



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

Dne 30. července 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, evidovanou pod č.j. xxx, kterou jste požádala o následující informace:

- *Proč v České republice nejsou osoby, které mají vysokou hodnotu protilátek proti nemoci covid-19, postaveny na stejnou úroveň jako lidé očkování proti nemoci covid-19 nebo jako lidé, kteří prodělali nemoc covid-19 před méně než 180 dny a tím pádem i zvýhodněni oproti osobám neočkovaným?*
- *Neuvažuje se o tom, že by osoby, které mají například potvrzeno 50 jednotek protilátek, měly stejné "úlevy" jako očkování či jako lidé po prodělané nemoci (tím myslím návštěvy kulturních či sportovních akcí, vstupů do bazénů, atd.)?*

K Vaší žádosti uvádím:

U očkované osoby dochází po aplikaci kompletního očkovacího schématu k stimulaci imunitního systému a následné tvorbě ochranných protilátek, včetně vysoké buněčné imunitní odpovědi. Tato imunitní odpověď na očkování poskytuje dostatečně vysokou ochranu před vznikem onemocnění COVID-19, před závažným průběhem, hospitalizacemi nebo úmrtím, což bylo potvrzeno v řadě klinických studiích fáze I-III u všech registrovaných covid-19 vakcín.

Výsledky těchto studií jsou veřejně dostupné v jednotlivých odborných časopisech, kde byly publikovány. Účinnost těchto vakcín před příznakovým onemocněním covid-19 se pohybuje od 81-95 %.

Přítomnost koronaviru na sliznicích očkovaných osob zatím nelze zcela vyloučit – dosud nebyla prokázána tzv. „sterilní imunita“, která nebyla prokázána ani u jiných očkování proti respiračním onemocněním, jako je např. chřipka nebo černý kašel. Nicméně již první výsledky studií potvrzují vysokou účinnost na redukci přenosu viru u očkovaných osob, proto pravděpodobnost, že by očkovaný jedinec onemocněl a došlo k tak masivnímu množení viru na jeho sliznicích, které by umožňovalo jeho přenos na další osoby, je zcela minimální. Proto se očkovaný jedinec považuje za nevnímavého k nákaze, nestává se základním článkem epidemického procesu a není zdrojem nákazy pro své okolí. Proto není nutné takovéto osoby testovat. Očkovaný jedinec nemůže z podstaty imunitní odpovědi být více nebezpečný než neočkovaný jedinec.

Očkovaný jedinec je na základě výsledků provedených studií považovaný za nevnímavého k nákaze a není nutné měnit podmínky jejich testování. Testování osob





v souvislosti s očkováním není doporučováno také národními i světovými odbornými společnostmi. Považovat očkované jedince za možný zdroj nákazy je zcela v rozporu s principy a účinku očkování a popíralo by opakovaně prokázaný preventivní efekt vakcinace právě na přenos nákazy.

Z hlediska současného stavu vědeckého poznání o chování viru SARS-CoV-2 a lidské imunity po prodělání onemocnění covid-19 způsobeného tímto virem je ve světě obecně přijímána skutečnost, že po prodělání onemocnění covid-19 lze na fyzickou osobu po dobu 180 dnů od prvního pozitivního testu (RT-PCR testu nebo antigenního testu potvrzeného konfirmačním RT-PCR testem) pohlížet jako na chráněnou proti tomuto onemocnění. V případech laboratorně potvrzeného onemocnění covid-19 pak zcela zřetelně existuje výchozí bod, od něhož lze uvedenou 180denní lhůtu počítat – tímto výchozím bodem je den prvního pozitivního testu. Po uplynutí 180denní lhůty se pak na danou osobu opět pohlíží jako na osobu, která onemocnění covid-19 neprodělala (samozřejmě za předpokladu, že v předmětné lhůtě neabsolvovala očkování nebo neprodělala onemocnění znovu). Přitom však nehraje roli, zda dotyčná osoba má po prodělání tohoto onemocnění v krvi protilátky (a v jaké míře) či nikoli. Jde tedy o jakousi fikci bezinfekčnosti, ze které ostatně vychází i pro ČR závazné nařízení Str. 29 z 32 Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021, o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním covid-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie covid-19.

V případech osob, které sice mají v krvi určitou hladinu protilátek proti viru SARS-CoV-2, popř. prokázanou jejich pouhou přítomnost, a tedy onemocnění covid-19 zřejmě prodělaly bezpříznakově nebo nebyly testovány (není přítom podstatné, proč test nepodstoupily), je však situace jiná. V první řadě zde chybí shora zmíněný výchozí bod, od kterého je možné počítat zmíněnou 180denní lhůtu. Uvedené v praxi znamená, že v době absolvování vyšetření na přítomnost protilátek nelze zjistit, kdy přesně fyzická osoba onemocnění covid-19 ve skutečnosti prodělala a zda je tedy na počátku, uprostřed či těsně před uplynutím zmíněné 180denní lhůty. Současný stav vědeckého poznání totiž neumožňuje toto datum zpětně stanovit, a to zejména s ohledem na to, že stejně jako je průběh onemocnění covid-19 u každého jiný, je jiná i hladina protilátek, která se v reakci na prodělání tohoto onemocnění u různých osob vytvoří, a jiná je i doba, po kterou protilátky proti viru SARS-CoV-2 v krvi přetrvávají. Jinými slovy platí, že u někoho může mít prodělání onemocnění covid-19 za následek vysokou hladinu protilátek v krvi i po velmi dlouhou dobu, u jiného může dojít k tomu, že hladina protilátek po prodělaném onemocnění bude nízká a rychle vymizí. Možné jsou však i kombinace uvedených možností, tedy vysoká hladina protilátek po krátkou dobu, či nízká hladina protilátek po dlouhou dobu. S ohledem na současný stav vědeckého poznání platí, že samotný průběh onemocnění přitom nehraje roli, když i osoby s těžkým průběhem mohou mít po prodělání onemocnění nízkou hladinu protilátek a osoby s lehkým či bezpříznakovým průběhem mohou mít vysokou hladinu protilátek.



Pokud jde o dobu, po kterou protilátky zůstávají v krvi, ani ta není na průběhu onemocnění závislá, a u každého jedince je jiná a klesá jinou rychlostí – u někoho pomalu, u někoho naopak velmi rychle. Velmi podstatnou skutečností pak je, že dosud nikde ve světě nebyla odbornými kruhy či uznávanými autoritami (např. WHO, CDC, ECDC apod.) stanovena tzv. protektivní hladina protilátek, tedy hladina, jejíž dosažení znamená, že danou osobu lze považovat za chráněnou proti (re)infekci virem SARS-CoV-2.

S ohledem na vše uvedené tak 1) není možné určit, zda je test na přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2 v posuzované době ještě validní, tedy zda hladina protilátek v krvi dané osoby bude stejně vysoká jako v době testu, výrazně nižší či dokonce žádná, neboli, jak dlouho budou protilátky v krvi přetrvávat, a 2) zda je testem prokázaná hladina protilátek dostatečně efektivní k ochraně dané fyzické osoby vůči (re)infekci virem SARS-CoV-2.

Z imunologické hlediska je třeba zmínit, že je značným zjednodušením současný pohled na protilátky proti koronaviru ve smyslu ano/ne. Je známo, že imunitní odpověď není zaměřena proti celým antigenům, ale proti vazebným místům, tzv. epitopům, kterých jsou na povrchu viru stovky. Infekce koronaviru SARS-CoV-2 iniciuje humorální imunitní odpověď, která vytváří protilátky proti specifickým virovým antigenům, jako je nukleokapsidový (N) protein nebo protein spike (S).[40] S protein mají na povrchu všechny koronaviry a některé epitopy SARSCov-2 jsou sdílené i s těmi běžnými koronaviry (např. s OC43). Ještě významnější je zkřížená reaktivita v případě N proteinu. Důsledkem toho v sérech odebraných v době před vznikem pandemie covid-19 např. z let 2017-18 vyjde s velkou pravděpodobností určité procento sér pozitivních na SARS-Cov-2 testem zaměřeným na N protein nebo testem detekujícím S protein. Zdá se, že protilátky proti běžným koronavirům mají určitou omezenou protektivní aktivitu i proti onemocnění covid-19, ale rozhodně ne dlouhodobou a část těchto osob se s virem SARS-Cov-2 vůbec nemusela setkat. Pokud má tedy osoba pozitivní výsledek testu na protilátku SARS-CoV-2, je možné, že nedávno nebo v minulosti prodělala onemocnění covid19. Existuje však možnost, že pozitivní výsledek je nesprávný, tedy falešně pozitivní, a to z důvodu, že testy na protilátky mohou detekovat jiné koronaviry než SARS-CoV-2, například ty, které způsobují běžné nachlazení.[41] Str. 30 z 32 Hladiny protilátek se mění v čase kvantitativně i kvalitativně, používají se různé testy proti různým antigenům u jedinců, kteří mají každý různě nastavenou imunitu geneticky či kontakty s infekčními agens a dalšími faktory. Je zřejmé, že imunologové ve světě narazí na podobné problémy, a to je také důvodem, že zatím nejsou k dispozici jasné guidelines, které by stanovily jednoznačný postup v dané věci. Imunitní ochrana proti koronaviru u většiny jedinců přetrvává 6 měsíců. Sérologické testy se zaměřují na specifické protilátky indukované SARS-CoV-2. Výsledky však poskytují pouze částečný obrázek imunitní odpovědi proti viru, protože reakce zprostředkované T-buňkami nejsou brány v úvahu. Indukce paměťových T a B-buněk specifických pro SARS-CoV-2 je důležitá pro dlouhodobou ochranu a hraje v ní zásadní roli, ale rutinně tento typ imunity nelze vyšetřovat. Paměťové T-buňky mohou být přítomné, i když nejsou měřitelné hladiny protilátek v séru. To dále komplikuje posouzení přítomnosti a trvání imunity na základě průkazu pouhé detekce protilátek. Pozitivní výsledek testu na



přítomnost protilátek může být důkazem minulé (včetně nedávné) infekce, aniž by poskytl jakékoliv údaje o době infekce, a nemůže vyloučit ani současnou probíhající infekci. Proto není absolutním důkazem, že osoba není infekční a/nebo chráněna před novou infekcí a nemůže virus dále přenášet. I když testy na přítomnost protilátek poskytují určité důkazy o imunitní odpovědi, není známo, zda hladina protilátek poskytuje dostatečnou ochranu nebo jak dlouho bude taková ochrana trvat. Je tedy možné, že brzy po pozitivním testu na přítomnost protilátek se protilátky stanou nezjistitelnými. Serologické testy detekující protilátky nemohou určit přesnou dobu infekce, pokud není známa, tj. pokud není k dispozici pozitivní výsledek PCR nebo antigenního testu.

Testy protilátek tedy nemohou nahradit RTPCR nebo antigenní testy, protože podstata detekovaného parametru se liší (protilátka vs. přímá detekce genomu viru nebo virový protein). Navíc jsou v laboratorní praxi k dispozici různé testy k detekci protilátek a srovnání jejich výsledků je velmi obtížné kvůli této jejich různorodosti a z chybějící standardizace. Testy protilátek, které se v současné době používají v členských státech, nejsou harmonizovány/ standardizovány a jejich výsledky tak nejsou srovnatelné. V této souvislosti ECDC konstatuje, že osoby s certifikáty vydanými na základě pozitivní sérologie mohou být mylně ujištěni, že mohou uvolnit své chování, které je důležité pro omezení rizika nákazy a jejího přenosu, jako je dodržování rozestupů, používání ochranného prostředku dýchacích cest a mytí a dezinfekce rukou. Jak bylo zmíněno výše, zatímco pozitivní sérologický výsledek může naznačovat předchozí infekci, nemusí však zaručit ochranu před reinfekcí nebo infekcí způsobenou nově se objevující variantou.[42] Složitost ve věci uznávání přítomnosti protilátek bez laboratorně potvrzeného onemocnění covid-19 pomocí RT-PCR testu dokládá i skutečnost, že k tomuto kroku v rámci Evropy přistoupilo pouze Rakousko, ostatní země zatím z výše zmiňovaných důvodů volí stejný postup jako ČR.

Ve všech shora uvedených skutečnostech spatřuje Ministerstvo zdravotnictví důvody, pro které nelze potvrzení o absolvování testu na přítomnost protilátek postavit na roveň laboratorně potvrzenému prodělání onemocnění covid-19 (ve 180denní lhůtě po prodělání), absolvovanému očkování, nebo negativnímu antigennímu testu či RT-PCR testu.

Ministerstvo však zdůrazňuje, že tento závěr nečiní na základě jakýchkoli snah o diskriminační zacházení s osobami, které onemocnění covid-19 prodělaly, avšak nemají o tom laboratorní potvrzení, nýbrž z důvodu veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví, když, jak bylo uvedeno výše, není zřejmé (ani stanovitelné), zda vůbec a příp. po jakou dobu jsou tyto osoby v rozhodném čase proti (re)infekci virem SARS-Cov-2 chráněny.

Závěrem, přijměte, prosím omluvu za prodlení v odpovědi, které bylo způsobeno enormním nárůstem žádostí vůči povinnému subjektu. Děkujeme Vám za pochopení.

S pozdravem



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

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

