



Státní zdravotní ústav



Váš dopis ZN.:

Ze dne.:

Naše ZN: SZÚ/09454/2025



Datum: 29. 7. 2025

Věc: Žádost dle z. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění.

K Vaší doplněné žádosti doručené Státnímu zdravotnímu ústavu (dále jen „SZÚ“) 14. 7. 2025 uvádíme:

Nositelem národní očkovací strategie je Ministerstvo zdravotnictví ČR. Tato strategie je zatím ve vnitřním připomínkovém řízení.

Přesto jsme požádali Ministerstvo zdravotnictví ČR o vyjádření k Vaší žádosti a uvádíme:

Ad 1:

Národní očkovací strategie pokrývá všechna infekční onemocnění, kterým lze předcházet očkováním, včetně vakcín proti covid-19 založených na mRNA technologii. Tento přístup plně odpovídá doporučením mezinárodních organizací, jako jsou EMA a ECDC, a je v souladu se standardy používanými v zahraničí.

Ad 2:

Není zřejmé, z jakých odborných pramenů čerpáte při tvrzení, že očkovací látky proti covid-19 nejsou vakcínami v klasickém slova smyslu – tedy že údajně nemají preventivní funkci, nezabraňují nákaze ani těžkému průběhu či úmrtí. Takové tvrzení však neodpovídá aktuálním vědeckým poznatkům, ani právním a regulačním rámcům, které se na vakcíny vztahují. Aby mohla být očkovací látka v Evropské unii registrována, musí výrobce předložit rozsáhlá klinická data prokazující její bezpečnost a účinnost při podání v definované indikaci. Registrace se provádí na základě platné legislativy České republiky (zejména zákon č. 378/2000 Sb., o léčivech) a Evropské unie (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004). Tato legislativa vyžaduje, aby každá vakcína splňovala přísná kritéria hodnocení přínosu a rizika.

Navíc Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) stanovuje detailní pokyny pro hodnocení vakcín, mimo jiné v dokumentu „Guideline on clinical evaluation of vaccines – Revision 1 (EMA/CHMP/VWP/164563/05 Rev. 1)“, který upravuje metodiku hodnocení účinnosti, bezpečnosti a imunogenity očkovacích látek. Každá vakcína proti covidu-19, která získala podmíněnou či plnou registraci, musela doložit, že snižuje riziko vzniku onemocnění nebo jeho těžkého průběhu. I když účinnost proti samotné infekci může kolísat v závislosti na čase a výskytu nových variant viru, účinnost proti



Státní zdravotní ústav

hospitalizaci, těžkému průběhu a úmrtí byla jednoznačně prokázána ve velkém množství klinických studií a epidemiologických analýz. Tyto výsledky byly publikovány v předních odborných časopisech, jako jsou The Lancet, New England Journal of Medicine či British Medical Journal.

Bližší informace k registraci léčivých prvků, tedy i vakcín, jsou dostupné na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv Registrace léčiv – SÚKL.

Data o účinnosti očkovacích látek proti covid-19 jsou pak dostupná např. zde: COVID-19 vaccine effectiveness against hospitalisation and death using electronic health records in eight European countries in the VEBIS monitoring network – October 2023 to April 2024 nebo zde: Effectiveness of the BNT162b2 XBB.1.5/adapted vaccine against COVID/19 hospitalization related to the JN.1 variant in Europe; a test/negative case-control study using the id.DRIVE platform.

Ad 3 – 4:

Tvrzení o bezpečnosti a účinnosti očkovacích látek vychází z průběžného hodnocení dat v rámci systému farmakovigilance, který je nedílnou součástí celoevropské regulace humánních léčivých přípravků, tedy i vakcín. V Evropské unii je za výkon této činnosti zodpovědná Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) prostřednictvím Farmakovigilančního výboru (PRAC). V České republice pak tuto funkci plní Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) v rámci své legislativně zakotvené působnosti dle zákona č. 378/2007 Sb. Bezpečnost vakcín je kontinuálně monitorována nejen ve fázi preklinického a klinického hodnocení, ale i po uvedení na trh, v tzv. postregistrační fázi, kde se sledují a hodnotí hlášení podezření na nežádoucí účinky (ADR). Tato hlášení jsou centrálně sbírána v systému EudraVigilance, analyzována a korelována s epidemiologickými daty. Na základě kumulativního hodnocení benefit-riziko mohou příslušné autority upravovat podmínky použití vakcíny či vydávat varování.

S pozdravem

MUDr. Barbora Macková, MHA
ředitelka

