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

Dne 19. května 2022 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.

Předmětným podáním jste se požádal *o odpověď na 20 dotazů (ve znění níže).*

K Vašemu požadavku sděluji k jednotlivým dotazům následující (odpověď vždy pod dotazem):

1. Z jakého důvodu došlo k podpisu smluv o dodávkách vakcín proti Sars-CoV-2, tak obrovského množství v daném čase a za dané finanční prostředky?

Připojení se ke smlouvám vyjednaným Evropskou komisí (Komise) na základě mandátu členských států bylo jediným možným způsobem, jak získat vakcíny jako první země na světě. Cena byla dána v rámci velmi složitých vyjednávání a je platná pro všechny státy EU. Pokud jde o objem, Komise dojednávala objemy pro celou EU. Státy pak měly povinnost zavázat se k odběru celkového množství. Využit byl tedy populační klíč a vakcíny byly procentuálně rozděleny mezi členské státy dle počtu obyvatel.

2. O co byl podpis opřen po odborné stránce?

O stanoviska a doporučení odborných společností a autorit.

3. Kdo smlouvu podepsal a kdo je za ní zodpovědný?

O připojení se k jednotlivým smlouvám vždy rozhodl příslušný ministr zdravotnictví, a to na základě usnesení vlády, které mu tento úkol svěřilo.

4. Má MZ k dispozici vědecké studie o kladných účincích vakcín a studie o negativních účincích vakcín?

MZ v tomto ohledu plně spoléhá na expertízu EMA a SÚKL, neboť nežádoucí účinky vakcín analyzuje a hodnotí na republikové úrovni Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), a to na základě hlášení nežádoucích účinků vakcín. Výskyt a hodnocení nežádoucích účinků na Evropské úrovni pak zajišťuje Evropské léková agentura (EMA). Co se týče oblasti hodnocení efektivity vakcín, tak v tomto byla publikována celá řada odborných studií, které potvrzují vysokou ochranu očkovaných před závažným průběhem onemocnění.

5. Na základě čeho a jaké vědecké studie došlo k tomu, že je možné plošné očkování absolutně všech bez jakýkoliv předchozích lékařských konzultací nebo lékařského vyšetření?

S Vaším tvrzením se MZ neztotožňuje. Nikdy nebylo rozhodnuto o plošném očkování absolutně všech osob. Pro určité věkové skupiny dětí není očkování doposud dostupné. Očkování nikdy nebylo povinné. Nadto, před každým očkováním vyplňovala daná osoba dotazník o svém aktuálním stavu, dotyčný byl poučen o kontraindikacích apod.

6. Je založen v ČR seriózní výzkum zkoumající negativní dopady očkování na lidský organismus?

Postupujeme dle premise, že výrobce zajistí bezpečnou a funkční vakcínu na trh. Před každou registrací vakcíny je provedena celá řada kroků, včetně více kolových studií, tzv. klinických hodnocení, které pomáhají potvrdit, jak vakcíny fungují, a zajišťují, aby jejich prospěšnost vyvážila případné vedlejší účinky nebo rizika. U vakcín tyto studie obvykle zahrnují tisíce dobrovolníků. Hlavní studie účinnosti vakcín proti COVID-19 zahrnují desítky tisíc účastníků. Evropská agentura pro léčivé přípravky následně vyhodnotí všechna data a provede u vakcíny nezávislé a důkladné vědecké hodnocení. Bezpečnost a účinnost vakcín je pečlivě sledována prostřednictvím zavedeného systému EU pro monitorování léčivých přípravků. Kromě toho existují zvláštní opatření k rychlému sběru a vyhodnocování nových informací. Výrobci například musí obvykle každých šest měsíců zasílat Evropské agentuře pro léčivé přípravky zprávu o bezpečnosti. U vakcín proti onemocnění COVID-19 musí být tyto zprávy zasílány každý měsíc. Kontrolní orgány kontinuálně vyhodnocují míru a závažnost nežádoucích reakcí, popřípadě informací o dopadech na zdraví a analyzují veškerá hlášení o podezření na nežádoucí účinky. Z položené otázky není zřejmé, jaké dopady jsou myšleny.

V detailech doporučujeme tyto odkazy:

- https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-studies-approval
- https://www.sukl.cz/vakciny-proti-nemoci-covid-19-zasadni-fakta

7. Má MZ vědecky podložený tvrzení o tom, že jsou riziková skupina těhotné ženy a děti?

Gravidní ženy mají proti netěhotným ženám stejného věku zvýšené riziko závažného průběhu onemocnění covid-19 včetně úmrtí. Covid-19 zvyšuje riziko předčasného porodu a dalších perinatálních komplikací. Viz Doporučení | Česká vakcinologická společnost | VAKCINACE uvádí (cituji):

…***Těhotné ženy:***

Gravidní ženy mají proti netěhotným ženám stejného věku zvýšené riziko závažného průběhu onemocnění covid-19 včetně úmrtí. Covid-19 zvyšuje riziko předčasného porodu a dalších perinatálních komplikací.
Nejsou známa žádná specifická rizika vakcín proti covid-19 pro těhotnou ženu ani pro její plod. Podle dostupných dat je vakcinace v těhotenství imunogenní a účinná.
Vakcinace poskytuje ochranu těhotné ženě před onemocněním, snižuje riziko komplikací v graviditě a poskytuje ochranu plodu do prvních postnatálních měsíců.
Očkování se doporučuje všem těhotným ženám. Očkovat je možné v kterémkoli stadiu gravidity. Těhotenství je také indikací posilující dávky (viz níže).
Očkování se též doporučuje ženám, které těhotenství plánují. Po vakcinaci není nutné odkládání gravidity. Očkování je možné také u žen, které podstupují léčbu neplodnosti.
Podle omezených dat může očkování způsobit mírné přechodné změny menstruačního cyklu. Vakcíny nemají žádný negativní vliv na plodnost žen ani mužů….

8. Má MZ vědeckou studii, zda vakcíny nemohou mít negativní vliv na léčbu jiných chorob a na zdravotní stav člověka?

Viz výše – MZ spoléhá na SUKL a EMA.

9. Zkoumá MZ, zda přirozená imunita nemůže být narušena očkováním?

MZ není badatelská instituce. Postupujeme dle premise, že výrobce zajistí bezpečnou a funkční vakcínu na trh. Kontrolní orgány následně vyhodnocují míru a závažnost nežádoucích reakcí, popřípadě informací o dopadech na zdraví.

10. Kolik vakcín je ve skladech, od jakého výrobce, od jakého data a jaké kvality jsou (jaká je jejich aktuální expirace a kolikrát byla prodlužována) a finanční hodnota těchto vakcín?

V ČR jsou ke dni 5.6. dostupná tato množství očkovacích látek:

- Comirnaty 5 719 133 dávek
- Spikevax 1 502 505 dávek
- Vaxzevria 0 dávky
- Janssen 123 180 dávek
- Novavax 303 959 dávek

Exspirace:

- Janssen 31.7.2023 až 30.4.2024 - prodlužována ani jednou
- Vaxzevria – nemáme na území
- Comirnaty – prodloužena exspirace 2x; nicméně nelze uvést plošně, vždy se vztahuje jen k nejnověji vyrobeným vakcínám. Aktuální zásoby mají exspiraci 31.9.22 až 30.11.22
- Moderna – prodloužena 1x; aktuální exspirace od 5.7.2022 až po 23.11.2022

- Novavax– exspirace nebyla prodlužována. Aktuální exspirace konec srpna / září 2022

Přesnou finanční hodnotu nelze vyčíslit. Náklady na každou dodávku jsou vypočítávány aktuálním kurzem. Není možné k jednomu dni stanovit přesnou hodnotu skladovných zásob, protože MZ nemá denní informace o šaržích vakcín, kterou jsou distributorem dodávány. Nadto, s ohledem na obchodní tajemství nemůže MZ tyto údaje zveřejňovat.

11. Má MZ vědecky podložené argumenty k nošení roušek, respirátorů, k jejich pozitivnímu vlivu a vyloučení vlivu vůči C02?

Ano, MZ vychází ze studií, které veřejnosti prezentovalo i prostřednictvím předmětných mimořádných opatření. Níže naleznete výčet vybraných studií, zdroje jsou řazeny dle tématu:

V případě použití roušky se pravděpodobnost přenosu nákazy snižuje. Vzhledem k tomu, že ani ve venkovním prostředí se ne vždy podaří dodržovat odstup 2 metrů (převážně v obydlených částech), rouška snižuje riziko nákazy, ať od osob s příznaky onemocnění nebo od asymptomatických osob. Viz studie:

- Furukawa W. Nathan, Brooks T. John, Sobel Jeremy. Evidence Supporting Transmission of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 While Presymptomatic or Asymptomatic.EID journal, Volume 26, Number 7-July 2020: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/7/20-1595_article
- Pan X, Chen D, Xia Y, et al. Asymptomatic cases in a family cluster with SARS-CoV-2 infection. The Lancet Infectious diseases. 2020.
- Bai Y, Yao L, Wei T, et al. Presumed Asymptomatic Carrier Transmission of COVID-19. Jama. 2020.
- Wei WE LZ, Chiew CJ, Yong SE, Toh MP, Lee VJ. Presymptomatic Transmission of SARS-CoV-2 —Singapore, January 23–March 16, 2020. MMWR Morbidity and mortality weekly report. 2020; ePub: 1 April 2020.
- Arons MM, Hatfield KM, Reddy SC, et al. Presymptomatic SARS-CoV-2 infections and transmission in a skilled nursing facility. N Engl J Med. 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2008457.

Jiná studie zdůrazňuje, že je rouška velmi důležitým nefarmaceutickým opatřením v procesu zastavení šíření onemocnění COVID-19: Wang, J., et al. (2020). "Mask use during COVID-19: A risk adjusted strategy." Environmental Pollution: Volume 266, Part 1, November 2020, 115099: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0269749120334862.

Roušky slouží jako osobní ochrana v případě, že ji používají všichni členové komunity. Nošení roušek může snížit počet nových případů onemocnění a tím může vést ke zmírnění intervenčních a restriktivních opatření, jako je nařízení zůstat doma nebo uzavírání firem

a obchodů, omezení školní docházky atd. Viz studie: John T. Brooks, MD; Jay C. Butler, MD; Robert R. Redfield, MD. Universal Masking to Prevent SARS-CoV-2 Transmission—The Time Is Now. JAMA. 2020;324(7):635-637: https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/10.1001/jama.2020.1310

Podle Doporučení CDC, update 12.11.2020: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover-guidance.html , platí:

- Osoby od 2 let věku by měly nosit roušky na veřejných prostranstvích a v blízkosti osob, se kterými nežijí ve společné domácnosti.
- Roušky nabízejí určitou ochranu a jsou také určeny k ochraně vašeho okolí, pokud jste nakaženi virem, a nevíte o tom.
- Rouška není náhradou za sociální distancování.
- Roušky by měly být stále používány vždy, když se nedají dodržet rozestupy (6 stop, u nás 2 m).
- Po dotyku nebo sundání roušky si umyjte ruce mýdlem a vodou po dobu nejméně 20 sekund nebo použijte dezinfekční prostředek na ruce s minimálně 60% alkoholu.
- Roušky nejsou nutné, když jste venku sami nebo dál od ostatních nebo s jinými lidmi, kteří žijí ve vaší domácnosti.

Improvizované nebo doma šité roušky, šály apod. mají nejnižší stupeň účinnosti a v době, kdy v rámci komunitního šíření převažuje britská varianta viru s vyšší virulencí, jsou již jako bariérová ochrana nedostatečné. Látkové jednovrstevné roušky jsou schopny zachytit pouze 51 % částic ze simulovaného kašle – viz Brooks JT et al. Maximizing Fit for Cloth and Medical Procedure Masks to Improve Performance and Reduce SARS-CoV-2 Transmission and Exposure, 2021. MMWR 2021;70(7):254-257). Maximizing Fit for Cloth and Medical Procedure Masks to Improve Performance and Reduce SARS-CoV-2 Transmission and Exposure, 2021 | MMWR (cdc.gov).

Respirátor FFP2 významným způsobem snižuje expozici uživatele velkým respiračním kapénkám a aerosolům. U dobře padnoucích a správně nasazených respirátorů FFP2 dochází k minimálnímu úniku kolem okrajů respirátoru. Celková účinnost respirátoru FFP2 je> 94 % viz Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. Informace o ochraně dýchadel https://urgmed.cz/wp-content/uploads/2020/04/Ochrana-y%CC%81chadel_v6.pdf .

Používání FFP2 zpomalí přenos aerosolu, kapének a viru. Jednovrstvové látkové roušky neposkytují dostatečnou ochranu, s narůstajícím počtem vrstev narůstá ochrana. Laboratorně byla potvrzena více jak 95% účinnost před expozicí potenciálního infekčního aerosolu také v případě používání dvou roušek na sobě viz Brooks JT et al. Maximizing Fit for Cloth and Medical Procedure Masks to Improve Performance and Reduce SARS-CoV-2 Transmission and Exposure, 2021. MMWR 2021;70(7):254-257). Maximizing Fit for Cloth and Medical Procedure Masks to Improve Performance and Reduce SARS-CoV-2 Transmission and Exposure, 2021 | MMWR (cdc.gov).

Několik studií potvrdilo, že nošení roušek nebrání průniku kyslíku ani u dospělých a seniorů starších 65 let věku viz Shaw K et al. Wearing of Cloth or Disposable Surgical

Face Masks has no Effect on Vigorous Exercise Performance in Healthy Individuals. Int. J. Environ. Res. Public Health 2020;17(21),8110; doi:10.3390/ijerph17218110; https://doi.org/10.3390/ijerph17218110 či Chan NC. Peripheral Oxygen Saturation in Older Persons Wearing Nonmedical Face Masks in Community Settings. JAMA. 2020;324(22):2323-2324. doi:10.1001/jama.2020.21905

Další studie např.:

1. Considerations for the use of face masks in the community in the context of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern (europa.eu)
2. Masks and Respirators (cdc.gov)
3. Effectiveness of Face Mask or Respirator Use in Indoor Public Settings for Prevention of SARS-CoV-2 Infection — California, February–December 2021 | MMWR (cdc.gov)
4. Impact of respirator versus surgical masks on SARS-CoV-2 acquisition in healthcare workers: a prospective multicentre cohort | Antimicrobial Resistance & Infection Control | Full Text (biomedcentral.com)
5. Considerations for the use of face masks in the community in the context of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern (europa.eu)
6. Families and COVID-19 | CDC

12. Jaké výzkumy MZ provádí v souvislosti s vakcinací a s jakými vystupujte mi zejména o vedlejší příznaky očkování a následná onemocnění a jejich průběh u očkovaných? Pokud ne, z jakého důvodu?

Předně k dotazu uvádíme, že MZ není badatelskou institucí. Nežádoucí účinky sleduje na národní úrovni SÚKL, na mezinárodní pak EMA – viz otázka č. 6. Hlášení podezření na nežádoucí účinky slouží především k poznávání nových aspektů bezpečnostního profilu léčivých přípravků. Pokud se objeví větší počet hlášení určité reakce, která pro daný přípravek není dosud známa, může být zahájeno podrobné hodnocení s cílem ověřit, zda se jedná o skutečně nový nežádoucí účinek. Při takovém hodnocení je vždy zvažováno, zda přínosy léčiva nadále převyšují jeho rizika, i přes novou informaci o nežádoucím účinku. Současně je zvažováno, zda nelze zavést opatření, která by nové riziko mohla snížit. Hlášení podezření na nežádoucí účinky tedy mohou pomoci zlepšit bezpečné užívání léčivých přípravků pro další pacienty.

13. Jak byla otázka covidu zkoumána u nově příchozích uprchlíků? Pokud zkoumána nebyla, z jakého důvodu? Předpokládám, že se tomu péče věnovala, a proto mi sdělte kolik uprchlíků je očkováno, jakými vakcínami, v jakém počtu, zda prodělali covid. Pokud se to nezkoumalo, jak byla zajištěna ochrana a bezpečnost zdraví občanů?

Poslanecká sněmovna podle § 1 odst. 3 zákona č. 94/2021 Sb., o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění COVID-19 a o změně některých souvisejících

zákonů, ukončila dnem 5. května 2022 od 00:00 hodin stav pandemické pohotovosti, vyhlášený dnem 27. února 2021, a to na základě příznivého vývoje onemocnění covid-19 na území České republiky. Tímto byla zrušena všechna dosud platná mimořádná a ochranné opatření – zrušen zákaz vstupu a všechny povinnosti související s pravidly proti šíření onemocnění covid-19 stanovené zvláštním ochranným opatřením pro osoby, které na území České republiky vstupují, a to i z území Ukrajiny, kterou opustily z důvodu vypuknutí mezinárodního ozbrojeného konfliktu. Situace v souvislosti s covid-19 je stabilní a zatím nebylo přijato žádné opatření v této oblasti.

14. Musí ukrajinské děti podstoupit zdravotní vyšetření při nástupu do škol, které vyplývá ze zákona 373/2011Sb., pokud ne, z jakého důvodu a na základě čeho bylo tak rozhodnuto a kým?

Zákon č. 373/2011 Sb. povinné prohlídky pro děti před nástupem do školy nestanovuje. Podmínky pro vstup dětí do škol definuje Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy.

Současná situace se průběžně řeší, informace o očkování ukrajinských dětí i dospělých jsou k dispozici zde: Doporučení | Česká vakcinologická společnost | VAKCINACE.

15. Jaká odpovědnost byla vyvozena vůči zpracovatelům soudem zrušených opatření v oboru právo? Došlo k personálním výměnám nebo nové opatření připravovali stejní lide?

Mimořádná opatření byla připravována na Ministerstvu zdravotnictví a následně schvalována Vládou ČR. Dle názoru MZ za zrušení některých opatření konkrétní zaměstnanci MZ odpovědnost nenesou, pročež ani nebudou sankcionováni. Situace, za níž byla mimořádná opatření vydávána, byla zcela bezprecedentní a v historii ČR zcela výjimečná, tudíž je logické, že právní názor soudů mohl být v případě některých opatření od MZ odlišný.

16. Na základě jakých vědeckých argumentů je založeno vládní tvrzení, že očkovaní nemohou mít horší průběh a nezemřou?

MZ nemůže reagovat za vládu.

17.Na základě jakých vědeckých argumentů je založeno vládní tvrzení, že očkování jsou více chránění?

MZ nemůže reagovat za vládu. Avšak je dohledatelné velké množství studií a informací v renomovaných vědeckých časopisech, např rovněž zde:
CDC COVID Data Tracker: Vaccine Effectiveness
CDC COVID Data Tracker: COVID-NET Hospitalizations by Vaccination Status
CDC COVID Data Tracker: Rates of COVID-19 Cases and Deaths by Vaccination Status

18. Má MZ hodnověrné informace o vakcínách mimo tvrzení farmaceutických firem?

Viz otázka č. 6, hodnověrné informace o vakcínách jsou prezentovány Evropskou lékovou agenturou, která je kontrolním orgánem, jehož posláním je prostřednictvím hodnocení a kontroly léčivých přípravků v rámci Evropské unie (EU) a Evropského hospodářského prostoru (EHP) chránit a podporovat lidské zdraví i zdraví zvířat. Na národní úrovni je pak odbornou autoritou SÚKL, kromě toho se MZ opírá o doporučení a stanoviska panelu odborníků České vakcinologické společnosti. Další doporučení vydává odborný panel Strategického poradního orgánu pro imunizaci při WHO (SAGE).

19. Má MZ záznam, důkaz o izolaci /purifikaci sars-CoV-2? Pokud ne, jak je možné, že MZ vydává opatření na nemoc, o které nemá žádný důkaz, že existuje?

Ano, 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).

20. Vysvětlete pojem "dezinformace“. Kdo určuje, co je dezinformace a na základě čeho

MZ není příslušné k poskytování vysvětlování významu jednotlivých slov. Vaši žádost tudíž 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.

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra