

BRANISLAV FÁBRY: SPORY O REGISTRÁCIU VAKCÍN A EURÓPSKA ÚNIA

- CZ24 News | 20. března 2021



EU: Je všeobecne známe, že začiatok roka 2021 priniesol problémy EÚ v otázke očkovania proti pandémie COVID-19. Zlyhal mechanizmus rozdeľovania vakcín podľa počtu obyvateľov v jednotlivých štátoch. Ťažkosti sa objavili najmä pri ich dodávke, keď konkrétni výrobcovia uprednostnili vakcíny pre niektoré štáty mimo EÚ, ale aj pre mimoriadne dodávky štátom v rámci únie. Súčasne vznikli pochybnosti o vakcíne AstraZeneca, kvôli ktorým už bola jej aplikácia zastavená v mnohých štátoch sveta. To predstavuje veľkú výzvu pre Európsku liekovú agentúru (EMA), ktorá vakcínu posudzovala, aby Európska komisia následne vydala predbežnú registráciu.

Európska únia a preferencie koncernov

Za najväčší škandál v súvislosti s vakcináciou proti koronavírusu COVID-19 sa považujú problémy EÚ s dodávkami vakcín od farmaceutických koncernov. Koncerny sa zaviazali dodať objemy očkovacích látok, ktoré však vôbec neplnia. Očividne uprednostnili dodávky pre niektoré mimoeurópske štáty (USA, Veľká Británia, Izrael). To je čiastočne spôsobené chybné napísanými zmluvami, je však otázne, či ide o rozhodujúci dôvod. Nadnárodné koncerny totiž v prípade rozporov medzi EÚ a napr. USA **uprednostňujú americké záujmy**. To bolo vidieť už pri spore o jadrovú dohodu s Iránom. USA od nej v roku 2018 odstúpili a začali hroziť sankciami voči európskym firmám, ktoré by chceli v Iráne investovať. Naopak, Európska komisia mala záujem na pokračovaní dohody a prisľúbila, že dané firmy pred sankciami ochráni. V skutočnosti však americké sankcie viedli k tomu, že investori, vrátane tých európskych, opustili Irán. A vďaka tomu jadrová dohoda padla.

Porovnateľne slabú autoritu preukázal Brusel pri dodávkach vakcín pre európskych občanov. Štáty tiež pochopili, že je veľký rozdiel medzi kúpou vakcíny a jej dodávkou v stanovenom termíne, preto si niektoré z nich s výrobcami vakcín vyrokovali preferenčné zásielky. Výsledkom sú veľké rozdiely pri reálnych dodávkach v pomere k počtu obyvateľov. Znevýhodnené sú najmä [krajiny strednej a východnej Európy](#). Na problém [nerovnomerného rozdeľovania vakcín](#) od registrovaných výrobcov poukázali štyri postsocialistické krajiny spolu s Rakúskom. Vzniká tým absurdná situácia: na jednej

strane si koncerny neplnia záväzky, ktoré majú voči Bruselu, ale na druhej strane dodávajú vakcíny členským štátom, ktoré si priplatia...

Európska komisia by si mala uvedomiť, ako nepatrične v tejto súvislosti vyznievajú preferencie, ktoré ešte v roku 2020 vytvorila pre úzky okruh vybraných nadnárodných koncernov. Je to o to horšie, že výskum, ktorý bol v značnej miere financovaný z verejných zdrojov, si **sprivatizovali konkrétne koncerny**, navyše americké a britské. Preto je na mieste požiadavka zverejňovať zmluvy verejných inštitúcií s farmaceutickými koncernami, vrátane informácií o výrobných nákladoch, o verejnom obstarávaní vakcín a tiež o ich bezpečnosti. Túto požiadavku podporujú aj konkrétne [európske iniciatívy na internete](#). Najhoršie na celej súčasnej situácii je však to, že sme napriek pandémie svedkami dvojakej morálky: obyčajní ľudia musia v čase pandémie prijímať reštrikcie, obmedzovať sa či úplne rušiť svoje malé podnikanie, ale veľké farmaceutické koncerny sa naďalej orientujú iba na zisk, a to aj v takej citlivej otázke, akou je vakcinácia.

Nátlak pri registrácii vakcín

V mainstreamových médiách sa pri problematike vakcín často vytvára idealistická predstava o rozhodovacích procesoch v EÚ a zvlášť v EMA. Existujú však aj podozrenia, že rozhodovacie procesy neboli až také nezávislé a úspešné. Pochybnosti sa objavili už v januári 2021. Na „dark webe“ sa rozšírili úniky dokumentov a mailov zamestnancov EMA, na ktoré následne upozornili i niektoré mainstreamové médiá ([napr. Le Monde](#)). Dokumenty poukazovali na fakt, že pri registrácii vakcíny od Pfizer-Biontech stála **EMA pod neprimeraným nátlakom**, že zamestnanci nevykonali dostatočný počet inšpekcií vo výrobných závodoch, že existovali rozdiely v kvalite vakcín pre komerčné účely a pre klinické skúšky, rozdiely v integrite RNA ako súčasti očkovacích látok atď. Zamestnanci EMA tiež vyjadrovali údiv nad tým, že predsedníčka Európskej komisie predpokladala registráciu dvoch konkrétnych vakcín ešte do konca roka. Samozrejme, pravosť daných dokumentov sa dá spochybníť a EMA tvrdila, že maily a dokumenty boli manipulované. Na druhej strane by však nemohla oficiálne priznať ani skutočné ovplyvňovanie posudzovania, pretože by to zničilo reputáciu EMA a poškodilo proces vakcinácie v EÚ.

Bez ohľadu na pravosť uvedených dokumentov pri registrácii konkrétnych vakcín EMA určite stála pod tlakom určitých ekonomických a politických skupín. Ešte v decembri 2020 to bol [aj nemecký minister zdravotníctva](#), ktorý vytváral nátlak na čo najskoršiu registráciu vakcíny od Pfizer-Biontech. Pôvodne sa o schválení tejto vakcíny malo rozhodnúť až 29. decembra, rozhodnutie však prišlo už skôr, 21. decembra 2020, zrejme na **nátlak Nemecka a Európskej komisie**. Je možné, že politici chceli „darovať“ občanom prvú vakcínu k Vianociam a začať s očkovaním ešte v tom istom roku. Hoci pri registrácii iných vakcín sa neobjavili úniky z komunikácie EMA, dá sa predpokladať, že pod nátlakom výrobcov a politikov stála EMA aj pri schvaľovaní vakcín AstraZeneca či Moderna. Tlak na rýchlosť schvaľovania vzbudzuje podozrenie, že sa mohli stať chyby, zvlášť keď po problémoch vo februári a marci 2021 EMA [rozšírila zoznam vedľajších účinkov](#) pre vakcínu AstraZeneca.

Európska lieková agentúra a jej problémy

Kvôli všetkým uvedeným otázkam sa o EMA čoraz častejšie diskutuje i na Slovensku. Vo všeobecnosti možno povedať, že EMA má za sebou tak úspechy, ako aj zlyhania, avšak od vzniku v roku 1993 jej význam narástol. Pracujú tam pritom tiež len ľudia, ktorí majú svoje silné i slabé stránky a podliehajú rôznym zvodom, napr. od **lobistov farmaceutických firiem**. Kvôli tlaku týchto subjektov prijala EMA už v roku 1999 [kódex pravidiel pri rozpore záujmov](#). Napriek tomu sa niektorí jej zamestnanci stávali lobistami farmaceutického priemyslu. Najznámejšou kauzou bol [prípád T. Lönngrena](#), ktorý v rokoch 2001 – 2010 celú EMA riadil a hneď potom nastúpil do poradenskej firmy. Hoci pri svojom „prestupe“ k lobistom nebol výnimkou, predsa len išlo o príliš okatú záležitosť, zvlášť keď uzavrel pracovný vzťah ešte počas výkonu funkcie v EMA. Problematická bola

v Lönngrenovom škandále aj reakcia Dozornej rady EMA. Tá sa v marci 2011 [vyjadrila](#), že Lönngrenove aktivity nepredstavujú konflikt záujmov, ale aj tak mu odporučili, aby určitý čas nekontaktoval ľudí z EMA. Škandál sa však už nedal utajiť a tak vznikli otázky o vzťahu farmaceutických firiem k EMA. V reakcii na škandál sa prijali nové pravidlá pre zabránenie rozporu záujmov, [problém však nezanikol](#). Ozývajú sa aj volania po [velkej reforme EMA](#).

So škandálmi bol spojený aj nedávny presun EMA z Londýna do Amsterdamu. Po referende o Brexite oznámila agentúra v apríli 2017 odchod z Londýna. Pamätáme si, že o sídlo EMA sa vtedy uchádzala i Bratislava: zamestnancom sa však do „novej Európy“ príliš nechcelo a aj preto žiadali o presun do krajiny, kde sa rešpektujú práva LGBT. Získanie tejto agentúry predstavovalo veľmi lukratívnu záležitosť, keďže na EMA s jej [rozpočtom](#) (vyše 385 miliónov eur v roku 2021) sa viaže mnoho lukratívnych pracovných miest a aj návštevníci agentúry potrebujú počas bežného roku desaťtisíce nie lacných nocľahov. V novembri 2017 nakoniec v boji o sídlo agentúry zvíťazil Amsterdam a následne tam začala výstavba novej budovy EMA. Problémom však je, že EMA má až do roku 2039 (sic) **nájomnú zmluvu v Londýne**, ktorá je napísaná veľmi nevýhodne, najmä z hľadiska (ne)možnosti výpovede. Na základe tejto zmluvy v marci 2019 rozhodol londýnsky súd, že [EMA musí aj po odchode z Londýna platiť](#) prenajímateľovi Canary Wharf až do roku 2039 nájomné – cca. 14 miliónov libier ročne. Problém EMA nakoniec riešila podnájomným vzťahom so súkromnou firmou, ten však stratu EMA pokryje len čiastočne.

Problémy EMA pokračovali aj po presune. Oneskorilo sa totiž odovzdanie novej amsterdamskej budovy, takže sa agentúra najprv na jar [sťahovala do budovy Spark](#) v severnom Amsterdame a až v novembri 2019 do novej budovy v južnom Amsterdame. Pri tomto svojom sťahovaní nestihla EMA včas plniť svoje úlohy. Zlyhávala najmä **príprava portálu pre klinické skúšanie** (a s tým súvisiacej regulácie). Prišlo k [viac ako dvojročnému meškaniu](#). Veľké obavy vzbudzuje aj otázka, ako EMA zvládne nové európske [nariadenie o zdravotníckych pomôckach](#), ktoré má byť účinné od mája 2021.

Sputnik V ako nová výzva

Okrem uvedených problémov stojí EMA pred novou výzvou a tou je registrácia vakcíny Sputnik V. S využitím tejto vakcíny v EÚ sa príliš nepočítalo, a to ani v Bruseli ani v Moskve, ale zlyhania EÚ pri dodávkach vakcín viedli k tomu, že sa niektoré krajiny, najmä Maďarsko, rozhodli ísť vlastnou cestou a nakúpiť vakcíny mimo západnej sféry. Kvôli rastúcemu európskemu záujmu o Sputnik V sa nakoniec aj ruský výrobca rozhodol vakcínu Sputnik V registrovať, a to v spolupráci s nemeckou firmou. Čínsky výrobca vakcíny Sinovac sa však na EMA vôbec neobrátil, hoci jeho vakcína sa presadzuje vo veľkej časti sveta a mnoho krajín ju uprednostňuje pred západnými vakcínami. Na Západe argumentujú tým, že EMA kladie **dôraz na bezpečnosť**, v Číne zasa vnímajú proces registrácie v EMA ako byrokratický nástroj na ochranu západných výrobcov vakcín.

V marci sa veľkým problémom stali aj vyjadrenia niektorých predstaviteľov EMA, z ktorých cítiť zjavnú nechuť k vakcíne Sputnik V. V [diskusnej relácii „In Zentrum“](#), ktorú odvysielali v nedeľu 7. marca 2021 na rakúskej ORF, zarezovalo vyjadrenie Ch. Wirthumer-Hoche, predsedníčky Dozornej rady EMA. Tá povolenie vakcíny Sputnik V členskom štáte EÚ prirovnala k „**ruskej rulete**“, čo vyvolalo v Rusku pobúrenie. Netreba si predstaviť, čo by sa stalo, keby sa niekto v EMA podobne vyjadril v súvislosti s vakcínou AstraZeneca, hoci tá budí oveľa viac podozrení. Ešte absurdnejšie vyznelo vyjadrenie ďalšieho z „expertov“ v uvedenej diskusii Ch. Köcka (nie je člen EMA), ktorý odmietol vakcínu Sputnik V s odôvodnením, že Rusi stále klamú tak ako v prípade Navalného. Nebudem hodnotiť, čo je pravda v Navalného kauze, ale keby sa mala nejaká americká vakcína hodnotiť podľa toho, ako klamú USA pri politických témach, tak sa v Európe žiadnou americkou vakcínou očkovať nesmie.

Nedobre pôsobili i niektoré vyjadrenia zo Slovenska. Z. Baťová by sa ako riaditeľka Štátneho ústavu

pre kontrolu liečiv (ŠUKL) mala pri výkone svojej funkcie zdržať vyjadrení proti Sputniku V, [zvlášť pre Denník N](#) a najmä sa dištancovať od nepravdivých informácií, ktoré na Facebooku [širil jej manžel](#). Postup posudzovania vakcíny Sputnik V na Slovensku je zarážajúci. Pristúpilo sa k najskorším štádiám pokusov na myšiach, čo proces veľmi zdržuje a vzbudzuje dojem vyčkávacej taktiky (ako rozhodne EMA), alebo aby cieľom bolo očkovať čo najneskôr. Keď totiž bude vakcína prechádzať všetkými stupňami klinického skúšania, jej podávanie je v nedohľadne, a to môže mať dva následky. Hoci pomaly, postupne začnú na Slovensko prichádzať vakcíny od západných výrobcov a brzdenie očkovania Sputnikom V napomôže práve im. Navyše, keď Rusi uvidia, ako sa pristupuje k ich globálne žiadanej vakcíne, tak už ďalšie dodávky vakcín neprídu.

Podávanie vakcíny Sputnik V, ktorá je už dnes celosvetovo odskúšaná na miliónoch ľudí, je však menším rizikom, ako bolo podávanie vakcín registrovaných v EMA na začiatku procesu očkovania. Tak ako sa EMA často opiera o [inšpekcie amerického regulátora](#), mohol by sa ŠUKL tentokrát opierať o závery napr. ruského alebo maďarského regulátora a na danom základe poskytnúť vakcínu čo najskôr v rámci tretej fázy klinického skúšania pri ľuďoch, ktorí si želajú vakcináciu Sputnikom V. Aj medzi týmito ľuďmi sa totiž šíri pandémia. Existuje veľa ľudí, ktorí by sa chceli dať zaočkovať s vlastným vyjadreným súhlasom od lekárov usilujúcich o očkovanie ruskou vakcínou. Zatiaľ im to nebolo umožnené. Viacerí z týchto ľudí sa v posledných dňoch nakazili koronavírusom COVID-19 a v nasledujúcich týždňoch či mesiacoch bude ich počet ešte ďalej stúpať. **Kto ponesie zodpovednosť, ak zomrú, hoci mohli byť zaočkovaní Sputnikom V, ktorý sa už v SR nachádza?**

Autor: BRANISLAV FÁBRY

Zdroj: <https://noveslovo.sk>