



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