



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Dne 11. února 2023 byla Ministerstvu zdravotnictví (MZ) doručena Vaše žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (InfZ), evidovaná pod č. j.: xxx, kterou jste požádal o zodpovězení navazujícího dotazu na odpověď MZ č.j.: xxx ze dne 26.1.2023. Váš dotaz jste odůvodnil následovně:

„V úvodu odpovědi k předmětné otázce č. 1 mimo jiné uvádíte, že „Smlouvy byly uzavírány v době, kdy vakcíny byly teprve ve vývoji tak, aby jejich dodávky mohly být zahájeny ihned po jejich registraci. Následně byla vakcíně COMIRNATY udělena tzv. podmíněčná registrace“. Z formulace výše uvedeného textu lze nepochybně usuzovat, že podmíněčné schválení vakcíny COMIRNATY, které EMA vydala 21.12.2020, bylo pro MZdr postačujícím důvodem, proč nadále nepovažovalo za nutné informovat veřejnost o skutečnostech, na které výrobce upozorňuje v čl. I, odst. 4 „Vaccine Order Form“ z 8.12.2020, tedy, že (MZdr jako kupující) „... bere na vědomí, že dlouhodobé účinky a účinnost vakcíny nejsou známy“ a „... že mohou existovat vedlejší účinky vakcín, které nejsou momentálně známy“. Tomuto výkladu nasvědčuje i další odůvodnění, ve kterém uvádíte, že v důsledku pandemie covid-19 muselo dojít ke zrychlení procesu podmíněčné registrace vakcíny, ovšem to nic neměnilo na povinnosti výrobce dodat „... všechna požadovaná data, týkající se výroby, bezpečnosti a účinnosti...“

Z časového porovnání klíčových skutečností, podstatných pro posouzení, zda odpověď MZdr na otázku č. 1 je relevantní, logická a respektuje klíčové souvislosti, vyplývá zejména následující: první „Vaccine Order Form“ na dodávku vakcíny Pfizer/BioNTech byla uzavřena 8.12.2020;

- vakcína Pfizer/BioNTech získala podmíněčné schválení EMA dne 21.12.2020, tedy 13 dnů po uzavření první objednávky MZdr na dodávku této vakcíny, což by mohlo opodstatňovat formulaci úvodní části odpovědi MZdr, tedy, že MZdr, opírajíc se o podmíněčné schválení vakcíny, nemělo nadále důvod informovat veřejnost o skutečnostech, uvedených v čl. I, odst. 4 objednávky z 8.12.2020; • nicméně další dvě dílčí objednávky z 5.3.2021 a 9.4.2021, uzavřené poté, kdy došlo k podmíněčnému schválení vakcíny, obsahují shodný text čl. I, odst. 4, jaký se nachází i v první objednávce z 8.12.2020 (!);*

- z údajů o průběhu klinických zkoušek vakcíny Pfizer/BioNTech, zveřejněných na portálu [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04368728?term^NCT04368728&draw=2&rank=1) (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04368728?term^NCT04368728&draw=2&rank=1>) mimo jiné vyplývá, že druhá etapa klinických zkoušek, tedy onen zmiňovaný souběh II. a III. fáze, bude ukončena až 24.3.2023 (!) a tedy teprve po tomto datu (+ nezbytná doba na vyhodnocení výsledků*





testování a zpracování výsledné hodnotící zprávy) bude známo, jaké jsou skutečné dlouhodobé účinky a účinnost vakcíny a zda mají nějaké dlouhodobé negativní efekty (!). Fakt, že této vakcíně bylo před tímto datem (!) uděleno podmíněčné, resp. dokonce následně i konečné schválení, nemění nic na skutečnosti, že teprve někdy kolem pol. r. 2023 mohou být veřejnosti k dispozici data a informace, týkající se oněch skutečností, na které upozorňuje výrobce v onom čl. I, odst. 4.

Z logiky věci tedy vyplývá jediný možný závěr - přesto, že vakcína obdržela podmíněčné schválení, výrobce vakcíny si byl nepochybně vědom toho, že a) podkladem pro toto podmíněčné schválení byly pouze dílčí průběžné výsledky stále probíhající souběžné II. a III. fáze klinického hodnocení, b) tyto dílčí průběžné výsledky očividně neopravňují k závěru, že dlouhodobé účinky a účinnost vakcíny jsou známy a že nemohou existovat případné negativní vedlejší účinky vakcín, c) podmíněčné schválení vakcíny z výrobce nesnímá faktickou odpovědnost za případné dlouhodobé negativní účinky, pokud by byly dalším průběhem I1./11I. fáze testování zjištěny, d) teprve po ukončení klinického hodnocení vakcíny, tedy po 24.3.2023, bude možné učinit komplexní kvalifikovaný závěr o účincích, účinnosti a případných vedlejších efektech vakcíny, a proto se výrobce rozhodl ponechat v textu oněch dalších dvou dílčích objednávek z 5.3. 2021 a 9.4.2021 shodný text článku č. I, odst. 4 jako v objednávce z 8.12.2020.

Při formulaci odpovědi na moji otázku č. 1 MZDr zjevně nevzalo tyto prokazatelné skutečnosti v potaz a místo toho argumentuje tím, že vakcína byla podmíněčně schválena, a proto nebylo potřeba veřejnost dále upozorňovat na skutečnosti, uváděné výrobcem v čl. I, odst. 4. Rozporuplnost této argumentace vyvrací sám výrobce tím, že i v dalších dvou objednávkách na dílčí dodávky vakcíny do ČR, uzavřených po datu vydání podmíněčné registrace (1). ponechává shodný text čl. 1, odst. 4, což bezpochyby dokazuje, že stávající výsledky a poznatky klinického hodnocení, navzdory podmíněčnému schválení vakcíny, neodůvodňují vyřazení zmiňovaného článku z obou dalších smluv.

Na základě výše uvedeného konstatování jste vznesl následující dotaz:

Na základě jakých skutečností došlo MZdr k závěru, který lze dovodit zejména z úvodní části odpovědi na otázku č. 1 (tedy, že po vydání podmíněčného schválení vakcíny již fakticky pominuly důvody informovat veřejnost o tom, že nadále přetrvává nejistota o dlouhodobých účincích a účinnosti vakcín, resp. o riziku negativních vedlejších účinků), když a) sám výrobce vakcíny Pfizer/BioNTech, vědom si nepochybně skutečností uvedených níže ad b), i v dalších dvou objednávkách z 5.3.2021 a 9.4.2021, uzavřených poté, co byla vakcína podmíněčně schválena (I), ponechává v textu smluv čl. 1, odst. 4, čímž dává jasně najevo, že, navzdory podmíněčnému schválení vakcíny, stále nejsou známy její dlouhodobé účinky a účinnost, b) klinické hodnocení vakcíny bude probíhat až do 24.3.2023 a tedy podkladem pro podmíněčné schválení nemohly být všechny data a údaje, jak uvádíte v odpovědi, neboť ty budou vyhodnoceny a známy až po 24.3.2023?



K Vašemu dotazu Vám sděluji:

Pakliže se ptáte na *"konkrétní skutečnosti, na jejichž základě došlo MZ k závěru, který žadatel dovozuje z odpovědi č. 1 z 26.1.2023, tedy, že po vydání podmíněného schválení pominuly důvody informovat veřejnost o nejistotě dlouhodobých následků (...)"*, máme za to, že nic takového z naší odpovědi dovodit nelze, natož aby to bylo uvedeno výslovně.

Samotná premisa nového dotazu je tedy nepravdivá, protože je dotaz jako celek zcela irelevantní.

S pozdravem

