



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 (MZ) dne 4. září 2021, evidované pod č. j.: xxx, kterou jste požádal o všechny dokumenty, kterými Ministerstvo zdravotnictví ČR a jeho orgány k dnešnímu dni (4.9.2021) k vakcíně Spikewax od výrobce: Rovi Pharma Industrial Services, S.A. držitel rozhodnutí: MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., schválené EMA a vakcinaci s ní, disponují - např.: a) Studie b) Protokoly c) Povolení d) Metodické pokyny e) Dokumenty ke schválení f) Doporučení g) Posudky h) Vyjádření komisí i) Vyjádření oborových skupin j) Tiskové zprávy k) Vydaná rozhodnutí a další, Vám sdělujeme následující:

Primárně si Vás dovoluujeme odkázat na webové stránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kde jsou k nalezení dokumenty, které používají i zaměstnanci MZ ČR, jako je např. souhrn údajů o přípravku nebo příbalová informace:

<https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0250303>

Další dokumenty, se kterými MZ ČR jistě pracuje, jsou k nalezení na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA):

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikewax>

Co do požadavku poskytnutí metodik uvádíme odkaz na Metodický pokyn pro očkovací kampaň (Plán provedení):

<https://www.mzcr.cz/metodicky-pokyn-pro-ockovaci-kampan-plan-provedeni/>.

Co do požadavku vydaných rozhodnutí uvádím, že k LP SPIKEVAX byla vydávána rozhodnutí podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech, kterými bylo povoleno narušení celistvosti balení, resp. povoleny mírnější transportní podmínky, než byly v dané době stanoveny v souhrnu údajů o přípravku (při další změně registrace LP SPIKEVAX byly podmínky uvedené v našem rozhodnutí již stanoveny v souhrnu údajů o přípravku) a v neposlední řadě povolení podání dodatečné a posilující dávky LP SPIKEVAX – tyto jsou k nalezení zde:

- <https://www.mzcr.cz/rozhodnuti-c-j-mzdr-2364-2021-4-olzp-o-povoleni-naruseni-celistvosti-baleni-lecivych-pripravku/>
- <https://www.mzcr.cz/aktualizovane-rozhodnuti-c-j-mzdr-2364-2021-5-olzp-naruseni-celistvosti-baleni-a-vydej-poskytovatelum-luzkove-pece/>
- <https://www.mzcr.cz/aktualizovane-opatreni-k-naruseni-celistvosti-vakcin-proti-covid-19-c-j-mzdr-2364-2021-6-olzp/>
- <https://www.mzcr.cz/rozhodnuti-o-docasnem-povoleni-pouziti-registrovanych-lecivych-pripravku-comirnaty-a-spikewax-dodatecna-davka/>





- <https://www.mzcr.cz/rozhodnuti-o-docasnem-povoleni-pouziti-registrovanych-lecivych-pripravku-comirnaty-a-spikevax-posilovaci-davka/>

Druhým typem rozhodnutí, jsou opatření podle § 11 písm. r) zákona o léčivech, kterým se stanoví výjimka z povinností stanovených nařízením o ochranných prvcích. Ty jsou dobře rozpoznatelné na úřední desce, proto dle našeho názoru není potřeba zasílat individualizované odkazy na každé jedno opatření zvlášť:

<https://www.mzcr.cz/category/uredni-deska/rozhodnuti-ministerstva-zdravotnictvi/rozhodnuti-v-oblasti-ochrannych-prvku/>.

Dále si Vás dovoluujeme odkázat na zápisy klinické skupiny: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/149> či laboratorní skupiny: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/151>. Tiskové zprávy MZ jsou k dispozici zde: <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum/tiskove-zpravy/>.

Odborné informace jsou veřejně dostupné na mezinárodních odborných portálech, třeba na pubmed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) a další informace lze dohledat i na webových stránkách České vakcinologické společnosti: <https://www.vakcinace.eu/>.

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra

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