

## Vysvětlení bodu 15

Vymezuje se okruh osob, kterým se na základě stávajících vědeckých poznatků o získané imunitě a šíření onemocnění covid-19 umožňuje vstup do některých vnitřních a vnějších prostorů nebo účast na hromadných akcích nebo jiných činnostech v případě, že nemají žádné klinické příznaky onemocnění covid-19, a buď chorobu již prodělaly, a předpokládá se, že dle stávajících mezinárodních doporučení Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí a amerického Centra pro kontrolu a prevenci nemocí mají v době do 180 dní od záchytu onemocnění dostatečnou imunitu, která ve většině případů ochrání před reinfekcí, anebo od dokončeného očkování podle souhrnu údajů o přípravku dané očkovací látky uběhlo nejméně 14 dní. Alternativou pro osoby, které se z důvodu zdravotní kontraindikace nemohou očkovat, a pro osoby do 18 let věku je pro účely umožnění vstupu do některých vnitřních a vnějších prostorů doložení negativního výsledku RT-PCR testu na přítomnost viru SARS-CoV-2, který není starší než 72 hodin od odběru biologického materiálu. Důvody pro uznávání pouze tohoto typu testu jsou zmiňovány v textu výše uvedeném.

Skutečnost, že se osoba nemůže podrobit očkování proti onemocnění covid-19 pro kontraindikaci, se dokládá záznamem v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN) obsahujícím výslovné uvedené informace o tom, že se osoba nemůže ze zdravotních důvodů očkování proti onemocnění covid-19 podrobit, nebo lékařským potvrzením obsahujícím výslovné uvedení informace o tom, že osoba se nemůže ze zdravotních důvodů očkování proti onemocnění covid-19 podrobit a že tato skutečnost je uvedena v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN). V praxi to znamená, že u osoby s kontraindikací k očkování se tato kontraindikace zaznamenává ošetřujícím lékařem (zejména všeobecný lékař pro dospělé nebo

praktický lékař pro děti a dorost) do systému ISIN propíše do aplikace Tečka a osoba tak bude mít možnost se prokázat trvalou kontraindikací, kterou do ISIN zadal její ošetřující lékař. Pokud osoba nemá tzv. chytrý telefon, provede lékař tisk dokazující záznam kontraindikace v systému ISIN (tzv. printscreen stránky ISIN se záznamem kontraindikace) nebo lékař vydá potvrzení o tom, že kontraindikaci do ISIN zaznamenal.

Dále je umožněno se prokázat negativním výsledkem RT-PCR testu ne starším než 72 hodin osobám tzv. rozočkovaným, tj. osobám, po aplikaci první dávky v případě dvoudávkového schématu podle SPC, a u kterých ještě neuplynula maximální doba dle SPC k aplikaci druhé dávky nebo osobám, u kterých od dokončeného očkování neuplynulo minimálně 14 dní a to z důvodu, že na takové osoby nelze pohlížet jako na osoby před nákazou dostatečně chráněné. [22,23] Zároveň je tak ale i zohledněno, že tyto osoby proces očkování již zahájily, přičemž efektivní ochrana očkování nastupuje již v řádu 10 – 14 dnů po aplikaci první dávky, což je doloženo i růstem protilátek proti spike proteinu, není však dlouhodobá a je slabší zejména v případě objevujících se variant viru.[59] Avšak jedinec, který zahájil vakcinaci, tím proklamuje svůj zodpovědný postoj vůči ochraně sebe sama i ochraně společnosti, což opravňuje zvýhodnění v plánovaném systému omezení, navíc i zejména k výše uvedenému vzestupu protilátek 2 týdny po aplikaci 1. dávky vakciny. Lze tedy předpokládat, že již začíná být chráněn částečně i po 10.-14. dnu, navíc přestává být efektivním přenašečem viru, neboť jej neutralizuje protilátkami.

Mimořádným opatřením se dále definuje národní certifikát o provedeném očkování. Jedná se o písemné potvrzení vydané alespoň v anglickém jazyce oprávněným subjektem působícím v České republice, v jiném členském státě Evropské unie nebo třetí zemi, jehož vzor je zveřejněn v seznamu uznaných národních certifikátů na

internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví České republiky, které obsahuje údaje o očkované osobě, podaném typu vakcíny, datu podání vakcíny, identifikaci subjektu, který potvrzení vydal, nebo certifikát o očkování vydávaný podle nařízení Evropské unie o digitálním certifikátu EU COVID. Vstup do vybraných vnějších a vnitřních prostorů se dále umožňuje osobě, která byla očkována proti onemocnění covid-19 a tuto skutečnost doloží národním certifikátem o dokončeném očkování, za který se považuje písemné potvrzení vydané alespoň v anglickém jazyce oprávněným subjektem působícím v třetí zemi občanovi České republiky nebo občanovi Evropské unie s vydaným potvrzením k přechodnému pobytu nebo povolením k trvalému pobytu Českou republikou, o tom, že očkování látkou schválenou Evropskou lékovou agenturou bylo plně dokončeno, a jeho vzor je zveřejněn v seznamu uznaných národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví České republiky (písemné potvrzení musí obsahovat údaje o očkované osobě, podanému typu vakcíny, datu podání vakcíny, identifikaci subjektu, který potvrzení vydal a tyto údaje musí být možné ověřit dálkovým přístupem přímo z písemného potvrzení), a že od dokončení očkování uplynulo nejméně 14 dní.

Níže jsou uvedeny současné důvody ministerstva, proč nelze uznat přítomost protilátek proti viru SARS-CoV-2 jako doklad pro vstup do některých vnitřních a vnějších prostorů nebo účast na hromadných akcích nebo jiných činnostech, kdy je vyžadováno doložení tzv. beinfekčnosti.

Ministerstvo si je vědomo judikatury Nejvyššího správního soudu, který rozsudkem ze dne 9. července 2021, sp. zn. 6 Ao 21/2021 shledal v rozporu se zákonem ustanovení čl. I bodu 18 ministního opatření MZ ze dne 14. května 2021 čj. MZDR 14601/2021-12/MIN/KAN, přičemž se v tomto rozsudku vyjádřil k otázce osob,

které sice neprodělaly laboratorně potvrzené onemocnění covid-19 (neměly pozitivní výsledek RT-PCR testu na přítomnost viru SARS-CoV-2), nicméně vyšetřením u nich byla zjištěna přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2. Stejně tak je nutno říci, že ministerstvo nezpochybňuje imunitu proti onemocnění covid-19 vzniklou na základě prodělaného onemocnění. Jde pouze o to, že v současnosti rutinně používané laboratorní metody, které aspirují na hodnocení imunity proti nákaze covid-19, nejsou dostatečně standardizované. Tudíž je velmi diskutabilní, zda mohou být použity jako podklad pro rozhodování, zda je jedinec tzv. bezinfekční pouze na základě toho, že mu byly prokázány protilátky proti onemocnění covid-19, ale není důkaz o tom, že by v minulosti toto onemocnění prodělal.

Proto ministerstvo s ohledem na současný stav vědeckého poznání ohledně onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 i nadále zastává názor, že samotnou skutečnost spočívající v přítomnosti protilátek proti viru SARS-CoV-2 v krvi jakékoli osoby, aniž by u ní bylo zároveň laboratorně potvrzeno prodělání onemocnění covid-19, nelze postavit na roveň laboratorně potvrzenému prodělání tohoto onemocnění. Ministerstvo vedou k tomuto závěru následující důvody:

Z hlediska současného stavu vědeckého poznání o chování viru SARS-CoV-2 a lidské imunity po prodělání onemocnění covid-19 způsobeného tímto virem je stále ve světě obecně přijímána skutečnost, že po prodělání onemocnění covid-19 lze na fyzickou osobu po dobu 180 dnů od prvního pozitivního testu (RT-PCR testu nebo antigenního testu (RAT) potvrzeného konfirmačním RT-PCT testem) pohlížet jako na imunní a tedy chráněnou proti tomuto onemocnění. V případech laboratorně potvrzeného onemocnění covid-19 pak zcela zřetelně existuje výchozí bod, od něhož lze uvedenou 180denní lhůtu počítat – tímto výchozím bodem je den

prvního pozitivního testu. Po uplynutí 180denní lhůty se pak na danou osobu opět pohlíží jako na osobu, která onemocnění covid-19 neprodělala (samozřejmě za předpokladu, že v předemné lhůtě neabsolvovala očkování nebo neprodělala onemocnění znovu). Přitom však nehraje roli, zda dotyčná osoba má po prodělání tohoto onemocnění v krvi přítomné protilátky (a v jaké míře) či nikoli. Jde tedy o jakousi fikci bezinfekčnosti, ze které ostatně vychází i pro ČR závazné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (odstavec 7) ze dne 14. června 2021, o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním covid-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie covid-19 (článek 3).

Je třeba také poznamenat, že z hlediska mezinárodní definice [60] je diagnóza onemocnění covid-19 definitivní pouze v případě průkazu přítomnosti viru SARS-CoV-2 prostřednictvím PCR testu nebo jeho antigenu pomocí antigenního testu (RAT) (definice případu onemocnění covid-19). Tedy pouhá pozitivita protilátek proti viru SARS-CoV-2 z krve pacienta, nedokazuje z hlediska definice nemoci, že se jedná o stav po onemocnění covid-19.

V případech osob, které sice mají v krvi určité množství protilátek proti viru SARS-CoV-2, popř. prokázanou jejich pouhou přítomnost, a tedy onemocnění covid-19 zřejmě prodělaly bezpříznakově nebo nebyly testovány (není přitom podstatné, proč test nepodstoupily), je však situace jiná. V první řadě zde chybí shora zmíněný výchozí bod, od kterého je možné počítat zmíněnou 180denní lhůtu. Uvedené v praxi znamená, že v době absolvování vyšetření na přítomnost protilátek nelze zjistit, kdy přesně fyzická osoba onemocnění covid-19 ve skutečnosti prodělala a zda je tedy na počátku, uprostřed či těsně před uplynutím zmíněné 180denní lhůty. Současný stav vědeckého

poznání totiž neumožňuje toto datum zpětně stanovit, a to zejména s ohledem na to, že stejně jako je průběh onemocnění covid-19 u každého jiný, je jiné i množství protilátek, které se v reakci na prodělání tohoto onemocnění u různých osob vytvoří, a jiná je i doba, po kterou protilátky proti viru SARS-CoV-2 v krvi přetrvávají. Jinými slovy platí, že u někoho může mít prodělání onemocnění covid-19 za následek velké množství protilátek v krvi i po velmi dlouhou dobu, u jiného může dojít k tomu, že množství protilátek po prodělaném onemocnění bude malé a ty rychle vymizí. Možné jsou však i kombinace uvedených možností, tedy velké množství protilátek po krátkou dobu, či malé množství protilátek po dlouhou dobu. S ohledem na současný stav vědeckého poznání platí, že samotný průběh onemocnění přitom nehraje roli, když i osoby s těžkým průběhem mohou mít po prodělání onemocnění malé množství protilátek a osoby s lehkým či bezpříznakovým průběhem mohou mít velké množství protilátek. Pokud jde o dobu, po kterou protilátky přetrvávají v krvi, ani ta není na průběhu onemocnění závislá, a u každého jedince je jiná a klesá jinou rychlostí – u někoho pomalu, u někoho naopak velmi rychle. Velmi podstatnou skutečností pak je, že dosud nikde ve světě nebyla odbornými kruhy či uznávanými autoritami (např. WHO, CDC, ECDC apod.) stanovena tzv. protektivní (ochranná) hladina protilátek, tedy hladina, jejíž dosažení znamená, že danou osobu lze považovat za chráněnou proti (re)infekci virem SARS-CoV-2. S ohledem na výše uvedené tak 1) není možné určit, zda je test na přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2 v posuzované dobu ještě validní, tedy zda množství protilátek v krvi dané osoby bude stejně vysoké jako v době testu, výrazně nižší či dokonce žádné, neboli, jak dlouho budou protilátky v krvi přetrvávat, a 2) zda je testem prokázané množství protilátek dostatečně efektivní k ochraně dané fyzické osoby vůči (re)infekci virem SARS-CoV-2. Samotným vyšetřením protilátek bez znalosti výchozího bodu onemocnění,

kterým je pozitivní výsledek RT-PCR nebo antigenního testu (RAT), nelze tedy stanovit i při pravděpodobnosti, že nemocný mohl onemocnět covid-19 prodělat, jak dlouho bude ještě pravděpodobně chráněn.

Z imunologické hlediska je třeba zmínit, že je značným zjednodušením současný pohled na protilátky proti koronaviru ve smyslu ano/ne. Imunita proti infekci způsobené virem SARS-CoV-2 je založena na kombinaci buněčné imunity a protilátek. Je známo, že imunitní odpověď není zaměřena proti celým antigenům, ale proti vazebným místům, tzv. epitopům, kterých jsou na povrchu viru stovky. Infekce koronaviru SARS-CoV-2 iniciuje humorální imunitní odpověď, která vytváří protilátky proti specifickým virovým antigenům, jako je nukleokapsidový (N) protein nebo protein spike (S).[61] S protein mají na povrchu všechny koronaviry a některé epitopy SARS-CoV-2 jsou sdílené i s těmi běžnými koronaviry (např. s OC43). Ještě významnější je zkřížená reaktivita v případě N proteinu. Důsledkem toho v sérech odebraných v době před vznikem pandemie covid-19 např. z let 2017-18 vyjde s velkou pravděpodobností určité procento sér pozitivních na SARS-Cov-2 testem zaměřeným na N protein nebo testem detekujícím S protein. Zdá se, že protilátky proti běžným koronavirům mají určitou omezenou protektivní aktivitu i proti onemocnění covid-19, ale rozhodně ne dlouhodobou a část těchto osob se s virem SARS-Cov-2 vůbec nemusela setkat. Pokud má tedy osoba pozitivní výsledek testu na protilátku SARS-CoV-2, je možné, že nedávno nebo v minulosti prodělala onemocnění covid-19. Existuje však možnost, že pozitivní výsledek je nesprávný, tedy falešně pozitivní, a to z důvodu, že testy na protilátky mohou detekovat jiné koronaviry než SARS-CoV-2, například ty, které způsobují běžné nachlazení.[62]

Množství protilátek se mění v čase kvantitativně i kvalitativně, používají se různé testy proti různým antigenům u jedinců, kteří mají každý různě nastavenou imunitu geneticky či kontakty s infekčními agens a dalšími faktory. Je zřejmé, že imunologové ve světě naráží na podobné problémy, a to je také důvodem, že zatím nejsou k dispozici jasné guidelines světově uznávaných autorit (např. WHO, ECDC, CDC), které by stanovily jednoznačný postup v dané věci.

Imunitní ochrana proti koronaviru u většiny jedinců přetrvává 6 měsíců [63]. Sérologické testy se zaměřují na specifické protilátky indukované SARS-CoV-2. Výsledky však poskytují pouze částečný obrázek imunitní odpovědi proti viru, protože reakce zprostředkované T-buňkami nejsou brány v úvahu. Indukce paměťových T a B-buněk specifických pro SARS-CoV-2 je důležitá pro dlouhodobou ochranu a hraje v ní zásadní roli, ale rutinně tento typ imunity nelze vyšetřovat. Paměťové T-buňky mohou být přítomné, i když není měřitelné množství protilátek v séru. To dále komplikuje posouzení přítomnosti a trvání imunity na základě průkazu pouhé detekce protilátek.

Pozitivní výsledek testu na přítomnost protilátek může být důkazem minulé (včetně nedávné) infekce, aniž by poskytl jakékoliv údaje o době infekce, a nemůže vyloučit ani současnou probíhající infekci. Proto není absolutním důkazem, že osoba není infekční a/nebo je chráněna před novou infekcí a nemůže virus dále přenášet. I když testy na přítomnost protilátek poskytují určité důkazy o imunitní odpovědi, není známo, zda množství protilátek poskytuje dostatečnou ochranu nebo jak dlouho bude taková ochrana trvat. Je tedy možné, že brzy po pozitivním testu na přítomnost protilátek se protilátky stanou nezjistitelnými. Serologické testy detekující protilátky nemohou určit přesnou dobu infekce, pokud není známa, tj. pokud není k dispozici pozitivní výsledek RT-PCR nebo antigenního



testu (RAT). Testy protilátek tedy nemohou nahradit RT-PCR nebo antigenní testy, protože podstata detekovaného parametru se liší (protilátka vs. přímá detekce genomu viru nebo virového proteinu).

Navíc jsou v laboratorní praxi k dispozici různé testy k detekci protilátek a srovnání jejich výsledků je velmi obtížné kvůli této jejich různorodosti a z chybějící standardizace. Testy protilátek, které se v současné době používají v členských státech, nejsou harmonizovány / standardizovány a jejich výsledky tak nejsou srovnatelné.

V této souvislosti ECDC konstatuje, že osoby s certifikáty vydanými na základě pozitivní sérologie mohou být mylně ujištěni, že mohou uvolnit své chování, které je důležité pro omezení rizika nákazy a jejího přenosu, jako je dodržování rozestupů, používání ochranného prostředku dýchacích cest a mytí a dezinfekce rukou. Jak bylo zmíněno výše, zatímco pozitivní sérologický výsledek může naznačovat předchozí infekci, nemusí však zaručit ochranu před reinfekcí nebo infekcí způsobenou nově se objevující variantou.[64]

Ve všech shora uvedených skutečnostech spatřuje ministerstvo důvody, pro které nelze potvrzení o absolvování testu na přítomnost protilátek postavit na roveň laboratorně potvrzenému prodělání onemocnění covid-19 (ve 180 denní lhůtě po prodělání), absolvovanému očkování, nebo negativnímu výsledku antigenního (RAT) či RT-PCR testu. Ministerstvo však zdůrazňuje, že tento závěr nečiní na základě jakýchkoli snah o diskriminační zacházení s osobami, které onemocnění covid-19 prodělaly, avšak nemají o tom laboratorní potvrzení, nýbrž z důvodu veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví, protože, jak bylo uvedeno výše, není zřejmé (ani stanovitelné), zda vůbec a případně po jakou dobu jsou tyto osoby v rozhodném čase proti (re)infekci virem SARS-Cov-2 chráněny.

Výzkum imunity proti infekci způsobené virem SARS-CoV-2 nadále pokračuje, ale stále ještě neposkytl dostatek důkazů k tomu, aby se v krvi našel jednoduchý a spolehlivý parametr určující úroveň imunity proti této infekci, od kterého by bylo možno odvinout protiepidemická opatření u daného jedince a stupeň jeho ochrany. V současné době vychází praktické doporučení pro implementaci a interpretaci serologického vyšetření protilátek [65], které odráží stav poznání v oblasti vyšetřování protilátek proti onemocnění covid-19. Toto doporučení říká, že indikace vyšetření protilátek proti tomuto onemocnění jsou pouze tyto: diferenciální diagnostika onemocnění covid-19, popř. stav po onemocnění z indikace lékaře, vyšetření dárců rekonvalescentní plasmy a seroprevalenční studie, tedy epidemiologické studie a výzkum zejména pro potřeby stanovení účinnosti vakcín. Není doporučeno používat protilátky pro hodnocení individuální imunity vyšetřovaného a pro rozhodnutí o vakcinaci. Medicínské indikace vyšetření protilátek jsou tedy významně omezené a výsledek by neměl sloužit k určení stupně imunity jedince proti onemocnění covid-19, ani k predikci, jak dlouho bude chráněn, popř. k načasování k načasování očkování.