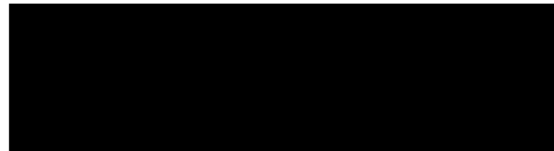
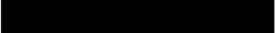



Váš dopis ze dne 15. března 2021

Praha 30. března 2021



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 15. března 2021, evidované pod č. j.: 

 ve věci následujících dotazů:

- 1) *Na jakém základě je respirátor s úrovní filtrace FFP2, resp. KN95, který je v současnosti nařízeno nosit v dopravních prostředcích a obchodech MZ ČR považován za dostatečný.*
- 2) *Proč nebylo nařízeno v obchodech a dopravě používání odpovídající ochrany FFP3 nebo HEPA filtrů?*
- 3) *Z jakého důvodu nebylo do stávající verze opatření zahrnuto povolení použití polomasek a obličejových celomasek s výdechovým ventilem s nasaditelným (nasazeným) výdechovým filtrem (tj. maska se samostatnými filtry pro vdechovaný a vydechovaný vzduch). Dle interpretace poskytnuté advokátem jsou tyto v současnosti nepovolené.*
- 4) *Jaký (epidemiologický) význam má v současnosti nařízené použití ochrany dýchacích cest v místech, v nichž se nevyskytují ve viditelném dosahu jiné osoby (rozlehlé parky, cesty v lese apod.).*
- 5) *Z jakého důvodu není umožněn výběr vakcíny, když i u léčiva na předpis si mohu v lékárně vybrat náhradu v podobě generického léčiva od jiného výrobce.*
- 6) *Jaké je stanovisko MZ ČR (vydalo MZ ČR stanovisko) k použití vakcín CorronaVac a Sputnik V. Je vedeno řízení o povolení těchto vakcín? Pokud není, z jakého důvodu.*





- 7) *V které části řetězce dochází počínaje 12.03.2021 k zdržení informace, zveřejňované na WWW stránkách MZ ČR, o celkovém počtu nakažených o 14 dnů?*
- 8) *Které mutace SARS-CoV-2 byly v ČR prokázány.*
- 9) *Na které mutace SARS-CoV-2 bylo/je prováděno v ČR sekvenování vybraných pozitivních vzorků,*

Vám sdělujeme následující:

Ad dotaz č. 1)

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 %. U respirátorů je zkoušena filtrační účinnost materiálu, z něhož je maska vyrobena, ale velmi důležitý je také vdechovací a vydechovací odpor. Materiál, který dobře filtruje, nemusí být dostatečně prodyšný. Tento problém se často vyskytuje u nanomateriálů. Při zkouškách se ověřuje rovněž koncentrace oxidu uhličitého v podmaskovém prostoru. Nesmí docházet k efektu podobnému dýchání do igelitového sáčku. Z uvedeného vyplývá, že u respirátorů nestačí prokázání filtračního efektu u materiálu, z něhož jsou vyrobeny. Používání respirátoru FFP2 zpomalí přenos aerosolu, kapének a viru. Doplňujeme, že respirátory **(vždy bez výdechového ventilu)**, pokud jsou výrobcem určeny jak k ochraně uživatele (nositele), tak jeho okolí (včetně pacientů), patří současně mezi osobní ochranné prostředky kategorie III podle nařízení (EU) 2016/425 i mezi zdravotnické prostředky rizikové třídy I podle dosavadní směrnice 93/42/EHS, případně již podle nového nařízení (EU) 2017/745. Tyto výrobky **pak slouží k obousměrné ochraně a z tohoto důvodu jsou nejvhodnější** pro použití ve zdravotnictví, resp. v první linii boje s pandemií onemocnění COVID-19.

Ad dotaz č. 2) a č. 3)

Informační povinnost se netýká dotazů na názory, budoucí rozhodnutí a vytváření nových informací, proto byla Vaše žádost dle ustanovení § 15 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb. částečně odmítnuta. Současně Vám tedy s odpovědí zasíláme rozhodnutí.

Ad dotaz č. 4)

Za aktuální nepříznivé epidemiologické situace a v souvislosti s výskytem nové britské mutace SARS-CoV-2 (B.1.1.7), která se šíří v populaci o 40-70 % snadněji a rychleji, bylo třeba doporučit používání osobních ochranných prostředků (dále i roušek) i ve venkovním prostředí.

Z dostupných informací se dá předpokládat, že k šíření infekčního agens může dojít i ve venkovních prostorách při rozhovoru, při hře a povídání dětí na hřišti, při čekání lidí ve frontách před obchody (opatření regulující počet osob v obchodech), pokud infekční



osoby nedodrží vzdálenost 2 metry a nebudou mít roušku. Vzhledem ke způsobům přenosu onemocnění covid-19 je zřejmé, že přenos viru SARS-CoV-2 není omezen pouze na vnitřní prostory a existuje i možnost nákazy venku.

Vzhledem k tomu, že ani ve venkovním prostředí se ne vždy podaří dodržovat odstup 2 metrů (převážně v obydlených částech), bylo třeba doporučit používání osobních ochranných prostředků i na veřejně přístupných místech v zastavěných územích obce a mimo zastavěné území obce, kde dochází na stejném místě a ve stejný čas k přítomnosti alespoň 2 osob vzdálených od sebe méně než 2 metry.

Použití ochranného prostředku snižuje riziko nákazy, ať od osob s příznaky onemocnění nebo od asymptomatických osob. Viz studie:

- Furukawa W. Nathan, Brooks T. John, Sobel Jeremy. Evidence Supporting Transmission of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 While Presymptomatic or Asymptomatic. *EID journal*, Volume 26, Number 7-July 2020: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/7/20-1595_article
- Pan X, Chen D, Xia Y, et al. Asymptomatic cases in a family cluster with SARS-CoV-2 infection. *The Lancet Infectious diseases*. 2020.
- Bai Y, Yao L, Wei T, et al. Presumed Asymptomatic Carrier Transmission of COVID-19. *Jama*. 2020.
- Wei WE LZ, Chiew CJ, Yong SE, Toh MP, Lee VJ. Presymptomatic Transmission of SARS-CoV-2 —Singapore, January 23–March 16, 2020. *MMWR Morbidity and mortality weekly report*. 2020; ePub: 1 April 2020.
- Arons MM, Hatfield KM, Reddy SC, et al. Presymptomatic SARS-CoV-2 infections and transmission in a skilled nursing facility. *N Engl J Med*. 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2008457.

Jiná studie zdůrazňuje, že je rouška velmi důležitým nefarmaceutickým opatřením v procesu zastavení šíření onemocnění COVID-19: Wang, J., et al. (2020). "Mask use during COVID-19: A risk adjusted strategy." *Environmental Pollution: Volume 266, Part 1*, November 2020, 115099: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0269749120334862>

Před nákazou je možné se chránit minimalizací kontaktů, dodržováním odstupů, omezením času stráveného v blízkosti jiných osob zejména v nedostatečně větraných prostorách, ale pokud musíme být na veřejnosti v blízkosti jiných osob, nošení roušek může snížit šíření COVID-19 od asymptomatických i symptomatických osob.

Roušky slouží jako osobní ochrana v případě, že ji používají všichni členové komunity. Nošení roušek může snížit počet nových případů onemocnění a tím může vést ke zmírnění intervenčních a restriktivních opatření, jako je nařízení zůstat doma nebo uzavírání firem a obchodů, omezení školní docházky atd. Viz studie: [John](#)



[T. Brooks, MD; Jay C. Butler, MD; Robert R. Redfield, MD . Universal Masking to Prevent SARS-CoV-2 Transmission—The Time Is Now. JAMA. 2020;324\(7\):635-637: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/10.1001/jama.2020.1310>](#)

Podle Doporučení CDC, update 12.11.2020: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover-guidance.html>, platí:

- Osoby od 2 let věku by měly nosit roušky na veřejných prostranstvích a v blízkosti osob, se kterými nežijí ve společné domácnosti.
- Roušky nabízejí určitou ochranu a jsou také určeny k ochraně vašeho okolí, pokud jste nakaženi virem, a nevíte o tom.
- Rouška není náhradou za sociální distancování.
- Roušky by měly být stále používány vždy, když se nedají dodržet rozestupy (6 stop, u nás 2 m).
- Po dotyku nebo sundání roušky si umyjte ruce mýdlem a vodou po dobu nejméně 20 sekund nebo použijte dezinfekční prostředek na ruce s minimálně 60% alkoholu.
- Roušky nejsou nutné, když jste venku sami nebo dál od ostatních nebo s jinými lidmi, kteří žijí ve vaší domácnosti.

Vzhledem k těmto informacím se dá předpokládat, že k šíření infekčního agens může dojít i ve venkovních prostorách při rozhovoru, při hře a povídání dětí na hřišti, při čekání lidí ve frontách před obchody (opatření regulující počet osob v obchodech), pokud infekční osoby nedodrží vzdálenost 2 metry a nebudou mít roušku. Vzhledem ke způsobům přenosu onemocnění covid-19 je zřejmé, že přenos viru SARS-CoV-2 není omezen pouze na vnitřní prostory a existuje i možnost nákazy venku. Z tohoto důvodu je důležité minimalizovat riziko nákazy použitím roušek i venku.

Rozšíření nové britské mutace SARS-CoV-2 (B.1.1.7), která se šíří v populaci o 40-70 % snadněji a rychleji, je jednou z příčin obratu epidemie covid-19 směrem k růstu počtu nových případů onemocnění. Nezbytnou součástí protiepidemických opatření je používání takových osobních ochranných prostředků, zejména ochrany nosu a úst, která poskytují co nejúčinnější bariérový efekt. Mezi takové patří respirátor FFP2. 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.

Improvizované nebo doma šité roušky, šály apod. mají nejnižší stupeň účinnosti a v době, kdy v rámci komunitního šíření převažuje britská varianta viru s vyšší virulencí, jsou již jako bariérová ochrana nedostatečné. Látkové jednovrstevné roušky jsou schopny zachytit pouze 51 % částic ze simulovaného kašle – viz Brooks JT et al. [Maximizing Fit for Cloth and Medical Procedure Masks to Improve Performance and Reduce SARS-CoV-2 Transmission and Exposure, 2021. MMWR 2021;70\(7\):254-257. Maximizing Fit for Cloth and Medical Procedure Masks to Improve Performance and Reduce SARS-CoV-2 Transmission and Exposure, 2021 | MMWR \(cdc.gov\).](#)



V porovnání s respirátorem FFP2 nedostatečně těsní. S ohledem na nedostatečnou těsnící linii u těchto prostředků dochází k vniknutí vzduchu kolem nosu a tváří. Stejnými cestami proniká kontaminovaný vzduch také v případě, že se jedná o COVID-19 nemocného člověka. Respirátor FFP2 lépe přiléhá k obličeji a těsní lépe než roušky.

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.

Používání FFP2 zpomalí přenos aerosolu, kapének a viru. Jednovrstvové látkové roušky neposkytují dostatečnou ochranu, s narůstajícím počtem vrstev narůstá ochrana. Laboratorně byla potvrzena více jak 95% účinnost před expozicí potenciálního infekčního aerosolu také v případě používání dvou roušek na sobě viz Brooks JT et al. Maximizing Fit for Cloth and Medical Procedure Masks to Improve Performance and Reduce SARS-CoV-2 Transmission and Exposure, 2021. MMWR 2021;70(7):254-257). [Maximizing Fit for Cloth and Medical Procedure Masks to Improve Performance and Reduce SARS-CoV-2 Transmission and Exposure, 2021 | MMWR \(cdc.gov\)](#).

Podmínkou takto vysoké účinnosti je nezbytnost, aby tuto ochranu používali oba lidé, kteří jsou ve vzájemném kontaktu.

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 2020;17(21),8110; doi:10.3390/ijerph17218110; <https://doi.org/10.3390/ijerph17218110> či Chan 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

Přes všechny uvedené důvody pro povinnost nosit v stanovených případech ochranný prostředek dýchacích cest, existují důvody zřetele hodné, pro které lze stanovit výjimku z daného pravidla. Jsme toho názoru, že náležitá ochrana dýchacích cest je jednou z účinných protiepidemických opatření k zamezení šíření kapének a aerosolu.

Ad dotaz č. 5)

Současná situace neumožňuje mít na všech očkovacích místech dostatek všech očkovacích látek tak, aby na místě mohl proběhnout výběr očkovací látky. Všechny očkovací látky dostupné v ČR jsou stejně účinné, pokud jde o ochranu před vážným průběhem covid-19 a bezpečné pro všechny, kteří se chtějí nechat očkovat.



Ad dotaz č. 6)

Stanovisko Ministerstva zdravotnictví vydáno nebylo, jelikož nebylo k čemu ho vydávat. Ministerstvo zastává jednoznačný názor, že musí být schválení EMA pro používání v ČR.

Ad dotaz č. 7)

Nově diagnostikování jsou uváděni v reálném čase. Aktivní případy jsou nyní uváděny se zpožděním 7 dnů, z důvodu neúplnosti aktuálních dat a nutnosti zpětného dohlašování.

Ad dotaz č. 8)

V první řadě je třeba rozlišit mezi variantou a mutací, mutace zahrnuje jednu změnu v RNA viru. Varianta zahrnuje soubor mutací, které udávají fenotyp viru. V roce 2021 byly zachyceny 2 majoritní varianty: B.1.1.7 a B.1.258, z celkových zatím známých 53 variant viru.

Ad dotaz č. 9)

Celogenomovou sekvenací lze prokázat jakoukoli mutaci/variantu.

S pozdravem

