



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

K Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 10. srpna 2021, evidovanou pod č.j. xxx, kterou jste vnesl následující dotazy:

Téma testování:

1.1) jaká je prosím povolená/oficiální zbytková hodnota Ethylene Oxidu (používaného pro sterilizaci těchto stěrových tyčinek) v době/ěasu kdy se tyto tyčinky strkají do tělních dutin klientů pro stěry per nebo antigenních testů?

1.2) jaká je povolená/oficiální zbytková hodnota špíny, nebo biologického znečištění na těchto stěrových/výtěrových tyčinkách? (v době testování školáků byly na internetu dohledatelné video-ukázky těch „špinavostí“.)

1.3) jaká je prosím oficiální a legální možnost/postup kontroly veřejností těchto hodnot tohoto znečištění?

1.4) jaké jsou v ČR používané hodnoty „cyklů“ pro PCR testy, kdo tyto hodnoty závazně předepisuje, případně kontroluje a zda/kdy dojde ke změně těchto hodnot (Japonci, kteří jsou velmi důkladní na olympiádě prý používali hodnotu 100 cyklů pro per testy).

1.5) zda je Ministerstvo již informováno o veřejnosti dostupné zprávě amerického CDC ze dne 2021/07/21 o ukončení používání a platnosti PCR testů v Americe a zda na základě takových dostupných odborných vědecky podložených důvodů bude také Ministerstvo včas informovat české poskytovatele zdravotnických služeb o změnách i v naší české republice.

1.6) prosím o potvrzení informace publikované 27.7.2021 kterou sdělila tisková mluvčí Matřina Čovbanová TN.cz, že již dříve nakoupené samotesty lze stále použít i pro vstup do restaurace/provozovny/na akci za podmínky poctivého provedení testu a dohledu provozovatele/organizátora při vstupu.

1.7) prosím o informaci, zda bude v zářijovém plánovaném testování pana Ministra Vojtěcha garantována i dostatečná dostupných neinvazivních slinových testů. Špejlovací testy nejsou neinvazivní například pro lidi s citlivou sliznicí.

Téma léky:

2.1) Prosím o informaci a podklady, proč Ministerstvo není aktivnější v prezentaci odborné veřejnosti možností léčení COVID pomocí léků. Jsou zde jak Sotrovimab nebo korejský Regdanvimab, nebo izraelský EXO-CD24 nebo je zde také v masivních měřících v Indii používaný Vedicinals 9, latinská amerika je také úspěšná. Jaké tedy konkrétní aktivity na Ministerstvu a se SUKLeM tedy v současnosti probíhají, aby byla





zajištěna dostupnost léků pro naše občany? A pokud žádné aktivity nejsou, prosím o informace kdo je za stav „neaktivity“ osobně zodpovědný.

2.2) Na základě jakých dat a vědeckých studií Ministerstvo v jedné politické linii se SUKL přímo "sabotuje" možnost provedení klinických studií k léčbě COVID použitím na trhu již dostupných léků (nebo kombinací těchto léků)? Je zcela logické, že aby lékaři provedli klinickou studii, MUSÍ mít nejprve možnost daný lék předepsat a použít. Proto opravdu nechápu politickou souhru Ministerstva a SUKL kdy jsou některé léky které byli desítky let dostupné v lékárnách, jsou nyní schválně/souhrou jistě jen „náhod“ nyní nedostupné. Prosím o doplnění podkladů, PROČ je v ČR v důsledku těchto postupů omezována dostupnost nabídky léčiv (např. Ivermerktin), a kdo na Ministerstvu je odpovědný za deficit a omezování dostupnosti léčiv na našem trhu.

Téma vakcinace:

3.1) Občas se historie opakuje, a občas je vhodné se poučit z minulosti, proto prosím, zdaje možné pro odbornou veřejnost získat seznam vyhodnocení vedlejších efektů a následků předchozího hromadného očkování, bylo to naposledy na prasečí chřipku, v době aféry s tamiFlu : https://www.idnes.cz/znra/w/za_hran_ici/nechali-se-ockovat-proti-praseci-chripce-ted-propadaji-spanku.A100828100848 vedatech ian ? A zda prosím byla k danému tématu vypracována nějaká expertní závěrečná zpráva, vyhodnocení, poučení z dané situace Ministerstvem..

3.2) kde jsou prosím odborné veřejnosti (a i zájemcům o očkování) dostupné příbalové letáky a seznamy vedlejších účinků pro všechny tři vakcíny u nás aplikované? S ohledem na celonárodní téma vakcinace jsem hledal na českém internetu a na žádných českých oficiálních stránkách nenalezl. Mohlo by prosím Ministerstvo poskytnout adresu KDE jsou tyto údaje dostupné nyní, a zda by mohlo tyto informace TAKÉ publikovat samotné Ministerstvo v co nejbližší době (například zaintegrovat do stránek o koronaviru)?

3.3) zda má Ministerstvo k dispozici chemické (prvkové) složení vakcín? Ptám se protože například ve stavebnictví je v EU povinnost uvádět seznam/složení prodáváných výrobků, a také máme směrnici v EU REACH, a proto prosím zdaje tento seznam Ministerstvu k dispozici, případně zda by byl dostupný i odborné veřejnosti?

3.4) zda je v oficiálním dokumentu o obsahu vakcín, které se používají v naší české Republice, zdaje tam jmenován/zmíněn grafen, případně oxid grafenu (tedy českými slovy popisují prioritní technologii pro Evropskou Unii, která tento projekt propaguje již před rokem 2014 —> Viz oficiální stránky <https://graphene-flagship.eu/>) a jaký je uvedený hmotnostní údaj, kolik hmoty „grafenu“ je výrobcem ve vakcínách, které se v současnosti aplikují na koronavirus, uváděno?

3.5) Jaký je prosím Ministerstvem stanovený maximální limit obsahu Grafenu, oxidu grafenu, nanomateriálu, v zdravotnickém prostředí pro humánní medicínu, nazývaného vakcíny? (Jaký limit je pro Ministerstvo považován za bezpečný, a zda jsou k dispozici k takovému stanovenému limitu klinické bezpečnostní studie).



3.6) *jaká je prosím oficiální a legální možnost/postup kontroly veřejností chemického obsahu těchto vakcín?*

3.7) *očkovaní už v České Republice běží mnoho měsíců, a prosím zda Ministerstvo již obdrželo aktualizaci nebo průběžné výsledky probíhajících klinických studií těchto vakcín, nebo zda bude Ministerstvu k dispozici výsledek těchto klinických studií až po prosinci 2023?*

3.8) *Na základě jakých dat a vědeckých studií Ministerstvo mluví jen o krátkodobých protilátkách IgA, IgM, IgG ale skoro to vypadá že ignoruje dlouhodobé T + B buněčné imunity, které jsou ale v ČR technicky testovatelné, a problematika je velmi dobře popsána např. <https://www.novinky.cz/koronavirus/clanek/vedkyne-koutna-pametova-^imunita-chrani-po-Drodelani-covidu-ieste-rok-40346029> a poslední veřejnosti dostupné informace v odborné literatuře byli např. ze dne 28. 7. 2021 zpracované z pražské, ostravské, plzeňské i havlíčko-brodské laboratoře. Pan Prymula také v rozhovorech televize CNN tyto dlouhodobé paměťové buňky imunity uznává, a proto prosím Ministerstvo o Ministerstvu dostupné informace, na základě kterých je v opozici k celému tématu imunity.*

3.9) *Prosím Ministerstvo o podklady a vědecké studie, na základě kterých Ministerstvo očekává a „chce“ mít pro koronavirové onemocnění COVID cca devadesátiprocentní proočkovanost obyvatelstva České Republiky?*

3.10) *Na základě jakých dat a vědeckých studií Ministerstvo exkluzivně zvýhodnilo očkované aby se nemuseli 9měsíců po svojí „včeličce“ vůbec nijak testovat?*

3.11) *Jaké data a vědecké studie má Ministerstvo k dispozici, pro určení doby aktivity, délky termínu, jak dlouho po očkovaní budou očkovaní si uvnitř svého těla vyrábět, vylučovat a šířit kolem sebe tzv. „SPIKE protein“?*

3.12) *Zda má Ministerstvo vytvořenou expertní skupinu, nebo zda/a kdo se na Ministerstvu zabývá tématem a rizikem vlivu očkovaných šířící „SPIKE“ protein na všechny ostatní kolem nich?*

3.13) *Zda má Ministerstvo vytvořenou expertní skupinu, nebo zda/a kdo se na Ministerstvu zabývá tématem a rizikem nově vzniklého magnetismu převážně u očkovaných? Upozorňuji že s magnetismem souvisí také citlivost na elektromagnetické pole a tedy s rozvojem Průmyslu 4.0, Internetu věcí se zvyšuje přítomný elektromagnetický „smog“ a tedy kontinuálně dochází k zvyšování neprospěšného vlivu na zdraví obyvatelstva. Prosím o rozšíření odpovědi o specifikaci, které oddělení Ministerstva má oblast zdravotní prevence obyvatelstva České Republiky na starosti.*

3.14) *Zda má Ministerstvo již dostatek aktuálních dat a vědeckých studií aby mohlo konstatovat současné selhávání funkce současných vakcín v současné situaci. (Viz situace v Izraeli, nebo na Maltě).*

3.15) *Zda má Ministerstvo již dostatek aktuálních dat a vědeckých studií aby zrušilo již neodůvodnitelnou současnou preferenci a exkluzivitu pro očkované, když pan Prymula v televizi jasně řekl, že i očkovaní mohou šířit virus = jsou přenašeči.*



3.16) Zda má Ministerstvo j iž dostatek dat, a vědeckých studií, že očkování novými, moderními messenger RN A vakcínami mohou za specifických podmínek očekávat i změnu své DNA?

Téma vývoje české vakcíny:

4.1) Zda má skupina která dostala za úkol vyvíjet českou vakcínu k dispozici izolovaný virus COVID-19.

4.2) Zda byla plánovaná a připravovaná česká vakcína také RESISTIVNÍHO typu?

4.3) Kolik bylo provedeno v České Republice od začátku COVID pandemie, soudních pitev těch, co umřeli pouze na COVID(a nikoliv s COVIDem), a u kolika z těchto pitev byla provedena i důkladná analýza stavu (poškození) všech vnitřních orgánů těchto zemřelých?

Celková situace:

5.1) Na základě jakých rozhodnutí (a kým?) byl propagován na veřejnost čistě ekonomický parametr „běžné“ obsazenosti JIP nemocnic, když odborná veřejnost dobře ví, že parametr obsazenosti je klíčovým faktorem zajišťování financování provozu nemocnic na další roky, a že v případě akutních, nebo mimořádných případů mohou nemocnice počet JIP lůžek flexibilně navýšit, například realokací svých zdrojů z jiných oddělení? Také bych připomněl mrhání prostředky na stavbu státní polní nemocnice která poté vůbec nebyla potřeba.

5.2) Kde jsou prosím dostupné odborné veřejnosti analýzy detaily výsledků celonárodního testování ve školách, a celonárodního testování ve firmách? Domnívám se že stát má povinnost péče řádného hospodáře, a je potřeba vyhodnotit, zda zaplacené velké peníze čínským výrobců testů měli nějaký skutečně měřitelný přínos pro naše zdraví.

5.3) Zda může Ministerstvo zveřejnit svůj kvalifikovaný odhad současného procenta promořenosti obyvatelstva České Republiky?

Vám sděluji následující:

Ad 1.1)

Hodnota zbytkového množství ethylenoxidu při sterilizaci zdravotnických prostředků je definována mezinárodními technickými normami a sice ČSN EN ISO 11135-1: Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky a ČSN EN ISO 10993-7 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem.

Zároveň si dovoluujeme doplnit informaci, že sterilizace ethylenoxidem je používána již celá desetiletí (od počátku 20.století) a například moderní chirurgie je bez tohoto způsobu



sterilizace prakticky nemyslitelná, neboť celou řadu život zachraňujících zdravotnických prostředků nelze sterilizovat jinak než právě etylenoxidem a způsob sterilizace těchto prostředků, včetně hodnot následné hladiny rezidua etylenoxidu, podléhá stejným normám.

Ad 1.2)

K videoukázkám „prokazujícím“ „biologickou špinavost“ odběrových tyčinek, které se šířily po internetu, si pouze dovoluujeme uvést, že se o žádný skutečný průkaz čehokoli nejedná. Odhlédnuto od toho, je nicméně “biologické znečištění” vyloučeno právě sterilizací ethylenoxidem.

Ad 1.3)

Bezpečnost a účinnost zdravotnických prostředků je ukotvena v příslušném národním právu, které je v souladu s právem evropským. Konkrétně se jedná o zákon č. 89/2021 Sb., zákon č. 268/2014 Sb. a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, viz odkazy níže.

[89/2021 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých... \(zakonyprolidi.cz\)](https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-89?text=89%2F2021)

(<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-89?text=89%2F2021>)

[268/2014 Sb. Zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro \(zakonyprolidi.cz\)](https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2014-268?text=268%2F2014)

(<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2014-268?text=268%2F2014>)

[TEXT v úplném znění: 32017R0745 — CS — 24.04.2020 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20200424&from=EN)

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20200424&from=EN>)

Pokud máte podezření na nežádoucí příhodu, kterou je možné dát do souvislosti právě s úkonem, při němž byl použit konkrétní zdravotnický prostředek, je třeba kontaktovat svého praktického lékaře, který příznaky ve vztahu k použití zdravotnického prostředků vyhodnotí, a následně předá podnět Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv. Jedná se o systém tzv. vigilance, viz odkaz níže.

[Odbor zdravotnických prostředků | NISZP](https://www.niszp.cz/odbor-zdravotnickych-prostredku)

(<https://www.niszp.cz/odbor-zdravotnickych-prostredku>)



Ad 1.4)

Z povahy principů, na kterých je založena polymerázová řetězová reakce v reálném čase jako diagnostický nástroj pro kvalitativní detekci přítomnosti viru SARS-CoV-2 při onemocnění COVID-19 nelze na takto položenou otázku odpovědět. Předně „hodnoty cyklů“ nikdo ani nepředepisuje, ani je nelze „použít“. Každá diagnostická laboratoř provádějící tento druh testů používá vlastní a na své zkušenosti založený odhad nejdelší možné doby reakce (dané počtem cyklů), po kterou je ještě možné získat validní výsledek. Neplatí přitom, že čím více cyklů proběhne, tím je výsledek přesnější. Za všeobecně uznávanou maximální hranici se považuje počet 35 cyklů. Nechat reakci běžet nad tuto hranici již nedává smysl, protože se v reakci zvyšuje množství nespecifických vedlejších reakcí, jež způsobují šum a nadto s každým dalším cyklem se prodlužuje čas celého vyšetření, tedy klesá kapacita laboratoře a roste doba, po kterou je třeba čekat na výsledek testu. Za činnost laboratoře odpovídá její odborný garant, nad správnou laboratorní praxí dohlíží dále ČIA, který též vydává laboratořím certifikáty osvědčující splnění předepsaných kvalitativních standardů.

Ad 1.5)

Zpráva (viz odkaz zde: [Lab Alert: Changes to CDC RT-PCR for SARS-CoV-2 Testing](#)) neuvádí nic o ukončení používání a platnosti PCR testů v Americe, ale informuje o tom, že CDC nebude již dále prodlužovat svoji žádost u FDA o uznání jednoho zcela konkrétního testu v režimu pro nouzové použití. Ti, kteří tento test používali, by měli přejít na testy jiné obchodní značky – nikoliv jiné metody. Metoda RT-PCR je tak i nadále zlatým standardem pro kvalitativní detekci přítomnosti viru SARS-CoV-2.

Ad 1.6)

Podle bodu I/16 písm. e) mimořádného opatření ze dne 26. 7. 2021, je možno se otestovat na místě antigenním testem určeného pro sebetestování nebo povolený MZ k použití laickou osobou. Konkrétně je uvedeno: „16. stanovují následující 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: osoba na místě podstoupí preventivní antigenní test na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2, který je určen pro sebetestování nebo povolený Ministerstvem zdravotnictví k použití laickou osobou, s negativním výsledkem.“ Odkaz na opatření zde: [MO-MZ-maloobchod.pdf \(vlada.cz\)](#). Antigenní testy pro použití laickou osobou, které byly uvedeny na základě povolení Ministerstva zdravotnictví na trh do 30. 6. 2021 dle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., nejsou již dále v distribuci omezeny, a tyto



antigenní testy se mohou dále používat až do skončení doby použitelnosti konkrétního antigenního testu.

Ad 1.7)

MZ není schopno ovlivnit, jaký typ testů bude dostupný na trhu.

Ad 2.1)

Co do první části dotazu týkající se informace, proč Ministerstvo není aktivnější v prezentaci odborné veřejnosti možností léčení COVID pomocí léků, bylo vydáno rozhodnutí č.j.: xxx

K druhé části dotazu tedy, jaké konkrétní aktivity na Ministerstvu a se SUKLEM v současnosti probíhají, uvádíme, že Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv stanovuje zákon o léčivech (v § 11 a v § 13) působnost mj. v oblasti zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty na území České republiky. Státní ústav pro kontrolu léčiv disponuje zejména informacemi, které se týkají objemu jednotlivých léčivých přípravků na území České republiky (tzv. hlášení REG-13, DIS-13 a LEK-13), které dále vyhodnocuje a případně je poskytuje Ministerstvu zdravotnictví. Státní ústav pro kontrolu léčiv dále vyhodnocuje nahraditelnost léčivých přípravků (u léčivých přípravků, u nichž hrozí nedostupnost je nezbytné zjistit, zda je nelze nahradit jiným – dostupným léčivým přípravkem, a to zejména z hlediska terapeutické indikace a lékové formy). Dále vydává souhlas s uskutečněním tzv. individuálního dovozu (podle § 8 odst. 3 zákona o léčivech) ze třetí země. Dále povoluje cizojazyčné označování obalů léčivých přípravků (a to buď pro konkrétní šarži nebo trvalejšího charakteru) a v neposlední řadě poskytuje Ministerstvu zdravotnictví stanoviska k návrhům léčebných programů a opatření podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo zdravotnictví vydává souhlasy s návrhy léčebných programů, reguluje distribuci léčivých přípravků do zahraničí (a to jejich zařazením na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, příp. omezuje nebo zakazuje distribuci léčivých přípravků do zahraničí), vydává dočasné opatření podle § 8 odst. 6, kterým povoluje distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku či použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci a vydává za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků dočasné opatření podle § 8 odst. 9, kterým povoluje distribuci a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení o ochranných prvcích, případně vytváří podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství.



Ad 2.2)

Klinické hodnocení je systematické testování léku na pacientech či na zdravých dobrovolnících, jehož hlavním úkolem je prokázat bezpečnost a snášenlivost léku, prokázat a ověřit léčivé účinky daného léku, zjistit nežádoucí účinky a určit jeho farmakokinetické parametry a chování v lidském organismu. Má stanovena jasná (poměrně striktní) pravidla a probíhá dle předem určeného plánu, tzv. protokolu. Podmínky provádění klinických hodnocení léčivých přípravků jsou stanoveny v zákoně č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisech. Není pravdou, že by Ministerstvo zdravotnictví, popř. Státní ústav pro kontrolu léčiv, jakkoliv bránily provedení klinického hodnocení s léčivým přípravkem ivermectin. V této souvislosti je třeba vzít v potaz, že Ministerstvo zdravotnictví není oprávněno provádět klinická hodnocení léčivých přípravků a nedisponuje ani zákonnou pravomocí, na základě které by mohlo uložit provedení klinického hodnocení jinému subjektu.

Co se týká dostupnosti léčivé látky ivermectin (k podání ústy), ta je v oblasti humánních léčivých přípravků registrována v indikaci léčby některých parazitárních onemocnění v několika zemích, včetně USA a EU (Francie, Nizozemí, Německo, Švédsko, Finsko, Norsko, Řecko, Bulharsko). V ČR je ivermectin registrován pouze ve formě krému (přípravek SOOLANTRA CRM).

Na základě kladného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv bylo dne 3. 3. 2021 vydáno opatření Ministerstva zdravotnictví, kterým se povoluje distribuce, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku HUVEMEC, s obsahem léčivé látky ivermectin, pro hospitalizované pacienty starší 18 let. Dne 12. 3. 2021 pak bylo vydáno další opatření Ministerstva zdravotnictví, kterým bylo umožněno použití neregistrovaného humánního léčivého přípravku HUVEMEC i při poskytování ambulantní péče, a to na základě klinického uvážení ošetřujícího lékaře. Tento přípravek je distribuován do lékárny Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, která ho dále může poskytovat do dalších lékáren. Stále však platí, že v případě léčivé látky ivermectin použité při léčbě onemocnění Covid-19, se jedná o experimentální léčbu, která zatím není podložena dostatečným množstvím důkazů získaných metodami medicíny založené na důkazech. Léčbu přípravkem s obsahem ivermectinu by měl indikovat lékař v návaznosti na klinický stav pacienta. Rozhodně je třeba varovat před neuváženým používáním ivermectinu získaného na černém trhu nebo užívání veterinárních přípravků.

Ad 3.1)

Dotaz se týká léčivého přípravku Pandemrix, který byl registrován centralizovanou procedurou, kdy registraci uděluje Evropská komise na základě posouzení registrační dokumentace Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA). Poregistrační dohled



rovněž vykonává EMA. V souladu s § 6 zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím k uvedenému dotazu poskytujeme informaci odkazem na zveřejněnou informaci EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/european-medicines-agency-recommends-restricting-use-pandemrix_en.pdf

O závěrech hodnocení rizika narkolepsie pro vakcínu Pandemrix informoval také SÚKL na: <https://www.sukl.cz/pandemrix-a-narkolepsie-restricke-pouzivani-u-deti-a-mladistvych?highlightWords=pandemrix>

Ad 3.2)

Souhrny údajů o přípravku jednotlivých vakcín proti onemocnění Covid-19, obsahující podrobné informace včetně informace k nežádoucím účinkům, jsou dostupné na webových stránkách Ústavu pro kontrolu léčiv:

[COMIRNATY, 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

[VAXZEVRIA, 2,5X10⁸INF.U/0,5ML INJ SUS 10X5ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

[SPIKEVAX, 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

[COVID-19 VACCINE JANSSEN, 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 10X2,5ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Informace k jednotlivým vakcínám jsou včetně prokliku na podrobné tiskové zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv dostupné i na portálu covid.gov:

[Informace o dostupných vakcínách · Covid Portál \(gov.cz\)](#)

Ad 3.3)

Souhrny informací o přípravku (viz odkazy u odpovědi na 3.2) obsahují u jednotlivých přípravků/vakcín jak informaci o účinné látce, tak i seznam pomocných látek.

Ad 3.4)

Informace o přítomnosti grafenu v léčivém přípravku/vakcíně COMIRNATY je považována za dezinformaci. Univerzita v Almerii, kde byla provedena údajná studie (<https://www.docdroid.net/rNgtxyh/microscopia-de-vial-corminaty-dr-campra-firma-e-1-fusionado-pdf#page=7>) ohledně přítomnosti grafenu v přípravku COMIRNATY, na kterou se odkazují některé poplašné články k této problematice, se od těchto výsledků distancuje. Není známý původ analyzovaného vzorku a ani práce samotná nedokládá, že by byl grafen přítomen přímo ve vialce (bližší informace například zde:



<https://healthfeedback.org/claimreview/there-is-no-conclusive-evidence-that-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-contains-graphene-oxide/>).

Vakcíny jsou po kvalitativní stránce dostatečně kontrolovány. Kontrola kvality probíhá mimo jiné na úrovni inspekcí správné výrobní praxe a při propouštění vakcín laboratořemi OMCL (Official Medicines Control Laboratories).

Ad 3.5)

Viz Ad 3.4)

Ad 3.6)

Jak bylo uvedeno v odpovědi v bodě 3. 4), vakcíny jsou po kvalitativní stránce dostatečně kontrolovány. Kontrola kvality probíhá mimo jiné na úrovni inspekcí správné výrobní praxe a při propouštění vakcín laboratořemi OMCL (Official Medicines Control Laboratories) v rámci EU.

Ad 3.7)

Výsledky klinických studií prováděných výrobcí – držiteli registrace vakcín jsou průběžně předávány v rámci podmíněného schválení vakcíny EMA, která je má k dispozici. MZ tyto výsledky nedostává, nicméně jsou dostupné všem, kdo chtějí další informace vědět, a to na běžně dostupných stránkách s vědeckými informacemi.

Ad 3.8)

Výsledky sledování úrovně buněčné imunity – T a B paměťových buněk jsou součástí klinických studií předložených EMA výrobce při žádosti o schválení a jsou také publikovány ve veřejně dostupných odborných časopisech. Sledovat buněčnou imunitu je rutinně obtížně, paměťové buňky, o kterých píšete, jsou obvykle dobře ukryté v tkáních a kostní dřeni a jsou tedy obtížně získatelné. Imunita po prodělaném covid přetrvává pravděpodobně 6, 12 i více měsíců. U každého je však imunitní ochrana získaná proděláním nemoci jiná a nemusí chránit vždy proti návratu nemoci a je proto optimální ji posílit vakcínou, která obsahuje optimální množství antigenu v podobě, která nejlépe stimuluje imunitní systém. Tím se pak dosáhne tzv hybridní imunity, která poskytuje optimální ochranu.

Ad 3.9)

Existují epidemiologické studie, které prokazují, že kupříkladu proti šíření varianty delta je vzhledem k její vyšší infekčnosti nutné mít proočkováno alespoň 83% populace. Jsou opět dostupné na webech s vědeckými výsledky a odbornými publikacemi.



Ad 3.10)

Ministerstvo zdravotnictví postupuje v souladu s doporučeními, které platí v celé Evropské studii a ve valné většině zemí světa. Očkovaný člověk alespoň do 9 měsíců po vakcinaci, ale pravděpodobně i déle je chráněn jak sám, tak s menší pravděpodobností i virus přenese.

Ad 3.11)

Lidé po vakcinaci kolem sebe nešíří spike protein, a i to množství, které mohou přechodně vylučovat při expresi viru dané vakcinací je zanedbatelné a rozhodně na rozdíl od viru SARS CO2 2 pro ostatní neškodné. Stejně tak jako neškodí touto cestou jiné vakcíny, které přinášejí do těla očkovaného člověka cizorodý biologický materiál.

Ad 3.12)

Bezpečnost vakcín sleduje SÚKL, který na to má samostatné oddělení pro bezpečnost a také sdílí tato data s dalšími evropskými bezpečnostními orgány k vakcínám.

Ad 3.13)

Problematikou spojenou s covid se na Ministerstvu zdravotnictví zabývá Klinická skupina covid. Informace o ní včetně zápisů z jednání jsou dostupné na stránkách MZ – Portál poradních orgánů a pracovních komisí MZ.

Ad 3.14) a Ad 3.15)

S ohledem na krátkou existenci vakcín a v porovnání s ostatními vakcínami stále ještě celosvětově neexistuje dostatek aktuálních dat, které by mohly s jistotou konstatovat cokoliv. Rozsáhlé informace o vakcínách a jejich účinnosti pak naleznete na stránkách SÚKL (COVID-19, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz))

Ad 3.16)

Žádné takové studie neexistují, protože změna DNA není principiálně a medicínsky po očkování možná a nebyla ani dosud po vakcinaci prokázána.

Ad 4.1)

Ano má, ve sbírkách SZÚ Praha.

Ad 4.2)

Netušíme, co je myšleno slovem resistivní, nic takového se v odborném slovníku týkajícím se vakcín, nevyskytuje. V této otázce Vás žádáme o specifikaci dotazu.

Ad 4.3)

Požadovaná data nejsou aktuálně k dispozici.



Z registru List o prohlídce zemřelého (<https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--ostatni-rezortni-registry--list-o-prohlidce-zemreleho>) je možné získat informaci o tom, kolik z těch, kde byl COVID vybrán jako základní příčina úmrtí, bylo pitváno a kde, tedy zda na soudním lékařství nebo na patologii. Nicméně, požadovaná data budou pro účely odpovědi na předmětný dotaz zpracována až koncem roku 2021.

Ad 5.1)

V obecné rovině uvádíme, že obložnost JIP nemá již mnoho let naprosto žádný vliv na výši úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Nejedná se o „čistě ekonomický parametr“ a zcela jistě ho za takový nepovažuje veřejnost, která se v této věci dá považovat za „odbornou“. Dále uvádíme, že počet volných lůžek na JIP, který MZČR zveřejňovalo, v sobě již zahrnoval nejen všechna JIP lůžka daného poskytovatele zdravotní péče, ale též lůžka tzv. reprofilizovaná, tedy lůžka, která původně jako JIPová nesloužila a která, jak tazatel uvádí „mohou nemocnice flexibilně navýšit“. Na závěr uvádíme, že tento parametr nebyl „propagován“, nýbrž byl součástí celé sady ukazatelů dostupnosti lůžkové péče, vč. počtu lůžek standardních s přivedeným kyslíkem a lůžek, u nichž je používán přístroj HFNO (vysokoprútoková aplikace kyslíku) nebo CPAP (trvalý pozitivní přetlak v dýchacích cestách). Publikace těchto dat a jejich využívání pro mapování situace bylo kvitováno ze strany všech stakeholderů (odborná společnost anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny; krajští koordinátoři intenzivní péče; kraje; zdravotní pojišťovny). O jejich publikaci rozhodlo vedení MZČR spolu s vedením ÚZIS a Armády ČR v rámci skupiny KS Covid, která v dané době koordinovala lůžkovou péči v ČR.

Ad 5.2)

Hlavním komunikátorem dat k testování ve školách a ve firmách vždy bylo Ministerstvo zdravotnictví ČR, respektive Centrální řídicí tým v čele s hlavní hygieničkou. A to z toho důvodu, datové sady vždy vyžadovaly odborný komentář hygieniků a dalších pracovních skupin sdružených v Centrálním řídicím týmu (epidemiologické, laboratorní a klinické skupiny) a spolupráci s dalšími rezorty – ministerstvem školství, ministerstvem obchodu a průmyslu a ministerstvem práce a sociálních věcí.

Zveřejněno toho bylo ministerstvem opravdu hodně, a to jednak ve formě tiskových zpráv s přílohami, najdete zde <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum/tiskove-zpravy/>, pak na kanále youtube ministerstva ve formě záznamů z tiskových konferencí a také na sociálních sítích ministerstva (facebook, twitter).

Z dat ÚZIS čerpaly např. také pravidelné zprávy KHS, <https://www.pedagogicka-komora.cz/2020/11/khs-statistiky-ke-skolam-v-karantene.html>

ÚZIS – napřímo - se souhlasem ČŘT pravidelně zveřejňoval data v rámci tzv. datových tiskových konferencí MZ, a to s komentářem ředitele ÚZIS ČR prof. Ladislava Duška.



Záznamy jsou k dohledání na kanále youtube MZ. Prezentace dat jsou jako přílohy součástí tiskových zpráv MZ k těmto konferencím, zde: <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum/tiskove-zpravy/>. Viz též výše.

Se souhlasem ČŘT a HH ÚZIS na vyžádání posílal aktuální datové sady všem médiím. Pravidelně data ve svém vysílání od nás se souhlasem ČŘT dostávala a používala především veřejnoprávní média (ČTK, ČT a ČRo). Ta data pravidelně zveřejňovala ve svých hlavních zpravodajských relacích, za všechny jmenujme především Události ČT, nebo Redakce vědy ČT na ČT24. Příspěvky lze dohledat na jejich webových stránkách.

Z dalších velkých mediálních výstupů na toto téma lze jako příklad uvést, např. pořady:

Dvacet minut Radiožurnálu - 12. března 2021, 17:05 - Proč ve statistikách ubývá počet osob nakažených koronavirem, když firmy od minulého týdne povinně testují své zaměstnance? Neselhává systém antigenního testování? Objevují se na jednotkách intenzivní péče i mladší a celkově zdravější pacienti s covidem-19? Tomáš Pancíř se ptal ředitele Ústavu zdravotnických informací a statistiky Ladislava Duška. Záznam zde: <https://www.mujirozhlas.cz/dvacet-minut-radiozurnalu/negativni-samotesty-ve-statistikach-nemame-kouzlo-plosneho-testovani-je-v>

Speciál Radiožurnálu 10. května 2021. Záznam zde: <https://radiozurnal.rozhlas.cz/cesko-rozvolnuje-jaky-je-dalsi-plan-pro-zmeny-opatreni-a-jake-budou-podminky-pro-8487402>

Velký ohlas vzbudilo **vystoupení prof. Duška na 52. schůzi Výboru pro vědu, vzdělání, kulturu, mládež a tělovýchovu 28. dubna 2021 v Poslanecké sněmovně ČR.** Více zde:

<https://www.psp.cz/sqw/hp.sqw?k=4506&ido=1314&td=22&cu=52>. Mj. je zde k dispozici také odkaz na jeho prezentaci dat: <https://www.psp.cz/sqw/text/orig2.sqw?idd=189116>. O jeho vystoupení referovala prakticky všechna média, např. **iROZHLAS.cz** <https://www.irozhlas.cz/zpravy-domov/testovani-ve-skolach-dusek-pozitivni-2104281138-pj>, Novinky.cz <https://www.novinky.cz/domaci/clanek/z-dvou-milionu-testu-na-skolach-tisic-pozitivnich-neni-to-zbytecne-mini-dusek-40358568> apod.

Ad 5.3)

Poslední studie promořenosti se dle informací, které má ministerstvo zdravotnictví k dispozici, dělala před víc než rokem a není tedy aktuální: <https://covid-imunita.uzis.cz/index.php?pg=vystupy-a-vysledky>



S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
podepsáno elektronicky

