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

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