



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

Dne 17. září 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, kterou jste požádala o odpovědi na následující dotazy:

*1. Zajistilo Ministerstvo zdravotnictví (například prostřednictvím některé z organizací ve své přímé působnosti), aby byla důkladně vyhodnocována podezření na nežádoucí účinky vakcinace proti covid-19, a to zejména u zdravých dětí, tedy aby byl zvolen jiný mechanismus vyhodnocování než spoléhání se na aktivitu pacientů a lékařů, což s ohledem na dlouhodobou podhlášenost zjevně není účinný způsob? Došlo například ke zkoumání změn zdravotního stavu vzorku očkovaných lidí v určených časových intervalech (např. povinný dotazník k vyplnění den po vakcinaci, týden po vakcinaci, měsíc po vakcinaci apod.) tím způsobem, že by toto bylo zjišťováno u každého člověka z určeného vzorku po nějakou dobu bez ohledu na aktivitu/pasivitu pacienta nebo jeho lékaře?*

*2. Zajistilo Ministerstvo zdravotnictví (například prostřednictvím některé z organizací ve své přímé působnosti), aby byla provedena dlouhodobá srovnávací studie zdravotního stavu očkovaných a neočkovaných dětí proti covid-19, aby po letech bylo možné vyhodnotit dlouhodobé dopady tohoto očkování na jejich zdraví?*

*3. Zajistilo Ministerstvo zdravotnictví (například prostřednictvím některé z organizací ve své přímé působnosti), aby byla provedena dlouhodobá srovnávací studie zdravotního stavu očkovaných a neočkovaných nízkorizikových dospělých lidí (zdraví lidé do určitého věku) proti covid-19, aby po letech bylo možné vyhodnotit dlouhodobé dopady tohoto očkování na jejich zdraví?*

*4. Z jakých podkladů vychází Ministerstvo zdravotnictví, pokud vyhodnotilo, že plošné očkování zdravých dětí proti covid-19 pro ně představuje více výhod než rizik? Totéž*

*v případě zdravých lidí do 50 let věku. Žádám o poskytnutí těchto podkladů.*

*5. Je státem nějak konkrétně zajištěno, aby od zahájení očkování proti covid-19 bylo zkoumáno každé neočekávané a podezřelé úmrtí zdravých dětí a zdravých mladých lidí (ať už by věková hranice byla určena jakkoliv), kteří byli očkováni proti covid-19, z hlediska možné souvislosti úmrtí s tímto očkováním? Jakým mechanismem je v praxi vyhodnocována souvislost s očkováním, pokud například 30letý dosud zdravý člověk zemře měsíc po očkování na náhlé srdeční selhání?*

K Vaší žádosti sděluji následující:

**Ad 1**

Systém hlášení nežádoucích účinků je nastaven. Vyhodnocení hlášení nežádoucích účinků je zajišťováno Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), který provádí





vyhodnocení podaných hlášení o nežádoucích účincích. Sledování zdravotního stavu jedince je v kompetenci praktického lékaře, který taktéž může podat hlášení na SÚKL. Blíže viz - [Co jsou nežádoucí účinky léčiv, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#) a dále

[Nežádoucí účinky vakcín proti COVID-19: SÚKL bude pravidelně zveřejňovat počty nahlášených podezření, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

#### **Ad 2**

Vyhodnocení nežádoucích účinků je prováděno SÚKL, MZ má kompetence dané zákonem, není odbornou institucí k provádění studií. Obecně se vychází z doporučení institucí jako je EMA (Evropská léková agentura), CDC (Centrum pro prevenci a kontrolu nemocí), České vakcinologické společnosti a dalších odborných autorit.

#### **Ad 3**

Ministerstvo zdravotnictví není oprávněno provádět klinická hodnocení léčivých přípravků a nedisponuje ani zákonnou pravomocí na základě, které by mohlo uložit provedení klinické hodnocení jinému subjektu.

#### **Ad 4**

Ze stávajícího vědeckého poznání, vědeckých publikací na toto téma, které jsou běžně dostupné – jedná se o publikace WHO, ECDC, CDC aj.

#### **Ad 5**

Jak je uvedeno výše, farmakovigilanci, tedy sledování bezpečnosti léčivých přípravků, zajišťuje v rámci ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv, který disponuje i bližšími informacemi.

S pozdravem

**Mgr. Daniela Kobilková**  
ředitelka odboru Kancelář ministra  
*podepsáno elektronicky*