



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

Dne 9. července 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 nejen brojil proti odpovědi MZ (vyřízení stížnosti Vám bylo odesláno dne 21.7.2022 přípisem xxx), ale požádal jste rovněž o následující nové informace:

- *Ve stanovisku Vakcinologické společnosti, je zmíněné podložení stanoviska existencí studií, dále obavy z oslabení imunity v čase a vztahu k nové variantě omikron, má MZdr. k dispozici studie nebo jiné relevantní potvrzení podporující stanovisko?*
- *Žádám tímto také o podrobné vysvětlení, jak je v praxi postupováno při schvalování obdobných preparátů a jejich následné užití v praxi?*
- *Mám za to, že preparát od společnosti Pfizer, dostal dočasné povolení aplikace nepovolené látky. Deklarovaná aplikace výrobcem, EMA i SÚKL jako dvou-dávkové schéma. Jakou další procedurou mohlo dojít k nadstavbě užití nepovolené látky (tzv booster), jaké k tomuto má MZdr. podklady a studie?*
- *Kdy, kde došlo k zahájení klinickému sledování dopadů aplikace a ve smyslu krátkodobém ale i dlouhodobém?*
- *Kdy přesně byla klinická studie ukončena a s jakými výsledky?*
- *Pracoval s těmito výsledky také SÚKL?*
- *V příloze přikládám jeden z mnoha dokumentů, které na požadavek soudu zveřejňuje americká FDA. Jedná se o část schvalovací dokumentace společnosti Pfizer. Žádám, aby došlo ministerstvem k analýze informací, které dokument přináší. Žádám o informaci, zda s tímto dokumentem již ministerstvo pracovalo? Jedná se o detailní report výsledků nežádoucích účinků po aplikaci preparátu BNT162b2 v klinickém sledování více než 40tis účastníků.*

K Vaším dotazům sděluji:

K Vašemu dotazu „Ve stanovisku Vakcinologické společnosti, je zmíněné podložení stanoviska existencí studií, dále obavy z oslabení imunity v čase a vztahu k nové variantě





omikron – má MZ k dispozici studie nebo jiné relevantní potvrzení podporující stanovisko?“ uvádíme, že MZ studii nedisponuje, neboť vychází z doporučení odborné autority.

Co do Vaší žádosti o podrobné vysvětlení, jak je v praxi postupováno při schvalování obdobných preparátů a jejich následné užití v praxi uvádíme, že pakliže máte na mysli, jak dochází k registraci léčivých přípravků (vč. vakcín) a jejich následnému používání, tak pravidla pro registraci i používání je stanoven zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, podle nějž je v praxi postupováno.

Co do procedury předmětného rozhodnutí Vás odkazujeme na jeho odůvodnění, které je k dispozici na úřední desce MZ: <https://www.mzcr.cz/rozhodnuti-o-docasnem-povoleni-pouziti-registrovanych-lecivych-pripravku-comirnaty-a-spikevax-posilovaci-davka/>.

Co do Vašeho dotazu, kdy, kde došlo k zahájení klinického sledování dopadů aplikace, a to ve smyslu krátkodobém ale i dlouhodobém uvádíme, že v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. je držitel rozhodnutí o registraci povinen v rámci farmakovigilance shromažďovat informace o rizicích léčivých přípravků, sbírat údaje o nežádoucích účincích. Státní ústav pro kontrolu léčiv je správním orgánem shromažďujícím informace o rizicích pro zdraví pacientů.

Z Vašeho dotazu „Kdy přesně byla klinická studie ukončena a s jakými výsledky?“ pak není zřejmé, jakou studii máte na mysli.

Dále jste ve své žádosti uvedl, že zasíláte přílohu a vznesl jste k této dotazy. MZ však ve Vašem podání žádnou přílohu nenalezlo. Zmiňujete, že se jedná o detailní report výsledků nežádoucích účinků po aplikaci preparátu BNT162b2 v klinickém sledování více než 40tis účastníků. Na základě Vámi zaslanych informací se lze vyjádřit takto: Ministerstvo při své úřední činnosti, která je mu uložena právními předpisy má postupovat v souladu s dobrou praxí a EBM. V rámci této činnosti se seznamuje s dostupnými věcně příslušnými podklady. V obecné rovině se ale předmětná studie BNT162b2 primárně nedotýká řešeného rozhodnutí.

Závěrem si dovoluji reagovat na Vaše podání ze dne 21. 7. 2022, kterým jste připomínal vyřízení výše uvedeného a jak výše uvedeno, jedná se o dotazy nové, které odpovídáme v zákonem uvedené lhůtě (15 dní od přijetí žádosti).

S pozdravem



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

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

