

# EMA - prodloužená ruka Pharma-mafie má jasno: Sputnik nesmí projít!

- CZ24 News | 9. dubna 2021



EU: Proces schválení očkovací látky Sputnik v Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) nemá v dohledné době naději na konečný výsledek. Až příští týden (!) začnou v EMA přezkoumávat vědeckou kvalitu ruských vakcínových studií, podle Financial Times. Ruská strana mezitím odložila kontrolu EMA v továrně na vakcíny. Na webu rakouské veřejnoprávní televize ORF se píše: „Sputnik V se již používá v Maďarsku, další země - například Rakousko - zvažují nouzové schválení i bez rozhodnutí EMA. To bylo plánováno také na Slovensku, ale tamní úřad pro léčiva (SUKL) dospěl k závěru, že výrobci nedodali konkrétní údaje o výrobě a bezpečnosti. Podle zpráv v médiích bude trvat ještě několik měsíců, než bude dosaženo schválení EMA pro celou EU.“

Podle Financial Times se v současné době nezkoumají podrobně výsledky studií. Mělo by se prý spíše vyjasnit, zda jsou ruské nálezy založeny na studiích provedených v souladu s mezinárodně uznávanými etickými a vědeckými pravidly (dobrá klinická praxe - GCP). Tisková agentura Reuters, která uvedla, že zúčastnění vědci „jednali pod politickým tlakem“, se prý snažila vyvolat pochybnosti o řádném procesu. Kirill Dmitrijev, šéf miliardového Ruského fondu pro přímé investice (RDIF), řekl Financial Times, že na ně není vyvíjen žádný tlak a že „Sputnik V“ splňuje všechny požadavky. „Nevíme o obavách EU ohledně GCP a zprávy o těchto obavách jsou dobrým příkladem narušení procesu akreditace EMA, který by měl být nezaujatý a nediskriminační,“ uvedl Dmitrijev.

Dmitrijev vysvětlil, že inspekce ruských zařízení na výrobu vakcín plánovaná agenturou EMA na polovinu dubna byla odložena s tím, že jsou upřednostňováni inspektoři z jiných zemí. Řekl doslova:

„Upřednostňujeme kontroly ze strany zemí, které se již rozhodly koupit vakcínu z Ruska, na rozdíl od Evropské komise.“ Dmitrijev intenzivně propaguje „Sputnik V“ v zahraničí. Rusko již dodalo vakcíny do více než 20 zemí a v současné době hovoří o schválení v téměř 60 zemích. Začátkem března také jednal s rakouským spolkovým kancléřem Sebastianem Kurzem (ÖVP) ve Vídni o dodávkách vakcíny do Rakouska. Jednání o smlouvě s Ruskem jsou nyní „ve finále“, uvedl v úterý Kurz.

Prioritou pro Kurze by byl souhlas EMA, ale nevyloučil, že by Rakousko šlo samo s nouzovým schválením. „Velmi záleží na tom, jak dlouho tento schvalovací proces v EMA bude trvat, a na důvodech, proč se prodlužuje donekonečna,“ řekl v úterý Kurz. Má pocit, že někdo „jedná geopoliticky“. Podle jeho názoru by koronakrizе neměla být geopolitickou otázkou. V každém případě lze o nákupu rozhodnout rychle: Mluvčí Spolkového kancléřství ve středu odpoledne agentuře APA potvrdil, že jednání v tomto ohledu budou pokračovat. Nejmenovaný vládní expert současně předpokládá, že případné rozhodnutí o koupi bude muset být potvrzeno v Radě ministrů, která se tradičně koná ve středu. Spolkový kancléř nechtěl k podrobnostem jednání nic říci a tiskový mluvčí Ruského fondu pro přímé investice rovněž odmítl dát konkrétní odpověď na otázku, zda může být podmínkou dodávek do Rakouska souhlas na národní úrovni. Podle slov předsedy bavorské vlády si ale Sputnik zajistilo i Bavorsko a rovněž jedná o výrobě.

Web ORF s věnuje i otázce, proč Slovensko nepřipustilo Sputnik s tím, že k němu nemá patřičné dokumenty. „Nikdo přesně neví, jaké informace stále chybí ke schválení EU,“ uvedl expert v rozhovoru pro agenturu APA. Údaje o bezpečnosti a účinnosti byly zveřejněny ve studii publikované v časopise „The Lancet“ s přibližně 20 000 účastníky. Podle studie byla vakcína „zásadně bezpečná“ a také vykazovala účinnost kolem 90 procent. Vědci na Slovensku prý nyní pochybují o platnosti studie „Lancet“. Podle tiskové agentury ČTK deník „Dennik N“ napsal, že ruská vakcína, která byla dodána na Slovensko, není totožná s vakcínou „Sputnik V“, která byla očkována v jiných zemích a jejíž hodnocení bylo zveřejněno v „The Lancet“. Marketingoví zástupci Sputniku V reagovali na zprávy ve „Financial Times“ a ze Slovenska rázně. Všechny byly na oficiálním twitterovém účtu „Sputnik V“ označeny jako „fake news“. Účet provozuje Ruský fond přímých investic (RFPI). Zpráva „FT“ uvedla: „Falešné zprávy s odkazem na anonymní zdroje se snaží narušit objektivní charakter zkoumání EMA. „Sputnik V“ vykazuje plnou transparentnost procesu. 59 států již potvrdilo správnou klinickou praxi a je jisté, že EMA bude toto hodnocení sledovat.“

Sputnik je rozhodně hlavně geopolitickou otázkou, bohužel. Zdá se, že naděje na schválení v EMA se vzdaluje mílovými kroky. Vzhledem k tomu, že nový ministr zdravotnictví Arenberger stejně jako ten starý možná nenajde odvahu dát souhlas k použití Sputniku ani u nás, se může uklidnit i probruselská opozice, která po odvolání Blatného doslova šlela z představy, že by se u nás Sputnik mohl očkovat. Tím dokonale ukazuje, mimo jiné, jak moc jí záleží na životech. Bohužel, vláda je na tom stejně a lidé, kteří se upnuli k naději, že očkování jim zkrátí nekonečné lockdowny a zavírání kdečeho, tuto naději při sporých dodávkách západních vakcín, kdy se očkování ještě pořád nepřesunulo pod hranici 75 let, pomalu ale jistě ztrácí. V takovýchto podmínkách je početná a hlasitá skupina odpůrců očkování pro vládu i prounijní opozici pravým požehnáním.

Mnozí našli cestu jinak - jezdí se nechat očkovat do Srbska. To nabízí očkování i turistům, a to zdarma. Je nutno jen si předem domluvit termín očkování online a vybrat si očkovací látku - Srbsko

nabízí kromě vakcín schválených EMA i Sputnik a Sinopharm. Má naočkováno 1,3 milionu obyvatel z celkových 7 milionů, procentuálně je tedy na tom v Evropě nejlépe hned po Velké Británii.

Autor: MUDr. Ivan David Europoslanec SPD

Zdroj: <http://www.nwoo.org/>