

VAKCÍNY PROTI COVID-19

1) HOVORME O VEDE 66)

Podmienečné schválenie

Do používania sa dostávajú vakcíny proti COVID-19. Pozrieme sa na to, o aké vakcíny ide a čo od nich môžeme očakávať.

Dňa 21. decembra 2020 Európska lieková agentúra (EMA) podmienečne schválila predaj (angl. *conditional marketing authorisation*) prvej vakcíny na prevenciu ochorenia COVID-19, ktorú vyrába konzorcium Pfizer/BioNTech pod obchodným názvom Comirnaty (pracovný názov BNT162b2). Je určená pre osoby od 16 rokov veku. [1] Dňa 6. januára 2021 EMA podmienečne schválila konkurenčnú vakcínu firmy Moderna pre osoby od 18 rokov. [2]

V NÚDZOVEJ SITUÁCII

Podmienečné schválenie by podľa EMA mal dostať produkt, ktorý „naplní neuspokojenú medicínsku potrebu, vrátane núdzových situácií, akou je aj súčasná pandémia“. [1] „V záujme verejného zdravia žiadateľ môže dostať podmienené schválenie pre takéto lieky na základe menej obsiahlych klinických údajov, než sa zvyčajne požaduje, ak úžitok z okamžitej dostupnosti lieku prevažuje riziko inherentne s faktom, že dodatočné údaje sa stále požadujú.“ [3]

Menovite firma Pfizer žiadala o schválenie na základe použitia vakcíny ako profylaxie život ohrozujúceho ochorenia, na-

schválenie experimentálnej vakcíny celkom novej generácie, aká sa nikdy nepoužívala u ľudí, ktorej klinické skúšky nie sú ešte ukončené, a o ktorej ešte nemáme množstvo informácií, ako si čoskoro ukážeme. Tými dôvodmi sú ochrana zraniteľných a zníženie dopadov pandémie na populáciu.

Dalo by sa teda očakávať, že z tých istých dôvodov sa tým skôr využijú také rozumné a dostupné možnosti, ktoré už máme dávno k dispozícii. Ako sme si zdokumentovali v minulej časti seriálu, patrí k nim aj zabezpečenie dostatku vitamínov C a D. Nielenže by sa tým naplnila prirodzená potreba týchto látok nevyhnutných pre život, ale znížila by sa chorobnosť i zá-



vyšie v núdzovej situácii, pri ohrození verejného zdravia uznaného WHO a EÚ. [4]

EMA uvádza (kap. 2.1.5), že hoci liečba COVID-19 sa postupne zlepšila, bola tu neuspokojená potreba profylaktickej vakcíny počas pandémie, jednak pre ochranu zvlášť zraniteľných skupín, jednak pre zníženie účinkov pandémie na obyvateľstvo, o. i. udržanie fungujúceho zdravotníctva a vyhnutie sa sociálnym a ekonomickým dopadom prísnych opatrení potrebných na zníženie šírenia vírusu. [4]

VYUŽILI SA VŠETKY MOŽNOSTI?

EMA vymenovala dôvody, ktoré považovala za natoľko závažné, že oprávnila

važnosť ochorenia (vrátane úmrtnosti), a spolu s nasadením farmakologicky účinných dávok pri liečbe by sa ešte viac znížil dopad ochorenia na spoločnosť (pozri *Dieta 12/2020 – 1/2021*). [5]

Žiaľ, postoj predstaviteľov štátu k týmto možnostiam bol dlhodobo ľahostajný, a to napriek zhoršujúcej sa epidemiologickej situácii (koncom roka 2020 aj vyšie 100 úmrtí denne v dôsledku COVID-19). Po arogantnej odpovedi z Ministerstva zdravotníctva SR citovanej v predošlej časti seriálu sa preto znepokojený autor podujal ešte priamo osloviť poradné odbor-

né konzílium pri Úrade vlády SR v zložení: doc. Mária Avdičová, prof. Henrieta Hudečková, prof. Pavol Jarčuška, prof. Zuzana Krištúfková, MUDr. Alena Koščalová, MUDr. Elena Prokopová, prof. Mária Štefkovičová, prof. Jozef Šuvada. [6]

Autor oslovil konzílium e-mailom poslaným 18. decembra 2020 na adresy všetkých jeho členov s informáciami o najdôležitejších štúdiách týkajúcich sa účinkov vitamínov C a D v prevencii a liečbe COVID-19, a o potrebe doplnenia štandardných postupov Ministerstva zdravotníctva SR.

Odpovedala len Dr. Avdičová: „Vážení pán Tuhársky, je zaujímavý váš záujem o naše znalosti o profylaxii a liečbe ochorenia COVID-19. Ubezpečujem vás, že čítať vieme aj my a svetové poznatky zverejňované v časopisoch sledujeme. Vitamín C vo zvýšených dávkach a vitamín D sa podáva rutinne všetkým pacientom a odporúčajú ho aj ambulanti lekári tým pacientom, ktorí sa liečia doma. O používaní mega dávok vás informoval profesor Šuvada. Lahko je radiť a meditovať tým, čo nemajú za nič a za nikoho zodpovednosť.“

Autor sa zaujímal o dôvod absencie týchto poznatkov v štandardných postupoch MZ SR: „Vážená pani Avdičová, keď teda disponujete potrebnými informáciami, prečo sa to nijako neprejavuje v štandardných postupoch ministerstva zdravotníctva? Túto otázku považujem za podstatnejšiu než môj dlhoročný záujem o vitamíny. Ignoruje Vás snáď ministerstvo? Bez jasného protokolu sa vitamíny zaručene neaplikujú účinným spôsobom, pretože ten sa celkom vymyká konvenčnému vzdelaniu lekárov (ak si to, pravda, medzitým niektorí zodpovední lekári aj napriek veľkej vyťažnosti nenaštudovali samostatne, čo však stále môže narážať na administratívne prekážky pri postupoch, ktoré nie sú súčasťou oficiálnych odporúčaní). Zodpovednosť má objektívne každý, tú moju naplňam aj tým, že si dôležité informácie nenechávam pre seba.“

Táto otázka ostala bez odozvy.

ZMENA PRIŠLA V JANUÁRI

Po odmietavej odpovedi zo strany konzília, keď sa štandardné postupy stále nemenili, autor článku začiatkom januára oslovil už priamo odborného autora štandardných postupov. Či už pod vplyvom tohto alebo iných podnetov, [7] [8] alebo celkom nezávisle, dňa 10. januára 2021 sa v štandardných postupoch pre liečbu vážne chorých po prvý raz objavilo slovo „vitamín“. [9]

Pre vitamín D sa určila cieľová dávka 300 000 IU súhrnne do 2 týždňov hospitalizácie, čo je povzbudivé a pripúšťajú sa vysoké dávky. Odporúča sa aj vitamín B₁ a pripúšťajú sa ďalšie látky ako zinok, selén, ivermektín, melatonín atď. [9]

Vitamín C sa odporúča intravenózne 4-krát denne po 1,5g, čo je len polovičné dávkovanie v porovnaní s protokolom MATH+. [10] Postučaje to na potlačenie základného deficitu u kriticky chorých, no nemá to lie-

Tab. Stručná charakteristika niektorých vakcín proti COVID-19

Pôvod	Vakcína	Technológia	Systém	Výroba pomocou bunkových kultúr z umelého potratu?	Klinická skúška	Typ placebo	Pokusných osôb	Ukončenie skúšok	Ďalšie sledovanie
AstraZeneca/ University of Oxford	AZD1222 ChAdOx1 nCoV-19 (Abs260)	vektor	šimpanzi adenovírus ChAdOx1 [30]	HEK-293	NCT04400838 NCT04516746	vakcína proti meningokokom MenA-CWY	30 000	8/2021	12 mesiacov
Bharat Biotech, Indian Council of Medical Research	BBV152 (Covaxin)	inaktivovaná	Algel - Imidazoquinoline	-	NCT04641481	vakcínová zmes bez antigénu	25 800	6/2021 3/2022	
CanSinoBIO, Beijing Institute of Biotechnology of the Academy of Military Medical Sciences, NPO Petrovax	Ad5-nCoV	vektor	ľudský adenovírus typ 5	HEK-293	NCT04526990	?	40 000	12/2021 1/2022	
Curevac, CEPI	Zorecimeran/ CVnCoV	nemod. mRNA	lipidové nanočastice	-	NCT04652102	?	36 500	3/2021 3/2023	
Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology	Sputnik V Gam-COVID-Vac	vektor	ľudský adenovírus typ 26 a 5 [33]	HEK-293	NCT04530396 NCT04642339 NCT04656613	?	40 000	5/2021 12/2021	
Janssen Pharmaceutica (Johnson & Johnson), BIDMC	Ad26.COV2.S JNJ-78436735 Ad26COVS1	vektor	ľudský adenovírus 26 [34]	PER.C6	NCT04505722	?	60 000	3/2023	
Medicago, GSK	CoVLP	VLP	AS03 [37]	-	NCT04636697 NCT04450004	?	30 612	12/2021 4/2022	
Moderna, NIAID, BARDA, CEPI	mRNA-1273	mod mRNA	lipidové nanočastice	-	NCT04470427	solný roztok	30 000	10/2022	24 mesiacov
Novavax	NVX-CoV2373	subjedn. nano rekomb. S-proteínom	adjuvans Matrix-M (na základe saponínov) [35]	-	NCT04611802 NCT04583995	solný roztok	45 000	1/2021 12/2022	
Pfizer/BioNTech	Comirnaty/ Tozinameran/ BNT162b2	mod mRNA	lipidové nanočastice [29]	-	NCT04368728	solný roztok [37][38]	43 998 ≥12r	8/2021 1/2023	
Sinopharm: Beijing Institute of Biological Products, Wuhan Institute of Biological Products	BBIBP-CorV	inaktivovaná	vero bunky [31]	-	NCT04510207 NCT04560881	hliníkový adjuvans	48 000	3/2021 12/2021	12 mesiacov
Sinovac Life Sciences Co., Ltd.	CoronaVac	inaktivovaná	adsorbovaná [32]	-	NCT04456595 NCT04582344 NCT04651790	hliníkový adjuvans	33 620	2/2021 3/2022	12 mesiacov

Pozn.: Údaje podliehajú vývoju a zmenám. Podrobnejšie informácie o vakcínach a ich klinických skúškach nájdete na stránke clinicaltrials.gov po zadaní čísla skúšky (NCT...). Farebne sú vyznačené tie vakcíny, ktoré objednáva Európska únia.

čebný efekt. Žiaľ, liečebná metodika podľa Klennerovej alebo Wuhanskej schémy sa v štandardnom postupe zatiaľ nepremietla, ale pripúšťajú sa medzi nádejnými postupmi dávky s úhrmne do 1 g/kg hmotnosti denne, ktoré sa však z neznámych príčin navrhujú v ďalších dňoch znižovať.

Toto zďaleka nie je optimálne, avšak uvedenie vysokých dávok vitamínov C a D v štandardných postupoch ako také je krok správnym smerom, ktorý zlepšuje dostupnosť liečby pre hospitalizovaných a lekári si možno ľahšie trúfajú použiť aj vyššie a účinnejšie dávkovanie.

Dúfame a veríme, že je to len začiatok a budú nasledovať aj ďalšie kroky, napríklad zaradenie týchto postupov aj pre bežných hospitalizovaných pacientov

s COVIDom, kde by mohli mať ešte ďaleko výraznejší efekt, prípadne aj zaradenie vylepšenej wuhanskej metodiky ako základného štandardu (pozri *Dieta 12/2020 – 1/2021*). [5]

DÁ SA TO

Za zmienku určite stojí Klinika anestéziológie a intenzívnej medicíny vo Východoslovenskom ústave srdcových a cievnych chorôb v Košiciach, kde používajú unikátnu slovenskú pľúcnu ventiláciu, ktorú vedú kvalifikovane obsluhovať, a za veľmi dôležitý prvok liečby už dávno považujú vitamín C až do 1 g/kg denne. Kriticky chorí pacienti s COVID-19 u nich dosahujú mieru prežitia až 85 percent, čo je v porovnaní s inými klinikami výnimočný výsledok. [11]

Môžeme teda usudzovať, že navzdory presvedčeniu Dr. Avdičovej, kliniky s horšími výsledkami zrejme nevyužívajú efektívne dávky vitamínu C, alebo nemajú uspokojivé výsledky používania pľúcnej ventilácie, prípadne oboje. Ak to zovšeobecníme, v Košiciach zjavne niečo robia dobre, a to niečo sa už dávno malo preniesť do štandardných postupov liečby MZ SR pre celé Slovensko, školíť a naďalej vylepšovať.

VAKCÍNY

V januári sa aj na Slovensku začalo širšie očkovanie prvých skupín obyvateľstva proti COVID-19. Hoci sa už zaočkovali desaťtisíce ľudí, vakcíny môžeme naďalej považovať za experimentálne, nakoľko stále nemajú ukončené klinické skúšky;

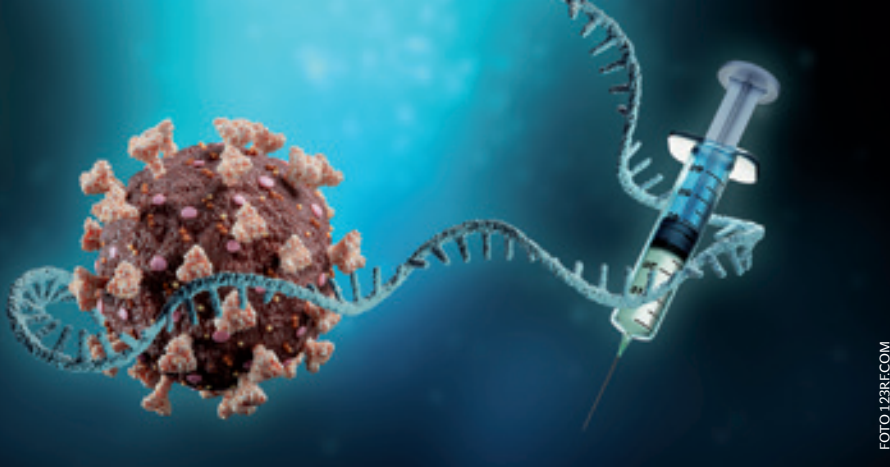


FOTO: 123RF.COM

Génové vakcíny sa líšia nielen postupom výroby, ale aj spôsobom, akým do buniek tela dopravujú cudzorodý gén. Živé bunky, vrátane ľudských, sa totiž cudzorodým génom výrazne bránia. Vakcína musí prekonať viaceré obranné bariéry tela.

Vektor

Je známe, že vírusy sa vyznačujú podivuhodnou schopnosťou dostať sa do vnútra rozličných typov buniek, ovládnuť ich pomocou svojej genetickej informácie a donútiť ich produkovať kópie vírusu.

Preto nie je prekvapujúce, že prvá generácia génových vakcín využíva práve vírus ako nosič (vektor). Vírus je však pozmenený, takže namiesto svojej vlastnej genetickej informácie dopraví do bunky iný „náklad“, ktorý do neho génoví inžinieri vložili – v tomto prípade gén pre S-proteín. Namiesto množenia kópií vírusu teda oklamaná bunka produkuje S-proteín.

Adenovírusy, ktoré patria medzi bežné príčiny infekcií dýchacích ciest, sú veľmi dobre preskúmané (no stále ponúkajúce dostatok tajomstiev). Už desaťročia sa používali ako vektor v génových terapiách a na základe nehody sa odhalili ako možný kandidát pre vakcíny. [15] [16]

Vakcíny sa produkujú na živých bunkových líniiach a väčšinou sú to línie odvodené z umelého potratu. [19] V uvedenej tabuľke je stĺpec, ktorý označuje, či sa vakcína vyrába takýmto neetickým spôsobom, resp. ktorá bunková línia sa použila. Takáto výroba prináša aj problémy s kontamináciou – prienikom fragmentov ľudskej DNA z bunkových kultúr do vakcín. [20] [21]

mRNA

Toto je ešte novší a experimentálnejší typ génových vakcín. Na dopravenie génovej informácie do bunky už nepotrebuje ani upravený vírus, ale používajú sa tukové nanočastice, ktoré si cestu do bunky jed-

ako sme už uviedli, sú len podmienené schválené z dôvodu pandemickej situácie.

Hoci na celom svete je vo vývoji vyše 300 vakcín proti COVID-19, zatiaľ sa iba 15 z nich dostalo už do 3. štádia klinických skúšok a najvýznamnejšie z nich si stručne charakterizujeme v tabuľke na s. 36.

Už na prvý pohľad je jasné, že vakcíny proti COVID-19 sa zakladajú na pomerne rozmanitých technológiách, pričom niektoré z nich neboli ešte nikdy masovo použité vo vakcínach pre ľudí.

1. TRADIČNÉ VAKCÍNY

Inaktivované

Ide o „klasické“ vakcíny na báze inaktivovaného („zabitého“) vírusu, s nosičom a adjuvansom (prídavnou látkou) na základe solí hliníka. Táto „hliníková klasika“ sa používa už desaťročia, čo však vonkoncom neznamená, že by bola bezproblémová (pozri *Dieťa* 6, 7, 12/2013, 10/2016). [5] Takéto vakcíny sa v Európe pravdepodobne neobjavia.

VLP

Vo VLP-vakcínach namiesto neaktívneho vírusu slúžia umelo vytvorené „prázdne škrupinky“ podobné vírusovému obalu – tzv. vírusu-podobné častice – VLP (z angl. *virus-like particles*). Výroba bežne prebieha metódami génového inžinierstva na rôznych živých bunkách – baktériách, kvasníc, rastlín, hmyzu alebo cicavcov. Technológiu

VLP využívajú niektoré vakcíny proti hepatitíde B, HPV (pozri *Dieťa* 12/2016, 10/2018 až 3/2019) [5] a dokonca proti malárii. [12]

VLP sú nanočastice a samy osebe môžu mať rôzne a nie vždy plne pochopené imunologické vlastnosti. [13] [14] Do týchto vakcín sa zvyčajne pridávajú aj razzantné adjuvansy novej generácie.

VLP je pomerne nová technológia a ešte zďaleka nepovedala posledné slovo, ale skok, ktorý sa udial s COVID vakcínami, je taký veľký, že v porovnaní s niektorými technológiami ju už pomaly môžeme označiť za „tradičnú“.

2. GÉNOVÉ NOVINKY

Pri týchto produktoch vlastne výroba antigénu už neprebieha v továrni, ale presunula sa rovno do buniek očkovaného človeka. Génová vakcína totiž dopraví do tela očkovanca genetickej informáciu, ktorá prinúti ľudskú bunku vyrábať súčasť vírusu – v tomto prípade tzv. S-proteín, ktorý je súčasťou výbežkov (*spike* = hrot, pichliach alebo kopija), ktorými sa vírus dostáva do bunky.

Keď teda bunky zasiahnuté vakcínou začnú pod vplyvom cudzieho (vakcínového) génu produkovať vo veľkom množstve S-proteín, imunitný systém to považuje za znak infekcie a vytvorí protilátky. Tie majú potom vedieť zasiahnuť aj voči S-proteínom skutočného koronavírusu. [17] [18]

ZDROJE

- [1] EMA recommends first COVID-19 vaccine for authorisation in the EU. EMA News 21.12.2020. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>
- [2] EMA recommends COVID-19 Vaccine Moderna for authorisation in the EU. EMA News 06.01.2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-moderna-authorisation-eu>
- [3] EMA - Human regulatory: Conditional marketing authorisation. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>
- [4] Assessment report - Cominaty. EMA/707383/2020. CHMP 21.12.2020. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/cominaty-epar-public-assessment-report_en.pdf
- [5] Staršie čísla časopisu *Dieťa* sa dajú objednať u vydavateľa. Predošlé časti seriálu nájdete aj v archíve na stránke www.dieta.sk alebo (od začiatku až po číslo 9/2015) zahrnuté v knihe TUHÁRSKY, P.: *Hovorme o očkovaní... a nebojme sa pýtať*. Sollertia, 2016. ISBN 978-80-969294-2-9
- [6] Stanovisko konzília odborníkov k ďalšiemu testovaniu Ag testami na Slovensku. TA3, 24.11.2020. <https://www.scribd.com/document/485745464/Stanovisko-Konzilia>
- [7] DALE, L.: Mesík: COVID-19? Nie vakcína, ale liečba rozhodne, či budú cez Vianoce, a na jar zbytočne zomierať stovky a tisícky ľudí. *Parlamentnelisty.sk* 12.12.2020
- [8] ČAPLOVÍČ, M.: Sme proti COVID-19 bezbranní? Slovenskému lekárovi sa osvedčila kombinácia liekov. *Pravda.sk*, 4.1.2021. <https://spravy.pravda.sk/svet/clanok/573601-sme-proti-virusu-bezbranni/>
- [9] FIRM, J. et al: Zásady a odporúčania pre diagnostiku a liečbu pacientov s COVID-19 na OAIM. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Verzia: 1.0 / 2021 / 10.1.2021.
- [10] MARIK, P. E. et al: MATH+ protocol for the treatment of SARS-CoV-2 infection: the scientific rationale. *Expert Rev Anti Infect Ther*. 2020 Aug 18;1-7. doi: 10.1080/14787210.2020.1808462. PMID: 32809870
- [11] Tak takto?! Unikátna liečba pacientov s Covid-19. TA3, 22.1.2021 13:00. <https://www.ta3.com/clanok/1201323/unikatna-liecba-pacientov-s-covid-19.html>
- [12] ROLDÃO, A. et al: Virus-like particles in vaccine development. *Expert Rev Vaccines*. 2010 Oct;9(10):1149-76. doi: 10.1586/erv.10.115. PMID: 20923267
- [13] ZHAO, L. et al: Nanoparticle vaccines. *Vaccine*. 2014 Jan 9;32(3):327-37. doi: 10.1016/j.vaccine.2013.11.069. PMID: 24295808
- [14] MOHSEN, M. O. et al: Major findings and recent advances in virus-like particle (VLP)-based vaccines. *Semin Immunol*. 2017 Dec;34:123-132. doi: 10.1016/j.smim.2017.08.014. PMID: 28887001
- [15] CROSS, R.: Adenoviral vectors are the new COVID-19 vaccine front-runners. Can they overcome their checkered past? *C&En*. 2020 May 12;98(19)
- [16] SINGH, S.; KUMAR, R.; AGRAWAL, B.: Adenoviral Vector-Based Vaccines and Gene Therapies: Current Status and Future Prospects. *IntechOpen*, November 5th 2018. DOI: 10.5772/intechopen.79697
- [17] LEWIS, R.: How the Various COVID Vaccines Work. *DNA Science. PLOS Blogs* 2020 Sep 10. <https://dnascience.plos.org/2020/09/10/how-the-various-covid-vaccines-work/>
- [18] CROSS, R.: Will the coronavirus help mRNA and DNA vaccines prove their worth? *C&En* 2020 Apr 3;98(14).
- [19] WADMAN, M.: Abortion opponents protest COVID-19 vaccines' use of fetal cells. *Science. News* 2020 Jun 5. doi:10.1126/science.abd1905
- [20] NELSON, K.: Use Of Aborted Fetal Tissue In Vaccines. *The Weston A. Price Foundation*, 22.10.2020.

noducho vydobijú a vložia do nej gén. Ten je v tvare mediátorovej RNA (mRNA), čo je typ génu pripravený na okamžité použitie; ribozóm podľa neho môže priamo vytvárať požadovaný proteín. [4]

Gén použitý v niektorých vakcínach je umelý – laboratórne vytvorený, nukleozidovo modifikovaný s cieľom dosiahnuť jeho dlhšiu životnosť, odolnosť voči ochranným mechanizmom tela a tým čo najväčšiu produkciu S-proteínu. [22]

BEZPEČNOSŤ

Obidve vakcíny dosiaľ schválené v EÚ – firmam Pfizer/BioNTech aj Moderna – sú typu mRNA. Keďže tento typ vakcíny neobsahuje konzervanty ani adjuvans, teoreticky by mali mať minimum nežiaducich účinkov. Príbalový leták a výsledky skúšok však ukazujú pravý opak. [23] [25] [37]

Tab. Najčastejšie nežiaduce účinky

Nežiaduci účinok	Výrobca vakcíny	
	Pfizer/BioNTech	Moderna
Bolest v mieste vpichu	84 %	92 %
Únava	63 %	70 %
Bolest hlavy	55 %	65 %
Myalgia (bolest svalov)	38 %	62 %
Triaška	32 %	45 %
Artralgia (bolest kĺbov)	24 %	46 %
Horúčka	14 %	16 %
Opuch v mieste vpichu	>10 %	15 %
Nevoľnosť/vracanie		23 %
Opuch lymfatických uzlín		20 %

Výsledky nemusia nutne ukazovať lepšiu a horšiu vakcínu, mohli by signalizovať

aj citlivejšie sledovanie. Tieto nežiaduce účinky zrejme poukazujú na masívnu aktiváciu imunitného systému.

U 3,8 percenta očkovaných vakcínou konzorcía Pfizer/BioNTech sa vyskytli vážne nežiaduce účinky 3. stupňa (ktoré zabraňujú každodennej činnosti a vyžadujú návštevu lekára), najmä vážna únava a bolesti hlavy. [24] [37] Zriedkavý, no veľmi nepríjemný následok je dočasná jednostranná tvárová paralýza. [23] Po uvedení na trh boli hlásené aj úmrtia po očkovaní, napríklad u veľmi starých ľudí s podloženým zdravím v Nórsku; miera súvisu sa skúma. [28]

„Vakcína bude podrobne sledovaná a podrobená viacerým aktivitám, ktoré sa týkajú špeciálne vakcín proti COVID-19. Hoci veľký počet ľudí bol zaočkovaný vakcínami proti COVID-19 v rámci klinických skúšok, môžu sa niektoré nežiaduce účinky zistiť až po zaočkovaní miliónov ľudí.“ [1]

ÚČINNOSŤ

Vakcína firmy Moderna vykazuje účinnosť 94 percent, [25] vakcína konzorcía Pfizer/BioNTech 95 percent voči ťažkému ochoreniu COVID-19 alebo typickému ochoreniu. [23] [37] Peter Doshi, zástupca šéfredaktora lekárskeho časopisu *BMJ*, však poukazuje na nejasnosti v údajoch a možnú nižšiu skutočnú účinnosť. Žiada zverejnenie surových dát zo štúdií na nezávislú analýzu. [27]

Podmienečné schválenie stačí na to, aby sa vakcína mohla predávať na európskom trhu, ale výrobca je povinný dodávať výsledky prebiehajúcej hlavnej klinickej skúšky počas nasledujúcich 2 rokov. „Táto skúška a ďalšie štúdie poskytnú informáciu o tom, ako dlho trvá ochrana, do akej miery vakcína predchádza ťažkému ochoreniu COVID-19, aká je ochrana u ľudí s oslabenou imunitou, detí a tehotných žien, a o tom, či predchádza aj asymptomatickým (bezpríznakovým) prípadom.“ [1]

„Môže sa očkovacou látkou Comirnaty znížiť prenos vírusu z jednej osoby na druhú? – Vplyv očkovania očkovacou látkou Comirnaty na šírenie vírusu SARS-CoV-2 v komunite zatiaľ nie je známy. Tiež nie je zatiaľ známe, do akej miery môžu zaočkované osoby naďalej prenášať a šíriť vírus.“ [26]

ZÁVER

Génové vakcíny nikdy neboli úspešne schválené na všeobecné použitie u ľudí, hoci firmy sa touto technológiou zaoberali už 30 rokov. V pandemickej situácii niektoré z nich smerovali výskum týmto smerom jednak kvôli možnosti rýchleho výsledku, jednak možno preto, lebo teraz ich ľahšie presadia, čím získajú technologické výhody do budúcnosti – zmenou cieľového génu sa dajú rýchlo vyrobiť vakcíny proti rôznym ochoreniam.

Táto nová technológia, ktorá sa navyše dotýka jedného zo základov života – genetiky, však prirodzene budí obavy z možných neznámych dlhodobých následkov.

Zatiaľ nie sú známe ani základné parametre účinnosti týchto vakcín – ako dlho vlastne trvá a čo znamená. Nevieme, či očkovaný človek po nakazení môže šíriť vírus vo svojom okolí, [26] [39] preto akékoľvek obmedzenia pre neočkovaných, resp. prívilégia pre očkovaných sú nevedecké a, samozrejme, aj diskriminačné a nebezpečné. To však nebráni najaktívnejším propagátorom očkovania sľúvať sny o masovom očkovaní pod zámkou kolektívnej imunity.

Každý človek by mal individuálne zvažovať svoje možnosti prevencie ochorenia COVID-19, jeho riziko a na základe toho robiť informované rozhodnutie. Základným zdrojom informácií o vakcine je príbalový leták, ktorý sa priebežne dopĺňa.

Spracoval Mgr. Peter Tuhársky
Iniciatíva pre uvedenie si rizik
očkovania, o. z.

Uvedené názvy môžu byť ochrannými známkami ich oprávnených držiteľov.

<https://www.westonaprice.org/health-topics/use-of-aborted-fetal-tissue-in-vaccines/>

[21] Vaccinate: MRC-5 contained in Priorix Tetra - Complete genome sequencing. Corvelva, 27.9.2019.

[22] RAGALADO, A.: What are the ingredients of Pfizer's covid-19 vaccine? MIT Technology Review, December 9 2020.

[23] Comirnaty - Súhrn charakteristických vlastností lieku. EMEA/H/C/005735 - II/0002/G. Reg. číslo: EU/1/20/1528. Verzia 12.1.2021. https://www.sukl.sk/buxus/docs/BezpecnostLiekov/Comirnaty_SPC_Zdravotnici_update.pdf

[24] Pfizer and BioNTech Conclude Phase 3 Study of COVID-19 Vaccine Candidate, Meeting All Primary Efficacy Endpoints. Pfizer news, Nov 18, 2020.

[25] 06/01/2021 COVID-19 Vaccine Moderna - EMEA/H/C/005791 - Summary Of Product Characteristics. First published 20.1.2021.

[26] Prehľad o očkovacej látke Comirnaty a prečo bola povolená v EÚ. EMA/695455/2020/EMA/H/C/005735. https://www.sukl.sk/buxus/docs/comirnaty-epar-medicine-overview_sk_1_1_.pdf

[27] DOSHI, P.: Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines—we need more details and the raw data. *BMJ* Opinion, 4.1.2021.

[28] TARALDSEN, L. E.; KRESGE, N.: Norway Warns of Vaccination Risks for Sick Patients Over 80. *Blo-*

omberg, 15.1.2021. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-01-15/norway-warns-of-vaccination-risks-for-sick-patients-over-80>

[29] WALSH, E. E. et al: Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. *N Engl J Med*. 2020 Dec 17;383(25):2439-2450. doi: 10.1056/NEJMoa2027906. PMID: 33053279 PMID: PMC7583697

[30] A phase III study to investigate a vaccine against COVID-19. ISRCTN registry: ISRCTN89951424. Applied: 26.5.2020. DOI: 10.1186/ISRCTN89951424

[31] A Phase III clinical trial for inactivated novel coronavirus pneumonia (COVID-19) vaccine (Vero cells). Chinese Clinical Trial Registry, ChiCTR2000034780. Registration: 18.1.2021

[32] A Phase III, Observer-blind, Randomized, Placebo-controlled Study of the Efficacy, Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 Inactivated Vaccine in Healthy Adults Aged 18-59 Years in Indonesia. Indonesia Registry Web Portal. No: INA-WXFM0YX. 7.8.2020.

[33] LOGUNOV, D. Y. et al: Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. *Lancet*. 2020 26 September-2 October; 396(10255): 887-897. PMID: PMC7471804. PMID: 32896291. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31866-3

[34] SADOFF, J. et al: Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *MedRxiv* 25.9.2020. DOI: 10.1101/2020.09.23.20199604

[35] GUEBRE-XABIER, M.: NVX-CoV2373 vaccine protects cynomolgus macaque upper and lower airways against SARS-CoV-2 challenge. *Vaccine*. 2020 Nov 25;38(50):7892-7896. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.10.064. PMID: 33139139. PMID: PMC7584426

[36] WARD, B. J. et al: Phase 1 trial of a Candidate Recombinant Virus-Like Particle Vaccine for Covid-19 Disease Produced in Plants. *MedRxiv* 6.11.2020. DOI: 10.1101/2020.11.04.20226282

[37] FDA Briefing Document - Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting, December 10, 2020. <https://www.fda.gov/media/144245/download>

[38] Protocol for: Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. *N Engl J Med*. 2020;383:2603-15. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

[39] COLON, T.: Top WHO scientist says vaccinated travelers should still quarantine, citing lack of evidence that COVID-19 vaccines prevent transmission. *Business Insider*, 29.12.2020