



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

Dne 1. 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, které souvisí se statistikou očkovaných podle věku (data – MZČR, ČSÚ). Uvádíte, že z dat vyplývá, že k 30.11.2021 bylo ve věkové kategorii 13,82 % dětí s dokončeným očkováním a 16,28 % dětí s první dávkou. Což znamená 30,1 % ze všech dětí ve věku 0 až 17 let.

1. Chtěl jsem se zeptat, kolik z tohoto počtu je dětí mladších 12 let k 30.11.?
2. Kdo povoluje očkování dětí mladších 12 let u nás v ČR?
3. Kdo v případě vedlejších účinků nebo poškození u očkování takto malých dětí touto „experimentální“ vakcínou nese odpovědnost?
4. Kdy skončí podmíněná registrace („použití v nouzovém režimu“) anti-covid vakcín?

K Vaší žádosti sděluji:

### **Ad 1**

MZ disponuje statistickými daty, které zveřejňuje na svých webových stránkách:

- [COVID-19 | Onemocnění aktuálně od MZČR \(mzcr.cz\)](#)
- [Statistiky očkování | COVID očkování \(opendatalab.cz\)](#)
- [Datové tiskové zprávy ke covid-19 – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](#)

V případě, že na výše uvedených odkazech nenaleznete požadovaná data, doporučujeme Vám obrátit se na subjekt od MZ odlišný, a to Ústav zdravotnických informací a statistiky postupem podle zákona 372/2011 Sb. – požadavek o export/analýzu dat <https://www.uzis.cz/index.php?pg=covid-19#datove-sady>.

### **Ad 2**

U osob mladších 12let (5–11 let) lze podat v rámci základního očkovacího schématu v podobě 2 dávek léčivý přípravek COMIRNATY od společností Pfizer/BioNTech, a to ve dvou variantách:

- COMIRNATY 10MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML, kód SÚKL: 0255301, reg. č.: EU/1/20/1528/004,
- COMIRNATY 10MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X1,3ML, kód SÚKL: 0255302, reg. č.: EU/1/20/1528/005.





Třetí (dodatečnou) dávku lze podat u těžce imunokompromitovaných osob ve věku 5 let a starších nejméně 28 dní po druhé dávce.

U osob ve věku 6–11 let lze podat v rámci základního očkovacího schématu v podobě 2 dávek léčivých přípravků SPIKEVAX od společnosti Moderna:

- SPIKEVAX 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, kód SÚKL: 0250303, reg. č.: EU/1/20/1507/001.

Třetí (dodatečnou) dávku lze podat u těžce imunokompromitovaných osob ve věku 6 let a starších v polovičním objemu nejméně 28 dní po druhé dávce.

**Výše uvedené je výsledkem registračního řízení ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.** Odborné vyhodnocení žádostí o registraci provádí **Evropská agentura pro léčivé přípravky** a registraci platnou pro všechny členské státy Evropské unie uděluje Evropská komise. Z členství České republiky tedy plyne, že platnost registrace výše uvedených léčivých přípravků se vztahuje i na její území.

### **Ad 3**

Vakcíny proti covid 19 v ČR používané nejsou vakcínami experimentálními. Jedná se o vakcíny schválené EMA. Odpovědnost nese stát - český zákonodárce rozhodl, že stát na základě zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkováním osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, nahradí osobě, která se nechala očkovat léčivým přípravkem podle § 1 odst. 1, újmu způsobenou očkováním léčivým přípravkem podle § 1 odst. 1, došlo-li následkem tohoto očkování k zvlášť závažnému ublížení na zdraví očkovaného, vytrpění bolesti, ztrátě na výdělků nebo ztížení společenského uplatnění. Pro posouzení této újmy a rozsah náhrady se použije zákon č. 116/2020 Sb., o náhradě újmy způsobené povinným očkováním, obdobně.

### **Ad 4**

Všem v ČR používaným vakcínám byla udělena podmíněčná registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi. Podmíněčná registrace neboli Conditional Marketing Authorisation, může být udělena tehdy, pokud u léčivého přípravku převažují jeho přínosy nad riziky, a je žádoucí, aby byl léčivý přípravek dostupný na trhu. Zároveň se musí jednat o léčivý



přípravek pro léčbu onemocnění, pro které není dostupná jiná alternativa. Podmínečná registrace je jedním z mechanismů regulace EU umožňujícím včasný přístup na trh léčivým přípravkům nezbytným pro urgentní lékařskou potřebu včetně krizových situací.

Jak je uvedeno výše, podmíněčná registrace je využívána ve velmi specifických případech, v případě vakcín proti onemocnění Covid-19 bylo pro využití uplatněno pravidlo „veřejné zdravotní krize“ (pandemie). Díky tomu došlo ke zrychlení procesu, který vede k registraci, ale všechna požadovaná data týkající se výroby, bezpečnosti a účinnosti musela být výrobcí pro udělení podmíněčné registrace dodána. Povoláním podmíněčné registrace došlo k umožnění vakcinace populace a tento postup se ukazuje jako významný pro zamezení dalšího šíření onemocnění Covid-19.

S pozdravem

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