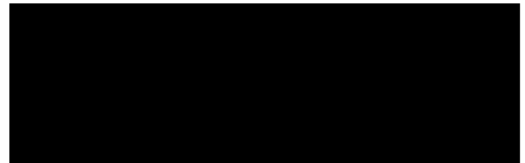


Váš dopis ze dne 3. března 2021

Praha 18. března 2021



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb. ve znění pozdějších předpisů

K Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 3. března 2021, evidovanou pod č.j. [REDAKCE] kterou jste požádal o následující informace:

1. *Lze jednoznačně prohlásit, že preventivní vakcinace na Covid-19 zabrání s vysokou pravděpodobností možnosti nákazy virem Covid-19?*
2. *Pokud je člověk očkován vakcínou na Covid-19, lze s vysokou pravděpodobností očekávat, že on sám nebude již šířitelem nákazy Covid-19?*
3. *Lze tedy jednoznačně prohlásit, že očkovaním proti Covid-19 se blokuje jeho další šíření?*
4. *V jakém stádiu je poznání účinnost současných vakcín na mutace viru Covid-19?*
5. *Z jakého důvodu se v ČR upřednostňuje vakcinace před aktivním léčením dostupnými léky, jako je Isoprinosine a Ivermectin a proč není zajištěna dostupnost (a případné schválení, pokud tomu tak již není) těchto léků pro veřejnost?*
6. *Výrobci respirátorů třídy FFP2 upozorňují, že tyto respirátory nechrání proti průniku virů a bakterií. Jaké je stanovisko MZ?;*

Vám sděluji následující:

Ad 1, 2 a 3

Výzkum vakcín proti COVID-19 se zaměřuje na vyvolání odpovědi na celý protein (bílkovinu) (tzv. spike protein neboli protein S) na povrchu koronaviru, který je jedinečný pro virus způsobující nemoc COVID-19, nebo pro jeho část. Po očkování vakcínou se u dané osoby vyvolá imunitní odpověď. Jestliže se tato osoba později virem nakazí, imunitní systém virus rozpozná, a protože již bude připraven proti němu bojovat, danou osobu před onemocněním COVID-19 ochrání. Žádné očkování nezabrání na 100 %





nákaze infekčním onemocněním, obdobně jako žádný lék nemá 100% účinnost na všechny osoby, kterým je podán.

V současné době nejsou důkazy o tom, že osoba, která je naočkovaná 2 registrovanými vakcínami nemůže být přenašeč.

V každém případě, vakcinace je nejefektivnější způsob, jak dlouhodobě zastavit šíření epidemie u nás i ve světě. Zavedení vakcinace pomohlo už v minulosti ke snížení či dokonce vymýcení řady nemocí (např. pravé neštovice, dětská obrna, záškrť). Aplikace vakcíny je cestou k prevenci vážného či dokonce smrtelného průběhu covid-19. Každý, kdo se naočkuje, pomáhá ochránit ty, kteří tak kvůli svému zdravotnímu stavu učinit nemohou.

Ad 4

Ministerstvo zdravotnictví je podle ustanovení § 10 odst. 1 zákona č. 2/1969 Sb. ústředním orgánem státní správy pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost, poskytovatele zdravotních služeb v přímé řídicí působnosti, zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami, vyhledávání, ochranu a využívání přírodních léčivých zdrojů, přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění a zdravotnický informační systém, pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh.

Vaši žádost v tomto bodě nezbyvá, než odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti. Lze konstatovat, že požadovanými informacemi by mohl disponovat subjekt od ministerstva odlišný, a to příslušné laboratoře.

Ad 5

Jak již bylo výše zmíněno, očkování je nejúčinnějším nástrojem kontroly současné pandemie onemocnění COVID-19. Jeho prostřednictvím lze dosáhnout zastavení a prevence šíření nákazy v populaci a ochrany jednotlivce. Hlavním cílem probíhající vakcinace proti COVID-19 je prevence onemocnění touto infekcí, prevence reinfekce, dlouhodobý protektivní účinek a účinnost pro případné další vlny pandemie.

Co se týká zajištění dostupnosti léčivých přípravků s obsahem ivermectinu, na základě kladného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv bylo dne 3. 3. 2021 vydáno opatření Ministerstva zdravotnictví, kterým se povoluje distribuce, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku HUVEMEC, s obsahem léčivé látky ivermectin. Přípravek HUVEMEC je určen pouze pro hospitalizované pacienty starší 18 let, je distribuován do lékárny Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, která ho dále může poskytovat do nemocničních lékáren dalších poskytovatelů zdravotních služeb lůžkové péče. Možnost použití přípravků s obsahem ivermectinu u ambulantních pacientů je aktuálně, a to ve spolupráci s odbornými společnostmi, řešena. Platí však, že v případě léčivé látky ivermectin použité při léčbě onemocnění Covid-19, se jedná o experimentální



léčbu, která zatím není podložena dostatečným množstvím důkazů získaných metodami medicíny založené na důkazech.

Léčivý přípravek ISOPRINOSINE 500MG s obsahem léčivé látky inosinum pranobex je v ČR registrován a obchodován. Přípravek není dle souhrnu informací o přípravku (SPC) indikován k léčbě Covid-19. Jeho schválenými indikacemi jsou např. imunodeficitní stavy, herpetické infekce, cytomegalovirové infekce a infekce vyvolané lidským papilloma virem postihující sliznici děložního hrdla. Možné využití přípravku ISOPRINOSINE v léčbě onemocnění Covid-19 plyne z jeho farmakodynamických vlastností, v jejichž rámci může dojít k posílení imunitní odpovědi. Protože však nebyly provedeny klinické studie pro zjištění efektivity a bezpečnosti v případě onemocnění Covid-19, nelze o jeho účinnosti dělat konečné závěry.

Ad 6

Hlavním cílem používání respirátorů FFP2 je zpomalit a minimalizovat přenos více virulentních mutací SARS-CoV-2 v místech vyššího rizika kontaktu většího počtu osob, jako jsou veřejné prostory, veřejná doprava a pracoviště.

Respirátor FFP2 významným způsobem snižuje expozici uživatele velkým respiračním kapénkám a aerosolům. U dobře padnoucích a správně nasazených respirátorů FFP2 dochází k minimálnímu úniku kolem okrajů respirátoru. Celková účinnost respirátoru FFP2 je > 94 % viz Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. Informace o ochraně dýchadel https://urgmed.cz/wp-content/uploads/2020/04/Ochrana-y%CC%81chadel_v6.pdf .

Několik studií potvrdilo, že nošení roušek nebrání průniku kyslíku ani u dospělých a seniorů starších 65 let věku viz Shaw K et al. Wearing of Cloth or Disposable Surgical Face Masks has no Effect on Vigorous Exercise Performance in Healthy Individuals. Int. J. Environ. Res. Public Health <https://doi.org/10.3390/ijerph17218110> či Chán NC. Peripheral Oxygen Saturation in Older Persons Wearing Nonmedical Face Masks in Community Settings. JAMA. 2020;324(22):2323- 2324. doi: 10.1001/jama.2020.21905.

Více informací naleznete v aktuálně platném mimořádném opatření Č. j.: MZDR 15757/2020-45/MIN/KAN ze dne 26. února 2021 s účinností od dne 1. března 2021 a také v materiálu Ministerstva průmyslu a obchodu s názve "Průvodce základy regulace obličejových masek, jakožto osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků" dostupném <https://www.mpo.cz/assets/cz/rozcestnik/pro-media/tiskove-zpravy/2021/1/Pruvodce-zaklady-regulace-oblicejovych-masek--jako-zto-OOP-a-ZP.pdf>.

S pozdravem

