

BioNTech čelí první německé žalobě kvůli údajným vedlejším účinkům vakcíny COVID

reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/biontech-faces-first-german-lawsuit-over-alleged-covid-vaccine-side-effects-2023-06-11

[Přejít na hlavní obsah](#)

[Exkluzivní zprávy, data a analýzy pro odborníky na finanční trhy](#)

[Future of Health](#)

Autor: [Ludwig Burger](#) a [Patricia Weiss](#)

12. června 2023 7:59 GMT+2 Aktualizováno před dnem



Fotografie loga BioNTech pořízená v německém Marburgu. /Foto pořízeno 2. února 2023 v německém Marburgu/REUTERS/Fabian Bimmer

HAMBURG, 11. června (Reuters) - BioNTech ([22UAY.DE](#)) půjde v pondělí k soudu, aby se bránil proti žalobě německé ženy, která požaduje náhradu škody za údajné vedlejší účinky své vakcíny COVID-19, první z potenciálně stovek případů v zemi.

Žena, která uplatňuje své právo podle německého zákona na ochranu soukromí na to, aby její jméno nebylo zveřejněno, žaluje německého výrobce vakcín o nejméně 150 000 eur (161 500 USD) jako náhradu škody za ublížení na zdraví a náhradu za blíže nspecifikované materiální škody. krajský soud v Hamburku, který případ projednává, a advokátní kancelář Rogert & Ulbrich, která ji zastupuje.

Žalobkyně tvrdí, že kvůli vakcíně trpěla bolestmi horní části těla, otoky končetin, únavou a poruchami spánku.

První jednání je v pondělí.

Tobias Ulbrich, právník společnosti Rogert & Ulbrich, řekl agentuře Reuters, že chtěl u soudu napadnout hodnocení regulátorů Evropské unie a německých orgánů pro hodnocení vakcín, že injekce BioNTech má pozitivní profil rizika a přínosu.

Německý farmaceutický zákon stanoví, že výrobci léků nebo vakcín jsou povinni uhradit škody za vedlejší účinky pouze v případě, že "lékařská věda" prokáže, že jejich produkty způsobují nepřiměřené škody vzhledem k jejich výhodám nebo pokud jsou informace na etiketě nesprávné.

Společnost BioNTech, která je držitelem registrace v Německu pro injekci vyvinutou společností Pfizer <PFE.N>, uvedla, že po pečlivém zvážení dospěla k závěru, že případ nebyl opodstatněný.

"Pozitivní profil přínosů a rizik Comirnaty zůstává pozitivní a bezpečnostní profil byl dobře charakterizován," uvedla biotechnologická firma s odkazem na značku vakcíny.

Poznamenala, že výstřel obdrželo asi 1,5 miliardy lidí po celém světě, včetně více než 64 milionů v Německu.

Evropská léková agentura (EMA) uvádí, že používání Comirnaty od BioNTech, nejčastěji používané v západním světě, je bezpečné.

Na tiskové konferenci minulý týden EMA znovu potvrdila přínos všech injekcí COVID, které schválila, včetně BioNTech, a uvedla, že jen v prvním roce pandemie se odhaduje, že vakcíny pomohly zachránit téměř 20 milionů životů na celém světě.

Uvedla, že po očkování Comirnaty existuje velmi malé riziko myokarditidy a perikarditidy, dvou typů zánětu srdce, zejména u mladých mužů.

Neočekávané vedlejší účinky po schválení léku regulačními orgány jsou vzácné. Bezprecedentní rychlost, s jakou byly vakcíny COVID během pandemie vyvíjeny, znamenala, že potenciální neobvyklé vedlejší účinky nemusely být odhaleny tak snadno, jako by mohly být v tradičně delších studiích.

EMA uvedla, že monitorování bezpečnosti nebylo během zrychleného hodnocení ohroženo.

EMA zaregistrovala do května téměř 1,7 milionu spontánních hlášení o podezření na vedlejší účinky, což se promítá do přibližně 0,2 na každých 100 podaných dávek.

V Evropském hospodářském prostoru (EHP), který zahrnuje 27 členských států EU plus Island, Lichtenštejnsko a Norsko, bylo podáno téměř 768 milionů dávek vakcíny.

Mezi nejčastější dočasné vedlejší účinky patří bolest hlavy, horečka, únava a bolest svalů.

EMA také monitoruje nežádoucí příhody nebo onemocnění po očkování a kontroluje frekvence, které překračují běžné hodnoty u neočkované populace.

ODPOVĚDNOST

Není jasné, kdo by zaplatil soudní náklady nebo náhradu, pokud žalobce spor vyhraje.

Zdroje uvedly, že některé smlouvy EU o hromadném nákupu s výrobcí vakcín, včetně BioNTech-Pfizer, obsahovaly úplné nebo částečné zřeknutí se odpovědnosti za právní náklady a potenciální kompenzaci, což by mohlo přinutit vlády EU nést některé z nákladů.

Stejně jako mnoho zemí má i Německo systém finanční podpory veřejného sektoru pro lidi, kteří utrpí trvalé poškození vakcínami, známý jako program kompenzace bez zavinění, ale účast v programu neblokuje někoho, kdo žádá o náhradu škody samostatně.

Spojené státy poskytly výrobcům imunitu vůči odpovědnosti za vakcíny proti COVID, které získaly regulační schválení.

Rogert & Ulbrich uvedl, že podal asi 250 případů pro klienty, kteří požadují náhradu škody za údajné vedlejší účinky vakcín COVID-19.

Další advokátní kancelář, Caesar-Preller, uvádí, že zastupuje 100 případů, přičemž obě firmy samostatně uvedly, že pokrývají téměř všechny případy v Německu.

V Itálii bylo podáno několik podobných případů.

(1 \$ = 0,9289 eur)

Zprávy Ludwiga Burgera a Patricie Weissové; dodatečné zprávy Emilio Parodi v Miláně a Natalie Grover a Sam Tobin v Londýně; stříh Josephine Mason a Mark Potter

Naše standardy: [Thomson Reuters Trust Principles](#).

Newsletter | Dvakrát týdně.

Zdravotní kola agentury Reuters

Držte krok s nejnovějšími objevy v lékařství, trendy ve zdravotnictví, farmaceutické novinky a další.

Více od Reuters

podnikání



Analýza: Vlna veder odhaluje vietnamské strukturální problémy s elektřinou
Regulační dohled · 12. června 2023

Vietnam se potýká s výpadky elektřiny způsobenými vlnou veder, která odhalila strukturální a byrokratické problémy omezující dostupnou energii na polovinu instalované kapacity a omezující úsilí o uvolnění 15,5 miliardy dolarů z globálního financování klimatu.



-



-



© 2023 Reuters. All rights reserved