Ministerstvo
zdravotnictví

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 Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „MZd“) dne 28. 10. 2026, evidované pod č. j.: xxx, ve věci:

1. Jak Ministerstvo zdravotnictví z medicínského hlediska posuzuje a prokazuje příčinnou souvislost mezi očkováním a nežádoucí reakcí po očkování?
2. Jaké jsou veřejnosti dostupné metody pro posouzení a prokázání této příčinné souvislosti?
3. V jakém časovém rozpětí od intramuskulárního podání mRNA vakcíny může dojít k závažné anafylaktické, hyperimunitní reakci či kolapsovému stavu?
4. Jak lze prokázat vadu mRNA vakcíny a jaká laboratoř v České republice se jejím posuzováním zabývá a umožňuje tento postup veřejnosti?
5. Považuje se nežádoucí hyperimunitní, alergická či anafylaktická reakce za život ohrožující stav?
6. Může být z medicínského hlediska synkopa součástí hyperimunitního šoku, alergické či anafylaktické reakce?
7. Může v důsledku nežádoucí hyperimunitní, alergické či anafylaktické reakce dle metodiky DSM-5-TR vzniknout posttraumatická stresová porucha?
8. Jakými příznaky se projevuje alergická, hyperimunitní a anafylaktická reakce po očkování?
9. Jak se medicínsky odlišuje synkopa od vážného kolapsu a mdloby, přestože všechny projevy spadají do R55?
10. Může dojít k záměně synkopy, epilepsie a anafylaktické reakce? Jak se jejich symptomy liší nehledě na vážnosti projevu?
11. K čemu může dle medicínského hlediska dojít při nepodání adrenalinu při anafylaktické reakci a může se u zdravého jedince stav sám upravit bez podání medikace?;

Vám sděluji následující:

Ad 1

Příčinná souvislost mezi očkováním a nežádoucí reakcí po aplikaci vakcíny se posuzuje na základě komplexního zhodnocení všech dostupných medicínských důkazů. Hodnocení vychází zejména z:

- časové souvislosti mezi očkováním a vznikem zdravotních obtíží,
- biologické věrohodnosti možného mechanismu vzniku reakce,
- známého bezpečnostního profilu dané vakcíny,
- vyloučení jiných pravděpodobných příčin zdravotního stavu,
- výsledků klinických a laboratorních vyšetření,
- dostupných vědeckých poznatků a odborné literatury.

Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2
T: +420 224 971 111, E: podatelna@mzd.gov.cz
IČ: 00024341, ID DS: pv8aaxd, mzd.gov.cz

Samotná časová návaznost mezi aplikací vakcíny a vznikem zdravotních obtíží nepostačuje k potvrzení příčinné souvislosti. Ta je posuzována individuálně s ohledem na okolnosti konkrétního případu a dostupné odborné důkazy.

V souvislosti s posuzováním žádostí podle zákona č. 116/2020 Sb., o náhradě újmy způsobené povinným očkováním, může Ministerstvo zdravotnictví pro posouzení odborně složitých případů ustavit nezávislou odbornou komisi. Její působnost, složení a pravidla jednání upravuje § 6 uvedeného zákona.

Ad 2

Posuzování příčinné souvislosti mezi očkováním a vznikem zdravotního stavu vychází z obecně uznávaných medicínských a vědeckých postupů. Veřejně dostupné jsou zejména odborné metodiky mezinárodních a národních autorit, publikované vědecké poznatky a informace o bezpečnosti vakcín zveřejňované příslušnými regulatorními orgány.

V konkrétních případech je posouzení příčinné souvislosti založeno na individuálním odborném hodnocení zdravotního stavu dotčené osoby a všech dostupných relevantních podkladů. Ministerstvo zdravotnictví nevydává vlastní metodiku pro prokazování příčinné souvislosti mezi očkováním a konkrétní nežádoucí reakcí, ale vychází z obecně uznávaných principů medicíny založené na důkazech a z dostupných odborných stanovisek a vědeckých poznatků.

Ad 3

Závažná anafylaktická reakce po očkování je velmi vzácná. Podle dostupných odborných poznatků a metodických dokumentů Světové zdravotnické organizace (WHO) a Centers for Disease Control and Prevention (CDC) se anafylaxe obvykle projeví během několika minut po podání vakcíny, nejčastěji v průběhu prvních 15 až 30 minut, přičemž pouze výjimečně mohou první příznaky vzniknout až po několika hodinách. Z tohoto důvodu se po očkování standardně doporučuje observace očkované osoby po dobu nejméně 15 minut, u osob se zvýšeným rizikem závažné alergické reakce zpravidla po dobu 30 minut.

Kolapsové stavy typu vazovagální synkopy se typicky objevují bezprostředně po aplikaci injekce nebo během několika minut po ní a jsou zpravidla spojeny se stresovou reakcí na očkování či samotný výkon, nikoliv s alergickou reakcí na vakcínu. WHO mezi reakce po očkování řadí také reakce související se stresem z očkování (immunization stress-related responses).

Ad 4

Posouzení, zda konkrétní vakcína nebo její šarže vykazuje jakostní vadu, vyžaduje odborné hodnocení založené zejména na laboratorním přezkoušení přípravku, posouzení dokumentace výrobce, výsledků kontrol prováděných v průběhu výroby a distribuce a případně na prošetření hlášených podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku.

V České republice vykonává dohled nad jakostí, bezpečností a účinností léčivých přípravků Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). V případě podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku může SÚKL zahájit příslušné šetření a přijmout odpovídající opatření, například pozastavit používání nebo nařídit stažení dotčené šarže z oběhu.

Kontrola jakosti vakcín je současně součástí evropského systému úředních kontrol léčiv, do něhož jsou zapojeny oficiální kontrolní laboratoře členských států Evropské unie (Official Medicines Control Laboratories, OMCL).

Ministerstvu zdravotnictví není známa laboratoř v České republice, která by veřejnosti nabízela rutinní službu spočívající v ověřování jakosti nebo případné vady konkrétní aplikované dávky či šarže mRNA vakcíny na žádost jednotlivce.

Navíc, samotný výskyt nežádoucí reakce po očkování bez dalších důkazů nepředstavuje důkaz o vadě vakcíny nebo její šarže.

Ad 5

Anafylaxe je závažná systémová alergická reakce, která může být pro život ohrožující a vyžaduje neodkladnou lékařskou péči. Podle odborných doporučení může vést zejména k závažné dechové tísni v důsledku postižení dýchacích cest, výraznému poklesu krevního tlaku (hypotenzi), poruchám oběhu nebo šokovému stavu. Z tohoto důvodu je adrenalin považován za léčbu první volby a musí být podán bez prodlení při podezření na anafylaxi.

Pojem „alergická reakce“ zahrnuje široké spektrum projevů od mírných lokálních či kožních reakcí až po anafylaxi. Ne každá alergická reakce je proto sama o sobě život ohrožující; závažnost závisí na konkrétním charakteru a průběhu reakce.

Termín „hyperimunitní reakce“ není obecně a jednotně definovaným medicínským termínem nežádoucích účinků po očkování. Posouzení závažnosti konkrétní imunitně zprostředkované reakce vždy závisí na jejím klinickém průběhu a zdravotním stavu pacienta.

Ad 6

Z medicínského hlediska je třeba rozlišovat mezi vazovagální synkopou (mdloba, kolapsový stav) a poruchou vědomí vznikající v důsledku závažné alergické nebo anafylaktické reakce.

Vazovagální synkopa představuje samostatnou reakci organismu, která se může objevit bezprostředně po injekčním výkonu v souvislosti se stresem, úzkostí nebo bolestí a není sama o sobě projevem alergické reakce. CDC uvádí, že synkopa patří mezi známé reakce po očkování a většina případů nastává během prvních 15 minut po aplikaci vakcíny.

Na druhou stranu může při těžké anafylaxi dojít v důsledku výrazného poklesu krevního tlaku, šokového stavu nebo oběhového selhání k závrati, kolapsu, ztrátě vědomí nebo mdlobě. Tyto projevy jsou součástí systémové anafylaktické reakce. CDC mezi možné projevy anafylaxe řadí mimo jiné hypotenzi, závratě, mdlobu a další známky oběhového postižení.

Jak bylo uvedeno v odpovědi na otázku č. 5, pojem „hyperimunitní reakce“ není jednotně definovaným medicínským termínem. Posouzení souvislosti synkopy s konkrétní imunitní, alergickou nebo anafylaktickou reakcí proto závisí na individuálním zhodnocení klinického stavu pacienta. Z medicínského hlediska je nezbytné odlišit samostatnou vazovagální synkopu od kolapsového stavu či poruchy vědomí, které mohou být součástí závažné systémové alergické nebo anafylaktické reakce.

Ad 7

Podle diagnostického manuálu DSM-5-TR může být posttraumatická stresová porucha (PTSD) diagnostikována u osoby, která byla vystavena skutečné smrti, hrozbě smrti nebo vážnému zranění, případně takovou událost bezprostředně prožila.

Jak bylo uvedeno v odpovědi na otázku č. 5, anafylaxe je potenciálně život ohrožující stav. Pokud by konkrétní zdravotní událost splňovala charakter traumatické události ve smyslu diagnostických kritérií DSM-5-TR a následně se u dané osoby rozvinuly příznaky odpovídající stanoveným diagnostickým kritériím, nelze vznik posttraumatické stresové poruchy z medicínského hlediska vyloučit.

Samotný výskyt alergické či anafylaktické reakce však automaticky neznamená vznik posttraumatické stresové poruchy. Pro stanovení diagnózy PTSD musí být splněna všechna příslušná diagnostická kritéria DSM-5-TR a diagnóza musí být stanovena kvalifikovaným odborníkem v oboru psychiatrie nebo klinické psychologie.

Ad 8

Jak bylo uvedeno v odpovědi na předchozí otázky, pojem „hyperimunitní reakce“ není jednotně definovaným medicínským termínem. Bez bližší specifikace proto nelze jednoznačně vymezit soubor příznaků, které by byly pro takto označenou reakci charakteristické.

Alergické a anafylaktické reakce se mohou projevovat příznaky postihujícími více orgánových systémů. Mezi časté projevy patří kožní příznaky, zejména kopřivka, svědění, zarudnutí kůže nebo otok obličeje, rtů, jazyka či dalších částí těla. Mohou se objevit také dechové obtíže, například dušnost, sípání, kašel, chrapot nebo pocit sevření a uzavírání hrdla.

Součástí reakce mohou být rovněž oběhové příznaky, jako jsou závratě, pokles krevního tlaku, zrychlená srdeční frekvence, mdloba, kolaps nebo porucha vědomí. U některých osob se mohou vyskytnout i trávicí obtíže, například nevolnost, zvracení, průjem nebo bolesti břicha. Mezi další možné projevy patří neklid, náhlá změna psychického stavu nebo pocit bezprostředního ohrožení.

Anafylaxe představuje nejzávažnější formu alergické reakce a může vést k život ohrožujícímu postižení dýchacích cest nebo oběhového systému. Vyžaduje proto okamžitou lékařskou pomoc.

Ad 9

Kód R55 (synkopa a kolaps) podle Mezinárodní klasifikace nemocí představuje klasifikační kategorii pro stavy charakterizované přechodnou poruchou vědomí nebo kolapsovým stavem. Samotný kód však neurčuje příčinu ani závažnost daného stavu.

Z medicínského hlediska je synkopa definována jako přechodná ztráta vědomí způsobená krátkodobým snížením prokrvení mozku, která bývá provázena rychlou spontánní úpravou stavu. Naproti tomu pojem kolaps představuje širší klinické označení, které může zahrnovat stavy různé závažnosti a různého původu, včetně vazovagální reakce, závažné hypotenze, anafylaxe, šokového stavu, kardiovaskulárního onemocnění nebo jiné závažné zdravotní příčiny.

Pojem „mdloba“ není odbornou diagnostickou kategorií, ale běžně používaným označením pro krátkodobou ztrátu vědomí nebo kolapsový stav.

Přestože mohou být tyto stavy pro účely klasifikace zařazeny pod stejný kód R55, jejich příčina, mechanismus vzniku, klinický význam i závažnost se mohou významně lišit. K jejich rozlišení je nutné individuální lékařské posouzení založené na klinickém průběhu, výsledcích vyšetření a zjištění vyvolávající příčiny.

Ad 10

Ano, zejména v akutní situaci může být odlišení synkopy, anafylaktické reakce a epileptického záchvatu diagnosticky obtížné. Některé příznaky, zejména kolaps, ztráta vědomí nebo krátkodobé mimovolní pohyby, se mohou překrývat. K určení příčiny je proto nezbytné komplexní posouzení klinického obrazu, průběhu události a vitálních funkcí pacienta.

Synkopa je zpravidla způsobena přechodným poklesem prokrvení mozku. Obvykle jí předchází pocit slabosti, závratě, pocení, nevolnost nebo bledost a po krátké ztrátě vědomí dochází k rychlé spontánní úpravě stavu. V některých případech mohou být synkopy provázeny krátkými záškuby končetin, což může připomínat epileptický záchvat.

Anafylaxe je závažná systémová alergická reakce. Kromě případné poruchy vědomí bývají přítomny další příznaky, zejména kopřivka, svědění, otok rtů, jazyka nebo obličeje, dušnost, sípání, pocit sevření hrdla, hypotenze a známky postižení více orgánových systémů současně. Ztráta vědomí při anafylaxi bývá zpravidla důsledkem závažného poklesu krevního tlaku nebo šokového stavu.

Epileptický záchvat je projevem abnormální elektrické aktivity mozku. Může se projevovat křečemi, poruchou vědomí, pokousáním jazyka, inkontinencí a následným obdobím zmatenosti nebo únavy po odeznění záchvatu (postiktální stav). Tyto projevy nejsou pro synkopu typické. V jednotlivých případech však může být rozlišení obtížné a vyžaduje odborné lékařské vyšetření.

Přestože se některé příznaky mohou překrývat, synkopa, anafylaxe a epileptický záchvat představují odlišné zdravotní stavy s rozdílným mechanismem vzniku a odlišným terapeutickým postupem.

Ad 11

Adrenalin je doporučován jako léčba první volby při anafylaxi. Odborné zdroje uvádějí, že nepodání adrenalinu nebo opožděné podání je spojeno se zvýšeným rizikem závažného průběhu anafylaxe a může vést k progresi příznaků, včetně závažného postižení dýchacích cest, výrazného poklesu krevního tlaku, šokového stavu, poruchy vědomí, zástavy oběhu a v krajním případě i úmrtí. Závažnost dalšího průběhu nelze spolehlivě předvídat podle počátečních příznaků, protože i zpočátku mírná reakce může rychle přejít do život ohrožujícího stavu. Z tohoto důvodu odborná doporučení považují adrenalin za léčbu první volby při anafylaxi a doporučují jeho neodkladné podání.

Odborná doporučení současně nevycházejí z předpokladu, že lze předem spolehlivě rozpoznat případy, u nichž by mohlo dojít ke spontánnímu ústupu obtíží bez řešení léčby. Proto je při splnění diagnostických kritérií anafylaxe doporučováno neodkladné podání adrenalinu bez ohledu na dosavadní závažnost příznaků.