

11. ledna 2022

§ 9 odst. 2 písm. a)

E- § 9 odst. 2 písm. a)
mailem:
Ref: H202117570

Váže § 9 odst. 2
písm. a)

Odpověď na vaši žádost o úřední informace

Děkujeme Vám za Vaši žádost podle zákona o úředních informacích z roku 1982 (dále jen "zákon"), kterou jste dne 10. prosince 2021 adresoval Ministerstvu zdravotnictví (dále jen "ministerstvo") o:

"Poskytněte prosím informace, které prokáží:

- 1) Když společnost Pfizer nebo její zástupci poprvé poskytli kterémukoli zástupci vlády NZ kopii KUMULATIVNÍ-ANALÝZY-POSTUPU-AUTORIZACE-ADVERSE-EVENT-REPORTS-OF-PF-07302048-BNT162B2-RECEIVED-THROUGH-28-FEB-2021, která byla nedávno propuštěn prostřednictvím amerických soudů,*
- 2) kdy se každý z vás poprvé seznámil s tímto dokumentem.*
- 3) kdy byl tento dokument poprvé posouzen společností Medsafe a každým z poradních výborů společnosti Medsafe a výsledek každého takového posouzení.*
- 4) kdy společnost Medsafe a/nebo MinHealth komunikovaly se společností CARM o nežádoucích účincích uvedených v tomto dokumentu a o obsahu těchto sdělení.*
- 5) kdy společnost Medsafe a/nebo MinHealth komunikovala s jakýmikoliv dalšími poradci nebo vlivnými osobami, včetně Nicky Turnerové, profesora Bakera, Siouxié Wilesové, jakéhokoliv koronera, NZMedical Council, NZ Nurses Council jakéhokoliv DHB, lékařského úředníka nebo jiných osob, o nežádoucích účincích uvedených v tomto dokumentu a o obsahu jakékoli takové komunikace.*
- 6) informace o tom, že v důsledku této nebo podobné zprávy byly provedeny nebo se zvažují jakékoli změny protokolů nebo doporučení týkající se široké škály nežádoucích účinků, které lze přičíst přípravku Spike Protein a/nebo přípravku PfizerVax.*
- 7) Jakákoli mediální či jiná veřejná prohlášení nebo změny v komunikaci s veřejností v důsledku této zprávy.*
- 8) Jakékoli informace, které by ukázaly, proč jsou na NZ úmrtí hlášena jako úmrtí na Covid, pokud jsou S Covidem (bez ohledu na to, zda existuje příčinná souvislost), ale pro hlášení úmrtí po PfizerVaxu jsou uplatňována jiná, mnohem přísnější kritéria a jaká přesně tato kritéria jsou - zejména pokud je úmrtí způsobeno poruchou, kterou společnost Pfizer sama identifikovala jako důsledek PfizerVaxu."*

V odpovědi na vašich prvních sedm otázek je třeba upozornit na genezi dokumentu, který jste poskytli. Ministerstvo vychází z toho, že zprávu *Kumulativní analýza hlášení nežádoucích příhod po registraci vakcíny PF-07302048 (BNT162B2) obdržných do 28. února 2021* (dále jen Zpráva o kumulativní analýze) vypracovala společnost Pfizer jako součást své žádosti o biologickou licenci (BLA) pro vakcínu Comirnaty COVID-19, kterou podala Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) ve Spojených státech amerických. Proces BLA následoval po dřívějším udělení povolení k mimořádnému použití (Emergency Use Authorization - EUA) této vakcíny v prosinci 2020. Více informací o procesu BLA je k dispozici na adrese: www.fda.gov/vaccines-blood-

[biologics/development-approval-process-cber/biologics-licence-applications-bla-process-cber.](https://www.cber.gov.au/biologics/development-approval-process-cber/biologics-licence-applications-bla-process-cber)

Ministerstvo má za to, že na základě těchto a dalších informací FDA v srpnu 2021 plně schválila používání přípravku Comirnaty ve Spojených státech. Více informací o tom je k dispozici na adrese: www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-covid-19-vaccine.

Vzhledem k tomu, že společnost Pfizer vypracovala zprávu o kumulativní analýze pro konkrétní právní účely pro FDA ve Spojených státech, neposkytla ji ministerstvu ani společnosti Medsafe, protože na Novém Zélandu neexistuje proces BLA. Protože nebyla poskytnuta, neposkytlo ji ani ministerstvo, ani společnost Medsafe dalším osobám nebo agenturám, které jste uvedl ve svých otázkách, a kvůli jejímu vypracování nedošlo k žádným změnám v protokolech nebo doporučeních či prohlášeních v médiích. Proto se otázky 1 až 7 vaší žádosti odmítají podle § 18 písm. e) zákona s odůvodněním, že požadované informace neexistují.

Mohu však oznámit, že v rámci předběžného souhlasu s přípravkem Comirnaty COVID-19 uděleného na Novém Zélandu podle zákona o léčivech z roku 1981 společnost Pfizer poskytla stejné údaje, i když ve formě, která splňuje zákonné povinnosti společnosti na Novém Zélandu. Závěry zprávy o kumulativní analýze jsou v souladu s informacemi a údaji, které společnost Pfizer poskytla společnosti Medsafe v rámci svých povinností týkajících se předběžného souhlasu na Novém Zélandu. Vzhledem k tomu, že společnost Pfizer splnila všechny podmínky požadované v rámci původního souhlasu uděleného v únoru 2021, byl předběžný souhlas dne 28. října 2021 prodloužen o další dva roky. Obnovený souhlas vyžaduje, aby společnost Pfizer nadále poskytovala údaje a analýzy o globálním podávání vakcíny. Další informace jsou k dispozici na adrese: www.health.govt.nz/news-media/news-items/medsafe-renews-covid-19-vaccine-provisional-approval.

Společnost Medsafe rovněž zavedla důkladný proces monitorování bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, včetně vakcín. Nežádoucí příhody po imunizaci (AEFI) jsou hlášeny Centru pro sledování nežádoucích účinků (CARM) na Otagaské univerzitě, které na základě smlouvy s ministerstvem provádí sběr a analýzu jednotlivých hlášení AEFI na Novém Zélandu. Jak Medsafe, tak CARM podporují hlášení nežádoucích účinků a Nový Zéland historicky vykazuje vysokou úroveň hlášení. Formulář pro hlášení AEFI s vakcínou COVID-19 je veřejně dostupný (<https://report.vaccine.covid19.govt.nz/s/>) a hlášení může podat kdokoli - lékař, zdravotní sestra, lékárník, očkovač, osoba, vládní agentura, spotřebitel zdravotní péče nebo rodinný příslušník.

I když se AEFI může objevit po očkování, neznamená to, že byl způsoben očkováním. To je důvod, proč AEFI vyšetřuje CARM. Hlášené nežádoucí účinky vakcíny COVID-19 jsou vyhodnocovány podle toho, zda se jedná o závažné nebo nezávažné nežádoucí účinky podle určitých kritérií, například zda osoba vyžadovala hospitalizaci. Všechna hlášení jsou ověřována, aby se to zkontrolovalo:

- osoba byla očkovaná vakcínou COVID-19.
- ve zprávě je uvedena identifikovatelná osoba.
- byla hlášena nežádoucí příhoda po imunizaci (AEFI).
- je zde reportér, na kterého se můžete obrátit pro více informací.

Nežádá se stává, že hlášení o stejné události obdrží jak očkovač, tak spotřebitel, takže se kontroluje, zda událost není hlášena dvakrát.

Významná hlášení jsou lékařsky posouzena CARM podle pokynů Světové zdravotnické organizace a v případě potřeby jsou provedena následná opatření za účelem získání dalších informací. Významná hlášení posuzuje také Nezávislá rada pro monitorování bezpečnosti vakcíny COVID-19 (CV-ISMB), která poskytuje odborné poradenství ohledně možné souvislosti s vakcínou. Všechny potenciální bezpečnostní signály zkoumané na Novém Zélandu v souvislosti s vakcínou COVID-19 jsou předkládány a projednávány s CV-ISMB, přičemž společnost Medsafe o nich poskytuje aktuální informace ve své pravidelné bezpečnostní zprávě dostupné na adrese: www.medsafe.govt.nz/COVID-19/vaccine-report-overview.asp.

Pokud se zjistí vyšetřování nového nežádoucího účinku vakcíny COVID-19, je o tom informováno prostřednictvím výstražného sdělení a aktualizace datového listu a informačního listu pro spotřebitele (CMIS), například zprávou společnosti Medsafe o myokarditidě, která je k dispozici na adrese: www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/comirnaty-myocarditis-alert.htm. Toto upozornění bylo široce publikováno v médiích a bylo odpovídajícím způsobem doplněno do datového listu. Další upozornění bylo vydáno v prosinci 2021 a je k dispozici na adrese: <https://medsafe.govt.nz/safety/Alerts/comirnaty-myocarditis-reminder.htm>.

Pokud jde o vaši poslední otázku, zpochybnila jste klasifikaci úmrtí na COVID-19 oproti úmrtím po očkování vakcínou COVID-19, přičemž jste naznačila, že první klasifikace je přísnější než druhá. Tato otázka vychází ze zásadního nepochopení rozdílu v certifikaci úmrtí (z jakékoliv příčiny) a hlášení AEFI. Jak bylo uvedeno výše, zatímco AEFI může nahlásit kdokoli a tento proces je dobrovolný, certifikace úmrtí je povinný a zákonem stanovený proces. Pokud není úmrtí předáno ke zjištění koronavirové příčiny podle zákona o koronarech z roku 2006, je lékař nebo zdravotní sestra odpovědná za péči o zemřelou osobu povinen podle zákona o pohřbívání a kremaci z roku 1964 potvrdit příčinu úmrtí. Z tohoto důvodu se provádí výše popsany proces zahrnující CARM, CV-ISMB a Medsafe, aby se posoudilo, zda AEFI souvisí s očkováním (tj. je vedlejším účinkem). Úmrtí není vedlejším účinkem očkování, ale možným důsledkem vedlejšího účinku, proto CV-ISMB, CARM a Medsafe neurčují příčinu úmrtí, ale to, zda existuje pravděpodobná souvislost mezi očkováním a vedlejším účinkem, který mohl vést k úmrtí.

Pro informaci uvádíme, že pokyny pro potvrzování úmrtí na COVID-19 nebo s ním jsou od počátku pandemie COVID-19 zveřejněny na webových stránkách ministerstva v sekci "Informace pro zdravotníky" na adrese:

- www.health.govt.nz/our-work/diseases-and-conditions/covid-19-novel-coronavirus/covid-19-information-health-professionals/recording-covid-19
- www.health.govt.nz/our-work/regulation-health-and-disability-system/burial-and-cremation-act-1964/completing-death-documents/covid-19-deaths

Podle § 28 odst. 3 zákona máte právo požádat veřejného ochránce práv o přezkoumání všech rozhodnutí přijatých na základě této žádosti. Veřejného ochránce práv můžete kontaktovat e-mailem na adrese: info@ombudsman.parliament.nz nebo telefonicky na čísle 0800 802 602.

Upozorňujeme, že tato odpověď s odstraněnými osobními údaji bude zveřejněna na internetových stránkách ministerstva na adrese: www.health.govt.nz/about-ministry/information-releases/responses-official-information-act-requests.

S pozdravem



Chris James
Manažer skupiny
Medsafe