

Čo treba vedieť o experimentálnych COVID vakcínach

1, COVID vakcíny sú experiment

- Preparáty tohto typu sa predtým používali ako génová terapia pri ťažkých nádorových ochoreniach, avšak nikdy neboli schválené ako vakcíny pre masové použitie u ľudí.^{1 2}
- Ešte len prebieha 3. etapa klinických skúšok, ktorá skončí v rokoch 2022 a 2023.³
- Podľa Zákona o liekoch č. 362/2011 Z.z., § 29 (8): „V tretej etape klinického skúšania sa skúšaný humánny produkt podáva väčšiemu počtu chorých ľudí ako v druhej etape s cieľom získať dôkaz o terapeutickej účinnosti skúšaného humánneho produktu a jeho relatívnej bezpečnosti. Spresňuje sa rozsah indikácií, kontraindikácií a interakcií, dávkovanie a výskyt nežiaducich účinkov.“
- Podobné uvádza aj európska smernica o klinickom skúšaní liekov CPMP/ICH/291/95 (3.1.3.3), pričom výsledky sú potrebné aj k stanoveniu adekvátnych odporúčaní na použitie.⁴
- Až po skončení 3. etapy a vyhodnotení výsledkov ide normálne vakcína na trh.

2, Podmienečne schválené pre núdzové použitie

- Za bežných okolností by sa tieto experimentálne COVID vakcíny mohli používať iba v rámci účasti na klinických skúškach; pre širšie použitie ešte chýbajú potrebné údaje.
- Ich použitie širokou verejnosťou je možné iba preto, lebo im Európska lieková agentúra udelila podmienečné schválenie na základe núdzovej zdravotnej situácie – pandémie. „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.“⁵
- Účelom schválenia bolo poskytnúť vakcíny počas pandémie, jednak pre priamu 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.⁶
- Z toho vyplýva, že tieto vakcíny sú **určené pre zraniteľné skupiny obyvateľstva**, pre ktoré riziko ochorenia je výrazne vyššie než potenciálne riziko experimentálnej vakcíny, a u ktorých je častý vážny priebeh ochorenia, čo má potenciál zahltiť zdravotný systém a vynútiť si tak zavádzanie protiepidemických opatrení, ktoré majú ničivý dosah na ekonomiku a spoločnosť.
- Ak sa teda chystáme niekoho zaočkovať, mali by sme sa opýtať: Je tento človek v núdzi z hľadiska rizika ochorenia COVID-19?

1 Cross R. Will the coronavirus help mRNA and DNA vaccines prove their worth? C&EN 2020 Apr 3;98(14)

2 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)

3 Klinické skúšky jednotlivých vakcín sa dajú sledovať na americkom vládnom portáli <https://clinicaltrials.gov>
Čísla klinických skúšok: NCT04470427 (Moderna), NCT04368728 (Pfizer/BioNTech), NCT04505722 (JJ)

4 EMA. Note For Guidance On General Considerations For Clinical Trials (CPMP/ICH/291/95).
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-8-general-considerations-clinical-trials-step-5_en.pdf

5 EMA - Human regulatory: Conditional marketing authorisation. EMA <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>

6 Assessment report - Comirnaty. EMA/707383/2020. CHMP 21.12.2020.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

3, Experiment musí byť dobrovoľný

- Lekársky experiment požíva prísnejšiu ochranu ako bežná zdravotná starostlivosť.
- Popri zákone č. 576/2004 Z.z. najmä §6, § 26 (9) a § 27 (1), vstupuje do hry aj
- Dohovor o ľudských právach a biomedicíne,⁷ ako aj
- **Norimberský kódex**, záväzná norma ktorá vznikla na základe procesov, kde boli nacistickí zločinci a ich spolupracovníci odsúdení za zneužívanie väzňov na lekárske experimenty.^{8 9}
- Hneď prvý bod Norimberského kódexu hovorí:

„Dobrovoľný súhlas ľudskej osoby je absolútne nevyhnutný. To znamená, že dotknutá osoba musí byť právne spôsobilá dať súhlas. Musí byť v postavení, v ktorom má moc vykonávať slobodné rozhodnutia, a to *bez ovplyvňovania akýmkoľvek násilím, podvodom, klamstvom/zavádzaním, hrozbami, preháňaním, či inou skrytou/záludnou podobou obmedzovania alebo donucovania*. Musí tiež mať dostatočné poznanie a pochopenie podstaty predmetnej záležitosti, čo jej umožní urobiť informované a zasvätené rozhodnutie. To si vyžaduje, aby bol účastník pokusu pred prijatím súhlasného rozhodnutia oboznámený s povahou, trvaním a účelom pokusu, so spôsobmi a prostriedkami, ktoré majú byť v pokuse použité, so všetkými nepríjemnosťami a nebezpečenstvami, ktoré možno odôvodnene očakávať, ako aj s účinkami na svoje zdravie alebo osobnosť, ktoré možno nastanú kvôli jeho účasti na tomto pokuse.

Povinnosť a zodpovednosť presvedčiť sa o tejto akosti súhlasu s účasťou na pokuse leží na pleciach každého jednotlivca, ktorý daný pokus navrhuje, riadi alebo sa na ňom podieľa. Je to osobná povinnosť a zodpovednosť, ktorú nemožno beztretno preniesť na iného.“

Porušenie Kódexu je aj v súčasnosti medzinárodne stíhateľné ako zločin proti ľudskosti.

4, Očkovanie iba ako nástroj osobnej prevencie

- Navzdory tomu, čo hovoria nadšenci, či fanatici alebo farma lobisti, Európska lieková agentúra v dokumentácii k vakcínam stále uvádza:^{10 11}
- "Vplyv očkovania 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."
- To znamená, že z hľadiska vedeckého poznania o preukázaných účinkoch vakcíny, **očkované osoby musíme stále považovať za možných prenášačov ochorenia tak, ako osoby neočkované ktoré neprekonali ochorenie.**

Očkovanie experimentálnou vakcínou proti COVID-19 je výhradne opatrením na ochranu osobného zdravia v núdzovej situácii. Musí byť za každú cenu zachovaný výsostne dobrovoľný charakter a sloboda voľby každého občana, bez akéhokoľvek náznaku nátlaku, diskriminácie či apartheidu. Musí byť zabezpečené objektívne informovanie o účinkoch vakcín, a to aj tých nežiaducich.

Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania, o.z.
22.7.2021

7 Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny. Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 40/2000 Z.z.

8 Nurnberg Code. United States Holocaust Memorial Museum
<https://www.ushmm.org/information/exhibitions/online-exhibitions/special-focus/doctors-trial/nuremberg-code>

9 Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10", Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.

10 EMA: Comirnaty (mRNA vakcína proti COVID-19 [nukleozidová modifikovaná]). Prehľad o očkovacej látke Comirnaty a prečo bola povolená v EÚ. EMA/215190/2021. Aktualizácia: 6-2021. EMEA/H/C/005735.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_sk.pdf

11 EMA: COVID-19 Vaccine Moderna (mRNA očkovacia látka proti COVID-19 [modifikovaný nukleozid]). Prehľad o očkovacej látke COVID-19 Vaccine Moderna a prečo bola v EÚ povolená. EMA/704373/2020. EMEA/H/C/005735. Aktualizácia: 1-2021.