

Po eufórii zaočkovaných politikov a krízového štábu prichádza studená sprcha od slovenského lekára Pijáka: Slovenská verzia charakteristiky vakcíny sa líši od jej pôvodnej verzie!

- CZ24 News | 29. prosince 2020



SLOVENSKO: [Slovenský lekár Michal Piják](#), MD upozorňuje na odlišný slovenský popis charakteristiky vakcíny na COVID-19 od jej pôvodnej verzie. Popis je odlišný zásadným spôsobom, a to až v takej miere, že ak by bola slovenská verzia preložená z originálu verne, zrejme by niektorí ľudia, najmä tehotné ženy, či ženy v plodnom veku, rozhodnutie zaočkovať sa vážne prehodnotili

Slovenský lekár-špecialista na internú medicínu, hepatológiu, reumatológiu, imunológiu a alergológiu Michal Piják na sociálnej sieti upozorňuje na nezrovnalosti pri popise vakcíny na Covid-19. Tá ľahkosť, s ktorou krízový štáb na čele s epidemiológami a politici pristúpili k očkovaní touto novou vakcínou pôsobí pri čítaní originálu popisu vakcíny skôr ľahkovážne.

Slovenská verzia: Tehotné sa môžu očkovať, ak možný prínos prevažuje nad možnými rizikami pre matku a plod. Pôvodná informácia od výrobcu v angličtine: Vakcína sa neodporúča podávať v tehotenstve (!)

Piják totiž uvádza:

„Považujem za potrebné upozorniť, že v **slovenskej verzii SPC** (Summary of Product Characteristic,

teda súhrn charakteristík produktu, poz. red.) **je viacero nepresností, ktoré sa týkajú potenciálneho rizika vakcín.** Napríklad sa tam uvádza, že podanie očkovacej látky Comirnaty počas gravidity sa má zvažovať len v prípade, ak možné prínosy prevažujú nad akýmkoľvek možnými rizikami pre matku a plod. **V pôvodnej informácii od výrobcu vakcíny sa však jasne upozorňuje, že sa vakcína neodporúča podávať v tehotenstve.**", píše lekár a ďalej pokračuje.

„V pôvodnom zdroji sa tiež uvádza, že **u žien v plodnom veku je potrebné pred očkovaním vylúčiť graviditu a že im treba odporučiť, aby zabránili otehotneniu najmenej 2 mesiace po druhej dávke.** Na rozdiel od slovenskej verzie, v **pôvodnej verzii sa tiež upozorňuje, že nie je známe, či vakcína COVID-19 mRNA BNT162b2 má vplyv na plodnosť.** V slovenskej verzii tiež nie je jasne uvedené, že vakcína COVID-19 mRNA BNT162b2 sa nemá používať počas dojčenia.“

Piják tiež otvorene kritizuje jednostranné informácie zo strany odborného konzília a krízového štábu, a ich ľahkovážne opakovanie o bezpečnosti vakcíny, keď nebol dodržaný ani štandardný postup klinického overovania:

„Je tiež neprípustné, ak niektorí členovia odborného konzília a krízového štábu v médiách jednostranne tvrdia, že vakcína je bezpečná, ale nespomenú nič ohľadom potenciálneho rizika nežiaducich účinkov. Tieto informácie by sa nemali zatajovať už aj z toho dôvodu, lebo **je známe, že sa nedodržiaval štandardný postup klinického overovania podľa zásad EBM. Výhovorky, že sa nadviazalo na predošlé výskumy s vakcínou proti MERS-COV, resp. SARS-CoV, HIV neobstoja už aj z toho dôvodu, lebo nikto z expertov nevysvetlil, prečo sa zastavila výroba týchto vakcín pri uvedených infekciách.** V odbornej literatúre sa uvádzajú rôzne dôvody.“

Odborník sa obáva falošného pocitu bezpečia, pričom hrozia reálne riziká. Dokonca za trestuhodné označil to, že sa starým ľuďom sľubuje, že keď sa zaočkujú, tak sa budú môcť stretávať s rodinou:

„Problém je aj v tom, že sa zabúda upozorňovať, že neexistujú spoľahlivé údaje o efektívnosti vakcíny u imunokompromitovaných a seniorov, z ktorých väčšina trpí imunosenesenciou. Falošný pocit bezpečia u týchto osôb po očkovaní môže zvýšiť riziko infekcie. Je preto trestuhodné, keď sa v médiách necháva priestor osobám, ktoré sľubujú starším ľuďom, že keď sa dajú zaočkovať, tak sa budú môcť stretávať so svojimi príbuznými.

Je smutné, že naši experti si neuvedomujú, že snaha o urýchlenie vývoja vakcíny, ako aj jej extrémna propagácia môže u mnohých ľudí zvýšiť pochybnosti o význame vakcinácie nielen pri tejto chorobe, ale aj pri iných chorobách. Som tiež zvedavý, ako vyriešia problém, keď [začnú pribúdať ľudia](#), ktorí budú žiadať odškodnenie, pretože výrobcovia vakcín dávajú od toho ruky preč.“, uzatvára lekár.

SLOVENSKÁ VERZIA (PRÍLOHA I SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU):

6.1. 4.4 OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI UŽÍVANÍ SÚBEŽNÉ OCHORENIE

- Očkovanie sa má odložiť u osôb so závažným akútnym ochorením s horúčkou alebo akútnou infekciou. Kvôli miernej infekcii a/alebo nízkej horúčke sa očkovanie nemá odkladať.
- Trombocytopénia a poruchy koagulácie Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách sa má očkovacia látka podávať s opatrnosťou u osôb liečených antikoagulanciami alebo u osôb s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je napríklad hemofília), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnom podaní vyskytnúť krvácanie alebo tvorba podliatin.
- Imunokompromitované osoby Účinnosť, bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky sa nehodnotila u

imunokompromitovaných osôb vrátane osôb liečených imunosupresívami. Účinnosť očkovacej látky Comirnaty môže byť u osôb so zníženou imunitou nižšia.

- Trvanie ochrany Trvanie ochrany vyvolanej očkovacou látkou nie je známe, keďže sa ešte stále stanovuje v prebiehajúcich klinických skúšaníach.
- Obmedzenia účinnosti očkovacej látky Tak ako každá očkovacia látka, ani očkovanie očkovacou látkou Comirnaty nemusí chrániť každého, kto ju dostane. Jednotlivci nemusia byť chránení, kým neuplynú minimálne 7 dní po podaní druhej dávky očkovacej látky..

4.6 FERTILITA, GRAVIDITA A LAKTÁCIA

- Sú k dispozícii iba obmedzené skúsenosti s použitím očkovacej látky Comirnaty u gravidných žien.
- Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, emrbyofetálneho vývoja, pôrodu alebo postnatálneho vývoja (pozri časť 5.3).
- Podanie očkovacej látky Comirnaty počas gravidity sa má zvažovať len v prípade, ak možné prínosy prevažujú nad akýmkoľvek možnými rizikami pre matku a plod.
- Dojčenie Nie je známe, či sa Comirnaty vylučuje do ľudského mlieka.
- Fertilita Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Pôvodná verzia:

[REG 174 INFORMATION FOR UK HEALTHCARE PROFESSIONALS:](#)

4.4 SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

- As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of a rare anaphylactic event following the administration of the vaccine.
- The administration of COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 should be postponed in individuals suffering from acute severe febrile illness.
- Individuals receiving anticoagulant therapy or those with a bleeding disorder that would contraindicate intramuscular injection, should not be given the vaccine unless the potential benefit clearly outweighs the risk of administration.
- Immunocompromised persons, including individuals receiving immunosuppressant therapy, may have a diminished immune response to the vaccine. No data are available about concomitant use of immunosuppressants.
- As with any vaccine, vaccination with COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 may not protect all vaccine recipients.
- No data are available on the use of COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 in persons that have previously received a full or partial vaccine series with another COVID-19 vaccine.

4.6 FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION

P r e g n a n c y : There are no or limited amount of data from the use of COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2. Animal reproductive toxicity studies have not been completed. COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 is not recommended during pregnancy.

For women of childbearing age, pregnancy should be excluded before vaccination. In addition, women of childbearing age should be advised to avoid pregnancy for at least 2 months after their second dose.

B r e a s t - f e e d i n g : It is unknown whether COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 is excreted in human milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 should not be used during breast-feeding.

F e r t i l i t y : It is unknown whether COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 has an impact on fertility