



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

Vážený pane,

dne 18. října 2024 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (InfZ), evidovanou pod č.j.: xxx.

Předmětným podáním jste požádal o následující:

1. Doklady kde je podepsaná výnimka ministerstvom zdravotníctva pre všetky vakciny comirnaty vrátane JN1
2. Aký je zákonný podklad pre udeľovanie výnimky pre túto vakcínu?

K Vaší žádosti sděluji:

Na území ČR je povoleno očkování pouze **řádně registrovanými vakcínami, které prošly schvalovacím procesem Evropské lékové agentury (EMA) a byly schválené Evropskou komisí pro použití v rámci EU** ([Informace o registrovaných očkovacích vakcínách jsou dostupné na webových stránkách Evropské lékové agentury COVID-19 medicines | European Medicines Agency \(EMA\)](#)).

Konkrétní rozhodnutí týkající se předmětné vakcíny jsou pak k dispozici zde: [Rozhodnutí a opatření ke covid-19 – Ministerstvo zdravotnictví \(gov.cz\)](#).

K dané problematice rovněž doplňujeme, že v EU zajišťuje vědecké hodnocení, dohled a kontrolu bezpečnosti humánních i veterinárních léčivých přípravků Evropská léková agentura, v ČR je pak orgánem, který kontroluje kvalitu, účinnost a bezpečnost léčiv na českém trhu Státní ústav pro kontrolu léčiv. Obě tyto autority velmi pečlivě sledují bezpečnostní profil očkovacích látek. Obecně bezpečnostní profil očkovacích látek, stejně jako všech ostatních léčivých přípravků, je pravidelně hodnocen a sledován, a to jak v předregistrační, tak i poregistrační fázi, tj. u každého registrovaného a používaného léčivého přípravku průběžně probíhá přehodnocování poměru přínosů a rizik, což je základním procesem farmakovigilance, která se právě zabývá hodnocením léčivých přípravků po jejich uvedení na trh. Není tomu jinak ani v případě očkovacích látek proti covid-19. Pokud by se objevily pochybnosti/signály o bezpečnostním profilu léčivého přípravku, tak jsou aplikovány příslušné mechanismy k zajištění bezpečnosti a zdraví pacientů. V případě potřeby přijetí opatření na straně ministerstva, jsou mu postoupeny informace, případně odborné stanovisko, které ministerstvo zohlední v dalším postupu.

