



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

Dne 16. září 2021 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, kterou jste požádal o zodpovězení následujících 11ti dotazů – odpovědi uvádíme vždy pod jednotlivým dotazem:

1. *Jak je definován Ministerstvem zdravotnictví (dále jen "MZ") široce používaný pojem "vakcína" (dále jen "VAX")?*

Vakcínou se rozumí humánní imunologický léčivý přípravek (§ 2 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb.).

2. *Jak je definován Ministerstvem zdravotnictví (dále jen "MZ") široce používaný pojem "očkovací látka" (dále jen "OL")?*

S pojmem „očkovací látka“ pracuje zákon č. 258/2000 Sb. a jeho prováděcí předpisy; v tomto případě se jedná o vakcínu ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb.

3. *Jsou pojmy zmíněné v bodě č. 1 a 2 ukotveny v české legislativě? Pokud ano, který zákon, vyhláška či jiný legislativní dokument o nich pojednává?*

Viz odpovědi výše.

4. *Disponuje MZ důkazy o existenci viru SARS-Cov-2/COVID-19 (dále jen "C-19") formou jeho laboratorního izolátu? Pokud ano, kde jsou tyto důkazy zpřístupněny/k nahlédnutí?*

MZ jako takové nedisponuje laboratorním izolátem, nadto, MZ není laboratoří či vědeckou institucí. V této problematice je nutno obrátit se na laboratoře či zdravotní ústav – virus byl izolován v mnoha světových laboratořích i v ČR, NRL pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění disponuje izolovanými kmeny. Virus je k dispozici v rámci Evropy v Evropském virovém archivu (global).

V současné době je však v mezinárodní databázi GISAID téměř 90 000 celogenomových sekvencí tohoto viru získaných z klinických materiálů. Je tedy zřejmé, že si můžeme na virus prakticky sáhnout. Tedy syntéza všech znalostí získaných z molekulárně biologického vyšetření, izolace viru na buněčných kulturách, znalosti sekvence genetické informace (RNA) a aminokyselin v jednotlivých virových proteinech a současně znalosti





konformace těchto proteinů a následně protilátkového profilu nám dovoluje považovat SARS-CoV-2 za jednoznačného původce onemocnění COVID19.

Odkaz na globální analýzu: <https://nextstrain.org/ncov/global>, velikost kolečka naznačuje, jaký podíl celogenomových sekvencí je v databázi GISAID uveřejněno.

*5. Je povinností MZ mít k dispozici studie o bezpečnosti VAX/OL, na jejichž základě následně oficiálně propaguje a distribuuje jakoukoli VAX/OL?*

Všem vakcínám/očkovacím látkám používaným k plošnému očkování proti onemocnění Covid-19 v ČR byla udělena podmíněčná registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004. Podmíněčná registrace je jedním z mechanismů regulace EU umožňujícím včasný přístup na trh léčivým přípravkům nezbytným pro urgentní lékařskou potřebu včetně krizových situací

Vakcíny jsou vyvíjeny v souladu se stejnými požadavky na doložení jakosti, bezpečnosti a účinnosti jako jiné léčivé přípravky. Společnosti vyvíjející vakcíny (včetně těch proti Covid-19) musí předložit konkrétní a kompletní údaje o své vakcíně. Poté Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) provede důkladné posouzení těchto údajů, aby mohla vydat vědecké stanovisko, zda je vakcína bezpečná, účinná a jakostní, a zda je tedy vhodná pro očkování lidí. Tyto údaje prokazují účinnost dané vakcíny v ochraně proti onemocnění (do jaké míry vakcína účinkuje v klinické praxi) a její bezpečnost. Vzhledem k tomu, že Ministerstvo zdravotnictví jako takové bezpečnost neposuzuje, nemá povinnost mít takové informace k dispozici. Takovými informacemi disponuje SÚKL a EMA.

*6. Na základě, jakých dokumentů, popř. rozhodnutí kterých orgánů, je MZ přesvědčeno o nezávadnosti (včetně té budoucí v horizontu 10 let) VAX/OL proti C-19 pro občany České republiky (dále jen "ČR")?*

Jak bylo uvedeno výše, všechny vakcíny jsou řádně registrovány na evropské úrovni. Před schválením (registrací) se všechny vakcíny v EU hodnotí podle stejně přísných norem jako veškeré jiné léčivé přípravky. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) vytvořila expertní pracovní skupinu ETF (Emergency Task Force) a nastavila postupy rychlého posuzování tak, aby posuzování žádostí předkládaných farmaceutickými společnostmi mohlo probíhat co nejrychleji, a přitom bylo odborné stanovisko k registraci dostatečně vědecky podloženo.

*7. Disponuje MZ závěry zcela dokončených klinických studií (běžná délka dokončení se pohybuje v rozmezí 5 až 10 let) jím propagovaných nově technologicky vyrobených VAX/OL, na jejichž základech má v plánu naočkovat veškeré občany ČR? Pokud ano, má MZ tyto dokumenty k dispozici v češtině? A kde jsou tyto dokumenty zpřístupněny/k nahlédnutí?*



Vzhledem k tomu, že registrace léčivých přípravků není v gesci Ministerstva zdravotnictví, nemá povinnost mít takové informace k dispozici. Těmito informacemi disponuje SÚKL a EMA. Vaši žádost v této části tedy nezbyvá než odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti.

Dokumenty týkající se registrace a jejího průběhu jsou k dispozici v EU registru léčivých přípravků (<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm>) a na webu EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>, včetně dokumentu s uvedením historie posuzování po registraci: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/comirnaty-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/comirnaty-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf)).

8. *Disponuje MZ seznamem reálných a potenciálních nežádoucích účinků způsobených aplikací VAX/OL na lidský organismus? Pokud ano, kde (internet, noviny, televize, informační leták pro osoby před očkováním apod.) jsou tyto účinky MZ propagovány? Důvod dotazu: v médiích jsou prezentovány pouze kladně zbarvené informace, čímž dochází jevu podvodné reklamy.*

Souhrny údajů o přípravku jednotlivých vakcín/očkovacích látek proti onemocnění Covid-19, obsahující podrobné informace včetně informace k nežádoucím účinkům, jsou dostupné na webových stránkách Ústavu pro kontrolu léčiv:

- COMIRNATY, 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0250256>
- VAXZEVRIA, 2,5X10<sup>8</sup>INF.U/0,5ML INJ SUS 10X5ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0250388&tab=info>
- SPIKEVAX, 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0250303>
- COVID-19 VACCINE JANSSEN, 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 10X2,5ML, <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0250450>
- 

Informace k jednotlivým vakcínám jsou včetně prokliku na podrobné tiskové zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv dostupné i na portálu covid.gov:

Informace o dostupných vakcínách Covid Portál (gov.cz), informace včetně informace pro širokou veřejnost ohledně nežádoucích účinků jsou dostupné v této části - <https://covid.gov.cz/situace/informace-o-vakcine-jak-ockovani-funguje-co-se-v-mem-tele-stane>

9. *Z jakého důvodu nejsou ze strany MZ na území ČR podporovány mediální propagace a dovoz léků/léčivých látek isoprinosin a ivermectin? Důvod dotazu: Studie ze zahraničí prokázaly, že tyto látky, které jsou na trhu velmi dlouhou dobu, výrazně napomáhají k vyléčení se z nemoci C-19. V Japonsku došlo*



*k plošné distribuci léčiva ivermectin, a to na základě poznatků z afrických zemí, ve kterých prokazatelně snižuje úmrtnost lidí na C-19.*

Co se týká dostupnosti léčivé látky ivermectin (k podání ústy), ta je v oblasti humánních léčivých přípravků registrována k indikaci léčby některých parazitárních onemocnění v několika zemích, včetně USA a EU (Francie, Nizozemí, Německo, Švédsko, Finsko, Norsko, Řecko, Bulharsko). V ČR je ivermectin registrován pouze ve formě krému (přípravek SOOLANTRA CRM).

Na základě kladného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv bylo dne 3. 3. 2021 vydáno opatření Ministerstva zdravotnictví, kterým se povoluje distribuce, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku HUVEMEC, s obsahem léčivé látky ivermectin, pro hospitalizované pacienty starší 18 let. Dne 12. 3. 2021 pak bylo vydáno další opatření Ministerstva zdravotnictví, kterým bylo umožněno použití neregistrovaného humánního léčivého přípravku HUVEMEC i při poskytování ambulantní péče, a to na základě klinického uvážení ošetřujícího lékaře. Tento přípravek je distribuován do lékárny Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, která ho dále může poskytovat do dalších lékáren. Stále však platí, že v případě léčivé látky ivermectin použité při léčbě onemocnění Covid-19, se jedná o experimentální léčbu, která zatím není podložena dostatečným množstvím důkazů získaných metodami medicíny založené na důkazech. Léčbu přípravkem s obsahem ivermectinu by měl indikovat lékař v návaznosti na klinický stav pacienta. Rozhodně je třeba varovat před neuváženým používáním ivermectinu získaného na černém trhu nebo užívání veterinárních přípravků.

Co se týká Léčivého přípravku ISOPRINOSINE 500MG s obsahem léčivé látky inosinum pranobex, ten je v ČR registrován a obchodován. Přípravek není dle souhrnu informací o přípravku indikován k léčbě Covid-19. Jeho schválenými indikacemi jsou např. imunodeficitní stavy, herpetické infekce, cytomegalovirové infekce a infekce vyvolané lidským papilloma virem postihující sliznici děložního hrdla. Možné využití přípravku ISOPRINOSINE v léčbě onemocnění Covid-19 plyne z jeho farmakodynamických vlastností, v jejichž rámci může dojít k posílení imunitní odpovědi. Protože však nebyly provedeny klinické studie pro zjištění efektivity a bezpečnosti v případě onemocnění Covid-19, nelze o jeho účinnosti dělat konečné závěry. Profylaktické podávání přípravku ISOPRINOSINE (např. zdravotníků a dalších exponovaných osob) nebo podání u asymptomatických či lehkých průběhů Covid-19, které bylo diskutováno v médiích, není v tuto chvíli podloženo vědeckou evidencí. Je třeba vzít v potaz, že při asymptomatických nebo lehkých průbězích Covid-19 se běžně neprovádí biochemické a hematologické monitorování, které hraje významnou roli v případném nasazení imunostimulační terapie, monitorování jejího efektu či nežádoucích účinků.

*10. Stává se příjemce VAX/OL proti C-19 imunní proti C-19? Pokud ano, na základě jakých dat (název publikace, autor, rok vydání), a je imunita časově omezená?*



U očkované osoby dochází po aplikaci kompletního očkovacího schématu ke stimulaci nastolení buněčné a protilátkové odpovědi proti Covid-19. Tato imunitní odpověď na očkování poskytuje dostatečně vysokou ochranu před vznikem onemocnění COVID-19, před závažným průběhem, hospitalizací 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.

*11. Blokuje VAX/OL proti C-19 u svého příjemce přenos C-19 na jiné osoby? Pokud ne, na základě jakých údajů vydalo MZ vyhlášku či prohlášení, že očkovaná osoba je automaticky považována za bezinfekční, a že tudíž nemusí být podrobována testům na přítomnost C-19? Jako občan se domnívám, že tímto krokem se ministr zdravotnictví dopustil a stále dopouští trestného činu porušení § 152 zákona č. 40/2009 Sb. (trestní zákoník) dle bodu (1), a to jako člen organizované skupiny dle bodu (2) písm. a). - v tomto ohledu Vás žádám o právní stanovisko ve věci osvobození očkovaných lidí proti C-19 (coby potenciálními šířiteli této nemoci) od povinnosti se testovat vs. paragraf § 152 trestního zákoníku.*

Již první výsledky studií potvrzují vysokou účinnost na redukcii 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 jedinci jsou na základě výsledků provedených studií považováni za minimálně vnímavé 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 významný zdroj nákazy je zcela v rozporu s principy a účinky očkování a popíralo by opakovaně prokázaný preventivní efekt vakcinace právě na přenos nákazy.

S pozdravem



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

**Mgr. Daniela Kobilková**

ředitelka odboru Kancelář ministra  
*podepsáno elektronicky*

