



Váš dopis ze dne 16. června 2021

V Praze dne 24. června 2021



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

Dne 16. června 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví Vaši žádost evidovanou pod č.j. [redacted] kterou jste požádal o *odpověď na otázky se týkají „anti-covidových“ vakcín firem Pfizer, Moderna, Astrazeneca, Johnson & Johnson.*

K Vaší žádosti Vám – k jednotlivým dotazům – sdělujeme následující:

Jaké jsou nejčastější vedlejší účinky po očkování?

Vedlejší účinky jsou nahlašovány Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, přehled je k dispozici zde: <https://www.sukl.cz/tydenni-zpravy-o-prijatych-hlasenich-podezreni-na-nezadouci>.

Níže Vám zasíláme odkazy na souhrn údajů o přípravku k jednotlivým vakcínám, které obsahují informace o vedlejších účincích:

- Moderna: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx_150575_cs.pdf
- Comirnaty: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_cs.pdf
- Janssen: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_cs.pdf
- Vaxzevria: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_cs.pdf





Kolik je evidovaných případů vedlejších účinků u očkování u nás v ČR?

Viz výše – ad SUKL: <https://www.sukl.cz/tydenni-zpravy-o-prijatych-hlasenich-podezreni-na-nezadouci>.

Evidujete tato čísla pro jednotlivé druhy vakcín?

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 tedy v této části 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 poptávanými informacemi by mohl disponovat subjekt od ministerstva odlišný, a to Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Evidujete tato čísla pro jednotlivé věkové skupiny?

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 tedy v této části nezbyvá, 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 poptávanými informacemi by mohl disponovat subjekt od ministerstva odlišný, a to Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Kolik je evidovaných případů úmrtí po očkování u nás v ČR?

Ad SÚKL – stejný odkaz jako výše a i dále zde v textu - Celkový počet úmrtí, která byla nahlášena jako důsledek podezření na nežádoucí účinek vakcín proti COVID-19 a odeslána do databáze EudraVigilance ad web SUKL: <https://www.sukl.cz/tydenni-zpravy-o-prijatych-hlasenich-podezreni-na->



[nezadouci?highlightWords=ne%C5%BE%C3%A1douc%C3%AD+%C3%BA%C4%8Dinky](#)

Evidujete tato čísla pro jednotlivé druhy vakcín?

Ad výše (SUKL).

Evidujete tato čísla pro jednotlivé věkové skupiny?

Ad výše (SUKL).

Kdo nese odpovědnost za vedlejší účinky vakcín i za úmrtní způsobená vakcínami?

Je to výrobce, lékař, který vakcínu podal, nebo MZČR?

Stát – v souladu s § 2 zákona č. 569/2020 Sb. je uvedeno: „Stát nahradí osobě, která se nechala očkovat léčivým přípravkem podle § 1 odst. 1, újmu způsobenou očkováním léčivým přípravkem podle § 1 odst. 1, došlo-li následkem tohoto očkování k zvlášť závažnému ublížení na zdraví očkovaného, vytrpění bolesti, ztrátě na výdělku nebo ztížení společenského uplatnění. Pro posouzení této újmy a rozsah náhrady se použije zákon č. 116/2020 Sb., o náhradě újmy způsobené povinným očkováním, obdobně.“

Na základě, které studie jste se rozhodli, že je možné kombinovat různé typy vakcín od různých výrobců?

Nerozhodli jsme se, čekáme na evidenci a doporučení EMA. Do budoucna ale nevyklučujeme.

Je kombinování různých typů vakcín od různých výrobců oficiální doporučení MZČR?

Ne, není. Viz výše

Kdy skončí experimentální ověřování anti-covidových vakcín?

Není zcela zřejmé, co má žadatel na mysli – pokud otázka směřuje do podmíněčné registrace (viz níže – „nouzový režim schválení“), tak odkazujeme na vyjádření níže.

Kdy plánujete další přeočkování již naočkovaných? Jaká je tam plánovaná časová perioda?

K přeočkování velmi pravděpodobně dojde, a to v termínu, který bude záviset na výsledcích studií. Přeočkování bude mít za cíl posílení imunizačního efektu u rizikových jedinců nebo jako dávka cílená na rezistentní mutovaný kmen SARS cov2.

Na základě jakých studií k tomuto přeočkování dojde?

Na základě studií výrobců očkovacích látek, jejichž cílem je monitorovat úroveň protilátek získaných očkováním v průběhu času.

Je pravda, že tyto vakcíny byly schváleny pouze v nouzovém režimu?

Byly schváleny v režimu tzv. podmíněčné registrace. Podmínečná registrace je jedním z mechanismů regulace EU umožňujícím včasný přístup na trh léčivým přípravkům, nezbytných pro urgentní lékařskou potřebu včetně krizových situací, kterou je právě aktuální pandemie. Podmínečná registrace je formální schválení vakcíny, které zahrnuje všechny šarže vyrobené pro EU a poskytuje tak robustní podporu vakcinačních kampaní. V rámci podmíněčné registrace se držitel rozhodnutí o registraci zavazuje pokračovat v předkládání výsledků z hlavního klinického hodnocení, které bude pokračovat 2 roky. Toto hodnocení a další studie poskytnou informace ohledně délky trvání ochrany, schopnosti zabránit závažnému průběhu onemocnění Covid-19 a ochránit imunokompromitované osoby, děti a těhotné ženy. Probíhající studie budou dále sledovat otázku prevence asymptomatických případů. Držitel rozhodnutí o registraci jednotlivých očkovacích látek (léčivých přípravků) navíc pokračuje ve studiích pro další doložení kvality vakcíny (doplnění některých farmaceutických údajů), tak, jak je navyšována kapacita výroby. Platí, že Evropská komise udělí registraci teprve v okamžiku, kdy hodnocení Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) prokáže, že vakcína je bezpečná i účinná.

Je pravda, že po ukončeném očkování mohu onemocnět nemocí covid-19?

Ano, vzácně ano, průběh však bývá zpravidla mírný. Může jít zejména o infekci mutovaným virem.

Na základě kterých studií vychází vaše odpověď?

Epidemiologická šetření a studie, data ÚZIS.

Je pravda, že po ukončeném očkování se mohu stát přenašečem viru covid-19?

Ano, vzácně, zejména pokud jde o asymptomatickou infekci rezistentním kmenem.

Na základě kterých studií vychází vaše odpověď?

Z epidemiologických šetření. V této souvislosti Vám doporučujeme zveřejněné informace zejména na PubMed a stránky WHO a CDC a EMA.

Jaký je plán MZ pro očkování u mladistvých 15 – 18 let?

V tuto chvíli se již mohou registrovat k očkování osoby starší 16 let. Nezletilí zájemci o očkování, kteří jsou starší 16 let, nemusí k aplikaci očkování dorazit v doprovodu



zákonného zástupce. Sám nezletilý zájemce může udělit informovaný souhlas s očkováním (výjimku tvoří pouze osoby se sníženým intelektem). Souhlas nemusí být písemný, očkovací místo si jeho písemnou formu ovšem může vyžádat.

Jaký je plán MZ pro očkování u dětí 0 - 15 let?

Nezletilí mezi 12-15 lety se budou moci začít registrovat k očkování od prvního týdne v červenci, a to na k tomu určených očkovacích místech. Na očkování se musí dostavit se svým zákonným zástupcem, který s očkováním musí vyslovit souhlas. Očkovací místa určená pro očkování této věkové skupiny musí vždy zajistit přítomnost praktického lékaře pro děti a dorost či pediatra. Očkování dětí mladších 12 let se prozatím neplánuje, neboť ho nelze provádět již nyní schválenými očkovacími látkami. Výrobci však usilovně pracují na typu očkovací látky vhodné i pro ty nejmladší. Očekává se, že by mohly být schváleny EMA na počátku roku 2022.

Jaké nejčastější způsoby léčby covid-pacientů se používají v českých nemocnicích?

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 tedy v této části nezbyvá, 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 poptávanými informacemi by mohl disponovat subjekt od ministerstva odlišný, a to Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Jaký je plán MZČR na podporu zdravého životního stylu a podporu posílení přirozené imunity?

Ministerstvo zdravotnictví od propagace zdravého životního stylu ani v této době neupustilo, jak dokládají např. informace zveřejněné zde: <https://www.nzip.cz/modul/prevence-zdravy-zivotni-styl>. Je samozřejmě známým faktem, že v rámci boje s pandemií COVID-19 nezbylo než omezit možnosti některých sportovních aktivit, nicméně ministerstvo zastává názor, který rovněž opakovaně prezentovalo, že zdravý životní styl, přiměřený pohyb, zdravá strava a pozitivní duševní ladění, je spolu s



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

održováním protiepidemických zásad nedílným preventivním opatřením proti infekčním onemocněním, COVID -19 nevyjímaje.

S pozdravem

