

MUDR. JAN HNÍZDIL NEKONEČNÝ PŘÍBĚH COVID - VAKCINACE

- CZ24 News | 24. září 2021

Jednorázová vakcinace měla být zpáteční jízdenkou do normálu. Medicínské kapacity a ministerští úředníci slibovali ochranu před nákazou, volné cestování, odložení roušek, zbavení se otravných testů. Sliby se slibují, blázní se radují. Tečka se nekoná. Očkovaný může být pozitivní, nakažený, nakažlivý i nemocný. Je potřeba druhá dávka. Ani ta se nestala tečkou. Spíš háčkem. Již očkovaní znejistěli. Navzdory tvrdé cenzuře do médií pronikají informace o nežádoucích účincích vakcín a těžkém průběhu nemoci. Šéf statistik Dušek volá po testování očkovaných. Premiér Babiš, pod tlakem blížících se voleb, se zlobí. Izrael, nejproočkovanejší země na světě, s nejtvrďšími lockdowny, čelí nejmasivnější vlně nové mutace. Když něco nejde silou, je třeba větší síly. Více téhož. Medicínské kapacity a ministerští úředníci naléhavě doporučují podání třetí dávky. Na stránkách časopisu lékařské komory *Tempus Medicorum* její nezbytnost obhajuje čelný představitel poradní skupiny MeSES epidemiolog IKEM Petr Smejkal. Věří snad ještě někdo, že třetí kolo vakcinace bude vytouženou tečkou? Kolik bude potřeba stříbrných injekčních stříkaček? Tři? Třináct? Třiatřicet?

Třetí dávka kovid vakcín je úkon, který se od prvních dvou zásadně liší. Jedná se totiž o zvláštní použití, nad rámec schváleného použití definovaného Souhrnem údajů o přípravku (SPC), tzv. „*off label*.“ Toto použití registrovaných léčivých přípravků je legislativně upraveno ustanovením § 8 odst. 3 a 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. *Off label* způsob použití má svá pravidla a za takovou aplikaci přejímá kompletní zodpovědnost lékař, který ji indikoval.

Autorem následujícího textu je Dr. Jiří Urbánek, MBA, bývalý manager farma byznysu (viz též <https://blog.aktualne.cz/blogy/jan-hnizdil.php?itemid=40538>) Text prošel oponenturou několika zkušených lékařů. Cílem je informovat očkující i očkované o úskalích, spojených s aplikací třetí dávky.

MUDr. Jan Hnízdil

Očkovaní a očkující, pozor!!!

Přestože Mzd.ČR vydalo dne 1. 9. 2021 dvě rozhodnutí o dočasném povolení použití přípravku, stále se jedná o použití *off label*. Mzd.ČR v dokumentu (č. j.: Mzd.ČR 32150/2021-4 a 5/OLZP) uvádí, že způsob použití není v souladu s rozhodnutím o registraci a spočívá v podání posilovací dávky předemtných léčivých přípravků pacientům, u kterých bylo dokončeno základní očkovací schéma podle souhrnu údajů o přípravku. Toto rozhodnutí dává aplikaci zdánlivou legitimitu, nevyvazuje však lékaře ze zodpovědnosti. Otázkou je, zda je na místě, aby lékaři, za stavu zatím minimální klinické evidence o dlouhodobé bezpečnosti *off label* vakcinace takovou zodpovědnost přijímali.

Ministerstvo doporučuje podat třetí dávku vakcíny poměrně širokému spektru pacientů, konkrétně: seniorům ve věku 65+, osobám umístěným ve zdravotnických zařízeních, poskytovatelům dlouhodobé lůžkové péče nebo v domovech pro seniory, v domovech pro osoby se zdravotním postižením nebo v domovech se zvláštním režimem, osobám s chronickými onemocněními a predispozicí k těžkému průběhu nemoci covid-19, zdravotníkům a pracovníkům v zařízení sociálních služeb... přestože v odůvodnění uvádí, že pro plošné podání dodatečných dávek po ukončení základního schématu zatím není dostatek dat.

Proč je aplikace *off label* v přísnějším režimu?

Aplikace třetí dávky neodpovídá závaznému vakcinačnímu schématu uvedenému v SPC, proto pro ni platí přísnější pravidla, která mají za úkol maximálně chránit pacienta. Všechny vakcíny proti covid jsou podmíněně schváleny ve dvou dávkovém schématu (v případě vakcíny Janssen v jedno dávkovém), což je jasně deklarováno v závazném dokumentu SPC, viz citace:

Vakcína Comirnaty (Pfizer) se podává intramuskulárně po naředění jako cyklus 2 dávek

Vakcína Spikevax (Moderna) se podává jako cyklus 2 dávek

Očkovací cyklus vakcíny Vaxzevria (Astra Zeneca) se sestává ze dvou samostatných dávek

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen se podává pouze intramuskulární injekcí jako jednorázová dávka

Off label použití spočívá v použití v jiných dávkách než doporučených v souhrnu údajů o přípravku. Pokud byla očkovánímu podána vakcína od jiného výrobce, může *off label* použití spočívat i v potenciální kombinaci očkovacích látek různých výrobců. Citace aktuálních SPC, 8. 9. 2021:

Nejsou k dispozici žádné údaje o tom, zda lze za účelem dokončení vakcinačního cyklu zaměnit vakcínu Spikevax za jinou vakcínu proti onemocnění COVID-19

Nejsou k dispozici žádné údaje o tom, zda lze za účelem dokončení vakcinačního cyklu zaměnit vakcínu Vaxzevria za jinou vakcínu proti onemocnění COVID-19

Za jakých podmínek je možné použití léčiva v *off label* režimu?

Zákon požaduje, aby použití léčiva *off label* bylo dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky. Otázkou je, jak dostatečné je odůvodnění podání třetí dávky vakcíny a pro jakou skupinu obyvatel. Dle tiskové zprávy společnosti Pfizer ze srpna 2021 byla zatím předložena data pouze z fáze 1 klinického výzkumu na minimálním souboru pacientů, data z fáze 3 nejsou dostupná. Z toho vyplývá, že nejsou k dispozici data o středně a dlouhodobých nežádoucích účincích po aplikaci třetí dávky. V Evropě dosud třetí dávka schválena není. Použití třetí dávky vakcíny Pfizer-BioNTech není v současné době pro široké použití povoleno ani v USA, v nouzových případech ji lze aplikovat jen pacientům, kteří podstoupili transplantace orgánů, nebo u kterých jsou diagnostikovány stavy, u nichž se předpokládá rovnocenná úroveň imunokompromitace. Pro plošnou aplikaci třetí dávky tedy dosud neexistuje odpovídající klinická evidence.

Lékař musí pacienta informovat a přebírá plnou zodpovědnost za veškeré škody na zdraví, způsobené touto formou aplikace

Pokud chce ošetřující lékař k léčbě pacienta využít možnosti *off label* použití registrovaného léčivého přípravku, je povinen seznámit s touto skutečností a důsledky léčby pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce. Použití registrovaného léčivého přípravku *off label* je výhradně na odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb (lékaře) tzn., že poskytovatel zdravotních služeb (lékař) odpovídá za veškeré škody na zdraví, ke kterým by došlo v důsledku tohoto použití.

Jak má tento úkon správně probíhat?

Třetí dávku vakcíny musí indikovat konkrétní lékař, který je kompetentní posoudit váš zdravotní stav a přebírá zodpovědnost za případné komplikace. Vyžadujte jeho osobní přítomnost. Trvejte na důkladném poučení a zdůvodnění, proč vám aplikaci indikuje, včetně doložení potřeby a účinnosti klinickými studiemi. Zdůvodnění, že jde o rozhodnutí Mzd.ČR nepovažujte za dostačující. Nechejte si předložit a vysvětlit data z konkrétních studií. Nechte si předložit důkaz bezpečnosti ze střednědobého a dlouhodobého hlediska, informujte se o potenciálních středně a dlouhodobých nežádoucích účincích. Pro vaši bezpečnost a potvrzení, že vše se děje v intencích platných předpisů,

a případ, že by se vyskytly komplikace, si nechte od lékaře podepsat následující dokument. Pokud je indikace třetí dávky vakcíny odůvodněná a bezpečná, jistě nebude s podpisem problém. Pokud máte sami něco podepsat, dobře si přečtěte, co podepisujete. Nepodepisujte nic, čím byste přebírali zodpovědnost.

Pokud jste absolvovali přeočkování třetí dávkou a proces neproběhl tak, jak je zde popsáno, podejte písemnou stížnost poskytovateli služeb, případně Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a České lékařské komoře. Žádejte prošetření, proč nebylo postupováno správně.

Očkovaný:

jméno příjmení rodné číslo

Aplikace třetí dávky vakcíny:

výrobce číslo šarže datum aplikace, čas

kým byla vakcína aplikována pracoviště, kde byla vakcína aplikována

Ošetřující lékař MUDr. (jméno a příjmení) _____, evidenční číslo ČLK)

Tímto potvrzuje, že indikace a aplikace vakcíny tomuto očkovanému splňuje zákonné požadavky pro off label použití, konkrétně fakt, že indikace je podložena dostatečnými vědeckými poznatky. Lékař se zavazuje, že v případě, že mu očkovaný nahlásí nežádoucí účinek jakéhokoliv typu, neprodleně jej zařadí do hlášení pro oficiální autority. Lékař dále svým podpisem stvrzuje, že důkladně zvážil přínos i veškerá rizika pro očkovaného a přebírá zodpovědnost za případné komplikace v důsledku aplikace této vakcíny.

V _____ dne _____
podpis a razítko lékaře

Dr. Jiří Urbánek, MBA, původním vzděláním veterinární lékař, který pracoval většinu kariéry na manažerských pozicích ve farmaceutickém průmyslu. Školí manažery i prodejní týmy jak v ČR, tak v dalších zemích, působí i jako byznysový poradce. Vyučuje studenty manažerských MBA programů. Je autorem knihy „Nenechám si srát na hlavu - Emoční prodej pro lepší život“ (ČR, 2017) a spoluautorem knih „The Power of Mental Wealth“ (USA, 2020)

LinkedIn: <http://linkedin.com/in/drjiriurbanek>



null