



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vlastimil VÁLEK
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví

Praha 12, srpna 2022

Č. j.: MZDR 22955/2022-2/OVZ



MZDRX01L80P7

Vážení,

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
RNDr. Jan Piňos,
mluvčí Iniciativy 21
jan.pinos@iniciativa21.cz



Ministerstvo zdravotnictví, Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2
tel./fax: +420 224 971 111, e-mail: mzcr@mzcr.cz, 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 **479815-000-220812085842**, 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>.



479815-000-220812085842