



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

Dne 2. prosince 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, evidovanou pod č.j. xxx.

Předmětným podáním jste požádal o následující informace:

1) *Prosím o informaci, zdali MZČR plánuje v nejbližší době (například do konce roku) začít uznávat laboratorně prokázané protilátky jako důkaz o proděláním nemoci COVID19?*

2) *Prosím o informaci, zdali MZČR plánuje v nejbližší době (například do konce roku) začít uznávat laboratorně prokázané protilátky jako důkaz dočasné bezinfekčnosti (například jako PCR/antigenní testy). Samozřejmě s nějakou omezenou platností při určité výši, například 14 dní, tři týdny a následně nutné test zopakovat.*

3) *Prosím o informaci, zdali MZČR plánuje v nejbližší době (například do konce roku) začít uznávat kombinaci prokázaných protilátek (tedy prodělaného onemocnění) a ukončeného očkování (2 dávky Pfizer/Moderna, 1 dávka Janssen) jako dostačující imunizaci bez nutnosti absolvovat aplikaci třetí, posilující dávky očkování.*

4) *Jsem očkovaný, proti očkování nic nemám a chápu, že je to cesta ven z těch nesnází, ve kterých jsme, ale myslím si, že by bylo více než vhodné postupovat systematicky. Aktuálně se chystá dřívější ukončení platnosti očkovacích certifikátů a „donucení“ lidí jít si pro posilující dávku, ale zcela se ignorují data z nemocnic, kde můžeme vidět, že těžký průběh a JIP nehrozí (či naprosto a zcela minimálně) lidem, kteří COVID19 prodělali a jsou navíc očkovaní. I další dlouhodobé studie jasně dokazují, že ti, kteří nemoc prodělali a následně byli očkovaní mají nejvyšší šanci na získání trvalé a silné imunity: Proč je toto zcela přehlíženo?*

K Vaší žádosti Vám sděluji následující:

Předně mi dovoluji Vás informovat, že informační povinnost dle z.č. 106/1999 se netýká dotazů na názory, budoucí rozhodnutí a vytváření nových informací (§ 2, odst. 4) – **ad dotazy č. 1. č., 2., č. 3.**

S ohledem na dále uvedené (**odpověď na Váš dotaz č.4**) lze však konstatovat, že MZ takovéto kroky neplánuje.

Ministerstvo zdravotnictví nepochybně a nikdy nepochybněvalo imunitu proti onemocnění covid-19 vzniklou na základě prodělaného onemocnění. Jde pouze o to, že v současnosti rutinně používané laboratorní metody, které aspirují na hodnocení imunity proti nákaze covid-19, nejsou dostatečně standardizované. Tudiž je velmi diskutabilní, zda mohou být použity jako podklad pro rozhodování, zda je jedinec tzv. bezinfekční pouze



na základě toho, že mu byly prokázány protilátky proti onemocnění covid-19, ale není důkaz o tom, že by v minulosti toto onemocnění prodělal.

Proto Ministerstvo zdravotnictví s ohledem na současný stav vědeckého poznání ohledně onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 i nadále zastává názor, že samotnou skutečnost spočívající v přítomnosti protilátek proti viru SARS-CoV-2 v krvi jakékoli osoby, aniž by u ní bylo zároveň laboratorně potvrzeno prodělání onemocnění covid-19, nelze postavit na roveň laboratorně potvrzenému prodělání tohoto onemocnění.

Ministerstvo zdravotnictví vedou k tomuto závěru následující důvody: Z hlediska současného stavu vědeckého poznání o chování viru SARS-CoV-2 a lidské imunity po prodělání onemocnění covid-19 způsobeného tímto virem je ve světě obecně přijímána skutečnost, že po prodělání onemocnění covid-19 lze na fyzickou osobu po dobu 180 dnů od prvního pozitivního testu (RT-PCR testu nebo antigenního testu (RAT) potvrzeného konfirmačním RT-PCT testem) pohlížet jako na imunní a tedy chráněnou proti tomuto onemocnění.

V případech laboratorně potvrzeného onemocnění covid-19 pak zcela zřetelně existuje výchozí bod, od něhož lze uvedenou 180denní lhůtu počítat – tímto výchozím bodem je den prvního pozitivního testu. Po uplynutí 180denní lhůty se pak na danou osobu opět pohlíží jako na osobu, která onemocnění covid-19 neprodělala (samozřejmě za předpokladu, že v předmětné lhůtě neabsolvovala očkování nebo neprodělala onemocnění znovu).

Přítom však nehraje roli, zda dotyčná osoba má po prodělání tohoto onemocnění v krvi přítomné protilátky (a v jaké míře) či nikoli. Jde tedy o jakousi fikci bezinfekčnosti, ze které ostatně vychází i pro ČR závazné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (odstavec 7) ze dne 14. června 2021, o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním covid-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie covid-19 (článek 3).

Je třeba také poznamenat, že z hlediska mezinárodní definice je diagnóza onemocnění covid-19 definitivní pouze v případě průkazu přítomnosti viru SARS-CoV-2 prostřednictvím PCR testu nebo jeho antigenu pomocí antigenního testu (RAT) (definice případu onemocnění covid-19).

Tedy pouhá pozitivita protilátek proti viru SARS-CoV-2 z krve pacienta nedokazuje z hlediska definice nemoci, že se jedná o stav po onemocnění covid-19. V případech osob, které sice mají v krvi určité množství protilátek proti viru SARS-CoV-2, popř. prokázanou jejich pouhou přítomnost, a tedy onemocnění covid-19 zřejmě prodělaly bezpříznakově nebo nebyly testovány (není přítom podstatné, proč test nepodstoupily), je však situace jiná.



V prvé řadě zde chybí shora zmíněný výchozí bod, od kterého je možné počítat zmíněnou 180denní lhůtu. Uvedené v praxi znamená, že v době absolvování vyšetření na přítomnost protilátek nelze zjistit, kdy přesně fyzická osoba onemocněla covid-19 ve skutečnosti prodělala a zda je tedy na počátku, uprostřed či těsně před uplynutím zmíněné 180denní lhůty. Současný stav vědeckého poznání totiž neumožňuje toto datum zpětně stanovit, a to zejména s ohledem na to, že stejně jako je průběh onemocnění covid-19 u každého jiný, je jiné i množství protilátek, které se v reakci na prodělání tohoto onemocnění u různých osob vytvoří, a jiná je i doba, po kterou protilátky proti viru SARS-CoV-2 v krvi přetrvávají.

Jinými slovy platí, že u někoho může mít prodělání onemocnění covid-19 za následek velké množství protilátek v krvi i po velmi dlouhou dobu, u jiného může dojít k tomu, že množství protilátek po prodělaném onemocnění bude malé a ty rychle vymizí.

Možné jsou však i kombinace uvedených možností, tedy velké množství protilátek po krátkou dobu, či malé množství protilátek po dlouhou dobu. S ohledem na současný stav vědeckého poznání platí, že samotný průběh onemocnění přitom nehraje roli, když i osoby s těžkým průběhem mohou mít po prodělání onemocnění malé množství protilátek a osoby s lehkým či bezpříznakovým průběhem mohou mít velké množství protilátek.

Pokud jde o dobu, po kterou protilátky přetrvávají v krvi, ani ta není na průběhu onemocnění závislá, a u každého jedince je jiná a klesá jinou rychlostí – u někoho pomalu, u někoho naopak velmi rychle.

Velmi podstatnou skutečností pak je, že dosud nikde ve světě nebyla odbornými kruhy či uznávanými autoritami (např. WHO, CDC, ECDC apod.) stanovena tzv. protektivní (ochranná) hladina protilátek, tedy hladina, jejíž dosažení znamená, že danou osobu lze považovat za chráněnou proti (re)infekci virem SARS-CoV-2.

S ohledem na výše uvedené tak

- 1) není možné určit, zda je test na přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2 v posuzovanou dobu ještě validní, tedy zda množství protilátek v krvi dané osoby bude stejně vysoké jako v době testu, výrazně nižší či dokonce žádné neboli, jak dlouho budou protilátky v krvi přetrvávat, a**
- 2) zda je testem prokázané množství protilátek dostatečně efektivní k ochraně dané fyzické osoby vůči (re)infekci virem SARS-CoV-2. Samotným vyšetřením protilátek bez znalosti výchozího bodu onemocnění, kterým je pozitivní výsledek RT-PCR nebo antigenního testu (RAT), nelze tedy stanovit i při pravděpodobnosti, že nemocný mohl onemocnění covid-19 prodělat, jak dlouho bude ještě pravděpodobně chráněn.**

Z imunologického hlediska je třeba zmínit, že je značným zjednodušením současný pohled na protilátky proti koronaviru ve smyslu ano/ne. Imunita proti infekci způsobené virem SARS-CoV-2 je založena na kombinaci buněčné imunity a protilátek.



Je známo, že imunitní odpověď není zaměřena proti celým antigenům, ale proti vazebným místům, tzv. epitopům, kterých jsou na povrchu viru stovky. Infekce koronaviru SARS-CoV-2 iniciuje humorální imunitní odpověď, která vytváří protilátky proti specifickým virovým antigenům, jako je nukleokapsidový (N) protein nebo protein spike (S).[43] S protein mají na povrchu všechny koronaviry a některé epitopy SARS-CoV-2 jsou sdílené i s těmi běžnými koronaviry (např. s OC43). Ještě významnější je zkřížená reaktivita v případě N proteinu.

Důsledkem toho v sérech odebraných v době před vznikem pandemie covid-19 např. z let 2017-18 vyjde s velkou pravděpodobností určité procento sér pozitivních na SARS-Cov-2 testem zaměřeným na N protein nebo testem detekujícím S protein. Zdá se, že protilátky proti běžným koronavirům mají určitou omezenou protektivní aktivitu i proti onemocnění covid-19, ale rozhodně ne dlouhodobou a část těchto osob se s virem SARS-Cov-2 vůbec nemusela setkat. Pokud má tedy osoba pozitivní výsledek testu na protilátku SARS-CoV-2, je možné, že nedávno nebo v minulosti prodělala onemocnění covid-19.

Existuje však možnost, že pozitivní výsledek je nesprávný, tedy falešně pozitivní, a to z důvodu, že testy na protilátky mohou detekovat jiné koronaviry než SARS-CoV-2, například ty, které způsobují běžné nachlazení. Množství protilátek se mění v čase kvantitativně i kvalitativně, používají se různé testy proti různým antigenům u jedinců, kteří mají každý různě nastavenou imunitu geneticky či kontakty s infekčními agens a dalšími faktory.

Je zřejmé, že imunologové ve světě naráží na podobné problémy, a to je také důvodem, že zatím nejsou k dispozici jasné guidelines světově uznávaných autorit (např. WHO, ECDC, CDC), které by stanovily jednoznačný postup v dané věci. Imunitní ochrana proti koronaviru u většiny jedinců přetrvává 6 měsíců. Sérologické testy se zaměřují na specifické protilátky indukované SARS-CoV-2. Výsledky však poskytují pouze částečný obrázek imunitní odpovědi proti viru, protože reakce zprostředkované T-buňkami nejsou brány v úvahu. Indukce paměťových T a B-buněk specifických pro SARS-CoV-2 je důležitá pro dlouhodobou ochranu a hraje v ní zásadní roli, ale rutinně tento typ imunity nelze vyšetřovat. Paměťové T-buňky mohou být přítomné, i když není měřitelné množství protilátek v séru. To dále komplikuje posouzení přítomnosti a trvání imunity na základě průkazu pouhé detekce protilátek.

Pozitivní výsledek testu na přítomnost protilátek může být důkazem minulé (včetně nedávné) infekce, aniž by poskytl jakékoliv údaje o době infekce, a nemůže vyloučit ani současnou probíhající infekci. Proto není absolutním důkazem, že osoba není infekční a/nebo je chráněna před novou infekcí a nemůže virus dále přenášet.

I když testy na přítomnost protilátek poskytují určité důkazy o imunitní odpovědi, není známo, zda množství protilátek poskytuje dostatečnou ochranu nebo jak dlouho bude taková ochrana trvat. Je tedy možné, že brzy po pozitivním testu na přítomnost protilátek



se protilátky stanou nezjistitelnými. Serologické testy detekující protilátky nemohou určit přesnou dobu infekce, pokud není známa, tj. pokud není k dispozici pozitivní výsledek RT-PCR nebo antigenního testu (RAT).

Testy protilátek tedy nemohou nahradit RT-PCR nebo antigenní testy, protože podstata detekovaného parametru se liší (protilátka vs. přímá detekce genomu viru nebo virového proteinu). Navíc jsou v laboratorní praxi k dispozici různé testy k detekci protilátek a srovnání jejich výsledků je velmi obtížné kvůli této jejich různorodosti a z chybějící standardizace. Testy protilátek, které se v současné době používají v členských státech, nejsou harmonizovány / standardizovány a jejich výsledky tak nejsou srovnatelné. V této souvislosti ECDC konstatuje, že osoby s certifikáty vydanými na základě pozitivní sérologie mohou být mylně ujištěni, že mohou uvolnit své chování, které je důležité pro omezení rizika nákazy a jejího přenosu, jako je dodržování rozestupů, používání ochranného prostředku dýchacích cest a mytí a dezinfekce rukou.

Jak bylo zmíněno výše, zatímco pozitivní sérologický výsledek může naznačovat předchozí infekci, nemusí však zaručit ochranu před reinfekcí nebo infekcí způsobenou nově se objevující variantou.

Složitost ve věci uznávání přítomnosti protilátek bez laboratorně potvrzeného onemocnění covid-19 pomocí RT-PCR testu dokládá i skutečnost, že k tomuto kroku v rámci Evropy přistoupilo pouze Rakousko, ostatní země zatím z výše zmiňovaných důvodů volí stejný postup jako ČR.

Ve všech shora uvedených skutečnostech spatřuje Ministerstvo zdravotnictví důvody, pro které nelze potvrzení o absolvování testu na přítomnost protilátek postavit na roveň laboratorně potvrzenému prodělání onemocnění covid-19 (ve 180denní lhůtě po prodělání), absolvovanému očkování, nebo negativnímu výsledku antigenního (RAT) či RT-PCR testu.

Ministerstvo však zdůrazňuje, že tento závěr nečiní na základě jakýchkoli snah o diskriminační zacházení s osobami, které onemocnění covid-19 prodělaly, avšak nemají o tom laboratorní potvrzení, nýbrž z důvodu veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví, protože, jak bylo uvedeno výše, není zřejmé (ani stanovitelné), zda vůbec a případně po jakou dobu jsou tyto osoby v rozhodném čase proti (re)infekci virem SARS-CoV-2 chráněny.

Výzkum imunity proti infekci způsobené virem SARS-CoV-2 nadále pokračuje, ale stále ještě neposkytl dostatek důkazů k tomu, aby se v krvi našel jednoduchý a spolehlivý parametr určující úroveň imunity proti této infekci, od kterého by bylo možno odvinout protiepidemická opatření u daného jedince a stupeň jeho ochrany. V současné době vychází praktické doporučení pro implementaci a interpretaci serologického vyšetření protilátek, které odráží stav poznání v oblasti vyšetřování protilátek proti onemocnění covid-19.



Toto doporučení říká, že indikace vyšetření protilátek proti tomuto onemocnění jsou pouze tyto: diferenciální diagnostika onemocnění covid-19, popř. stav po onemocnění z indikace lékaře, vyšetření dárců rekonvalescentní plazmy a seroprevalenční studie, tedy epidemiologické studie a výzkum zejména pro potřeby stanovení účinnosti vakcín. Není doporučeno používat protilátky pro hodnocení individuální imunity vyšetřovaného a pro rozhodnutí o vakcinaci. Medicínské indikace vyšetření protilátek jsou tedy významně omezené a výsledek by neměl sloužit k určení stupně imunity jedince proti onemocnění covid-19, ani k predikci, jak dlouho bude chráněn, popř. k načasování k načasování očkování.

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra

v z. Ing. Daniela Matějková
vedoucí oddělení strategií, protokolu, vládní a parlamentní agendy
elektronicky podepsáno