

AstraZeneca je bezpečná a efektivní, říká agentura EMA. Země EU postupně obnovují očkování

V reakci na obavy z vedlejších účinků vakcíny AstraZeneca se dnes Evropská léková agentura vyjádřila jasně a jednoznačně: vakcína je bezpečná a užitek z očkování je větší než možná rizika.

Aktualizováno a doplněno 19. 3. „Vakcína AstraZeneca není podle našich závěrů spojená se zvýšeným rizikem krevních sraženin. Je bezpečná a efektivní,“ řekla na čtvrtěční tiskové konferenci agentury EMA její výkonná ředitelka Emer Cookeová. Dodala však: „Přesto nemůžeme takové spojení zcela a definitivně vyloučit. Při očkování doporučujeme sledovat všechny vedlejší účinky.“

Závěr je nicméně jednoznačný: EMA doporučuje, aby se v očkování pokračovalo. „Kdyby šlo o mě, dala bych se tou vakcínou očkovat hned zítra,“ řekla Cookeová. „Ale chtěla bych vědět, co dělat v případě, že bych po očkování měla nějaké potíže.“

Některé z evropských zemí, jež očkování vakcínou AstraZeneca pozastavily, reagovaly ještě téhož dne, jiné v pátek. Prozatím je očkování obnoveno v Německu, Itálii, Francii, Litvě, Lotyšsku a Bulharsku. Španělsko má v plánu obnovit očkování ve středu 24. 3. V Norsku a Švédsku se bude o budoucnosti vakcíny AstraZeneca teprve jednat. Výrazný krok na podporu pověsti vakcíny učinil francouzský premiér Jean Castex, který se jí [nechal očkovat dnes za přítomnosti novinářů](#).

Výhrady však přetrvávají. Zatím nejvážnější má právě Francie, kde je nyní tato vakcína určena [pouze lidem starším 55 let](#). (Právě tolik je Castexovi.) Francouzský regulační úřad HAS (Haute Autorité de Santé) to zdůvodňuje tím, že zdravotní potíže po vakcíně se vyskytly převážně u mladších osob, zejména mladých žen. Ještě před několika týdny naopak prezident Macron prohlásil, aniž by k tomu ovšem měl vědecké zdůvodnění, [že AstraZeneca je téměř neúčinná pro lidi starší než 65 let](#). Co si z toho teď francouzská veřejnost dokáže vybrat, lze opravdu těžko říct.

V jiných zemích je zmatek přece jen trochu menší. Důležitým příkladem pro mnohé další je postoj německé vlády a tamního Ehrlichova institutu (Paul-Ehrlich-Institut, PEI), který je spolkovým regulačním orgánem pro vakcíny. Německo obnovilo očkování vakcínou AstraZeneca [pro všechny věkové skupiny](#) jen s podmínkou, že očkovaní dostanou leták s připomínkou, aby případné vedlejší účinky okamžitě hlásili.

Odkud přišly obavy

Bezpečnostní výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC), který je součástí EMA, musel reagovat na situaci, kdy řada členských zemí EU očkování touto vakcínou pozastavila. Minulý týden tak učinily například Dánsko, Irsko a Nizozemsko, počátkem tohoto týdne se přidaly největší země Unie: Německo, Francie, Itálie a Španělsko. Vlnu odmítnutí nastartovalo úmrtí šedesátileté ženy v Dánsku. Jeho příčinou byla trombóza, tedy krevní sraženina.

Došlo k tomu po očkování a dánské úřady pojaly podezření, že vakcína mohla trombózu způsobit. Podobné případy, některé z nich smrtelné, později ohlásila Itálie, Německo a Španělsko, mimo EU pak Norsko, Spojené království a Indie. V Evropě (včetně nečlenských zemí) jde celkem o [25 známých případů \(ne všechny smrtelné\) ze zhruba 20 milionů očkovaných osob](#).

Rozhodnutí, zda se nechat očkovat vakcínou AstraZeneca, je snadné: 0,001 je víc než 0,000002

„Když očkujete miliony lidí, dá se taková situace čekat,“ řekla na čtvrtěční tiskové konferenci dr. Sabine Strausová, ředitelka výboru PRAC. Vysvětlila, že **trombózy jsou velmi běžnou komplikací, která v čtyřsetpadesátimilionové Evropské unii postihuje kolem sta tisíc lidí týdně**. Tím pádem se případy trombóz musí nevyhnutelně vyskytnout i mezi čerstvě naočkovanými. „Ve skutečnosti se **mezi nimi vyskytly v menší míře, než by odpovídalo průměrné míře onemocnění**,“ řekla Strausová.

Připustila však, že prostor pro určitou nejistotu zůstává. Její výbor zkoumal hlášení o zmíněných vážných případech. V sedmi z nich šlo o tzv. diseminovanou intravaskulární koagulaci (DIC), což je velmi vážný stav, při němž se sráží krev v cévách na více místech najednou (proto diseminovaná, tj. rozptýlená). DIC může vést k poškození vnitřních orgánů a posléze k úmrtí.

Totéž platí o druhé pozorované vážné poruše, kterou je mozková žilní trombóza. Ta stejně jako DIC může mít mnoho příčin, nejde o poruchu, která by se dala jasně spojit s jedním spouštěcím mechanismem. Proto je také obtížné říci s naprostou jistotou, že vakcína je v tomto směru nevinná. PRAC a EMA jako celek budou podobné případy dál sledovat a zkoumat.

To by podle zástupců EMA měli dělat také lékaři ve všech zemích, kde se vakcínou AstraZeneca očkuje, jakož i sami očkovaní; po očkování se sledovat, dávat na sebe pozor, případné potíže včas hlásit a nezanedbat je. K doporučením také patří instruktážní letáky pro pacienty, jaké už zavádí Německo.

Sabine Strausová upozornila, že existuje specifická část populace, kde byl výskyt DIC po očkování častější. Jde o mladé ženy. Nevyločila souvislost s rizikovými faktory, o nichž se dobře ví, že mohou k tvorbě krevních sraženin přispět; jsou jimi kouření a hormonální antikoncepce. Připomněla ale, že zatím nejde o skutečnou analýzu.

Větší výskyt DIC mezi mladými ženami může být zcela náhodný (počet zkoumaných případů je malý – a čím menší vzorek, tím víc může být náhodou vychýlen, to je základ veškerého statistického uvažování) nebo může být dán například tím, že mezi očkovanými bylo mladých žen disproporčně více (např. zdravotních sester). Nic z toho zatím nejde potvrdit ani vyvrátit.

Vakcíny zachraňují životy

Z praktického hlediska je teď nejdůležitější, zda a kdy se očkování všude obnoví. V této věci se Emer Cookeová pečlivě vyhnula být jen náznakem odpovědi. „Je dobře, že národní zdravotní agentury mají pravomoc rozhodovat o očkování ve svých zemích. Úkolem EMA je poskytnout jim znalosti k informovanému rozhodnutí, aby se mohly rozhodovat na základě vědeckých znalostí. Individuální rozhodnutí členských států však komentovat nemůžeme.“

Paní Cookeová však také dala najevo, co sama preferuje: „Stále je třeba si připomínat, v jak obtížné situaci se nacházíme. Vakcíny zachraňují životy. Musíme je používat,“ řekla.

Následné zdravotní problémy včetně trombóz se vyskytují u všech vakcín, nejen u značky AstraZeneca. Korektní statistické porovnání zatím neexistuje, **velmi pravděpodobně však četnost příhod tohoto typu bude u všech podobná – daná primárně jejich běžným výskytem v populaci**. Jiné vakcíny se však zatím těší lepší pověsti. AstraZeneca si tu svou nešikovně **poškodila již během klinických testů** a nynější událost jí rozhodně nepřidala.