



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

Dne 6. 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 informaci, *na základě jakého podkladu může kdokoli konstatovat, že Vakcína je bezpečná, snášelivá, zaručující imunogenicitu a účinná proti COVID-19 u zdravých jedinců?*

K Vaší žádosti Vám sděluji následující:

Všem 4 léčivým přípravkům/vakcínám látkám používaným v ČR k plošnému očkování proti onemocnění Covid-19 (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, COVID-19 Vaccine Janssen) byla udělena **podmínečná registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004**. Podmínečná registrace je jedním z mechanismů regulace EU umožňujícím včasný přístup na trh léčivým přípravkům nezbytným pro urgentní lékařskou potřebu včetně krizových situací.

Vakcíny jsou vyvíjeny v souladu se stejnými požadavky na doložení jakosti, bezpečnosti a účinnosti jako jiné léčivé přípravky. Společnosti vyvíjející vakcíny (včetně těch proti Covid-19) musí předložit konkrétní a kompletní údaje o své vakcíně. Poté Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) provede důkladné posouzení těchto údajů, aby mohla vydat vědecké stanovisko, zda je vakcína bezpečná, účinná a jakostní, a zda je tedy vhodná pro očkování lidí. Tyto údaje prokazují účinnost dané vakcíny v ochraně proti onemocnění (tzn. do jaké míry vakcína účinkuje v klinické praxi) a její bezpečnost.

Jak je uvedeno výše, všechny vakcíny proti Covid-19 používané v ČR **jsou řádně registrovány na evropské úrovni**, před schválením (registrací) byly hodnoceny podle stejně přísných norem jako veškeré jiné léčivé přípravky. V rámci posuzování vytvořila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) expertní pracovní skupinu ETF (Emergency Task Force) a nastavila postupy rychlého posuzování tak, aby posuzování žádostí předkládaných farmaceutickými společnostmi mohlo probíhat co nejrychleji, a přitom bylo odborné stanovisko k registraci dostatečně vědecky podloženo.

Informace ohledně čísla registrace jednotlivých vakcín/léčivých přípravků proti onemocnění Covid-19 jsou dostupné na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v části „databáze léků“ (odkaz <https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>)





). Níže jsou uvedeny informace k jednotlivým vakcínám proti Covid-19 aktuálně dostupným v ČR z výše specifikované databáze léčivých přípravků registrovaných v ČR:

Registrovaný název LP			Doplněk názvu		
Kód SÚKL	Registrační číslo	SPC ?	PIL ?	ATC sk.	Stav
COMIRNATY			500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML		
0250256	EU/1/20/1528/001	comirnaty.pdf	comirnaty.pdf	J07BX03	
COVID-19 VACCINE JANSSEN			8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 20X2,1		
0255009	EU/1/20/1525/002	covid19vac.pdf	covid19vac.pdf	J07BX03	
COVID-19 VACCINE JANSSEN			8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 10X2,1		
0250450	EU/1/20/1525/001	covid19vac.pdf	covid19vac.pdf	J07BX03	
SPIKEVAX			0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML		
0250303	EU/1/20/1507/001	spikevax.pdf	spikevax.pdf	J07BX03	
VAXZEVRIA			2,5X10 ⁸ INF.U/0,5ML INJ SUS 10X5ML		
0250388	EU/1/21/1529/002	vaxzevria.pdf	vaxzevria.pdf	J07BX03	

Další informace jsou dostupné přímo na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) zde: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#authorized-covid-19-vaccines-section> či na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <https://www.sukl.cz/covid-19>, <https://www.sukl.cz/vakciny-proti-covid-19>.

S pozdravem



Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra

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

