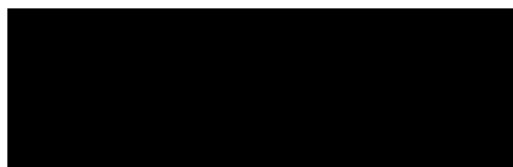


Váš dopis ze dne: 13. května 2021

Praha 2. června 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 13. 5. 2021, evidované pod č. j.: [redacted] ve věci níže uvedených dotazů, Vám sdělujeme následující (odpovědi jsou pod dotazy):

1. *Veškeré odborné studie nebo jiné podklady, které má Váš úřad k dispozici a které potvrzují, že se po očkování proti Covid-19 vytváří u očkováných osob protilátky v dostatečném množství tak, aby se zamezilo prvotnímu či opakovanému onemocnění očkováných subjektů, resp. Jejich infikování virem SARS-CoV-2.*

Není možné poskytnout odborné podklady, které byly uveřejněny v odborných periodických, neboť k nim je placený přístup a jejich šíření by znamenalo porušení autorského zákona a ochranných (copyright) známek. Abyste získal přístup k těmto odborným studiím, musíte si zakoupit předplatné. Volně přístupné si lze nalézt přes vyhledávače, např. GOOGLE.





Za všechny je možné doporučit prestižní časopis The Lancet, konkrétně např. Studii COVID-19 vaccine impact in Israel and a way out of the pandemic¹ či Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: and obserational study using national surveillance data².

Např. vyjádření k očkovací vakcíně Vaxrevria obsahuje následující odkazy: 1. COVID-19 vaccines: key facts | European Medicines Agency Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-key-facts> [Accessed April 16, 2021]; 2. O'Driscoll, M., Ribeiro Dos Santos, G., Wang, L., Cummings, D.A.T., Azman, A.S., Paireau, J., Fontanet, A., Cauchemez, S., and Salje, H. Age-specific mortality and immunity patterns of SARS-CoV-2. *Nature* 590, 140–145; 3. AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets | European Medicines Agency Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood> [Accessed April 16, 2021]; 4. Postoje české veřejnosti k očkování proti Covid-19: březen 2021. Výzkum STEM, z.ú., pro Ministerstvo zdravotnictví ČR, 6/4/2021.

2. *Odborné studie či obdobné podklady, které prokazují, jak dlouho protilátky vzniklé po očkování podle dotazu sub. 1 zabraňují infikování očkované osoby.*

1. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. *N Engl J Med* 2021; 384:403-16.

2. Jackson LA, Anderson EJ, Rouphael NG, et al. An mRNA vaccine against SARS-CoV-2 — preliminary report. *N Engl J Med* 2020; 383: 1920-31.

3. Widge AT, Rouphael NG, Jackson LA, et al. Durability of responses after SARS-CoV-2 mRNA-1273 vaccination. *N Engl J Med* 2021; 384: 80-2.

4. Anderson EJ, Rouphael NG, Widge AT, et al. Safety and immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 vaccine in older adults. *N Engl J Med* 2020; 383: 2427-38.

1 DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01018-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01018-7)

2 DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00947-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00947-8)



5. Dan JM, Mateus J, Kato Y, et al. Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. *Science* 2021; 371(6529): eabf4063. DOI: 10.1056/NEJMc2103916

6. Nicole Doria Rose et al. Antibody Persistence through 6 Months after the Second Dose of mRNA-1273 Vaccine for Covid-19. *NEJM* 2021, April 6, 2021 DOI: 10.1056/NEJMc2103916

3. Veškeré odborné studie nebo jiné podklady, které přesvědčivě vyvracejí možnost nákazy (přenosu viru) nebo jiného ohrožení zdraví neočkované osoby skrze osobu očkovanou proti onemocnění Covid-19.

Viz odpověď na otázku 1.

4. Veškeré odborné studie nebo jiné podklady, které má Váš úřad k dispozici, a které přesvědčivě vyvracejí možnost, že očkované osoby nemohou být asymptomatickými přenašeči viru Sars-CoV-2.

1. Johns Hopkins University Coronavirus Resource Center. COVID-19 dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University. 2020 (<https://coronavirus.jhu.edu/map.html>).

2. Sahin U, Muik A, Derhovanessian E, et al. COVID-19 vaccine BNT162b1 elicits human antibody and TH1 T-cell responses. *Nature* 2020 September 30 (Epub ahead of print).

3. Pardi N, Tuyishime S, Muramatsu H, et al. Expression kinetics of nucleoside-modified mRNA delivered in lipid nanoparticles to mice by various routes. *J Control Release* 2015; 217: 345-51.

4. Karikó K, Muramatsu H, Welsh FA, et al. Incorporation of pseudouridine into mRNA yields superior nonimmunogenic vector with increased translational capacity and biological stability. *Mol Ther* 2008;16: 1833-40.

5. Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, et al. Phase 1/2 study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. *Nature* 2020 August 12 (Epub ahead of print).

6. He Y, Zhou Y, Liu S, et al. Receptor-binding domain of SARS-CoV spike protein induces highly potent neutralizing antibodies: implication for developing subunit vaccine. *Biochem Biophys Res Commun* 2004; 324: 773-81.



7. Güthe S, Kapinos L, Möglich A, Meier S, Grzesiek S, Kiefhaber T. Very fast folding and association of a trimerization domain from bacteriophage T4 fibritin. *J Mol Biol* 2004; 337: 905-15.
8. Bachmann MF, Zinkernagel RM. Neutralizing antiviral B cell responses. *Annu Rev Immunol* 1997; 15: 235-70.
9. Wrapp D, Wang N, Corbett KS, et al. Cryo-EM structure of the 2019-nCoV spike in the prefusion conformation. *Science* 2020; 367: 1260-3.
10. Pallesen J, Wang N, Corbett KS, et al. Immunogenicity and structures of a rationally designed prefusion MERS-CoV spike antigen. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2017;114(35): E7348-E7357.
11. Xie X, Muruato A, Lokugamage KG, et al. An infectious cDNA clone of SARSCoV-2. *Cell Host Microbe* 2020; 27(5): 841-848.e3.
12. Muruato AE, Fontes-Garfias CR, Ren P, et al. A high-throughput neutralizing antibody assay for COVID-19 diagnosis and vaccine evaluation. *Nat Commun* 2020; 11: 4059.
13. Foster GR, Masri SH, David R, et al. IFN- α subtypes differentially affect human T cell motility. *J Immunol* 2004; 173:1663-70.
14. Hopkins RJ, Daczkowski NF, Kaptur PE, et al. Randomized, double-blind, placebo-controlled, safety and immunogenicity study of 4 formulations of Anthrax Vaccine Adsorbed plus CPG 7909 (AV7909) in healthy adult volunteers. *Vaccine* 2013;31: 3051-8.
17. Feldman RA, Fuhr R, Smolenov I, et al. mRNA vaccines against H10N8 and H7N9 influenza viruses of pandemic potential are immunogenic and well tolerated in healthy adults in phase 1 randomized clinical trials. *Vaccine* 2019; 37:3326-34.
18. Jackson LA, Anderson EJ, Rouphael NG, et al. An mRNA vaccine against SARSCoV-2 — preliminary report. *N Engl J Med* 2020;383:1920-31.
19. Kondili M, Roux M, Vabret N, Bailly- Bechet M. Innate immune system activation by viral RNA: how to predict it? *Virology* 2016; 488: 169-78.
21. Boraschi D, Del Giudice G, Dutel C, Ivanoff B, Rappuoli R, Grubeck-Loebenstien B. Ageing and immunity: addressing immune senescence to ensure healthy ageing. *Vaccine* 2010; 28: 3627-31.



22. Stokes EK, Zambrano LD, Anderson KN, et al. Coronavirus disease 2019 case surveillance — United States, January 22–May 30, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2020; 69: 759-65.

5. Zambrano LD, Ellington S, Strid P, et al. Update: characteristics of symptomatic women of reproductive age with laboratoryconfirmed SARS-CoV-2 infection by pregnancy status — United States, January 22–October 3, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2020; 69: 1641-7.

6. Centers for Disease Control and Prevention. People with certain medical conditions. February 3, 2021 (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>).

7. Centers for Disease Control and Prevention. Older adults at greater risk of requiring hospitalization or dying if diagnosed with COVID-19. December 13, 2020 (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/older-adults.html>).

8. National Institutes of Health. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) treatment guidelines. 2021 (<https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>).

9. Harder VS, Stuart EA, Anthony JC. Propensity score techniques and the assessment of measured covariate balance to test causal associations in psychological research. *Psychol Methods* 2010; 15:234-49.

10. Kaplan EL, Meier P. Nonparametric estimation from incomplete observations. *J Am Stat Assoc* 1958; 53: 457-81.

11. Lipsitch M, Goldstein E, Ray GT, Fireman B. Depletion-of-susceptibles bias in influenza vaccine waning studies: how to ensure robust results. *Epidemiol Infect* 2019; 147: e306.

12. Gallagher T, Lipsitch M. Postexposure effects of vaccines on infectious diseases. *Epidemiol Rev* 2019; 41: 13-27.

13. Hernán MA. The hazards of hazard ratios. *Epidemiology* 2010; 21: 13-5.

14. Kaslow DC. Force of infection: a determinant of vaccine efficacy? January 26, 2021 (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.21.21250235v1.full>).preprint.

15. Chodick G, Tene L, Patalon T, et al. The effectiveness of the first dose of BNT162b2 vaccine in reducing SARSCoV-2 infection 13-24 days after immunization:real-world evidence. January 29, 2021 (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.27.21250612v1>).preprint.



16. Charlson M, Szatrowski TP, Peterson J, Gold J. Validation of a combined comorbidity index. *J Clin Epidemiol* 1994; 47:1245-51.
17. Mahase E. Covid-19: Novavax vaccine efficacy is 86% against UK variant and 60% against South African variant. *BMJ* 2021; 372: n296.
18. Johnson & Johnson announces single-shot Janssen COVID-19 vaccine candidate met primary endpoints in interim analysis of its phase 3 ENSEMBLE trial. New Brunswick, NJ: Johnson & Johnson, January 29, 2021 (<https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-single-shot-janssen-covid-19-vaccine-candidate-met-primary-endpoints-in-interim-analysis-of-its-phase-3-ensemble-trial>).
19. Wang P, Liu L, Iketani S, et al. Increased resistance of SARS-CoV-2 variants B.1.351 and B.1.1.7 to antibody neutralization. *bioRxiv* 2021 January 26 (Preprint).
20. Xie X, Zou J, Fontes-Garfias CR, et al. Neutralization of N501Y mutant SARSCoV-2 by BNT162b2 vaccine-elicited sera. *bioRxiv* 2021 January 7 (Preprint).
21. Efrati I. Israel to extend COVID vaccine drive to anyone over 16 starting Thursday. *Haaretz*. February 3, 2021.
22. Muik A, Wallisch A-K, Sanger B, et al. Neutralization of SARS-CoV-2 lineage B.1.1.7 pseudovirus by BNT162b2 vaccine-elicited human sera. *Science* 2021 January 29 (Epub ahead of print).
23. Hoffman M. Coronavirus: 80 cases of South African variant discovered in Israel. *Jerusalem Post*. February 2, 2021 (<https://www.jpost.com/breaking-news/coronavirus-80-cases-of-south-african-variant-discovered-in-israel-657452>).
24. Lipsitch M, Tchetgen Tchetgen E, Cohen T. Negative controls: a tool for detecting confounding and bias in observational all studies. *Epidemiology* 2010; 21: 383-8.
25. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. *N Engl J Med* 2020; 383: 2603-15.
26. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. *N Engl J Med* 2020; 384: 403-16.
27. *ClinicalTrials.gov*. Study to describe the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of RNA vaccine candidates against COVID-19 in healthy individuals. 2020 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>).
28. Hernan MA, Robins JM. Using big data to emulate a target trial when a randomized trial is not available. *Am J Epidemiol* 2016; 183: 758-64.



5. *Pokud Váš úřad nebo jiný úřad teprve podobné výzkumy (prokazující či vyvracející otázky položené v předchozích bodech) provádí či zadává k provedení odborným subjektům, prosím o detailní informaci o těchto výzkumech, kde probíhají, kdo je financuje, jak vysoké byly doposud náklady na jejich provádění a kdy a kde budou dostupné jejich výsledky.*

Žádné takové studie MZ nežadává.

S pozdravem

