

Exkluzivně: Povolte to! Zahájit očkování dětí 12+ bez důkazu o bezpečnosti vakcín a navzdory nesouhlasu SÚKLu nařídil osobně ministr Válek

infakta.cz/exkluzivne-povolte-to-zahajit-ockovani-deti-12-bez-dukazu-o-bezpecnosti-vakcin-a-navzdory-nesouhlasu-suklu-naridil-osobne-ministr-valek

COVID-19Kauzy, 3. 11. 2022

3. listopadu 2022



Vládní představitelé hazardují se zdravím dětí. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) odmítl povolit plošnou vakcinaci náctiletých proti onemocnění COVID-19. A odmítli ji povolit i sami úředníci ministerstva zdravotnictví. Za požadavkem očkovat děti od dvanácti let posilujícími dávkami mRNA vakcín společnosti Pfizer/BioNTech tak stojí osobně sám ministr zdravotnictví Vlastimil Válek (TOP 09), původní profesí radiodiagnostik. Redakce online magazínu inFakta.cz se dostala k dokumentu, který na to jednoznačně ukazuje.

Líbí se vám naše práce?

Podpořte
nás darem
zaslaným
na
bankovní
účet, využít
můžete QR
kód i
dárcovský
formulář.

Děkujeme

Podpořit
inFakta.cz

Z
materiálu,
který má
redakce
inFakta.cz



k dispozici, vyplývá, že to byl právě Válek, kdo nařídil dnes již bývalému řediteli ministerského odboru ochrany veřejného zdraví Janu Marounkovi, aby zamítavé stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv jak on, ředitel, tak i jemu podřízení úředníci ignorovali – tedy aby vakcinaci dětí třetí dávkou mRNA vakcíny Pfizer/BioNTech zahájili.

„Dne 18. 1. bylo zaměstnancům Matyáši Fošumovi a Janě Urbanové uloženo vypracování Rozhodnutí k dočasnému povolení očkování (posilující dávky) osobám, které dovršily 12 let věku, ačkoli to SÚKL nedoporučil...“ Tak přesně tyto věty stojí v interním dokumentu ministerstva zdravotnictví, který je součástí spisu spadajícího pod ministerskou sekci hlavní hygieničky (pod podřízený odbor ochrany veřejného zdraví).

Úředníci tohoto odboru podle zákona ručí za věcnou správnost všech rozhodnutí ministra či ministryně zdravotnictví. Interní dokument ale nyní ukazuje, že plošná vakcinace očkovacími látkami Pfizer/BioNTech dětí 12+ byla v lednu zahájena „na objednávku“ – mimo úřad ministerstva.

Kompetentní úředníci ji totiž povolit nechtěli, jelikož v žádném případě nechtěli obejít negativní stanovisko nejdůležitější státní autority, která v České republice dohlíží na bezpečnost léčiv včetně vakcín – tedy Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

SÚKL byl jasně proti

Zmíněný ústav, SÚKL, tyto takzvané boostery (*posilovací dávky, pozn. red.*) dětem v lednu tohoto roku nedoporučil. Vyplývá to ze stanoviska, které 13. ledna poslala ředitelka ústavu Irena Storová na ministerstvo zdravotnictví. Píše se v něm: „Na základě dosud známých a výše uvedených dat nelze doporučit – v souladu s medicínou založenou na důkazech – podání posilovací dávky vakcíny Comirnaty (*konkrétní název shora zmíněné vakcíny spol. Pfizer/BioNTech, pozn. red.*) pro populaci od 12 let do 15 let. Poměr přínosů a rizik pro booster dávku pro tuto populaci prozatím není známý.“

Comirnaty obsahuje dle farmafirem molekulu označovanou jako „messenger RNA“ (mRNA), která obsahuje instrukce k tvorbě proteinu ze SARS-CoV-2, tedy z viru, jenž způsobuje onemocnění COVID-19.



Vakcína Comirnaty neobsahuje samotný virus a nemůže vyvolat onemocnění COVID-19. Comirnaty se podává ve dvou dávkách, obvykle do svalu v horní části paže, a to s odstupem minimálně 21 dní. Účinkovat má tak, že tělo připraví k tomu, aby bylo samo schopno bránit se proti onemocnění COVID-19.

Ředitelka Irena Storová již toto své stanovisko potvrdila a upozornila na možná rizika spojená s vakcinací dětí. „Ve chvíli, kdy nejsme schopni říct, že tu převažuje benefit nad rizikem, tak to nemůžeme

pro ty děti doporučit,“ sdělila Storová. „A to přesně byla takhle situace. Není dostatek informací o tom, že pokud se této věkové skupině podá boostovací vakcína, tak tam převáží prospěch nad rizikem.“ (Viz příloha.)

Ale jak bylo shora zdůrazněno, přes zamítavé stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv ministr zdravotnictví Vlastimil Válek vakcinaci dětí starších dvanácti let povolil. A vydaným rozhodnutím z 21. ledna tohoto roku ji tak ministerstvo zdravotnictví doporučuje.



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

Ministerstvo zdravotnictví ČR
Pavla Srčínová
Hlavní hygienička ČR a náměstkyně pro řízení sekce pro ochranu a
podporu veřejného zdraví

Palácového náměstí 375/4
Praha 2
128 01

Váše podání / ze dne
Č. j.: MZDR 46054/2021-4/OVZ
04.01.2022

Sp. zn.
sukl0096/2022

Datum
13. 1. 2022

Stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv k podání posilovací dávky mRNA vakcíny pro osoby od 12 do 15 let

Vážená paní náměstkyně,

na základě Vaší žádosti z 4. 1. 2022 o stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posíláme níže stanovisko k podání posilovací dávky mRNA vakcíny (Comirnaty nebo Spikevax) pro osoby od 12 do 15 let.

Rádi bychom upozornili, že Ústav ve svém stanovisku nezohledňuje epidemiologickou potřebu, ale pouze to, jaká jsou známá data ohledně přínosů a rizik pro očkovanou osobu pro podání posilovací dávky ve věkové skupině 12 – 15 let. Hodnocení epidemiologické potřeby Ústavu nepřislouží.

Comirnaty

Účinnost

Posilovací dávka Comirnaty od 12 let byla 9. 12. 2021 v rámci Emergency Use Authorisation povolena v USA v odstupu 5 měsíců po základním očkování (pouze pro ty, kdo podstoupili základní očkování vakcínou Comirnaty): <https://www.fda.gov/media/150386/download>. Totéž doporučení vydalo CDC (Středisko pro prevenci a kontrolu nemocí USA): <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0105-Booster-Shot.html>

Ohledně dat k posilovací dávce vakcíny Comirnaty u osob ve věku od 12 do 15 let nicméně nejsou průkazná data účinnosti proti onemocnění covid-19 k dispozici. Při schválení vakcíny Comirnaty pro tuto věkovou skupinu americkou FDA byla uvažována data bezpečnosti z Izraele, kde nebyly detekovány případy myokarditidy u osob ve věku od 12-15 let (https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vaccine-efficacy-safety-follow-up-committee/he/files_publications_corona_vaccine-safty-15122021.pdf; https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/06_COVID_Oliver_2022-01-05.pdf) a FDA a CDC extrapolovali data pro booster v omezené míře z populace 16 let a starší a z populace 18 let a starší a také ze zkušenosti ohledně primární vakcinace osob ve skupině ve věku od 12 do 15 let. Obdobně byla schválena vakcína Comirnaty pro věkovou skupinu od 12 do 15 let v Izraeli, kde byl uvažován pokles účinnosti vakcíny po primární sérii u osob ve věku 16-19 let.

Bezpečnost:

Jak je uvedeno výše, bezpečnost booster dávky pro populaci 12 – 15 let je odvozena od zkušeností se základním očkováním v této věkové populaci zejména v USA a Izraeli (v Izraeli rovněž určitá zkušenost s podáním třetí dávky v populaci 12 – 15 let, kdy se zdá nižší počet případů myokarditidy a perikarditidy po třetí dávce než po předchozích 2 dávkách: viz snímek 28 prezentace CDC:

Stanovisko SÚKL (1) | ZDROJ: SÚKL

Příslušné dokumenty (pro zvětšení rozklikněte)

https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/06_COVID_Oliver_2022-01-05.pdf), nicméně tyto údaje mohou být zkresleny tím, že v případě projevu myokarditidy a perikarditidy po první a druhé dávce již nedojde k podání třetí dávky.

Závěr:

Na základě dosud známých a výše uvedených dat **nelze doporučit** v souladu s medicínou založenou na důkazech podání posilovací dávky vakcíny Comirnaty pro populaci od 12 do 15 let. Poměr přínosů a rizik pro booster dávku pro tuto populaci prozatím není známý.

Spikevax

Účinnost: Data ohledně účinnosti posilující dávky vakcíny Spikevax pro osoby od 12 do 15 let nejsou momentálně k dispozici.

Bezpečnost: Na základě dvou velkých epidemiologických studií ze severských registrů (<https://www.fhi.no/en/news/2021/myocarditis-in-boys-and-young-men-can-occur-more-often-after-the-spikevax-v/>) a z Francie bylo potvrzeno vyšší riziko vzniku myokarditidy u mladších osob po podání druhé dávky vakcíny Spikevax oproti vakcíně Comirnaty. Toto riziko bylo ve studii ze severských registrů nejvyšší u skupiny osob ve věku do 29 let. Z údajů doplňovaných minulý měsíc do textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace (a zveřejněných na webu Ústavu <https://www.sukl.cz/riziko-myokarditidy-a-perikarditidy-po-mrna-vakcinach>) vyplývá, že u mladších mužů je přibližně 3-5x více případů myokarditidy po očkování vakcínou Spikevax než po vakcíně Comirnaty.

Podobně není doporučeno očkovat pod 18 let (respektive pod 29 let) vakcínou Spikevax také v Irsku (<https://www.hse.ie/eng/health/immunisation/hcpinfo/covid19vaccineinfo4hps/c19booster/faqsbc19.html>).

Závěr:

S ohledem na chybějící data **nelze doporučit** v souladu s medicínou založenou na důkazech podání posilovací dávky vakcíny Spikevax pro populaci od 12 do 15 let. Poměr přínosů a rizik pro booster dávku pro tuto populaci prozatím není známý.

S pozdravem

Mgr. Irena Storová, MHA

ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Strana 2/2

Stanovisko SÚKL (2) | ZDROJ: SÚKL

Ministerstvo rozhodlo bez důkazů a dat

Podle zákona o léčivech sice takový krok proti SÚKLu ministr zdravotnictví udělat může, avšak měl by jasně prokázat a jasně doložit, že disponuje informacemi, ke kterým se Státní ústav pro

kontrolu léčiv při svém hodnocení vakcíny nedostal. Tedy Vlastimil Válek a jeho podřízení by měli ve vydaném rozhodnutí o povolení vakcinace výslovně uvést, že na ministerstvu mají odborná data a důkazy o prospěšnosti, zejména pak o bezpečnosti plošné vakcinace dětí 3. dávkou Comirnaty od farmaceutické společnosti Pfizer/BioNTech.



FOTO: archiv inFakta.cz

Jak ale web inFakta.cz zjistil, žádná taková data na ministerstvu neexistují. Podle takzvaného sběrného archu spisu sekce hlavní hygieničky a odboru ochrany veřejného zdraví je součástí spisu pouze stanovisko vakcinologické společnosti. Ta vakcinaci dětí 12+ doporučila. Jde však pouze o názor ryze soukromého spolku, který za svá doporučení nenese a nikdy neponese žádnou zákonnou odpovědnost.

Ani ministerští úředníci, ani ministr zdravotnictví se tím pádem nemohou názory a soukromými zájmy vakcinologického spolku řídit. A podle našich nejnovějších informací úředníci ani nechtěli. Do spisu

– prostřednictvím interního zápisu – vložili informaci, že podle služebního zákona sice musí uposlechnout pokyn nadřízeného – tehdy šéfa odboru Jana Marounka, ale s vypracováním povolení plošné vakcinace dětí nesouhlasí. Odmítli ignorovat stanovisko SÚKLu a interním zápisem se kryli, když už museli splnit šéfův příkaz.

Interní záznam

Interní záznam zpracovala ministerská úřednice Jana Urbanová. Chtěli jsme získat její vyjádření, avšak telefon nezvedla. Podařilo se nám zastihnout druhého z úředníků, jehož jméno v záznamu stojí. Jde o Matyáše Fošuma, současného ředitele odboru veřejného zdraví. Pravost dokumentu nevyvrátil: „Kdo to dal Marounkovi, to nevím....“

Kdo dal tedy tehdejšímu řediteli odboru ochrany veřejného zdraví Marounkovi pokyn, aby stanovisko SÚKLu s úředníky ignoroval a vakcinaci dětí posilující dávkou Comirnaty od společnosti Pfizer/BioNTech společně povolili?

V dokumentu (viz příloha) se píše, že: „Příkaz se dle ředitele odboru ochrany veřejného zdraví, tehdy Jana Marounka, opírá o příkaz PM, který vyplynul z jednání PM a dalšími subjekty dne 18. 1. 2022. Předmětného jednání se kompetentní úředníci odboru nezúčastnili. Dále bylo uloženo, aby předmětné rozhodnutí bylo opřeno o vyjádření české vakcinologické společnosti.“

Zkratka PM je v úřednickém jazyce označení pro „pana ministra“, v tomto případě pro úřadujícího ministra zdravotnictví Vlastimila Válka. Bývalý ředitel odboru ochrany veřejného zdraví Jan Marounek se k Válkovu příkazu v současné době vyjádřit nemůže. V srpnu tohoto roku měl totiž vážnou dopravní nehodu a je stále hospitalizován. Redakce chtěla také vyjádření ministra Válka. Na telefonát reagoval sms zprávou a dotazem, co od něj potřebujeme. Na žádost o vyjádření k našemu zjištění však dosud neodpověděl.

V Praze dne 19. 1. 2022



MZDRX01J38QX

Interní záznam, žádost ŘOVZ, resp. PM o vypracování „Rozhodnutí k dočasnému povolení očkování (boosteru) osobám, které dovršily 12 let věku“

Dne 18. 1. 2022 bylo zaměstnancům Matyáši Fošumovi a Janě Urbanové ŘOVZ uloženo vypracování Rozhodnutí k dočasnému povolení očkování (posilující dávky) osobám, které dovršily 12 let věku, ačkoli to SÚKL ve svém stanovisku ze dne 13. 1. 2022, č. j. suk19496/2022, nedoporučil. Příkaz se dle ŘOVZ opírá o příkaz PM, který vyplynul z jednání PM a dalšími subjekty dne 18. 1. 2022. Předmětného jednání se pracovníci OVZ/3 nezúčastnili. Dále bylo uloženo, aby předmětné rozhodnutí bylo opřeno o vyjádření české vakcinologické společnosti.

OVZ: Odbor ochrany veřejného zdraví

Vyřizuje:  zcr.cz

Interní záznam | FOTO: inFakta.cz

Příslušné dokumenty (pro zvětšení rozklikněte)

Sběrný arch spisu

Spis. zn.		MZDR 46054/2021/NH	PID	MZDRX01ISPHB
Forma	Číslo	Věc	Právní	Účel
Podř.	PID	Odesílatel / Místo vzniku	Dot. předlo	Právní
		Druh a přílohy	počet	Účel, znač.
				velikost
A d	MZDR 46054/2021-1/NH	Rozhodnutí - dočasné povolení očkování 30+	8099	
1	MZDRX01ISPHB	Vlastní - 684/004	22.12.2021	6
		El. přílohy: pdf, pdf, pdf, pdf, pdf, pdf		1711,4 kB
D	MZDR 46054/2021-2/OVZ	Rozhodnutí - dočasné povolení očkování 18+	8099	
2	MZDRX01ISPHB	Vlastní - OVZ	30.12.2021	
A d	MZDR 46054/2021-3/NH	Žádost o stanovisko SURL a ČVS, vakcinace 18+ (booster)	8099	
3	MZDRX01ISPHB	Vlastní - OVZ	30.12.2021	
D	MZDR 46054/2021-4/OVZ	Žádost o stanovisko SURL a ČVS, vakcinace 12+ (booster)	8099	
4	MZDRX01ISPHB	Vlastní - OVZ	4.1.2022	
D	MZDR 46054/2021-5/NH	Žádost o stanovisko SURL a ČVS, vakcinace 18+ (booster)	8099	
5	MZDRX01ISPHB	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 10041 Praha 10	7.1.2022	0
D	MZDR 46054/2021-6/NH	FW: Stanovisko ČVS k přeočkování dětí 12+ let věku	8099	
6	MZDRX01ISPHB	Česká vakcínologická společnost (ČS.VP), Tržebelská 1575, 50001 Hradec Králové	12.1.2022	2
		El. přílohy: jpg, pdf		195,77 kB
A d	MZDR 46054/2021-7/OVZ	Rozhodnutí - dočasné povolení očkování 12+	8099	
7	MZDRX01ISPHB	Vlastní - OVZ	13.1.2022	3
		El. přílohy: pdf, pdf, doc		786,06 kB
D	MZDR 46054/2021-8/OVZ	Žádost o stanovisko SURL a ČVS, vakcinace 12+ (booster)	8099	
8	MZDRX01ISPHB	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 10041 Praha 10	13.1.2022	0
A d	MZDR 46054/2021-9/OVZ	Interní záznam 2022-01-18	8099	
9	MZDRX01ISPHB	Vlastní - OVZ	18.1.2022	
D	MZDR 46054/2021-10/OVZ	Dotaz na očkovací schéma pro věkové skupiny 5-12 let a 12-17 let. Očkování vakcínami Comirnaty a Spj	8099	
10	MZDRX01ISPHB	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 10041 Praha 10	3.12.2021	0

A - analýza (výběr) forma, a - analýza (výběr) konvence, D - digitální (elektronická) forma, d - digitální (elektronická) konvence

Sběrný arch ministerstva zdravotnictví | FOTO: inFakta.cz

Předseda vlády Petr Fiala byl o případu informován na jaře toho roku a taktéž jenom prostřednictvím ministra Válka. Ten podle premiéra argumentoval stanoviskem odborných společností, zejména

vakcinologické. Předseda vlády Fiala údajně dosud neměl důvod svému ministrovi nevěřit.

Roman Chlíbek, předseda vakcinologické společnosti, se k případu odmítá vyjadřovat. Zda on sám či vakcinologická společnost vyhodnocovala rizika/benefity plošné vakcinace dětí třetími dávkami, na to redakci neodpověděl.



Chtěli jsme vyjádření ministra zdravotnictví. Telefon nezvedl; poslal sms zprávu s dotazem, co od něj potřebujeme. Dosud neodpověděl.

Poškození zdraví po vakcínách

Očkování se zato nelíbí některým lékařům, například dětské doktorce Janě Králové: „Podle mě nejsou děti cílovou skupinou tohoto očkování, natož aby jim byly podány další, tzv. posilující dávky. Děti prodělávají a prodělávaly nemoc COVID-19 formou nachlazení, někdy s horečkami, někdy s průjmem. Obdobný obraz viróz známe již před objevením se nemoci COVID-19. Čím strašili někteří lékaři rodiče, je syndrom PIMS či MIS-C – syndrom multisystémové zánětlivé odpovědi, ten je ovšem znám i u jiných viróz a popsán v prestižním časopise Lancet i u dětí po mRNA vakcínách, kdy prokazatelně nemoc COVID 19 neprodělaly.“

Po doporučení ministerstva zdravotnictví podat 3. dávky mRNA vakcín dětem navzdory nesouhlasnému stanovisku SÚKLu oslovila

Dear Dr Králová

Thank you for your message to the European Medicines Agency (EMA) asking for more details of the evidence on which the Agency based its recommendation to extend the use of booster doses to persons from 12 years of age.

Firstly, I must apologise for the delay in this response. We held it back because we hoped to be able to supply you with direct links to the assessment reports for variation procedures II-93 and II-111, which extended the licensed use of boosters in younger individuals. However, currently the publication of these documents has been somewhat delayed, in part because of the many other calls on the time of the colleagues involved. We still hope to publish them shortly, and we would recommend you to check in a week or two on the product page for Comirnaty, under the heading 'Assessment history' (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#assessment-history-section>) where these documents will eventually be published. The assessment reports will discuss the evidence on which the updated indications were based, and how EMA evaluated it.

In the meantime, the top-line results for the supporting evidence are available in section 5.1 of the SmPC for Comirnaty, available at: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_cs.pdf (see pp. 9-15).

I am sorry not to be able to provide you with fuller details at this time, but hope this information is nonetheless of some use. We would be grateful if you could take part in a short survey on our service, which you can access through the following link: <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/AskEMA>.

Kind regards

Juan Garcia Burgos, Head of Public and Stakeholder Engagement

European Medicines Agency

Domenico Scarlattilaan 6, 1083 HS Amsterdam, The Netherlands

Send us a question. Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone: +31 (0)88 781 6000

We received your question(s) on: **26/02/2022** Subject of your enquiry: **Clinical trials of booster doses Comirnaty from children 12+**

Odpověď EMA dr. Králové | ZDROJ: dr. Králová

lékařská Králová Evropskou lékovou agenturu (EMA) s dotazem na data, ze kterých vyplývá benefit 3. dávek pro věkovou skupinu 12+.

„Nejenže jsem na odpověď čekala nezvykle dlouho – žádost byla odeslána 26. 2., ale překvapující byla odpověď ze 17. 3.: *Data ještě nemáme, vyčkejte ještě týden či dva a zatím odkazujeme na informaci výrobce,*“ uzavírá pediatrička.

K 2. listopadu 2022 podstoupily celkem posilující očkování doporučené ministrem zdravotnictví Vlastimilem Válkem tyto počty dětí:

Věková kategorie + typ očkování	Počet dětí
Posilující dávka u dětí 12-15 let	41 308
Dvě dávky očkování u dětí 12-15 let	226 536
Dvě dávky očkování u dětí 16-17 let	131 716
Posilující dávka u dětí 16-17 let	34 269

Zdroj: MZ ČR

Připravujeme pokračování včetně mnoha souvislostí (jak děti na očkování reagují, názory a zkušenosti pediatrů atd.), důkazů, kdy redakce inFakta.cz disponujeme oficiálními dokumenty, z nichž vyplývá, kdo si vakcinaci dětí ve skutečnosti objednal.

Podpořit inFakta.cz

LÍBÍ SE
VÁM
NAŠE
PRÁCE?

Podpořte
nás darem
zaslaným
na
bankovní
účet, využít
můžete QR
kód i
dárcovský
formulář.



DĚKUJEME

[Podpořit inFakta.cz](#)

