



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

Vážený pane,

k Vaší žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví (MZD) dne 7. října 2025, evidované pod č. j.: xxx, kterou jste požádal o poskytnutí následujících informací

„i)

Všech rozhodnutí Ministra zdravotnictví včetně příloh, kde tento rozhodoval o uzavření jednotlivých smluv, které Evropská komise dojedná s výrobcí kandidátních vakcín proti onemocnění COVID-19, a to dle USNESENÍ VLÁDY ČESKÉ REPUBLIKY č. 846, ze dne 17. srpna 2020.

ii)

Všechny informace o opakovaném testování Úřední laboratoří pro kontrolu léčiv (OMCL, Official Medicines Control Laboratories) komerčních šarží Comirnaty pomocí testovací metody výrobce poskytlo podobné výsledky obsahu reziduální DNA, jaké uvádí výrobce, tedy ve stanovených limitech. Tedy, konkrétně informace o testování v rozsahu, která laboratoř, počet testování, data testování, testované šarže, počet testovaných šarží, výsledky testování pro každou šarži. Žadatel odkazuje na informace prezentované Ministrem zdravotnictví v dokumentu pod Č. j.: MZDR 7954/2025-4/HH.

iii)

Ministr zdravotnictví v odpovědi na písemnou interpelaci v dokumentu po č. j. MZDR 19955/2025-3/OCZ sděluje následující: „V rámci vývoje vakcíny BNT162 byly testovány různé konstrukty mRNA, které se lišily v rozsahu kódované virové informace. Vakcína vyrobená procesem 1 obsahovala mRNA kódující pouze receptor-binding doménu (RBD) spike proteinu SARS-CoV-2, zatímco vakcína vyrobená procesem 2 obsahovala mRNA kódující celý spike protein ve stabilizované prefúzní formě. Je pravdou, že RBD doména představuje klíčovou část spike proteinu, která zprostředkovává vazbu viru na lidský receptor ACE2, a je tedy hlavním cílem neutralizačních protilátek. Z tohoto důvodu byla RBD doména zvolena jako základní antigen pro počáteční fáze vývoje vakcíny. Nicméně, pozdější data ukázala, že plnohodnotný spike protein může indukovat širší spektrum imunitní odpovědi, včetně optimální aktivace T-buněk, což vedlo k výběru konstruktu BNT162b2 pro finální fáze klinického hodnocení a následné registrace. Změna rozsahu kódované virové sekvence mezi procesem 1 a 2 tedy neznamená zásadní odklon od původního cíle vakcíny, ale spíše optimalizaci imunogenity na základě nově získaných dat. Oba konstrukty sdílejí RBD doménu jako klíčový antigen, a tudíž zachovávají funkční kontinuitu. Rozdíl spočívá v tom, že konstrukty z procesu 2 navíc zahrnují další části spike proteinu, které mohou přispět k robustnější a dlouhodobější imunitní odpovědi. “

iv)





Pro shora označená tvrzení požaduje žadatel poskytnutí informací o všech částech spike proteinu, které jsou přítomny ve finálním výrobku (vakcíně) BNT162b2.

v)

V čem se odlišují finální látky vyrobené procesem 1 a 2, tedy látka BNT162 a BNT162b2?

vi)

V čem, konkrétně spočívá optimalizace imunogenity u látky BNT162b2?“;

Vám sděluji následující:

Ad i)

Neexistují formalizovaná písemná rozhodnutí, která by bylo možno poskytnout. Šlo vždy o kolektivní rozhodnutí, které bylo svou povahou a formu přizpůsobeno požadavkům a časovým termínům daným Komisí. Množství dostupných a poptávaných dávek se měnilo v řádu hodin a dní, a odvíjelo se od požadavků jiných států, kdy EU vždy pracovala s jedním objemem, který se poměrně rozděloval mezi státy, pokud některý nechtěl méně. Jako závazné tak bereme objednávky (ty má již tazatel z předchozích dotazů všechny k dispozici). Tvořit závazná rozhodnutí ministra tak nemělo z podstaty neustále se měnící situace smysl a přesný objem dávek, který bude ČR přidělen nebyl znám až do doby tvorby objednávky. ČR se až výjimkou na vakcínu AstraZeneca řídila tím, že objednávala nejvyšší dostupné množství, protože pouze tak mohla garantovat co nejvyšší dostupnost dávek co nejdříve. Zároveň vždy platilo, že pokud by vakcína nebyla vyvinuta, či schválena EMA, byly by závazky vyplývající z objednávek automaticky neplatné a nevymahatelné.

Ad ii) – ad vi)

Předmětné dotazy mají vysoce odborný charakter, neboť se týkají procesů schvalování, registrace a dohledu nad vakcínami, včetně postupů souvisejících s jejich hodnocením a uváděním na trh. Tyto oblasti spadají do působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), který je dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, příslušným orgánem k výkonu státní správy v uvedené oblasti. Z pohledu MZD tedy nezbyvá než žádost v této části odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb. s tím, že Vás odkazujeme na výše uvedený povinný subjekt od MZD odlišný.