



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

Naše zn.: VFN/
Vyřizuje: Legislativně právní odbor
Datum: 29.3.2021
Počet listů: 1

Informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím

Rozhodnutí o odmítnutí části žádosti dle ust. § 15 zákona z. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím v platném znění

Vážený pane,

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, IČO: 00064165, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 (dále jen „VFN“), obdržela dne 25.3.2021 Vaši žádost o poskytnutí informací podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon“).

K Vaším dotazům uvádíme naše odpovědi:

- 1) *Očkovovalo se v očkovacím centru Všeobecné fakultní nemocnice v Praze dne 9.3.2021, popřípadě kdykoliv jindy 7 dávek z jedné ampule vakcíny Pfizer/BioNTech pro prevenci onemocnění způsobeného koronavirem (COVID-19)?*
VFN používá od 8.1.2021 pro očkování vakcíny Comirnaty (výrobce BioNTech/Pfizer) certifikované injekční inzulinové stříkačky Chirana U100, 1ml, u níž výrobce deklaruje nulový mrtvý prostor. Současně užíváme speciální jehly, u nichž je opět zanedbatelný mrtvý objem (dle našich výpočtů zelené jehly musí být méně než 0,021ml u jehly). Každá lahvička vakcíny Comirnaty obsahuje 0,45 mililitru čistého vakcinačního materiálu, který se následně naředí 1,8 mililitru fyziologického roztoku. Po naředění obsahuje injekční lahvička 2,25 ml, ze kterých lze získat 6 dávek po 0,3 ml. Dle stanovených postupů musí každá očkovací dávka obsahovat 0,3 ml vakcíny, nikdy ne méně. Při použití inzulinové jehly s nulovým mrtvým prostorem, zelené jehly s minimálním mrtvým prostorem, zručností zdravotní sestry a nedojde-li k aspiraci, je možné připravit a aplikovat 7 dávek.
Výpočtem $0,3 \text{ ml} \times 7 = 2,10 \text{ ml}$ dojdeme k závěru, že za splnění výše uvedeného ještě v lahvičce zbývá 0,15 ml (0,15 ml vyplňuje tzv. „mrtvý prostor“).
Na Vaši otázku tedy odpovídáme, že v očkovacím centru VFN se v některých případech očkuje 7 očkovacích dávek z 1 lahvičky očkovací vakcíny.
- 2) *Z kolika ampulí této vakcíny byla ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze očkována sedmá dávka, tj. kolika lidem byla sedmá dávka očkována?*
Celkem byla k 23.3.2021 vakcína Comirnaty ve VFN vykázána u 21.157 pacientů. Dále Vás ve smyslu ustanovení § 6 zákona o svobodném přístupu k informacím odkazujeme webové stránky Ministerstva zdravotnictví ČR – Přehled vykázaných očkování ve zdravotnických zařízeních <https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/vakcinace-cr>

Co se týká dotazu, kolik pacientů bylo očkováno sedmou dávkou vakcíny, na to nejsme schopni odpovědět, neboť danými informacemi nedisponujeme.

3) *Odpovídalo množství účinné látky v sedmé dávce v těchto aplikovaných případech tomu, aby bylo dosaženo míry imunizace garantované výrobcem vakcíny?*
Výrobce stanoví očkovací dávku je 0,3 ml naředěné vakcíny, tato je obsažena v každé z očkovacích dávek.

4) *Byli sedmou dávkou očkováni pacienti informováni v rámci informovaného souhlasu, že dostávají menší množství dávky než ostatní pacienti a než odpovídá závaznému doporučení výrobce?*
Vzhledem k tomu, že způsob ředění odpovídá pokynům obsažených v Souhrnu údajů o přípravku a pacienti tedy nedostávali menší množství dávky, než je určeno výrobcem, nebyli pacienti informováni, kolikátou dávkou jsou očkováni.

5) *Byl postup Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, na jejímž pracovišti došlo k aplikaci sedmé dávky, schválen zřizovatelem nemocnice a výrobcem vakcíny?*

Postup VFN odpovídá požadavkům výrobce vakcíny Comirnaty, jak jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku:

- Každá dávka musí obsahovat 0,3 ml vakcíny. *VFN dodržuje*
- Pokud množství vakcíny zbývající v injekční lahvičce nemůže poskytnout plnou dávku 0,3 ml, injekční lahvičku a veškerý přebytečný objem se zlikviduje. *VFN dodržuje*
- Nekombinuje se obsah z více injekčních lahviček vakcíny. *VFN dodržuje*
- Kombinace injekční stříkačky a jehly s malým mrtvým prostorem má mít mrtvý objem maximálně 35 mikrolitrů. *VFN dodržuje*
- Po naředění obsahuje injekční lahvička 2,25 ml, ze kterých lze získat 6 dávek po 0,3 ml.

Ministerstvo zdravotnictví ČR, které je zřizovatelem VFN, nevydalo žádný závazný postup pro aplikaci vakcíny Comirnaty.

6) *Jak byly sedmé dávky evidovány a vykazovány při kontrole v porovnání s množstvím použitých ampulí?*
Sedmá dávka je evidována a vykazována stejně jako ostatní dávky.

7) *Jak bylo naloženo s ampulemi naplněnými vakcínou, které byly ušetřeny poté, co bylo z použitých ampulí vytěženo vždy o dávku navíc a jak jsou tyto ampule evidovány?*

Ampule jsou evidovány a likvidovány v souladu s právními předpisy.

8) *Nehrozí, že, pokud by se tato praxe ukázala jako chybná a nedovolená, může to vést ke snížení dodávek vakcín či dokonce odmítnutí ze strany výrobce a také k narušení důvěry veřejnosti ve vakcinaci?*

Váš dotaz č. 8) je dotazem na názor či stanovisko povinného subjektu, který ovšem nepatří do rozsahu zákona (za informaci poskytovanou podle zákona se nepovažují stanoviska a názory, sdělení o budoucích rozhodnutích a vytváření nových informací, zejména nově vytvářený výklad právních předpisů.¹). Ustanovení § 2 odst. 4 zákona stanoví, že: „Povinnost poskytovat informace se netýká dotazů na názory, budoucí rozhodnutí či vytváření nových informací.“

Z výše uvedených důvodů VFN jako povinný subjekt rozhodla tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

Proti rozhodnutí o částečném odmítnutí žádosti je možné podat odvolání ve lhůtě do 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se podává prostřednictvím VFN a rozhoduje o něm Ministerstvo zdravotnictví ČR.

S pozdravem,

JUDr. Milada Džupinková, MBA
Vedoucí Legislativně právního oboru
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

¹ FUREK, Adam. Zákon o svobodném přístupu k informacím: komentář. V Praze: C.H. Beck, 2016. Beckova edice komentované zákony. Str. 77, 78, ISBN 978-80-7400-273-1.