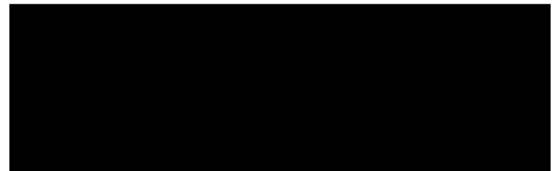




Váš dopis z 6. dubna 2021, doplněný o povinné údaje dne 14. dubna 2021

Praha 13. května 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 6. dubna 2021, doplněné o povinné údaje dne 14. dubna 2021, s prodloužením lhůty o 10 dní, evidované pod č. j.: [redacted] ve věci *dotazu k očkovacímu schématu Cominraty:*

*V dnes otevřených rezervačních bránách pro očkování jsou rovnou přidělovány všechny druhé termíny za 42 dnů. Jsou nějaké studie, že je to interval vhodný?*

*Může se tedy silně rizikový pacient 50+ vůbec nějak domoci naočkování v původním schématu, aby pro něj očkování přineslo takovou míru ochrany, kterou potřebuje?, Vám sdělujeme následující:*

SPC vakcíny Cominraty doslova uvádí: „Druhou dávku se doporučuje podat 3 týdny po první dávce (viz body 4.4 a 5.1).“ Zároveň to stejné SPC vakcíny uvádí: „Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.“

Z uvedeného vyplývá, že je možné vakcínu používat v souladu s národním doporučením – národním očkovacím schématem, který byl stanoven s intervalem 42 dnů. Tento interval je plně v souladu s uznávanými odbornými autoritami jako je americké CDC, evropská EMA nebo Světová zdravotnická organizace.





Delší interval v případě nedostatku vakcín schvaluje nejen Česká vakcinologická společnost, ale také americké CDC, evropská EMA, WHO a další. Účinnost nastupuje již za 14 dnů po první dávce, dosahuje 92 %. Proto je nutné aplikovat co nejvíce prvních dávek co největšímu počtu lidí v co nejkratším intervalu.

Dovolujeme si předložit reálná data z praxe, z **prospektivní kohortové studie (5,4 mil osob) ze Skotska** (Vasileiou E, et al., Preprint with THE LANCET, dostupné zde <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3789264>)

- Pfizer: 85% účinnost na hospitalizace 28-34 dnů po první dávce (95% CI: 76-91)
- AZ: 94% účinnost na hospitalizace 28-34 dnů po první dávce (95% CI: 73-99)
- Seniori ≥ 80 let: 81% účinnost obou vakcín na hospitalizace 28-34 dnů po první dávce (95% CI: 65-90)

Z uvedeného vyplývá, že odložení druhé dávky neohrozí účinek očkování, protože je potvrzena vysoká účinnost již po první dávce.

Vámi uvedený zdroj se odkazuje na publikaci z roku 2020 (Polack FP et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med, 2020; 383 (27): 2603-15.). Mezitím se objevily veřejně dostupné publikace dokládající vysokou účinnost také při delším intervalu než je 21 dnů. Viz např. publikace Lancet z 19.2.2021 (Vasileiou, Eleftheria and Simpson, Colin R. and Robertson, Chris and Shi, Ting and Kerr, Steven and Agrawal, Utkarsh and Akbari, Ashley and Bedston, Stuart and Beggs, Jillian and Bradley, Declan and Chuter, Antony and de Lusignan, Simon and Docherty, Annemarie and Ford, David and Hobbs, F.D. Richard and Joy, Mark and Katikireddi, Srinivasa Vittal and Marple, James and McCowan, Colin and McGagh, Dylan and McMenamin, Jim and Moore, Emily and Murray, Josephine-L.K and Pan, Jiafeng and Ritchie, Lewis and Shah, Syed Ahmar and Stock, Sarah and Torabi, Fatemeh and Tsang, Ruby S. M. and Wood, Rachael and Woolhouse, Mark and Sheikh, Aziz, Effectiveness of First Dose of COVID-19 Vaccines Against Hospital Admissions in Scotland: National Prospective Cohort Study of 5.4 Million People, dostupné zde <https://ssrn.com/abstract=3789264>.

Účinnost vakcíny Comirnaty byla již v běžné praxi prokázána také u starších osob a seniorů, včetně vysoké účinnosti již po první dávce. Národní očkovací schéma s intervalem 42 dnů poskytuje vysokou a dostatečnou ochranu všem očkováným, včetně seniorům a je v souladu s mezinárodními doporučeními a získanými odbornými poznatky publikovanými v uznávaných zahraničních časopisech.

S pozdravem

