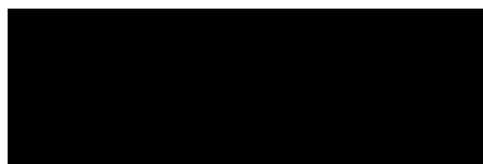


Váš dopis ze dne 10. června 2021

V Praze dne 18. 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 10. června 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost evidovanou pod č.j. [REDAKCE], kterou jste požádal o následující informace:

1. *Očkovací látky používané v EU proti Covid19 jsou podmíněně registrované u EMA, to znamená, že v současné době probíhá poslední fáze klinických testů nebo jsou již schválené jako finální výrobek?*
2. *Závisí výběr typu očkovací látky (vektorové, inaktivované, mRNA) na mém zdravotním stavu? Mohu si typ očkovací látky sám zvolit?*
3. *Kdo nese odpovědnost za případné nežádoucí účinky trvalého charakteru spojené s aplikací očkovací látky proti Covid19?*
4. *V případě úspěšné aplikace očkovací látky je možné se i přes to nakazit Covid 19 (nemám na mysli různé mutace)?*
5. *Pokud ano, mohu být též přenašečem Covid19?*
6. *Má význam si před očkováním nechat provést test na příslušné protilátky?*
7. *V případě, že test prokáže přítomnost protilátek typu IgG mohou tento dokument použít stejně jako doklad o očkování/prodělání nemoci Covid 19/antigenní – PCR test?*

K Vaší žádosti uvádím následující:

Ad 1

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.

Ad 2

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. Před samotným očkováním má občan k dispozici informaci o očkovací látce, pakliže nesouhlasí, nemusí očkování podstoupit.

Ad 3

Podle ustanovení § 2 zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění covid-19 a o náhradě újmy způsobené očkováním osobám těmito léčivými přípravky („zákon č. 569/2020 Sb.“), 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 zvláště závažnému ublížení na zdraví očkovaného, vytrpění bolesti, ztrátě na výdělků 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.

Ad 4) + ad 5)

Dle pana profesora Chlábka, člena odborné skupiny MZ a předsedy České vakcinologické společnosti ČLS JEP, 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 považovaný 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.

Ad 5) doplňujeme, že v případě mutace viru může dojít k infekci i po řádné vakcinaci, průběh však bývá asymptomatický nebo mírný.

Ad 6)

Před očkováním není rozhodně doporučeno vyšetření protilátek, neboť výsledek nijak neovlivní vakcinaci. Jedinec by se měl registrovat k vakcinaci v pořadí podle otevíraných věkových skupin, pokud ještě neprodělal COVID a je osobou vhodnou pro očkování, to jsou nyní všichni jedinci nad 12 let. Pokud prodělal COVID, pak se bez vyšetření protilátek registruje k vakcinaci od 3. měsíce po prodělání covid, vakcinace by měla proběhnout do 6. měsíce po prodělání COVID.



Ad 7)

Specifické protilátky anti-SARS-CoV-2 třídy IgG jsou známkou prodělaného onemocnění Covid -19 u lidí, kteří nebyli proti Covid očkováni. Zjištění pozitivních protilátek proti SARS-CoV-2 automaticky však neznamená, že má jejich hladina dostatečný protektivní efekt proti případné další nákaze. Do současné doby stále není definována tzv. protektivní hladina protilátek, tedy hladina protilátek, která spolehlivě ochrání osobu před nákazou. Nelze tedy bohužel interpretovat nálezy vyšetření protilátek v duchu požadavku. Problematika je intenzivně celosvětově diskutována a zatím bohužel nález IgG protilátek znamená jen, že osoba chorobu velmi pravděpodobně prodělala, ale nelze definovat, zda je dostatečně chráněna. Dynamika poklesu protilátek je velice individuální a nelze ji dopředu určit, musela by se v pravidelných intervalech opakovat, minimálně jednou za měsíc. Individuální výše protilátek je ovlivněna řadou faktorů, včetně velikosti infekční dávky, kterou se jedinec nakazil, a také individuální reakcí imunitního systému na infekci. Do doby, než bude konsenzus na protektivní hladině protilátek bohužel nelze tyto zohlednit v opatřeních. Naproti tomu vysoká hladina protilátek po očkování je zaručena stabilní dávkou vakcín s přesně známým obsahem antigenu.

S pozdravem

