



Váš dopis ze dne 2. června 2021,
doplněný dne 14. června 2021

V Praze 13. července 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 2.6.2021, doplněné dne 14.6.2021, evidované pod č. j.: [REDAKCE], s prodlouženou lhůtou přípisem č.j.: MZDR [REDAKCE], Vám zasíláme odpovědi na jednotlivé Vaše dotazy.

1. Jaká je účinnost jednotlivých konkrétních vakcín, které jsou v České republice schváleny k očkování proti onemocnění covid-19, před příznakovým onemocněním covid-19, to zvláště u každého jednotlivého typu (výrobce) vakcíny?

Obecně lze uvést, že u očkované osoby dochází po aplikaci kompletního očkovacího schématu

k stimulaci imunitního systému a následné tvorbě ochranných protilátek, včetně vysoké buněčné imunitní odpovědi. Tato imunitní odpověď na očkování poskytuje dostatečně vysokou ochranu před vznikem onemocnění COVID-19, před závažným průběhem, hospitalizacemi nebo úmrtím, což bylo potvrzeno v řadě klinických studiích fáze I-III u všech registrovaných covid-19 vakcín. Výsledky těchto studií jsou veřejně dostupné v jednotlivých odborných časopisech, kde byly publikovány. Účinnost těchto vakcín před příznakovým onemocněním covid-19 se pohybuje od 81-95 %.

Přítomnost koronaviru na sliznicích očkováných osob zatím nelze zcela vyloučit – dosud nebyla prokázána tzv. „sterilní imunita“, která nebyla prokázána ani u jiných očkování





proti respiračním onemocněním, jako je např. chřipka nebo černý kašel. Nicméně již první výsledky studií potvrzují vysokou účinnost na redukci přenosu viru u očkováných osob, proto pravděpodobnost, že by očkováný jedinec onemocněl a došlo k tak masivnímu množení viru na jeho sliznicích, které by umožňovalo jeho přenos na další osoby, je zcela minimální. Proto se očkováný jedinec považuje za nevnímavého k nákaze, nestává se základním článkem epidemického procesu a není zdrojem nákazy pro své okolí. Proto není nutné takovéto osoby testovat. Očkováný jedinec nemůže z podstaty imunitní odpovědi být více nebezpečný než neočkováný jedinec.

Očkováný jedinec je na základě výsledků provedených studií považován za nevnímavého k nákaze a není nutné měnit podmínky jejich testování. Testování osob v souvislosti s očkováním není doporučováno také národními i světovými odbornými společnostmi. Považovat očkováné jedince za možný zdroj nákazy je zcela v rozporu s principy a účinku očkování a popíralo by opakovaně prokázaný preventivní efekt vakcinace právě na přenos nákazy.

Bližší informace o vakcínách naleznete v příloze (souhrn údajů o přípravku) či zde:
<https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/05/moderna-18-05-2021.pdf>
<https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/05/comirnaty-18-05-2021.pdf>
<https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/04/Vaxzevria.pdf>
https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/04/Let%C3%A1k_janssen-v2_1.pdf

2. Co znamená procentní vyjádření účinnosti vakcíny proti onemocnění covid-19?

Vzhledem k tomu, že vakcíny se podávají jinak zdravým lidem, jsou potřebné klinické údaje, které prokáží, že přínosy jsou mnohem větší než jakýkoliv vedlejší účinek nebo potencionální rizika. Požadavky na bezpečnost vakcín proti COVID-19 jsou tytéž jako u jakékoliv jiné vakcíny a nejsou sníženy ani v kontextu pandemie. Předtím, než se schválí používání vakcíny, vytvoří se hlavní soubor důkazů o její bezpečnosti a účinnosti (jak vakcína funguje podle měření v klinických hodnoceních) na základě výsledků kontrolovaných randomizovaných klinických hodnocení, jejichž účastníci jsou vybíráni podle specifických vstupních kritérií, náhodně rozřazováni do očkovacích skupin a za kontrolovaných podmínek následně sledováni v souladu s předem stanovenými protokoly.

To, do jaké míry vakcína funguje v takovéto praxi, např. u větších populací, se označuje jako „účinnost“. Studie, v nichž se shromažďují údaje o účinnosti, poskytují další informace, např. o dlouhodobé ochraně nebo o potřebě a načasování přeočkování, a tak doplňují údaje o účinnosti získané v klinických hodnoceních.

Bližší informace případně naleznete v materiálu Vakcíny proti COVID-19 v EU - Vývoj, vědecké hodnocení, schvalování a sledování (zasílám v příloze).



- 3. Jaký je zdravotní důvod (tedy nikoli právní) toho, že osoba, které byly aplikovány obě dávky vakcíny proti onemocnění covid-19, se musí v případě účasti na kulturní akci prokazovat negativním testem na onemocnění covid-19 a musí dodržovat opatření spočívající v nošení roušky či jiného zakrytí úst a nosu?**

Ad odpověď k dotazu č. 1 - Přítomnost koronaviru na sliznicích očkováných osob zatím nelze zcela vyloučit – dosud nebyla prokázána tzv. „sterilní imunita“, která nebyla prokázána ani u jiných očkování proti respiračním onemocněním, jako je např. chřipka nebo černý kašel.

- 4. Jaký je zdravotní důvod (tedy nikoli právní) toho, že osoba, které byly aplikovány obě dávky vakcíny proti onemocnění covid-19, musí i nadále ve vnitřních prostorech v dodržovat opatření spočívající v nošení roušky či jiného zakrytí úst a nosu?**

Ad odpověď k dotazu č. 1 - Přítomnost koronaviru na sliznicích očkováných osob zatím nelze zcela vyloučit – dosud nebyla prokázána tzv. „sterilní imunita“, která nebyla prokázána ani u jiných očkování proti respiračním onemocněním, jako je např. chřipka nebo černý kašel.

- 5. Může osoba, které byly aplikovány obě dávky vakcíny proti onemocnění covid- 19, onemocnět nemocí covid-19? Pokud ano, po jaké době od ukončení očkování?**

Ano, onemocnění je možné. Dle dostupných údajů Ústavu zdravotnických informací a statistiky však s mírnějším průběhem. Množství pacientů, kteří museli být hospitalizováni s vážným průběhem se výrazně, řádově, snížil. Pokud se po vakcinaci druhou dávkou objeví nemoc, pak je to většinou časně po druhé dávce. Je také podezření, že může jít o mutovaný kmen viru.

- 6. Může osoba, které byly aplikovány obě dávky vakcíny proti onemocnění covid- 19, být přenašečem nemoci covid-19 a nakazit jiné osoby?**

Ad odpověď k dotazu č. 1 - Přítomnost koronaviru na sliznicích očkováných osob zatím nelze zcela vyloučit – dosud nebyla prokázána tzv. „sterilní imunita“, která nebyla prokázána ani u jiných očkování proti respiračním onemocněním, jako je např. chřipka nebo černý kašel.

- 7. Jaký je zdravotní důvod (tedy nikoli právní) toho, že osoba, které byly aplikovány obě dávky vakcíny proti onemocnění covid-19, se naopak nemusí v případě návštěvy zahrádky restauračního zařízení prokazovat negativním testem na onemocnění covid-19 oproti účasti na kulturní akci?**



Při odpovědi vycházíme z aktuálně platného mimořádného opatření **Č. j.: MZDR 14601/2021-21/MIN/KAN** týkající se omezení maloobchodního prodeje a služeb. Výše uvedené mimořádné opatření v části I. bodě 16 stanovuje podmínky pro vstup osob do některých vnitřních a venkovních prostor nebo pro účast na hromadných akcích nebo jiných činnostech, je-li to vyžadováno tímto mimořádným opatřením. Doplňujeme, že pro návštěvu restauračního zařízení a účast na hromadných akcích **platí stejné podmínky, které jsou uvedené v části I. bodě 16.** Více informací nalezete na stránkách Ministerstva zdravotnictví [Mimořádná a ochranná opatření – Aktuální informace o COVID-19 \(mzcr.cz\)](#) nebo vlády České republiky [Mimořádná a ochranná opatření – co aktuálně platí | Vláda ČR \(vlada.cz\)](#).

8. Kolik osob v rámci České republiky zemřelo bezprostředně na onemocnění covid-19 za celou dobu vedení této statistiky, jaké bylo věkové složení těchto zemřelých osob a jakým způsobem je tato statistika vytvářena z hlediska stanovení přímé příčiny úmrtí?

Veřejně dostupné informace o počtech zde: <https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/covid-19/kumulativni-prehledy>; výpočet a informace k mortalitě: <https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/doc/zemreli-COVID-19-metodicky-rozbor.pdf> .

S pozdravem



Přílohy :

1. Souhrn údajů o přípravku - Moderna
2. Souhrn údajů o přípravku – Comirnaty
3. Souhrn údajů o přípravku – Vaxzevria
4. Souhrn údajů o přípravku – Janssen
5. Vakcíny proti COVID-19 v EU - Vývoj, vědecké hodnocení, schvalování a sledování