

# Ruská vakcína Sputnik V vyhovela v 14 skúškach Biomedicínskeho centra Slovenskej akadémie vied. Matovič opäť útočil na Baťovú

- CZ24 News | 17. dubna 2021



**SLOVENSKO: Cieľom skúšok v SAV bolo overiť, či jednotlivé parametre vakcíny spĺňajú limity uvedené v normatívnej dokumentácii poskytnutej výrobcom.**

Vakcína Sputnik V vyhovela v 14 skúškach Biomedicínskeho centra Slovenskej akadémie vied (BMC SAV), ktoré sú základným východiskom pre potvrdenie farmaceutickej kvality vakcíny. V otázke posúdenia komplexných aspektov vakcíny SAV plne rešpektuje odborný názor Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL). Informovala hovorkyňa SAV Katarína Gáliková.

Cieľom skúšok v SAV bolo overiť, či jednotlivé parametre vakcíny spĺňajú limity uvedené v normatívnej dokumentácii poskytnutej výrobcom. Ako vysvetlila Gáliková, tieto parametre výrobca garantuje pri prepúšťaní výrobku na trh. Zistené hodnoty všetkých skúšok vyhovujú limitom stanoveným v normatívnej dokumentácii výrobcu.

*„Z hľadiska posudzovania sú vykonané skúšky základným východiskom pre potvrdenie farmaceutickej kvality vakcíny, avšak pre potvrdenie účinnosti a bezpečnosti musia byť všetky aspekty vakcíny posúdené príslušnými autoritami na úrovni štátu alebo Európskej únie (ŠÚKL, EMA)*

v širšom kontexte s ďalšími potrebnými údajmi od výrobcu a s dátami z klinických testov a z reálneho používania vakcíny," skonštatovala hovorkyňa.

V Biomedicínskom centre SAV vykonali nasledovné skúšky - vizuálne posúdenie, identifikácia, priehľadnosť, farebný index, obsah viditeľných častíc, pH, extrahovateľný objem, sterilita, špecifická bezpečnosť, obsah celkových proteínov, prítomnosť endotoxínov, špecifická aktivita (overuje sa dvoma skúškami), zvyškový proteín z bunkových kultúr.

*„Osem z týchto skúšok bolo vykonaných aj v súlade s normami Európskeho liekopisu v Biotechnologických laboratóriách BMC SAV, ktoré sú nositeľom osvedčenia správnej výrobnéj praxe pre kontrolné laboratóriá. Vzhľadom na vysoko odbornú a špecifickú povahu boli zvyšné testy uskutočnené v laboratóriách Virologického ústavu BMC SAV, ktorý má dostatočné skúsenosti a odborné kapacity na ich realizáciu,“* dodala Gáliková.

O záveroch SAV k Sputniku informoval už vo štvrtok podvečer premiér a minister financií Igor Matovič (OLANO), keď ohlásil, že vakcína Sputnik V prešla vo všetkých 14 testoch Biomedicínskeho centra Slovenskej akadémie vied (SAV). Nebol však spokojný s prístupom ŠÚKL a dodal, že ak by Štátny ústav pre kontrolu liečiv nespochybnil reputáciu vakcíny, mohli sme ňou začať "zajtra" očkovať. Počas tlačovej konferencie premiér útočil na vedcov, riaditeľku ŠÚKL Zuzanu Baťovú, novinárov i prezidentku SR Zuzanu Čaputovú. Hlava štátu je podľa neho zaujatá a robí alibi Baťovej.

## **ŠÚKL odsudzuje emocionálny a politický nátlak zo strany Matoviča**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) v reakcii odsúdil emocionálny a politický nátlak vyvíjaný zo strany ministra financií Igora Matoviča (OLANO) voči ústavu, jeho riaditeľke Zuzane Baťovej a jej rodine. Reakciu ŠÚKL na štvrtkové vyjadrenia Matoviča TASR poskytla hovorkyňa ústavu Magdaléna Jurkemíková. ŠÚKL podčiarkol, že nemôže zmeniť svoj odborný názor na vakcínu na základe verejných prieskumov, nátlaku ministra financií či vyhrážok, ktoré jeho vyjadrenia v médiách zo strany určitej časti spoločnosti podnecujú.

*„Vyjadrenia ministra financií spochybňujú našu prácu ako regulačného orgánu v oblasti kontroly liekov, spochybňujú našu nestrannosť a vyvolávajú útoky voči predstaviteľom ŠÚKL-u z určitej strany verejnosti. Odmietame, že stanovisko ŠÚKL bolo vydané s politickým motívom. Dnešnú tlačovú konferenciu ministra financií považujeme za mediálny lynč namierený proti osobe riaditeľky štátneho ústavu, ako aj voči inštitúcii samotnej,“* uviedol ústav.

Jurkemíková dodala, že hodnotiaci správa k Sputniku V bola zo strany ŠÚKL vypracovaná na základe informácií dodaných výrobcom vakcíny, pričom je jeho povinnosťou dokázať jej kvalitu, bezpečnosť a účinnosť i rovnocennosť vakcíny používanej v jednotlivých krajinách a štúdiách. Pripomenula, že posúdenie vakcíny od ŠÚKL žiadalo Ministerstvo zdravotníctva (MZ) SR, pričom pre jej používanie nie je potrebné a vakcína sa môže aj bez neho používať na základe povolenia MZ SR na terapeutické použitie neregistrovaného lieku.

ŠÚKL deklaroval, že vydáva stanoviská na základe odborných dôkazov a o procese posudzovania vakcíny bolo priebežne informované MZ. Ústav si nie je vedomý žiadnych chybných krokov v tomto procese zo svojej strany. Nepravdivé tvrdenia podľa neho však zaznievajú opakovane zo strany Matoviča. *„K laboratórnej kontrole znovu opakujeme, že OMCL laboratóriá prepúšťajú vakcíny*

registrované v EÚ, pričom vakcína Sputnik V medzi ne nepatrí," dodal ústav.

## **Matovič: Šéfka ŠÚKL chcela úmyselne diskreditovať ruskú vakcínu**

Minister financií Igor Matovič na šéfku ŠÚKL Zuzanu Baťovú v piatok opäť zaútočil, keď na svojom súkromnom profile na sociálnej sieti zdôraznil, že šéfka ŠÚKL veľmi dobre vedela, že sa testovanie v SAV nezadržateľne blíži k tomuto výsledku. „A preto zverejnila preventívne minulý štvrtok správu, ktorou chcela úmyselne diskreditovať vakcínu, ktorú jej dočasne zverený ŠUKL mal posúdiť,“ pokračoval v príspevku.

Baťová podľa neho všetko pokazila jednou vetou. *“V správe uviedla kľúčovú vetu, ktorou dosiahla svoje - spochybníť z pozície najvyššej štátnej liekovej autority Sputnik V pred celým svetom a odradiť ľudí aj na Slovensku od očkovania touto vakcínou. Navyše - urobila to úmyselne presne 10 minút pred tým, ako mi začalo rokovanie v Moskve, o ktorom vedela, že chcem na ňom zachrániť dodávky Sputnika na Slovensko,“* pokračoval ďalej citáciou šéfky Štátneho ústavu na kontrolu liečiv: *“Podľa publikovaných správ by sa Sputnik V mal používať približne v 40 krajinách sveta, ale tieto vakcíny spája len názov.”*

Matovič uviedol, že je to veta, za ktorú by sa nehanbil ani známy minister propagandy. *“Veta, ktorou pani B urobila nekonečnú hanbu slovenskej vede vo svete.... lenže my sme na Slovensku. A tak miesto toho, aby pani prezidentka a spol. odsúdili takéto nemiestne a škodlivé politikárčenie šéfky ŠUKL, zlý som ja, lebo som na politikárčenie upozornil. O čo ide týmto ľuďom? O zdravie ľudí? V žiadnom prípade nie. Smutné,“* uzavrel svoj ďalší status.

Zdroj: <https://www.infovojna.sk>