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

Dne 25. října 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, s prodlouženou lhůtou č.j.: xxx.

Předmětným podáním jste požádal o odpověď na otázky uváděné níže, odpovědi vždy pod dotazem:

- **Máte k dispozici izolovaný vzorek kompletního Covidu 19? Pokud nikoliv, tedy kdo (která laboratoř) ho má? Nejde mi o počítačově vytvořené sekvence či mišmaš zbytků různých virů.**
- **Jak testy rozlišují (oddělují, diagnostikují) různé chřipky od Covid 19, pokud izolovaný vzorek nikdy nikdo nespatřil? Podle čeho byly tyto testy kalibrovány?**

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „*ministerstvo*“) je podle ustanovení § 10 odst. 1 zákona č. 2/1969 Sb. ústředním orgánem státní správy pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost, poskytovatele zdravotních služeb v přímé řídící působnosti, zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami, vyhledávání, ochranu a využívání přírodních léčivých zdrojů, přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění a zdravotnický informační systém, pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh.
Ministerstvo zdravotnictví **není vědeckým ústavem, badatelskou institucí, či univerzitou, jež se systematicky věnují vědecké, badatelské nebo jiné vysoce odborné činnosti v oboru přírodních věd** (v daném případě purifikaci a izolaci biologických materiálů a jejich další analýze), nýbrž orgánem státní správy, pročež shora popsaná činnost vědeckých institucí, ani vzdáleně nenáleží ani náležet nemůže do jeho působnosti, stejně jako shromažďování výsledků činnosti takových subjektů.

Vaši žádost dle zákona č. 106/1999 Sb. tudíž v této části nezbývá, 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.

Dle dostupných informací od Státního zdravotního ústavu lze konstatovat, že v současné době je 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. 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).

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

Publikace prokazující existenci SARS-CoV-2

1. Ludwig S.,Zarbock A. *Coronaviruses and SARS-CoV-2: A Brief Overview.* 2020 International Anaesthesia Research Society, www.anesthesia-analgesia.org Dostupné na: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7173023/
2. Na Zhu et al., *A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019,* N Engl J MED 382;8, February 20, 2020 (pdf ke stažení zde: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7092803/pdf/NEJMoa2001017.pdf)
3. SZÚ WEB: http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Zakladni_info/2020_08_07_Covid_19_zakladni_informace.pdf
4. Sharma et.al. *Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 (SARS-CoV-2): a global pandemic and treatment strategies*. Int J Antimicrob Agents. 2020 Aug; 56(2): 106054. Published online 2020 Jun 10. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.106054
5. Junejo Y, Ozaslan M, Safdar M, et al. *Novel SARS-CoV-2/COVID-19: Origin, pathogenesis, genes and genetic variations, immune responses and phylogenetic analysis*. Gene Rep. 2020;20:100752. doi:10.1016/j.genrep.2020.100752
6. https://viralzone.expasy.org/9056
7. Corman VM, et al. *Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR.* Euro Surveill. 2020 Jan 23;25(3):pii=2000045. https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045Received: 21 Jan 2020; Accepted: 22 Jan 2020 Correction in: Euro Surveill. 2020 Apr 9; 25(14): 20200409c. Correction in: Euro Surveill. 2020 Jul 30; 25(30): 2007303.

- **Kdo a kdy oficiálně vyhlásil epidemii a pandémii Covidu 19 (u nás i ve světě)? Byla to hygiena, politici nebo někdo jiný?**

Světová zdravotnická organizace.

Dne 30. ledna 2020 Světová zdravotnická organizace (WHO) vyhlásila globální stav zdravotní nouze, 11. března 2020 WHO prohlásila šíření koronaviru za pandemii (hromadný výskyt infekčního onemocnění velkého rozsahu zasahující více kontinentů).

- **Co se děje s krví po vakcinaci proticovidovou mRNA vakcínou? Objevují se vní neznámé částice, kovy, morgelony, hlísti, sraženiny, řetězce, nebezpečné spike proteiny a další podivnosti?**

Jak již bylo zmíněno výše, MZ není badatelskou či výzkumnou institucí. Odkazujeme Vás na materiál Státního zdravotního ústavu: Zakladni_udaje_o_mRNA_COVID_vakcine_web_fin_1_.pdf (szu.cz). Lze však konstatovat, že přítomnost kovů, morgelonů a hlístů po vakcinaci lze vyloučit.

- **Podrobili jste vakcíny detailní forenzní expertíze, která bezezbytku definuje, co vše obsahují?**

Ad výše – MZ není badatelskou institucí – informace o jednotlivých vakcínách:
COMIRNATY, 30MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X0,45ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)
VAXZEVRIA, 2,5X10^8INF.U/0,5ML INJ SUS 10X5ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)
SPIKEVAX, 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)
COVID-19 VACCINE JANSSEN, 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 20X2,5ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)

- **Dochází po vakcinaci k vážným komplikacím nebo i smrti? Kdo na sebe v takových případech bere odpovědnost a nahradí škody?**

Nežádoucí účinky jsou hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který tyto zveřejňuje zde: https://www.sukl.cz/tydenni-zpravy-o-prijatych-hlasenich-podezreni-na-nezadouci

Co se týče náhrady škody, český zákonodárce rozhodl, že stát na základě zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, nahradí osobě, která se nechala očkovat léčivým přípravkem podle § 1 odst. 1, újmu způsobenou očkováním léčivým

přípravkem podle § 1 odst. 1, došlo-li následkem tohoto očkování k zvlášť závažnému ublížení na zdraví očkovaného, vytrpění bolesti, ztrátě na výdělku nebo ztížení společenského uplatnění. Pro posouzení této újmy a rozsah náhrady se použije zákon č. 116/2020 Sb., o náhradě újmy způsobené povinným očkováním, obdobně. Nárok je třeba uplatnit u MZ

- **Nechám-li se vakcinovat, znamená to, že už Covid 19 nedostanu a nebudu infekční pro ostatní?**

Vakcíny účinkují tak, že připraví imunitní systém (přirozenou ochranu organismu) dané osoby tak, aby dokázal rozpoznat konkrétního původce infekčního onemocnění a bránit se proti němu. Výzkum vakcín proti COVID-19 se zaměřuje na vyvolání odpovědi na celý protein (bílkovinu) (tzv. spike protein neboli protein S) na povrchu koronaviru, který je jedinečný pro virus způsobující nemoc COVID-19, nebo pro jeho část. Po očkování vakcínou se u dané osoby vyvolá imunitní odpověď. Jestliže se tato osoba později virem nakazí, imunitní systém virus rozpozná, a protože již bude připraven proti němu bojovat, s vysokou mírou pravděpodobnosti danou osobu ochrání před těžkou formou onemocněním COVID-19 a před nutnosti hospitalizace, případně i před samotným propuknutím onemocněním COVID-19.

- **Pokud se vyvíjejí vakcíny proti konkrétním mutacím (jinak by neměly smysl), což vyžaduje čas, nepřicházejí náhodou na trh s křížkem po funuse, kdy už je v oběhu varianta jiná?**

Účinnost vakcíny závisí samozřejmě na typu mutace, ukazuje se však, že vakcína proti původní variantě SARS-CoV-2 efektivně účinkuje i proti mutacím.

- **Proč se zcela zdraví lidé bez příznaků mají testovat a vakcinovat?**

I jedinec, který nevykazuje příznaky onemocnění může být infekční. Vakcinace je prevence proti onemocnění.

- **Proč v téže logice netestujete lidi na nemoci podle mne mnohem nebezpečnější (žloutenku, TBC, rakovinu, AIDS, ebolu, záškrt, spalničky, neštovice, spálu, příušnice, choleru atd.)?**

Jde o biologické vlastnosti patogenu – viru SARS CoV-2, které s ohledem na inkubační lhůtu, bezpříznakový průběh u významné části populace a vysokou kontagiozitu a současně potenciál těžkého průběhu onemocnění u některých skupin pacientů hrozí zahlcením nemocnic a reálným zhroucením zdravotní péče. To je zásadní rozdíl oproti chřipce či TBC apod.

- **Covid 19 se velmi úspěšně léčí Ivemerktinem, hydroxychlorochinem, Areplivirem a dalšími levnými léky, mnohdy postačí jen podpořit imunitní systém vitaminy C, D, zinkem, selenem atd., což nepochybně víte. Otázka zní: Proč tyto látky pozitivně testovaným občanům nedáváte? Právě ony by prý mohly velmi rychle udělat tečku za covidem.**

Léčivá látka *ivermektin* (k podání ústy) je registrována v indikaci léčby některých parazitárních onemocnění v několika zemích, včetně USA a EU (Francie, Nizozemí, Německo, Švédsko, Finsko, Norsko, Řecko, Bulharsko). V ČR je *ivermektin* aktuálně dostupný pouze ve formě krému (přípravek SOOLANTRA CRM). Registrován je nově, od léta letošního roku, přípravek IVERMECTIN EXELTIS, a to v indikaci léčby gastrointestinální strongyloidózy (anguillulózy), suspektní nebo diagnostikované mikrofilaremie u pacientů s lymfatickou filariázou způsobenou hlísticí Wuchereria bancrofti (vlasovcem mízním) a sarkoptického svrabu u lidí. Nicméně není zatím dle dostupných informací na trh v ČR držitelem rozhodnutí o registraci dodáván.

V březnu letošního roku bylo vydáno opatření, kterým Ministerstvo zdravotnictví dočasně povolilo distribuci, výdej a použití neregistrovaného léčivého přípravku HUVEMEC, který obsahuje léčivou látku *ivermektin*, a to v období a za situace, kdy bylo důvodně předpokládáno, že léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ivermektin mohou napomoci při léčbě covid-19, a na trhu v ČR nebyl dostupný žádný registrovaný léčivý přípravek obsahující léčivou látku *ivermektin*. Účinnost tohoto opatření byla stanovena do 31. 8. 2021. S ohledem na skutečnost, že **aktuálně uznávaný odborný závěr je ten, že léčivé přípravky s obsahem léčivé látky *ivermektin* by neměly být používány pro léčbu covid-19 a nejsou uvedeny v platných doporučených postupech pro léčbu tohoto onemocnění**, nebylo vydáno další takové opatření.

Co se týká aktuální možnosti zajištění přípravku s léčivou látkou *ivermektin*, v souladu s ustanovením § 8 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, může lékař v případě, že není distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován, v rámci poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům předepsat i léčivé přípravky neregistrované, pokud jde o léčivý přípravek registrovaný v jiném státě. V praxi se postupuje tak, že ošetřující lékař vystaví na daný léčivý přípravek lékařský předpis označený slovy "Neregistrovaný léčivý přípravek“, který pacient předloží v libovolné lékárně. Ta se obrátí na některého distributora léčiv se žádostí o dodání předepsaného léčivého přípravku (tzv. „individuální dovoz“ či „mimořádný dovoz") ze zahraničí. Tímto způsobem zajišťované dodávky jsou obvykle realizovány s časovou prodlevou (obvykle 2-4 týdny). Vzhledem k tomu, že tímto způsobem zajišťovaná léčiva neprocházejí standardním postupem stanovování (maximální) ceny a také podmínek a výše úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění, tak je jejich úhrada ze zdravotního pojištění možná pouze po předchozím souhlasu revizního lékaře zdravotní pojišťovny nemocného. Dle dostupných informací je možné cestou individuálního dovozu aktuálně zajistit přípravek STROMECTOL

tbl.10x3mg, orientační cena je cca 2100 Kč nebo IVERMECTINE tbl. 4x3mg, orientační cena je cca 650 Kč.

Indikace a předpis jakéhokoliv léčivého přípravku spadá do kompetence ošetřujícího lékaře. Lékař (resp. poskytovatel zdravotních služeb) také odpovídá za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku. Jak bylo uvedeno výše, přípravky s obsahem *ivermektinu* **nejsou uvedeny v platných doporučených postupech pro léčbu covid-19 a jejich použití v této indikaci není podloženo řádnou odbornou evidencí. Dále je třeba varovat před nákupem těchto přípravků cestou různých internetových stránek, nebo před použitím veterinárních přípravků v léčbě lidí**.

Léčivý přípravek ISOPRINOSINE 500MG s obsahem léčivé látky *inosinum pranobex* **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.

- **Proč testujete a vakcinujete zdravé a neléčíte účinnými látkami (viz výše) nemocné?**

Viz vysvětlení výše.

- **Proč v nejvíce proočkovaných státech (např. Izrael) vylétla nákaza právě po očkování?**

Nejsme si vědomi Vámi uváděného tvrzení.

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
podepsáno elektronicky