraZeneca. Ta totiž stále neplní dodávky. Jenom do dnešních dnů nedodala 2/3 původně slíbených dávek.

Bohumil VOSTAL, redaktor

Vláda v Londýně si stojí zatím s odkazem na britskou lékovou agenturu, že oxfordská vakcína je bezpečná. Ve Spojeném království dostalo aspoň jednu dávku vakcíny přes 25 000 000 lidí. Kvůli zpoždění dodávky od AstraZenecy z Indie se ale Britové musí přichystat na to, že v dubnu se má

očkovací program zpomalit.

Kateřina SAMKOVÁ, redaktorka

V **Česku** se teď vakcína AstraZeneca podílí na očkování ze 13 %, i tady firma informovala, že tento a příští týden omezí své dodávky. Redakce a Kateřina Samková, **Česká** televize.

Jakub ŽELEZNÝ, moderátor

Hostem je Roman Chlíbaek, vedoucí katedry epidemiologie na **Univerzitě obrany** v Hradci Králové. Pane profesore, dobrý večer.

Roman CHLÍBEK, předseda, Česká vakcinologická společnost; Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany

Dobrý večer.

Jakub ŽELEZNÝ, moderátor

Zdá se, že AstraZeneca je zase o něco bezpečnější, otázka je, zda je o něco důvěryhodnější. Jak byste vy zhodnotil to dnešní rozhodnutí nebo ten verdikt nebo nálezi, to jedno, jak to nazveme, Evropské lékové agentury?

Roman CHLÍBEK, předseda, Česká vakcinologická společnost; Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany

Já se domnívám, že ten nálezi se do jisté míry dal očekávat a asi nemůžeme říct, že vakcína je o něco více bezpečnější. Ona byla bezpečná i předtím, a to, že se tady objevily nějaké podezření na určité závažné stavy, které byly v časové souvislosti s očkováním, nutně ještě neznamená, že to skutečně způsobuje ta vakcína. A lidé se vystrašili u vakcíny AstraZeneca, ale nikdo nesledoval stejné nežádoucí účinky i u vakcíny Pfizer. A ve Velké Británii, kde očkují Pfizerem také, tak tyto nálezi byly zaznamenány také, ale tolik se nemedializovaly a tolik se jim nevěnovalo, čili, že se tady vyvolala jakási strachová reakce a je velice dobře, že Evropská léková agentura si vyžádala ze všech členských zemí detailní popisy těch událostí a skutečně rozsáhlý panel expertů se zastoupením jednotlivých zemí posoudil všechny ty nálezi a nakonec došel k tomu verdiktu, k jakému došel a jenom se potvrdilo to, co se vědělo od začátku, že i AstraZeneca patří mezi bezpečné vakcíny.

Jakub ŽELEZNÝ, moderátor

A co podle vašich, vašich vědomostí nebo vašich informací vlastně EMA na těch podezřeních přezkoumávala, co konkrétně?

Roman CHLÍBEK, předseda, Česká vakcinologická společnost; Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany

Určitě přezkoumává ty konkrétní diagnózy, ty konkrétní sraženiny, trombembolie, plicní embolie, případně úmrtí, čím byly způsobeny. Přezkoumává se časová souvislost, jestli to nastalo, s jakým velkým odstupem od toho očkování, přezkoumává zdravotní stav těch lidí, jestli tam nebyly některé faktory zdravotní, které třeba predisponují ty, ty jedince k tomu, že se u nich může objevit ta krevní sraženina, protože ty tromboembolické nemoci a krevní sraženiny se objevují v populaci i normálně, takže toto všechno posoudila, porovnála, jaký je běžný výskyt těchto příhod v daných zemích i v době, kdy se neočkovalo a dospěla k závěru, že to nevybočuje z normálu.

Jakub ŽELEZNÝ, moderátor

A jaký vlastně máte, jaké máte vlastně vysvětlení pro to, co se kolem vakcíny AstraZeneca odehrávalo? My jsme tady o tom mluvili dneska už s panem ministrem Blatným. Já jsem mu říkal, že vysoce postavení politici, třeba prezident Macron apeloval na to, že jestli EMA řekne ano, ať se ve Francii hned AstraZeneca používá a on řekl - ano, máte pravdu. Je to politická záležitost nebo byla to hodně politická záležitost, tedy pro politiky to pochopitelně bylo velmi choulostivé téma. Čím to bylo způsobené? Bylo to prostě jenom tak, že najednou se objevilo několik problémů a už se na sebe naballily nebo v tom vidíte nějaký záměr, jak to vnímáte?

Roman CHLÍBEK, předseda, Česká vakcinologická společnost; Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany

Myslím si, že to bylo způsobeno tou samou situací, kterou vidíme během celé pandemie. Řada

problémů se politizuje a méně se naslouchá odborníkům, kteří tomu skutečně rozumí a zabývají se tím a u těch nežádoucích účinků se skutečně více než odborníkům, kteří už dopředu říkali, že to nevybočuje z výskytu v populaci těchto krevních sraženin a že ta souvislost s vakcinací je tam velice málo pravděpodobná, tak se neposlouchaly příliš ty odborné hlasy a šlo se tou politickou cestou, kdy jakési ukázat opatrnosti a strachu ti politici, kteří bez nějaké urážky tomu nemohou rozumět, raději pozastavili to očkování a v řadě zemí to nebylo rozhodnutí těch místních lékových agentur, které tomu skutečně rozumí podobně jako ta EMA, ale bylo to spíš jakési politické ukázání gesta, že prostě my jsme skutečně v očkování opatrní a jediný, k čemu to vedlo, bylo, že se to očkování zpomalilo, zpozdílo a já jsem rád, že k tomu nedošlo v **České republice**.

Jakub ŽELEZNÝ, moderátor

A úplně upřímně, může, může zatím být třeba i jakýsi konkurenční boj? Člověka napadne to, že AstraZeneca je svým způsobem nejbližším konkurentem onoho ruského Sputniku V, anebo to už se dostáváme úplně za hranu i možných spekulací podle vás, upřímně prosím.

Roman CHLÍBEK, předseda, Česká vakcinologická společnost; Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany

Tak samozřejmě jsou skupiny lidí, kteří mohou vytahovat problémy jedné konkurenční vakcíny a zvýrazňovat to, co se děje u jiných vakcín, to se asi úplně vyloučit nedá a je zajímavé, že potom to vede k tomu, že lidé mají strach z vektorové vakcíny AstraZeneca a budou horovat za ruskou vakcínu Sputnik, přitom konstrukčně jsou to skoro identické vakcíny a je nelogické, aby po jedné vakcíně byly závažné problémy a nebyly po druhé vakcíně a zrovna tak lidé si myslí, že Pfizer je daleko bezpečnější než AstraZeneca a ve skutečnosti my podobné nežádoucí účinky můžeme vidět i u té vakcíny Pfizer, takže ano, může tady být jakási manipulace s tím, u jednotlivých vakcín, ale já pro to nemám žádné samozřejmě důkazy, takže to je spíš v té rovině spekulací, ale stát se to může.

Jakub ŽELEZNÝ, moderátor

A když jsme se bavili o Sputniku, tak jenom velmi stručně, ten je z vašeho pohledu tedy také bezpečná vakcína nebo jinak, je stejně či podobně bezpečná vakcína jako AstraZeneca, když tedy se shoduje odborná veřejnost s EMA, že to tedy je bezpečná vakcína a je třeba to její posuzování náročnější kvůli tomu, že je z Ruska a zase je tam ten politický faktor tak moc přítomen?

Roman CHLÍBEK, předseda, Česká vakcinologická společnost; Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany

Dá se předpokládat, že to bude s podobně účinná a bezpečná vakcína, ale to, že nemají stejné schválení Evropskou lékovou agenturou, pravděpodobně je způsobeno tím jejím urychlím, urychleným schválením v Rusku, protože ty největší data, která jsou nezbytná ke schválení, přijdou z klinické fáze 3, kde se v klidu posbírají a předloží, a to víme, že v Rusku vynechali, vakcínu rychle zaregistrovali a pak ji živelně začali používat a jakmile se začne používat v běžné praxi, tak už se obtížněji ta data podle stejných protokolů ve všech centrech sbírají tak, aby byly standardizovaná a daly se předložit té Evropské lékové třeba agentuře k posouzení, takže já si myslím, že to jakési malé posuzování této vakcíny je způsobeno tím, že ty nejdůležitější data oni poměrně pomalu a komplikovaně teďko dávají teprve dohromady.

Jakub ŽELEZNÝ, moderátor

A když jsme ještě mluvili tedy o vakcíně AstraZeneca, mluvili jsme o Sputniku, tak ministerstvo zdravotnictví teď zvažuje prodloužení očkovačích lhůt u těch vakcín Pfizer a Moderna, 21 nebo 28 dnů by měli lidé chodit na druhou dávku, tedy s tím šestitýdenním odstupem, tak jenom vaše hodnocení, prosím.

Roman CHLÍBEK, předseda, Česká vakcinologická společnost; Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany

Tak tyto očkovací látky, my i **Česká vakcinologická společnost** připouští, že tam může být flexibilní časový interval, to znamená 21 dní až 42 dnů, to znamená, že to prodloužení na těch 42 dnů nepovede k nějaké snížené účinnosti té první dávky a ukazuje se, že ta první dávka u těchto vakcín je účinná už minimálně ze 70 %, a to i v té době, kdy se registrovaly tyto očkovací látky, tak běžely ty takzvané registrační studie a tam také byli lidé, kteří to dostali třeba čtyřicátý druhý den, protože i podle protokolu jsou možné určitá rozpětí. Ne vždy se podaří všem přijít úplně ve stejný den, takže ty

data na delší interval k dispozici jsou také a ukázaly, že ta vakcína může být použita i v dalším intervalu a i Evropská léková agentura řekla jasně, v zemích, kde je nedostatek očkovací látky, lze prodloužit na 42 dnů a **Česká republika** má určitě nedostatek očkovací látky, takže byla by to jedna z alternativ, jak zpřístupnit tu první dávku v kratším časovém období většímu množství lidí.

Jakub ŽELEZNÝ, moderátor

Pane profesore Chlíba, i vám děkuji za účast v dnešních Událostech, komentářích. Na shledanou.

Roman CHLÍBEK, předseda, Česká vakcinologická společnost; Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany

Děkuji za pozvání, pěkný večer.