

4. února 2021

Fakta o ruské a čínské vakcíně v Maďarsku, EU a ve světě: Mohou pomoci s nedostatkem výrobních kapacit?

Výběr z textu:

- ČR si může vakcíny schvalovat v nouzovém režimu, pokud bude chtít. Zatím dává přednost standardnímu procesu schvalování prostřednictvím Evropské lékové agentury (EMA).
- Ruský výrobce zatím zřejmě nemá takové produkční kapacity, aby nedocházelo ke stejným výpadkům jako v případě ostatních již schválených vakcín. Výpadky dodávek ruské autority oznámily například pro Latinskou Ameriku.
- Maďarsko má v tuto chvíli 40 tisíc dávek vakcíny Sputnik V, další dodávky očekává v únoru.
- Sputnik V dosud nepožádal EMA o schválení, zatím je s agenturou pouze v kontaktu. Čínští výrobci dosud ve vztahu k EMA žádné kroky nepodnikli.

V České republice se objevily názory, prezentované především bývalým ministrem zdravotnictví Romanem Prymulou, že výpadek dodávek vakcín ze společných evropských smluv by mohla saturovat ruská vakcína Sputnik V. Tento názor v Evropě není ojedinělý. Maďarsko, jako jediná země EU, již pro použití na svém území vakcínu Sputnik V. schválilo a koncem ledna zdejší úřady posvětily i nákup čínské vakcíny Sinopharm. Pokud Sputnik V schválí i Evropská léková agentura (EMA), uvažuje o použití ruské vakcíny také např. Německo¹. Důvodem těchto úvah jsou zatím nízké produkční kapacity farmaceutických společností a - oproti světovým premiantům - pomalejší postup očkování v Evropě.

V projektu České zájmy v EU jsme z dostupných zdrojů připravili základní otázky a odpovědi k poslednímu vývoji (aktualizováno k 4. únoru 2021).

Jaký postoj zastává oficiálně ČR?

Pokud bude ČR chtít, může si pro použití na svém území ruské a čínské vakcíny nouzově schválit - tak to udělalo Maďarsko. Český ministr zdravotnictví Jan Blatný na dotazy novinářů však několikrát uvedl, že na českém území chce používat pouze vakcíny, které projdou vysokými standardy a schválením ze strany Evropské lékové agentury (EMA)² - stejně jako tomu bylo u již schválených očkovacích látek od Pfizer/BioNTech, Moderna nebo AstraZeneca.

¹ <https://www.dw.com/en/angela-merkel-says-every-vaccine-is-welcome-after-sputnik-v-results/a-56432676>

² https://www.lidovky.cz/domov/nedostatek-vakciny-proti-covidu-dostal-do-hry-rusko-jednejme-o-sputniku-jako-ma.A210127_222540_in_domov_lihem

Proč chceme schválení na úrovni EMA?

Schvalování prostřednictvím EMA zaručuje, že se do evropského prostoru dostanou jen látky s vysokými standardy z hlediska bezpečnosti a účinnosti. V této agentuře mají zástupce všechny členské státy EU, včetně českého SÚKL, což jí zaručuje profesionalitu a nezávislost. Všechny vakcíny musí projít standardním procesem schvalování. Rámcové smlouvy EU s výrobcí navíc zajišťují, že odpovědnost za nežádoucí účinky nese výrobce, nikoli stát. Stejné podmínky platí pro všechny firmy, které Evropa “vezme na palubu” - narozdíl od schvalování na národní úrovni. Ukazuje to i příklad Maďarska, kde na sebe veškerou zodpovědnost bere stát a vakcíny nesmí být distribuované mimo jeho území³. Pokud bychom se rozhodli pro maďarskou cestu, tedy pro nouzové schvalování bez posouzení a doporučení vakcín prostřednictvím EMA, lze předpokládat, že výsledek bude úplně stejný.

Vstoupil již některý z výrobců vakcín z Ruska nebo Číny do jednání s EMA?

Podle posledních informací je zatím výrobce vakcíny Sputnik V pouze v kontaktu s EMA, v oficiálním procesu, tzv. “rolling review” zatím nefiguruje (lze sledovat na stránkách EMA [zde](#) - např. 3. února 2021 agentura oznámila, že začala průběžné hodnocení vakcíny Novavax, která se částečně vyrábí v ČR)⁴. Zásadní pro EMA jsou mj. výsledky z třetí fáze klinických testů. Schvalování potrvá několik měsíců. Čínský výrobce Sinopharm ani Sinovac zatím agenturu o povolení nepožádal. Vedle již schválených vakcín od společností Pfizer/BioNTech, Moderna a AstraZeneca má EU uzavřené předběžné smlouvy ještě s dalšími pěti společnostmi, celkem na více než dvě miliardy dávek. Ruská ani čínská vakcína mezi nimi zatím nejsou.

Které státy již zmiňované vakcíny používají?

Vakcínu Sputnik V již schválilo 16 států světa,⁵ 13 států si ji již objednalo.⁶ Mezi nimi i zmiňované Maďarsko, které podepsalo s Ruskem smlouvu na dodávku dvou milionů dávek vakcíny Sputnik V. Čínská vakcína Sinopharm je zatím schválena v 8 zemích, Sinovac je prozatím schválena v 5 zemích.

Maďarsko má v tuto chvíli na svém území první dodávku 40 tisíc vakcín Sputnik V. Další očekává v průběhu února (30 % celkové objednávky)⁷. Vakcíny z Číny mají dorazit ve čtyřech dodávkách v průběhu nadcházejících čtyř měsíců, jako první Maďaři očekávají dodávku 500 000 dávek v průběhu února.

Jak je to s důvěrou v uvedené vakcíny?

³ <https://mailchi.mp/ec/az-eurpai-unis-vakcinabeszerzsrl-dihjban?e=28066bbe09>

⁴

<https://pink.pharmaintelligence.informa.com/PS143634/Sputnik-V-COVID-19-Vaccine-Team-Discusses-EU-Development-Plan-With-EMA>

⁵ Gamaleya: Sputnik V – COVID19 Vaccine Tracker (trackvaccines.org)

⁶ <https://www.statista.com/statistics/1123927/sputnik-v-exports-from-russia-by-country/>

⁷ <https://www.intellinews.com/hungary-becomes-first-eu-country-to-reach-agreement-on-delivery-of-sputnik-v-vaccine-201046/>

Ačkoliv sám maďarský premiér Viktor Orbán prohlašuje, že se nechá očkovat pouze čínskou vakcínou, a maďarské ministerstvo zdravotnictví na svých oficiálních webových stránkách uvedenou vakcínu propaguje, netěší se tyto vakcíny velké důvěře veřejnosti.⁸ Pouze 35 % lidí by akceptovalo vakcínu z Ruska a 27 % vakcínu z Číny.

Maďarští lékaři navíc začátkem února prohlásili, že ruskou ani čínskou vakcínu zatím doporučit nemohou. *“Dokud nebudou dokumenty k autorizaci ruské vakcíny Sputnik V a čínské vakcíny Sinopharm veřejné, vedení maďarské Lékařské komory nemůže svým kolegům s čistým svědomím doporučit jejich používání,”* uvedli lékaři v dopise adresovaném maďarskému Národnímu institutu farmacie, potravin a zdraví.⁹

Co víme o výrobních kapacitách ruských a čínských firem? Nebudou výpadky?

Vzhledem k obrovské celosvětové poptávce po očkovacích látkách problémy na straně výrobců s dodávkami nadále nelze vyloučit. Ani Maďarsko na svém území v tuto chvíli uvedené vakcíny ve větším počtu nemá, první velké dodávky očekává v průběhu února.

Z dostupných údajů víme, že i ruské produkční kapacity jsou omezené. Některé země, které měly dosud vakcíny Sputnik V objednané, zatím celkové přislíbené množství dodávek nedostaly (údaj k 28. lednu 2021)¹⁰. Například Argentina, která v lednu očekávala 5 milionů dávek, zatím obdržela pouze 820 tisíc. Ruský přímý investiční fond (RDIF), který uvádí na trh vakcínu Sputnik V, a výzkumný ústav Gamaleya, který jej vyvinul, uvedly, že dodávky do Latinské Ameriky můžou být zpožděny až o tři týdny, protože se *pracuje na zvýšení výrobní kapacity*.¹¹

Počet proočkované populace navíc ukazuje, že ani v Rusku a Číně, které očkují výhradně “svými” vakcínami,¹² se nedaří vyrábět velká množství vakcín a očkování efektivně organizovat. Zatímco v EU patří nedostatek vakcín mezi hlavní témata veřejné diskuse, a evropské státy se o dodávky vakcín mezi sebou dělí, s výjimkou Bulharska mají všechny proočkované větší procento populace než Rusko (0,7 % k 2. únoru 2021). I procento proočkované populace v Číně (1,7 % k 2. únoru 2021) je velmi nízké. Méně v EU očkují pouze tři státy (Lotyšsko, Nizozemsko, Bulharsko).¹³

Stejně hovoří i čísla o rychlosti očkování v posledních dnech a přírůstek vykázaných naočkovaných dávek za posledních sedm dní na 100 obyvatel. Jako celek za tuto dobu EU naočkovala 0,13 dávek na 100 obyvatel, u Číny je toto číslo 0,05 a u Ruska není známo¹⁴ (údaje k 2. únoru 2021). Větší pokrok v očkování než Čína ukazuje 25 členských zemí EU. Za

⁸ <https://publicus.hu/blog/novekszik-az-oltasi-hajlandosag-keleti-vakcinak-tovabbra-is-elutasitottak/>

⁹ https://www.euractiv.com/section/politics/short_news/hungarian-doctors-cant-recommend-russian-chinese-jabs/

¹⁰ <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-argentina-sputnik-v/update-1-russia-flies-planeload-of-sputnik-v-vaccine-to-argentina-and-bolivia-idUSL1N2K324P>

¹¹ <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-argentina-sputnik-v/update-1-russia-flies-planeload-of-sputnik-v-vaccine-to-argentina-and-bolivia-idUSL1N2K324P>

¹² <https://covid19.trackvaccines.org/country/china/>

¹³ <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

¹⁴ <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

pozornost ovšem stojí, že celosvětově mezi země s největším nárůstem očkování za poslední týden patří Srbsko, které očkuje převážně vakcínou z Číny.

Jak je to s bezpečností a účinností zmiňovaných vakcín?

Toto rovněž prozkoumá EMA (jak již bylo uvedeno, lídři členských zemí EU se shodli, že nechtějí žádné nouzové schvalování a naopak *“je zapotřebí důkladný povolovací a monitorovací proces”*), nicméně podle poslední zveřejněné studie¹⁵ má vakcína Sputnik V více než 90% účinnost (výsledky studie na 20 000 účastnících potvrdily 91,6% účinnost), což je srovnatelné s účinností již schválených vakcín od firem Pfizer nebo Moderna (které vykazují 95% účinnost).

O účinnosti vakcín vyráběných v Číně stále není k dispozici dostatek dat.¹⁶ Výsledky v jednotlivých zemích se přitom značně liší, například studie v Brazílii uvádí účinnost mírně větší než 50 %, v Turecku 90 %.¹⁷

Pokrok ve vývoji a testování vakcín je možné sledovat také zde v části “Vaccine tracker” v sekci Vaccine timeline” na této stránce, kde monitorují dosavadní známé informace:
<https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/>

Autorky:

Iva Fialová, analytička, České zájmy v EU

Vendula Karásková, analytička, Asociace pro mezinárodní otázky (AMO)

¹⁵

https://www.politico.eu/article/russia-coronavirus-vaccine-sputnik-v-efficacy-study-lancet-covid19/?utm_medium=Social&utm_source=Twitter#Echobox=1612269141

¹⁶

<https://choice.npr.org/index.html?origin=https://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2021/01/28/960714162/china-and-russia-want-to-be-vaccine-leaders-hows-that-going?t=1611907393462>

¹⁷ <https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/>