

---

# COVID-19 DOPAD NA JEDNOTLIVCE A SPOLEČNOST V GLOBALIZOVANÉM SVĚTĚ

---

Konference 27.1.2022

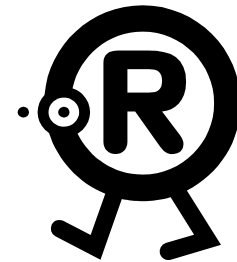
Hlášení nežádoucích účinků přípravků na Covid-19

Ing. Mgr. Pynelopi CIMPRICHOVÁ

# REGISTRACE LÉČIV

Léčivý přípravek musí být:

- Účinný
- Kvalitní
- Bezpečný



**Poměr přínosů a rizik** je při registraci považovaný za pozitivní pro specifikovanou cílovou populaci v rámci schválené indikace (indikací).

**Některá rizika** spojená s používáním léčivého přípravku **se objevují** nebo jsou dále charakterizována **v poregistrační fázi životního cyklu přípravku.**

# DOBA POUŽITELNOSTI COMIRNATY (PFIZER)

- **1 balení obsahuje 195 lahviček. Každá lahvička má 6 dávek přípravku. Celkem 1170 dávek v 1 balení.**
- Neotevřená zmrazená injekční lahvička **uchovávat 9 měsíců při teplotě -90 °C až -60 °C.**
- Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím, včetně doby transportu, byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 2 °C až 30 °C **po naředění** injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). **Z mikrobiologického hlediska**, pokud způsob ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, **má být přípravek použit okamžitě**. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

# FINANCE VE ZDRAVOTNICTVÍ

- Ministr zdravotnictví ČR Adam Vojtěch v Poslanecké sněmovně dne 14.12.2021 <https://www.psp.cz/eknih/2021ps/stenprot/004schuz/s004017.htm?fbclid=IwAR12bXFzZPLHlx0RvujWWcrzLZTPeesusndt4u1jrYohDDfjbrMHkPsuy1M>
- 2017 výdaje na zdravotnictví 322 miliard.
- 2021 výdaje na zdravotnictví přes 550 miliard korun.
- Během 4 let navýšení částky a 228,5 miliardy korun navíc za rok.
- Finanční závazky zhruba 900 milionů korun měsíčně na vakcíny, faktury se splatností 30 dní, výrobci jsou velmi striktní, přeje si naočkovat každého. Smlouvy jsou začerněné.
- V rámci evropských fondů se podpoří investice (na zdravotnictví 22 miliard korun): závazný a striktní termín pro vyčerpání těch prostředků do konce roku 2023.
- V roce 2022 se výrazně zvyšuje platba za státní pojištěnce o 14 miliard korun.



# REGISTRAČNÍ STUDIE COMIRNATY (PFIZER)

- 2 měsíce sledování od 2. dávky
- Měření výsledků: pozitivita na test + 1 klinický příznak: horečka, nový nebo zhoršený kašel, nová nebo zhoršená dyspnoe, zimnice, nová nebo zhoršená bolest svalů, nová ztráta chuti nebo čichu, bolest v krku, průjem nebo zvracení. **Studie se zúčastnilo jen 138 a 145 dospívajících ve věku 16 a 17 let ve skupinách vakcíny a placebo!**

registrační studie	Comirnaty	Placebo
1. dávka	21 720	21 728
2. dávka	20 519	
7 dnů po 2. dávce	<b>18 198</b>	<b>18 325</b>
výsledek	8	162
přepočet na 10 000	4	88

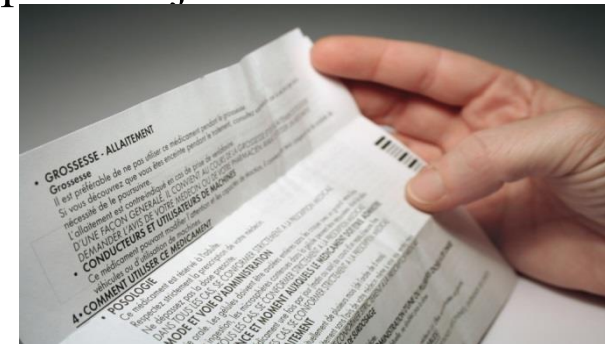
# REGISTRAČNÍ STUDIE COMIRNATY (PFIZER)

- Nežádoucí účinky při studii byly **zpravidla** mírné nebo střední intenzity a odezněly během několika dní po vakcinaci.
- Přípravek se zaregistroval jen podmíněčně, ale i tak vzbuzuje velké pochybnosti. Aby 84 lidí z 10 tisíc neměli pozitivní test a jeden příznak na Covid-19, ale na druhou stranu tisíce lidí měli nežádoucí účinky podobné tzv. onemocnění, vůči kterému se měli chránit.

nežádoucí účinek na 10 000 lidí	počet případů
bolest v místě injekce	více jak 8 000
únavu	více jak 6 000
bolest hlavy	více jak 5 000
myalgie a zimnice	více jak 3 000
artralgie	více jak 2 000
pyrexie a zduření v místě injekce	více jak 1 000

# SOUHRN INFORMACÍ O PŘÍPRAVKU (SPC)

- **Posilovací dávka (třetí dávka) vakcíny Comirnaty může být podána intramuskulárně minimálně 6 měsíců po druhé dávce u jedinců ve věku 18 let a starších. Rozhodnutí, kdy a komu podat třetí dávku vakcíny Comirnaty, má být učiněno na základě dostupných údajů o účinnosti vakcíny, s přihlédnutím k omezeným údajům o bezpečnosti.**
- **Třetí dávka může být podána nejméně 28 dní po druhé dávce jedincům s těžkou poruchou imunity ve věku 12 let a starší**
- **Doba ochrany poskytovaná vakcínou není známa, protože je stále hodnocena v probíhajících klinických studiích.**
- **Plodnost**  
Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu.

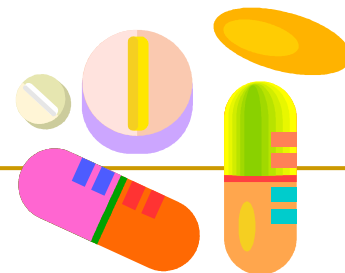


# FARMAKOVIGILANCE

Farmakovigilance znamená monitorování bezpečnosti léčivých přípravků. Tento proces zahrnuje:

- Sledování užívání léčivých přípravků v každodenní klinické praxi tak, **aby bylo možné rozpoznat dříve nerozpoznané nežádoucí účinky nebo změnu charakteru nežádoucích účinků.**
- **Zhodnocení poměru rizik a přínosů** léčivých přípravků, které slouží pro rozhodnutí, jaká akce, pokud je nutná, je nezbytná k bezpečnějšímu používání léčivých přípravků.
- Poskytování informací zdravotnickým pracovníkům a pacientům pro zlepšení bezpečného a efektivního používání léčivých přípravků.

**Zdroj: SÚKL + Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) /  
Pokyny pro správnou farmakovigilanční praxi**





# FREKVENCE NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

<b>Velmi časté</b>	<b>až 10 z 10 lidí</b>
<b>Časté</b>	až 1 z 10 lidí
<b>Méně časté</b>	až 1 ze 100 lidí
<b>Vzácné</b>	až 1 ze 1 000 lidí
<b>Velmi vzácné</b>	až 1 ze 10 000 lidí
<b>Není známo (z dostupných údajů nelze určit)</b>	

# OBYVATELÉ ČR DLE VĚKU K 1.1.2020

věková kategorie	počet obyvatel v ČR	kumulovaný počet
0 - 4 roky	568 823	XXXXXXXXXXXX
5 - 11 let	809 066	
11 - 17 let	621 576	1 430 642
18 - 25 let	786 076	
26 - 39 let	2 022 740	
40 - 54 let	2 448 960	
55 - 64 let	1 305 068	6 562 844
65 - 84 let	1 925 025	
85 a více let	206 605	2 131 630
všichni		10 693 939

# MYOKARDITIDA, PERIKARDITIDA (SPC) NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK

- Nežádoucí účinek byl stanoven po registraci.
- Po očkování vakcínou Comirnaty existuje zvýšené riziko myokarditidy a perikarditidy. Tato onemocnění se mohou objevit během několika málo dnů po očkování a vyskytla se zejména v průběhu prvních 14 dnů. Byla pozorována častěji po druhé dávce vakcíny a častěji u mladších mužů a chlapců (viz bod 4.8). Dostupné údaje naznačují, že průběh myokarditidy a perikarditidy po vakcinaci se neliší od myokarditidy nebo perikarditidy obecně.
- **Frekvence: původně není známo, dnes v kategorii velmi vzácné nežádoucí účinky, tj. až 1 na 10 000. tzn. U dětí od 5 do 18 let (1,43 miliónů dětí) tzn. riziko až 143 myokarditid a perikarditid.**

# HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

- Tzv. vakcíny mají podmíněnou registraci.
- **Status dodatečného monitorování je zvláště důležitý při udělování registrace pro léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku.**
- **Hlášení spontánních nežádoucích účinků po registraci (ADR) zůstávají základním kamenem farmakovigilance.**
- Černý trojúhelník + text: „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlou identifikaci nových bezpečnostních informací. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Jak hlásit nežádoucí účinky, viz od 4.8.“
- **Nežádoucí účinky, které se objevují vzácně nebo po dlouhé době, se však mohou projevit až po použití přípravku v širší populaci a/nebo po dlouhodobém užívání. Kromě toho mohou být přínosy a rizika léku hodnoceny za podmínek, které se mohou lišit od podmínek v každodenní lékařské praxi, např. klinické studie mohou vyloučit určité typy pacientů s četnými komorbiditami nebo souběžně užívanými léky.**

# HLÁŠENÍ NA EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTURU (EMA) CCA 5 %

- Zdroj EUDRAVOGILANCE k datu 21.1.2022
- Off label indikace pro těhotné

cca 5 % nahlášení	COMIRNATY /PFIZER	MODERNA	ASTRA ZANECA	JANSSEN	celkem
<b>Life Threatening</b>	4 814	6 270	6 464	1	<b>17 549</b>
<b>Hospitalisation</b>	23 297	29 874	24 889	5	<b>78 065</b>
<b>Disabling</b>	9 837	9 005	14 487	1	<b>33 330</b>
<b>Fatal</b>	3 216	5 407	3 650	2	<b>12 275</b>
<b>Congenital anomaly</b>	210	180	167	0	<b>557</b>

# HLÁŠENÍ NA EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTURU (EMA) PŘEPOČET NA 100 % HLÁŠENÍ

- Podhlášenost NÚ se pohybuje celosvětově kolem 95 %. Předpokládána hlášení jsou dle SÚKL okolo 5 %. Přepočítání v tabulce na 100 % hlášení.  
<https://www.sukl.cz/sukl/reakce-na-vyjadreni-lekare-vystupujiciho-v-poradu-epidemie>
- Paralela s přípravkem Contergan

přepočítání na 100 % nahlášení	COMIRNATY/ PFIZER	MODERNA	ASTRA ZANECA	JANSSEN	celkem
Life Threatening	96 280	125 400	129 280	20	350 980
Hospitalisation	465 940	597 480	497 780	100	1 561 300
Disabling	196 740	180 100	289 740	20	666 600
Fatal	64 320	108 140	73 000	40	245 500
Congenital anomaly	4 200	3 600	3 340	0	11 140

## JAK SE POSTAVIT K SOUČASNÉ SITUACI

- **Poctivě hlásit nežádoucí účinky.** Mohou i přímo občané – viz [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Na hlášení nežádoucích účinků je tlačítko v levé liště webových stránek Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Podle nahlášených nežádoucích účinků se mění hodnocení risk versus benefit přípravků.
- **Nastavit léčebný protokol pro očkované** – infuze s vitamínem C, nutrienty atp.
- **Nastavit léčebný protokol pro neočkované** + prevence.
- **Vytvořit výstup, který je třeba zaslat na poslance, senátory, vládu, SÚKL a zejména ministra zdravotnictví s důrazem na:**
  - Požadovat zastavení aplikace těchto nových přípravků a požadovat důraznou kontrolu všech šarží dovezených do České republiky a zdravotního stavu naočkovaných občanů.
  - Nařídit hlášení nežádoucích účinků na základě změny zdravotního stavu i po delší době. Je třeba sledovat dlouhodobé dopady, které nejsou známy. Povinnost hlásit i podezření na nežádoucí účinek.

# NASTOLENÍ CESTY

- **Kdo v demokracii spí, probudí se v diktatuře.** Johann Wolfgang von Goethe
- **„Ten, kdo se ve jménu bezpečnosti vzdává svobody, nezaslouží si ani svobodu ani bezpečnost.“** Benjamin Franklin
- **Je to náš život a my máme právo jej žít zdravě a svobodně.** Pynelopi Cimprichová

**Děkuji za pozornost 😊**