



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

Dne 9. července 2022 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:

- 1. Jaká vakcína NEpoužívající mRNA technologie je doporučena jako booster na vakcínu J&J Janssen proti onemocnění Covid-19?*
- 2. Jaké jsou průměrné hodnoty protilátek na základě testu buněčné imunity (H\_SARS-CoV-2) u zdravého dospělého muže ve věku 30-50 let 3 měsíce po podání boosteru proti Covid-19? Jinými slovy, jaké hodnoty protilátek / buněčné imunity mají mít očkovaní lidé, u kterých se efekt vakcíny považuje za „účinný“?*
- 3. Za předpokladu, že se každý člověk, který si nechal podat vakcínu proti Covid-19 považuje za „očkovaného“ se všemi výhodami a nikdo neřeší, jestli u něj vakcína funguje nebo ne (viz účinnost vakcín), případně jak dlouho ani zda-li si tělo vytvořilo protilátky, tak proč nejsou uznávány jako ekvivalent vakcinace hodnoty protilátek a/nebo hodnoty buněčné imunity exaktně změřené v laboratoři?*
- 4. V případě, že na otázku č. 1 výše je negativní odpověď, tak žádám o informaci, kdy budou vyhodnoceny/schváleny boostery v podobě **ne** mRNA vakcín Nuvaxovid, VLA2001, Vidprevtyn a jaké aktivity v tomto směru MZČR vykazuje?*

K Vaším dotazům uvádím:

### **Ad 1**

Vakcína JCOVDEN (od společnosti Janssen) je registrována i pro podání posilovací dávky u osob 18+ let v případě, kdy základní očkovací schéma (1 dávka) bylo dokončeno právě touto vakcínou. Jde o veřejně přístupnou informaci zjistitelnou z webových stránek Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Evropské agentury pro léčivé přípravky. Centrální registrace léčivých přípravků (tj. i vakcín) jsou v gesci Evropské komise (po vyjádření Evropské agentury pro léčivé přípravky, která provádí posuzování). Z uvedeného dovozujeme, že se nejedná o žádost podle informačního zákona (§ 2 odst. 1 informačního zákona a *contrario* a dále podle § 2 odst. 3 informačního zákona, neboť § 99 odst. 5 zákona o léčivech stanoví, že Státní ústav pro kontrolu léčiv mj. neprodleně zpřístupní veřejnosti rozhodnutí o registraci společně s příbalovou informací a se souhrnem údajů o přípravku – ze souhrnu údajů o přípravku lze vyčíst požadovanou informaci).

### **Ad 2**

Testy buněčné imunity hladinu protilátek nedetekují, k tomu slouží testy pro vyšetřování imunity humorální, tedy protilátkové. Zatímco testování protilátek proti viru SARS-CoV-2 patří mezi rutinně prováděná vyšetření, tak testování imunity buněčné se běžně neprovádí.





Při hodnocení efektivity očkování vycházíme z předpokladu, že nepřítomnost protilátek třídy IgG v séru znamená vnímavost k nákaze, zatímco jejich přítomnost signalizuje určitý stupeň ochrany. Negativní výsledek IgG protilátek ovšem nemusí nutně znamenat vnímavost k nákaze, neboť aktivizace paměťových buněk po styku s virem může vzniku onemocnění zabránit.

Je nutné poukázat na to, že dosud nebyla oficiálně stanovená hladina protektivity celkových protilátek (tj. bez znalosti hladiny neutralizačních protilátek), a to ani po přepočtu na mezinárodní jednotky, a tudíž nelze Váš dotaz zodpovědět. Rovněž je nezbytné zmínit, že reálně se efektivita vakcíny nehodnotí podle hladiny protilátek, ale podle poskytnuté ochrany vůči onemocnění, vůči hospitalizaci či vůči úmrtí při porovnání očkovaných a neočkovaných nemocných osob.

Buněčná imunita se běžně nevyšetřuje a publikovaných informací o této problematice je málo, hodnocení postvakcinační buněčné imunity podle věkových skupin dohledatelné není. Detailní pohled na problematiku buněčné imunity u vakcinovaných získáte v práci: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34519540/>. S otázkami týkajícími se buněčné imunity Vám doporučujeme obrátit se na klinické imunology.

### **Ad 3**

Účinnost vakcinace je jasně podložena klinickou studií, prováděla ji renomovaná instituce a evidentně bylo její součástí u osob zařazených do studie také opakované vyhodnocení hladiny různých protilátek i imunity buněčné. Reakce na podání očkovací látky není u všech lidí stejná, ale i tímto faktem se studie zabývaly, a proto **v indikovaných případech** lze považovat každou ze schválených očkovacích látek za účinnou. Jinými slovy: u skupin pacientů, kde se účinnost neprokázala, není vakcinace takovou látkou schválena. Vyhodnocení účinnosti vakcíny přitom nesleduje pouze hladiny protilátek / buněčnou imunitu, ale hodnotí také celkový klinický stav pacienta, nutnost intenzivní péče, sleduje výskyt komplikací.

Naproti tomu vyšetření protilátek naráží hned na několik problémů: a) jaké konkrétní protilátky vlastně vyšetřovat a v jakých třídách, abychom získali průkazný obraz stavu imunity proti SARS-CoV-2? Touto otázkou se zabývá celý svět, a ještě na ni odpověď nenašel. b) Jak má být stanoven „threshold“, tedy hodnota, od které budeme považovat hladinu za protektivní? Nejde tedy jen o její výši, ale celou metodiku jejího stanovení. c) Náklady na vyšetření každé protilátky v každé třídě a u každého pacienta se pohybují v řádu vyšších stokorun. Celkový náklad jen na vyšetření protilátek by tak byl součinem počtu identifikovaných strukturních epitopů krát počtu jejich tříd krát počtu indikací k vyšetření (pouze symptomatické pacienty, nebo také screening?) krát cena testu, tedy cca 600,- Kč. Pokud bychom chtěli i přes problémy nastíněné výše zavést jen vyšetření protilátek do úhradového systému (bez stanovení imunity buněčné), jeho kapacita by na to nejspíš nestačila, resp. nebyly by tyto prostředky vynaloženy účelně, pokud lze stejného nebo lepšího účinku dosáhnout i jinou cestou, např. vakcinací.



**Ad 4**

Ministerstvo zdravotnictví není orgánem příslušným k rozhodování o změnách registrace léčivých přípravků (tj. i vakcín). K tomu, jaké aktivity v tomto směru (registrace a změny registrace) vykazuje Ministerstvo zdravotnictví, lze pouze sdělit, že Ministerstvu zdravotnictví nezbyvá než vyčkávat, až budou dokončena jednotlivá registrační řízení, neboť není a nemůže být jejich účastníkem, ani orgánem, který by měl stanovenou působnost v této oblasti.

S pozdravem

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