



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Vlastimil VÁLEK  
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví

Praha

12. srpna 2022

Č. j.: MZDR 23525/2022-2/OVZ



MZDRX01LAQEM

Vážený pane Nielsene,

k Vašemu otevřenému dopisu, týkajícího se procesu schvalování léčivých přípravků společnosti Pfizer/Biontech a Moderna pro děti ve věku 6 měsíců až 4 roky v režimu nouzového použití, konkrétně autorizace ze strany amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) k použití léčivého přípravku Comirnaty a Spikevax k očkování proti onemocnění covid-19 u dětí ve věku 6 měsíců až 4 let si Vám dovoluji sdělit, že Ministerstvu zdravotnictví ČR nepřísluší vyjadřovat se k registraci uvedené vakcíny v USA. V případě změny registrace vakcíny Comirnaty a Spikevax v EU bude Ministerstvo zdravotnictví ČR postupovat v souladu s výsledkem posouzení změny registrace Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Rozhodnutím Evropské komise o případné změně registrace. Jelikož změna registrace dosud není dokončena, v tuto chvíli není možné předjímat závěry a ani dopady takové změny registrace.

Dovoluji si Vás závěrem ubezpečit, že veškerá rozhodnutí v této věci budou založena na vědeckých podkladech a stanoviscích odborných autorit, včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv a společnosti praktických lékařů pro děti a dorost, tak aby případné posuzování bylo odborné a vysoce kvalifikované.

S pozdravem

V2.

Vážený pan  
JUDr. Tomáš Nielsen

Institut práva a občanských svobod, z.s.

Dlouhá 618/14, 110 00 Praha 1

E-mail: [nielsen@prolibertate.cz](mailto:nielsen@prolibertate.cz)



Ministerstvo zdravotnictví, Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2  
tel./fax: +420 224 971 111, e-mail: [mzcr@mzcr.cz](mailto:mzcr@mzcr.cz), [www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)

## Doložka automatizované konverze do dokumentu v elektronické podobě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **479949-000-220812092159**, skládající se z **1** strany, odpovídá obsahu dokumentu, jehož převedením vznikl.

Konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Vstup bez viditelného prvku.

Subjekt, který konverzi provedl: **Ministerstvo zdravotnictví, IČ: 00024341**

Konverze byla provedena dne: **12.08.2022**

---

### Poznámka:

*Kontrolu za evidování této ověřovací doložky lze provést v centrální evidenci ověřovacích doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.*



479949-000-220812092159