



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vlastimil VÁLEK
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 7954/2025-4/HH



MZDRX01VMQGA

Vážená paní doktorko,

k Vámi zaslané žádosti ve věci zodpovězení otázek k očkovacím látkám proti covid-19, které se týkají regulačních a schvalovacích procesů léčivých přípravků určených k očkování proti covid-19 a dále ke sledování jejich bezpečnostního profilu Vám sděluji následující:

Vakcíny používané k prevenci onemocnění covid-19 používají tzv. mRNA technologie, které dosud nebyly používány v klinické praxi u jiných vakcín, ale již přibližně 20 let je tato technologie důkladně testována a zkoumána pro použití v prevenci infekčních onemocnění či léčbu určitých typů nádorů.

Již dříve byly provedeny klinické studie, kde se tato technologie používala k prevenci onemocnění způsobené virem Zika. Ještě předtím byla tato platforma používána v rámci výzkumu k prevenci vztekliny.

mRNA ve vakcíně je do buňky vpravena pomocí lipidových částic a instruuje lidské buňky vytvářet si bílkoviny, které se běžně nacházejí na povrchu koronaviru (tedy v tomto případě Spike protein). Tyto bílkoviny nejsou infekční, ale stimulují lidský adaptivní imunitní systém, který naučí tělo tyto bílkoviny identifikovat a zničit, čímž chrání před onemocněním covid-19. RNA molekuly se v našich buňkách vyskytují běžně, a to v obrovském množství. Např. viry rýmy jsou také RNA viry, které pronikají do buněk lidského těla, kde se množí. Po celou dobu takové virové infekce RNA viry rýmy nejsou



schopné pozměnit DNA člověka, neboť jednak nedokáže vstoupit do jádra buněk, kde se nachází lidská DNA a dále lidské buňky neobsahují enzym, který by dokázal konvertovat mRNA do lidské DNA.

Vakcíny společností Pfizer (Comirnaty) a Moderna (Spikevax) (tzv. mRNA vakcíny) obsahují nukleovou kyselinu mRNA, podle které jsou v buňkách syntetizované bílkoviny. Tento proces ale probíhá v odděleném buněčném prostoru (v cytoplasmě), a nikoli v buněčném jádře, kde se vyskytuje lidská DNA. Volná mRNA přímo s lidskou DNA v buňkách neinteraguje. Co se týče vlastností mRNA, je známým faktem, že jde o přirozeně nestabilní molekulu, která se v těle během pár dnů odbourá mechanismy pro buňku běžnými, čímž se zastaví další produkce Spike proteinu. Laboratorními studiemi bylo prokázáno, že je veškerá mRNA podaná vakcínou z těla vyloučena v řádu několika dní (3 až 9 dnů) a její množství v těle se po podání vakcínou začne snižovat již několik hodin po injekci.

Ohledně tvrzení, které se týká množství reziduální plasmidové DNA v mRNA vakcínách, tato plasmidová DNA není součástí mRNA vakcín a není ve složení těchto vakcín. Výrobní proces mRNA vakcín Spikevax a Comirnaty zahrnuje ve svém počátku použití plasmidové DNA, která slouží jako tzv. templát/návod pro syntézu mRNA, která je léčivou látkou vakcíny. Jedná se tedy o vstupní surovinu pro výrobu mRNA vakcíny.

V dalších krocích výrobního procesu dochází k cílenému štěpení zbytkové DNA pomocí enzymu DNAasy a jejímu odstranění výrobními kroky k tomuto účelu vyvinutými. Výrobní proces vakcín, sestává z řady dílčích výrobních kroků, které jsou rutinně kontrolovány řadou mezioperačních kontrol (přičemž kontroly kvality představují až 70 % celé doby výroby). To znamená, že je také pečlivě kontrolován za účelem zajištění odstranění DNA templátu z léčivé látky/přípravku. V léčivé látce se tedy plasmidová DNA vyskytuje pouze v reziduálním množství, které je rutinně kontrolováno na každé vyrobené šarži léčivé látky. Zajistí se tím, aby každá vyrobená šarže léčivé látky obsahovala pouze takové množství zbytkové DNA, které bude pod limitem stanoveným ve specifikaci léčivé látky.

Tento limit byl stanoven tak, aby byl pro člověka bezpečný. Reziduální množství DNA je kontrolováno stejně jako jiné parametry ve specifikaci léčivé látky výhradně validovanými analytickými metodami. Tím je zajištěno, že daná metoda dokáže spolehlivě detekovat množství přítomné reziduální DNA. Tyto výsledky jsou kontrolovány dříve, než je každá šarže vakcíny propuštěna k použití na trh v EU. Dále je výrobní proces výrobcem validován, aby se prokázalo, že je schopen produkovat léčivou látku konzistentní kvality včetně přítomných reziduálních nečistot pocházejících z výrobního procesu. Součástí takové validace výrobního procesu je i doložení robustnosti purifikačních kroků odstraňovat nečistoty pocházející z výrobního procesu a nečistoty příbuzné vyráběnému produktu. Detailní popis celého výrobního procesu, včetně identifikace kritických kroků a kritických atributů kvality, a všech mezioperačních kontrol, je vždy součástí registrační dokumentace, která je povinně předkládána jako podklad pro registraci, kdy v případě uvedených mRNA vakcín jde o tzv. centralizovanou registraci, jejíž průběh koordinuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), kdy i Státní ústav pro kontrolu léčiv je zapojen do hodnocení těchto procedur z pozice členského státu a podílí se aktivně na hodnocení předložené registrační dokumentace, kterou má samozřejmě také k dispozici. Odborníci Ústavu jsou členy odborných platforem EMA, které jsou přímo zapojeny do schvalovacího a posuzovacího procesu přípravků registrovaných centralizovanou procedurou (včetně vakcín), jedná se o Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik (PRAC) a pracovní skupina pro posuzování kvality biologických léčivých přípravků (BWP).

Tvrzení, že plasmidová DNA v mRNA vakcínách se může integrovat do genomu lidských buněk, je prezentováno prof. Phillipem Buckhaultsem (https://x.com/P_J_Buckhaults/status/1861083163868672204) a následně prezentováno v článku McKernon et al. (OSF Preprints | Sequencing of bivalent Moderna and Pfizer mRNA vaccines reveals nanogram to microgram quantities of expression vector dsDNA per dose). Pre-print článek Kevina McKernana et al. (<https://osf.io/b9t7m/>) se věnuje analýze reziduální DNA v mRNA vakcínách, která podle autorů dosahuje úrovně vyšších, než jsou limity schválené EMA při jejich registraci. V tuto chvíli nicméně není možné

potvrdit validitu či správnost prezentovaných výsledků, a to vzhledem k následujícím zjištěním:

- Injekční lahvičky podrobené analýze byly autorům zaslány anonymně poštou bez zajištění správné teploty skladování, která je pro tento typ vakcín kritickým parametrem vedoucím k degradaci nejen léčivé látky (mRNA), ale i přítomné reziduální DNA.
- Injekční lahvičky podrobené analýze měly prošlou dobu použitelnosti.
- Kvantifikace residuálních hladin DNA zmiňovaná v článku se zdá být založena na měření ve vztahu k hladinám přítomné RNA. Vezmeme-li v úvahu nesprávnou manipulaci se vzorky vakcín před jejich testováním, je vysoce pravděpodobné, že bude analýza zkreslená, protože se očekává vzhledem k odlišné stabilitě nukleových kyselin, že bude zbytková DNA přítomná v lahvičkách stabilnější než mRNA (degradace mRNA bude rychlejší než DNA), což zásadně ovlivní metody použité v dané studii, které reportují relativní množství DNA vztažené k množství mRNA ve vzorku.
- Použitá metoda qPCR nebyla validována, byla provedena s jednou soupravou a nesrovnalosti ve výsledcích nebyly diskutovány, také nebyla použita žádná negativní kontrola k vyhodnocení šumu testu.
- Výsledky analýzy Agilent TapeStation, které uvádějí 50x vyšší hodnoty DNA, než je limit ve specifikaci léčivé látky, jsou sporné, protože odhad velikosti plazmidu touto metodou se významně liší od velikosti plazmidové DNA uváděné výrobcí vakcín.
- Použité barvivo se přednostně váže na dsDNA, ale může také vázat mRNA, což může ovlivnit výsledky.
- Použitá extrakční metoda byla vyvinuta pro extrakci nukleových kyselin z listů konopí, a ne z lipidové nanočástice.

Opakované testování Úřední laboratoří pro kontrolu léčiv (OMCL, Official Medicines Control Laboratories) komerčních šarží Comirnaty pomocí testovací metody výrobce poskytlo podobné výsledky obsahu reziduální DNA, jaké uvádí výrobce, tedy ve

stanovených limitech. Publikované tvrzení o 534krát vyšším množství nečistot DNA v mRNA vakcínách není správné a je důsledkem mimořádně vysoké koncentrace RNA a lipidů (1). Stejnou informaci poskytla australská léková agentura TGA s tím, že některé laboratoře použily pro stanovení obsahu reziduální DNA test zvaný fluorimetrie, o kterém je známo, že nadhodnocuje hladiny DNA v přítomnosti mRNA. Je to proto, že fluorescenční barvivo použité v tomto testu se váže jak na DNA - která může být přítomna v nepatrném množství - tak na mRNA, která je hlavní složkou mRNA vakcín proti covid-19. To vede k tomu, že v těchto testech jsou hlášeny nesprávné hladiny DNA. (2).

Ve Vaší výzvě jsou ještě vzneseny obavy ohledně přítomnosti sekvence SV40 v plasmidové DNA používané při výrobě mRNA vakcín, obavy se týkají možnosti inserce této sekvence SV40 do lidské DNA a schopnosti ovlivnit funkci genů. Nebyly dosud zjištěny žádné důkazy, které by toto tvrzení podpořily. SV40 je přirozeně se vyskytující virus, virus se však při výrobě vakcín nepoužívá. I když je pravda, že sekvence SV40 je přítomna ve výchozí surovině plasmidové DNA, považuje se tato sekvence za nefunkční část struktury zdrojového plasmidu. Specifické sekvence pro neinfekční části SV40 se v plasmidech používaných pro výrobu biologických účinných látek běžně vyskytují. Jak již bylo sděleno v předchozích odstavcích ve výrobním procesu se tato sekvence i další sekvence plasmidové DNA rozkládají a odstraňují. Fragmenty sekvence SV40 mohou být přítomny pouze jako reziduální nečistoty ve velmi nízkých hladinách, jež se běžně kontrolují. Neexistuje žádný vědecký důkaz toho, že by se kterékoliv z těchto fragmentů SV40 mohly včlenit do lidské DNA a ovlivnit funkci genů.

Co se týká komplikací, které jsou ve Vaší výzvě uvedeny jako nežádoucí účinky mRNA vakcín údajně prokázané v mnohých studiích, jedinými známými onemocněními ze skupiny kardiovaskulárních poruch, u kterých byla na základě vědeckých dat stanovena příčinná souvislost s mRNA vakcínami proti covidu-19, je myokarditida a perikarditida. Z dostupných údajů je známo, že u většiny případů myokarditidy a perikarditidy, které vznikly v příčinné souvislosti s podáním mRNA vakcín, byl lehčí průběh a došlo ke



zotavení. Myokarditida je současně známou komplikací onemocnění covid-19, při kterém se objevuje častěji nežli po vakcinaci. Myokarditida a perikarditida nejsou identifikovanými nežádoucími účinky pouze u mRNA vakcín, ale také u rekombinantní vakcíny proti covidu-19 či vakcíny proti záškrtu, tetanu a černému kašli.

Ohledně poruch menstruačního cyklu, tyto poruchy byly opakovaně přehodnoceny v rámci farmakovigilančních signálů na celoevropské úrovni. Jedinou reakcí, u které byla na základě dostupných dat stanovena příčinná souvislost s vakcínami, je silné menstruační krvácení, kdy většina případů byla nezávažná a dočasná.

Problémy se srážlivostí krve a autoimunitní onemocnění jsou bezpečnostní témata, která jsou od udělení registrace mRNA vakcínám velmi detailně hodnocena a diskutována. Do současné doby na základě robustních dat, která jsou o mRNA vakcínách známá, nebyla identifikována příčinná souvislost mezi vakcínami a vznikem těchto onemocnění.

Podobně neexistují vědecká data, která by vedla k podezření, že mRNA vakcíny mohou způsobovat („turbo“) rakovinu, cukrovku, demenci či problémy s plodností.

Ohledně vlivu covid-19 vakcín na plodnost je aktuálně dostatek odborných publikací i metaanalýz se závěry, že očkování mRNA vakcínami nemá vliv na plodnost u žen a mužů (3) (4) (5). Pokles porodnosti během pandemie covid-19 lze vysvětlit jinými okolnostmi, jako jsou obavy z ohrožení zdraví během pandemie covid-19, zvýšené riziko nezaměstnanosti, zvýšené finanční zranitelnosti, omezených sociálních kontaktů a přechodu na práci na dálku, nejistota vynucené změny v mnoha životních situacích, včetně přehodnocení plánu na početí potomků (6).

Stejně tak mRNA vakcíny covid-19 nejsou spojeny se zvýšeným rizikem komplikací po narození u dětí, které se narodily matkám, které byly očkovány v těhotenství (7).

Podobně je dostatek odborných publikací a metaanalýz k dalším uváděným důsledkům očkování proti covid-19. Pouhý nárůst těchto onemocnění (v dopise uváděných jako „nádory, neplodnost nebo jiné akutní, chronické či genetické choroby“) během pandemie



covid-19 nelze přisuzovat očkování proti covid-19, jelikož nárůst počtu těchto onemocnění může být způsoben jak infekcí SARS-CoV-2 jako takovou, a to i u nádorových onemocnění (8), tak změněnou dostupností lékařské péče a včasné diagnostiky některých onemocnění během pandemie covid-19 a mimo ni.

S pozdravem



Zdroje:

- (1) Kaiser S, Kaiser S, Reis J, Marschalek R. Quantification of objective concentrations of DNA impurities in mRNA vaccines. *Vaccine*. 2025 Mar 21;55:127022. doi: 10.1016/j.vaccine.2025.127022. Epub ahead of print. PMID: 40120438.
- (2) <https://www.tga.gov.au/news/media-releases/addressing-misinformation-about-excessive-dna-mrna-vaccines>
- (3) Ciapponi, A., Berrueta, M., Argento, F.J. et al. Safety and Effectiveness of COVID-19 Vaccines During Pregnancy: A Living Systematic Review and Meta-analysis. *Drug Saf* 47, 991–1010 (2024).
- (4) Zaçe D, La Gatta E, Petrella L, Di Pietro ML. The impact of COVID-19 vaccines on fertility-A systematic review and meta-analysis. *Vaccine*. 2022 Oct 6;40(42):6023-6034. doi: 10.1016/j.vaccine.2022.09.019. Epub 2022 Sep 12. PMID: 36137903; PMCID: PMC9464596.
- (5) Wang J, Deng Y, Wang W. COVID-19 vaccination during pregnancy and adverse perinatal outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Trans R Soc Trop Med Hyg*. 2024 Jul 5;118(7):405-425. doi: 10.1093/trstmh/trad093. PMID: 38291854.
- (6) Jasilioniene A, Jasilionis D, Jdanov D, Myrskylä M. Association between the COVID-19 vaccination campaign and fertility trends: a population-level time series analysis for 22 countries. *BMJ Public Health*. 2025 Feb 12;3(1):e001410. doi: 10.1136/bmjph-2024-001410. PMID: 40017921; PMCID: PMC11842981.
- (7) Norman M, Magnus MC, Söderling J, et al. Neonatal Outcomes After COVID-19 Vaccination in Pregnancy. *JAMA*. 2024;331(5):396–407. doi:10.1001/jama.2023.26945
- (8) Ogarek N, Oboza P, Olszanecka-Glinianowicz M, Kocelak P. SARS-CoV-2 infection as a potential risk factor for the development of cancer. *Front Mol Biosci*. 2023 Sep 11;10:1260776. doi: 10.3389/fmolb.2023.1260776. PMID: 37753372; PMCID: PMC10518417.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vážený pan

MUDr. Jitka Chalánková,

Veleslavínská 22

796 01 Prostějov

Na vědomí:

Úřad vlády České republiky

nábřeží Edvarda Beneše 128/4

11800 Praha

