



Praha 29. prosince 2021

Č. j.: MZDR 14601/2021-34/MIN/KAN



MZDRX01IU3M6

MIMOŘÁDNÉ OPATŘENÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a § 2 odst. 1 zákona č. 94/2021 Sb., o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění covid-19 a o změně některých souvisejících zákonů, **nařizuje** postupem podle § 69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. a podle § 2 odst. 2 písm. b) až e) a i) zákona č. 94/2021 Sb. k ochraně obyvatelstva před dalším rozšířením onemocnění covid-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření:

I.

S účinností ode dne 3. ledna 2022 od 00:00 hod. se:

1. podle § 2 odst. 2 písm. b), c) a i) zákona č. 94/2021 Sb. a § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb., jde-li o provoz v maloobchodních prodejnách zboží a služeb a provozovnách těchto služeb, s výjimkou činností uvedených v bodu 12 a vozidel taxislužby nebo jiné individuální smluvní přepravy osob, a provoz knihoven, nařizuje provozovateli dodržovat následující pravidla:
 - a) v provozovně nepřipustí přítomnost více zákazníků, než je 1 zákazník na 10 m² prodejní plochy; v případě provozovny s prodejní plochou menší než 10 m² se toto omezení nevztahuje na dítě mladší 15 let doprovázející zákazníka a na doprovod zákazníka, který je držitelem průkazu osoby se zdravotním postižením; v případě ostatních provozoven se toto omezení nevztahuje na dítě mladší 12 let doprovázející zákazníka,
 - b) zajistí řízení front čekajících zákazníků, a to jak uvnitř, tak před provozovnou, zejména za pomoci označení prostoru pro čekání a umístění značek pro minimální rozestupy mezi zákazníky (minimální rozestupy 1,5 metru), přičemž zákazník, který je držitelem průkazu osoby se zdravotním postižením, má právo přednostního nákupu,
 - c) umístí dezinfekční prostředky u často dotýkaných předmětů (především kliky, zábradlí, nákupní vozíky) tak, aby byly k dispozici pro zaměstnance i zákazníky provozoven a mohly být využívány k pravidelné dezinfekci,
 - d) zajistí informování zákazníků o výše uvedených pravidlech, a to zejména prostřednictvím informačních plakátů u vstupu a v provozovně, popřípadě sdělováním pravidel reproduktory v provozovně,
 - e) zajistí ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným venkovním vzduchem (přirozené větrání, vzduchotechnika nebo rekuperace) bez recirkulace vzduchu; v případě rekuperace zajistí, aby přes entalpické výměníky vlhkosti nedocházelo ke kontaktu odcházejícího a vstupujícího vzduchu,s tím, že prodejní plochou se rozumí část provozovny, která je určena pro prodej a vystavení zboží, tj. celková plocha, kam zákazníci mají přístup, včetně zkušebních

místností, plocha zabraná prodejními pulty a výklady, plocha za prodejními pulty, kterou používají prodavači; do prodejní plochy se nezahrnují kanceláře, sklady a přípravny, dílny, schodiště, šatny a jiné společenské prostory,

2. podle § 2 odst. 2 písm. c) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz holičství, kadeřnictví, pedikúry, manikúry, solárií, kosmetických, masérských a obdobných regeneračních nebo rekondičních služeb a provozování živnosti, při níž je porušována integrita kůže,
 - a) nařizuje provozovateli, vedle dodržení podmínek uvedených v bodu I/1, zajistit mezi místy, kde jsou zákazníkům poskytovány služby (např. křesla v holičství a kadeřnictví), vzdálenost alespoň 1,5 metru,
 - b) zakazuje zákazníkovi využít uvedené služby, pokud vykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19 anebo, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, nesplňuje podmínky stanovené v bodu I/15,
 - c) nařizuje provozovateli u zákazníka, který musí splňovat podmínky podle bodu I/15, před zahájením poskytování služby splnění těchto podmínek kontrolovat prostřednictvím mobilní aplikace Ministerstva zdravotnictví „čTečka“ a zákazníkovi se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu I/15 prokázat; v případě, že zákazník splnění podmínek podle bodu I/15 neprokáže, zakazuje se provozovateli takovému zákazníkovi službu poskytnout,
3. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz provozovny stravovacích služeb, hudebních, tanečních, herních a podobných společenských klubů a diskoték, heren a kasin,
 - a) nařizuje provozovatelům uvedených provozoven dodržovat následující pravidla:
 - i) zákazníci jsou vždy usazeni, a to tak, že je mezi nimi odstup alespoň 1,5 metru, s výjimkou zákazníků sedících u jednoho stolu; toto pravidlo se nepoužije v případě hudebních a tanečních klubů a diskoték,
 - ii) u jednoho stolu sedí nejvýše 6 osob, s výjimkou osob ze společné domácnosti; jedná-li se o stůl s 10 a více místy k sezení, lze u něj usadit více osob, a to tak, že mezi skupinami nejvýše 6 osob, s výjimkou osob ze společné domácnosti, je rozestup alespoň 1,5 metru,
 - iii) provozovatel nepřipustí v prostorech provozovny více osob, než je v prostorech provozovny míst k sezení pro osoby; toto pravidlo se nepoužije v případě hudebních a tanečních klubů a diskoték,
 - iv) při vstupu do vnitřních i venkovních prostor provozovny je zajištěna možnost dezinfekce rukou pro zákazníky a provozovatel zajistí dezinfekci povrchů stolů, madel židlí po každém zákazníkovi a pravidelnou dezinfekci dotykových ploch,
 - v) v případě produkce živé hudby musí být vzdálenost zákazníků od místa určeného pro vystupující nejméně 2 m,
 - vi) provozovatel zajistí ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným venkovním vzduchem (přirozené větrání, vzduchotechnika nebo rekuperace) bez recirkulace vzduchu; v případě rekuperace zajistí, aby přes entalpické výměníky vlhkosti nedocházelo ke kontaktu odcházejícího a vstupujícího vzduchu,
 - vii) provozovatel zajistí informování zákazníků o podmínkách a pravidlech vstupu podle písmene b) u vstupu a v provozovně,
 - b) zakazuje zákazníkovi vstoupit do vnitřních a vnějších prostor provozovny, pokud vykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo, s výjimkou dítěte do dovršení 12 let věku, nesplňuje podmínky stanovené v bodu I/15; provozovatelům uvedených provozoven se nařizuje u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu I/15, splnění těchto podmínek kontrolovat prostřednictvím mobilní aplikace Ministerstva zdravotnictví „čTečka“ při vstupu do prostor nebo v případě, že kontrolu při vstupu neumožňují provozní podmínky provozovatele, nejpozději před poskytnutím služby;

osobě se nařizuje provozovateli splnění podmínek podle bodu I/15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu I/15 při vstupu neprokáže, zakazuje se provozovateli takovou osobu vpustit do prostor provozovny; pokud ke kontrole dochází před poskytnutím služby, provozovateli se zakazuje poskytnout takové osobě službu; tyto podmínky se nevztahují na provozovny stravovacích služeb, které neslouží pro veřejnost, a na prodej jídla s sebou s tím, že osobě se zakazuje takto zakoupené jídlo konzumovat ve vnitřních i vnějších prostorech provozovny,

4. podle § 2 odst. 2 písm. b) a i) zákona č. 94/2021 Sb. stanovují podmínky pro provoz nákupních center s prodejní plochou přesahující 5 000 m² tak, že
 - a) provozovatel zajistí viditelné označení pokynu k dodržování rozestupu 1,5 metru mezi osobami na veřejně přístupných plochách v nákupním centru (např. formou infografiky, spotů v rádiu centra, infografiky u vstupu do prodejen a jiných provozoven, infografiky na podlaze veřejných prostor apod.),
 - b) provozovatel zajistí ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným venkovním vzduchem (přirozené větrání, vzduchotechnika nebo rekuperace) bez recirkulace vzduchu; v případě rekuperace zajistí, aby přes entalpické výměníky vlhkosti nedocházelo ke kontaktu odcházejícího a vstupujícího vzduchu,
 - c) zákazníkovi se zakazuje konzumovat potraviny v prostorech nákupního centra (včetně prostoru tzv. food court), s výjimkou oddělených vnitřních prostor provozovny stravovacích služeb,

5. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. b) a i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o prodej na tržištích, v tržnicích a v mobilních provozovnách (prodej ve stáncích, v pojízdných prodejnách a prodej z jiných mobilních zařízení), nařizuje provozovatelům dodržovat následující pravidla:
 - a) zajistit odstupy mezi stánky, stolky nebo jinými prodejními místy nejméně 2 metry,
 - b) umístit nádoby s dezinfekčními prostředky u každého prodejního místa,
 - c) v případě prodeje pokrmů včetně nápojů určených k bezprostřední konzumaci
 - i) v případě, že jsou na místě stoly a místa k sezení, provozovatel zajistí, že jsou osoby usazeny tak, že mezi nimi je odstup alespoň 1,5 metru, s výjimkou osob sedících u jednoho stolu, přičemž u jednoho stolu sedí nejvýše 6 osob, s výjimkou osob ze společné domácnosti; jedná-li se o stůl s 10 a více místy k sezení, lze u něj usadit více osob tak, že mezi skupinami nejvýše 6 osob, s výjimkou osob ze společné domácnosti, je rozestup alespoň 1,5 metru,
 - ii) se zákazníkovi zakazuje konzumovat pokrmy včetně nápojů v prostorech určených pro jejich konzumaci, není-li, s výjimkou dítěte do dovršení 12 let věku, na místě schopen prokázat, že splňuje podmínky stanovené v bodu I/15,

6. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o poskytování krátkodobých a rekreačních ubytovacích služeb,
 - a) nařizuje poskytovatelům uvedených ubytovacích služeb zajistit při vstupu do provozoven ubytovacích služeb a ve vnitřních prostorech možnost dezinfekce rukou a dále zajistit pravidelnou dezinfekci dotykových ploch (kliky, madla, zábradlí, vypínače),
 - b) zakazuje osobě využít uvedených ubytovacích služeb, pokud
 - i) vykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo,
 - ii) s výjimkou dítěte do dovršení 12 let věku, nesplňuje podmínky stanovené v bodu I/15, není-li dále uvedeno jinak,
 - c) zakazuje poskytovatelům uvedené ubytovací služby poskytnout, není-li dále stanoveno jinak, osobě, která, s výjimkou dítěte do dovršení 12 let věku, nesplňuje podmínky stanovené v bodu I/15; splnění podmínek podle bodu I/15 se nevyžaduje, jsou-li ubytovací služby poskytovány v rámci vzdělávání výhradně žákům nebo studentům

- jedné školy nebo je dozorujícím osobám nebo zajistí-li provozovatel oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy a je dozorující osoby používali jiné prostory než ostatní osoby využívající ubytovací služby,
- d) nařizuje poskytovatelům uvedených ubytovacích služeb u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu I/15, před zahájením ubytování splnění těchto podmínek kontrolovat prostřednictvím mobilní aplikace Ministerstva zdravotnictví „čTečka“ a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu I/15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu I/15 neprokáže, zakazuje se poskytovateli takové osobě ubytování poskytnout; osoby, které prokáží splnění podmínek podle bodu I/15, lze ubytovat na nejdéle 7 dnů, pro prodloužení pobytu musí splnění těchto podmínek opětovně prokázat,
- e) bez splnění podmínek podle písmene b) bodu ii) a písmene c) lze ubytovací služby poskytnout:
- i) osobám, které se ubytují z důvodů pracovních, podnikatelských nebo obdobných, které nelze odložit,
 - ii) osobám, které se ubytují z důvodů nezbytné potřeby péče o jinou osobu,
 - iii) osobám, které se ubytují za účelem toho, že jim mají být poskytovány zdravotní služby,
 - iv) osobám, které již jsou ubytovány ke dni nabytí účinnosti tohoto mimořádného opatření, a to nejdéle po dobu sjednanou přede dnem nabytí účinnosti tohoto mimořádného opatření;
- pravidla podle písmene d) se použijí obdobně, avšak ubytovaná osoba místo splnění podmínek podle bodu I/15 prokazuje, že absolvovala nejdéle před 72 hodinami RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem,
- f) bez splnění podmínek podle písmene b) a c) lze ubytovací služby poskytnout v oddělených budovách:
- i) osobám, kterým byla nařízena izolace nebo karanténa,
 - ii) osobám v bytové nouzi, kterým ubytování zprostředkoval územní samosprávný celek,
7. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb., jde-li o lázeňskou léčebně rehabilitační péči,
- a) zakazuje pacientovi nastoupit hospitalizaci, pokud
- i) vykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19, nebo,
 - ii) nejde-li o dítě do dovršení 12 let věku, nesplňuje podmínky stanovené v bodu I/15 nebo nemá negativní výsledek RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2, které absolvoval nejdéle před 72 hodinami,
- b) nařizuje poskytovateli lázeňské léčebně rehabilitační péče kontrolovat prostřednictvím mobilní aplikace Ministerstva zdravotnictví „čTečka“ při přijetí pacienta k hospitalizaci splnění podmínek podle písmene a) bodu ii) a pacientovi se nařizuje mu splnění těchto podmínek prokázat; v případě, že pacient splnění podmínek podle písmene a) bodu ii) neprokáže, zakazuje se poskytovateli lázeňské léčebně rehabilitační péče takového pacienta přijmout k hospitalizaci,
8. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz a používání sportovišť ve vnitřních prostorech staveb (např. tělocvičny, hřiště, kluziště, kurty, ringy, herny bowlingu nebo kulečnicku, tréninková zařízení) a tanečních studií, posiloven a fitness center,
- a) zakazuje vstup do uvedených prostor osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu I/15; splnění podmínek podle bodu I/15 se nevyžaduje v případě tělesné výchovy v rámci vzdělávání ve školách a školských zařízeních,

- b) nařizuje provozovateli u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu I/15, při vstupu do prostor splnění těchto podmínek kontrolovat prostřednictvím mobilní aplikace Ministerstva zdravotnictví „čTečka“ a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu I/15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu I/15 neprokáže, zakazuje se provozovateli takovou osobu do uvedených prostor vpustit;
 - c) nařizuje osobám v případě skupinových lekcí dodržovat mezi sebou rozestupy alespoň 1,5 metru, nejde-li o osoby ze společné domácnosti nebo žáky jedné školy nebo je dozorující osoby,
 - d) nařizuje provozovateli zajistit ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným venkovním vzduchem (přirozené větrání, vzduchotechnika nebo rekuperace) bez recirkulace vzduchu; v případě rekuperace zajistí, aby přes entalpické výměníky vlhkosti nedocházelo ke kontaktu odcházejícího a vstupujícího vzduchu,
9. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. d) a i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz a používání umělých koupališť (plavecký bazén, koupelový bazén, bazén pro kojence a batolata, brouzdaliště), wellness zařízení, sauny a solné jeskyně,
- a) zakazuje vstup do uvedených prostor osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu I/15; splnění podmínek podle bodu I/15 se nevyžaduje v případě plavání v rámci vzdělávání ve školách, kdy jsou v uvedených prostorách přítomni pouze žáci jedné školy nebo je dozorující osoby nebo pokud provozovatel zajistí oddělení prostor tak, aby žáci každé jedné školy a je dozorující osoby používali jiné prostory,
 - b) nařizuje provozovateli u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu I/15, při vstupu do prostor splnění těchto podmínek kontrolovat prostřednictvím mobilní aplikace Ministerstva zdravotnictví „čTečka“ a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu I/15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu I/15 neprokáže, zakazuje se provozovateli takovou osobu do uvedených prostor vpustit,
 - c) nařizuje provozovatelům zajistit ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným venkovním vzduchem (přirozené větrání, vzduchotechnika nebo rekuperace) bez recirkulace vzduchu; v případě rekuperace zajistí, aby přes entalpické výměníky vlhkosti nedocházelo ke kontaktu odcházejícího a vstupujícího vzduchu,
 - d) nařizuje osobám udržovat rozestupy alespoň 1,5 metru ve společných prostorech koupališť, mimo koupací plochy, a to nejde-li o osoby ze společné domácnosti nebo žáky jedné školy nebo osoby je dozorující,
10. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. a) a i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz lyžařských vleků a lanových drah,
- a) zakazuje využít služeb přepravy na lanové dráze a lyžařském vleku osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo nesplňují, s výjimkou dítěte do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodě I/15 nebo nejsou schopny splnění těchto podmínek na místě prokázat s tím, že
 - i) splnění podmínek podle bodu I/15 se nevyžaduje v případě přepravy osob lanovou dráhou v rámci závazku ze smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících a v případě přepravy příslušníků základních složek integrovaného záchranného systému a horské služby,
 - ii) v případě žáka mladšího 18 let, účastníčího se lyžařského výchovně výcvikového kurzu organizovaného základní školou nebo střední školou (dále jen „kurz“), se za splnění podmínek podle bodu I/15 považuje také, jedná-li se o kurz, který trvá

- a. méně než 8 dnů, skutečnost, že žák absolvoval nejdéle 72 hodin před zahájením kurzu RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem,
 - b. déle než 7 dnů, skutečnost, že žák absolvoval nejdéle 72 hodin před zahájením kurzu RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem a dále každý pátý až sedmý den trvání kurzu žák absolvoval RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem;
- splnění podmínek žák účastníci se kurzu prokazuje písemným potvrzením školy organizující kurz o splnění podmínek podle bodu I/15,
- b) nařizuje provozovateli u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu I/15, při prodeji jízdenky (skipasu) splnění těchto podmínek kontrolovat prostřednictvím mobilní aplikace Ministerstva zdravotnictví „čTečka“; v případě prodeje prostřednictvím prostředku komunikace na dálku kontroluje splnění podmínek podle bodu I/15 provozovatel podle svých technických a provozních možností; osobě se nařizuje provozovateli splnění podmínek podle bodu I/15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu I/15 neprokáže, zakazuje se provozovateli takové osobě jízdenku (skipas) prodat; provozovateli se dále nařizuje kontrolovat prostřednictvím mobilní aplikace Ministerstva zdravotnictví „čTečka“ splnění podmínek podle bodu I/15 u povinných osob v přepravních prostorách lanových drah a lyžařských vleků před využitím služby, a to podle jeho aktuálních organizačních, provozních, personálních a technických možností alespoň namátkově; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu I/15 neprokáže, zakazuje se provozovateli takové osobě umožnit využití služby,
 - c) nařizuje základní nebo střední škole organizující kurz zkontrolovat prostřednictvím mobilní aplikace Ministerstva zdravotnictví „čTečka“ splnění podmínek podle bodu I/15 ve spojení s písmenem a) bodem ii) a žákům účastnícím se kurzu, kteří tyto podmínky splnili, vystavit o tom písemné potvrzení; pro účely hromadného nákupu jízdenek (skipasů) pro žáky účastnící se kurzu může základní nebo střední škola organizující kurz provozovateli předložit za účelem prokázání splnění podmínek podle bodu I/15 jmenný seznam žáků účastnících se kurzu, u kterých základní nebo střední škola zkontrolovala, že splňují podmínky podle bodu I/15 ve spojení s písmenem a) bodem ii),
 - d) nařizuje osobám udržovat rozestupy alespoň 1,5 metru ve vnitřních vymezených přepravních prostorách lanových drah a lyžařských vleků, a to nejde-li o osoby ze společné domácnosti nebo žáky jedné školy a osoby je dozorující,
 - e) nařizuje provozovateli dodržovat následující pravidla:
 - i) umístí dezinfekční prostředky při vstupu do vymezených přepravních prostor lanových drah a lyžařských vleků a v jejich zázemí, zejména v prostoru pokladen, informačních center, sociálního zázemí apod.,
 - ii) zajistí pravidelnou dezinfekci nejčastěji dotýkaných ploch na přepravních zařízeních a ve vymezených přepravních prostorách lanových drah a lyžařských vleků a v jejich zázemí, zejména v prostoru pokladen, informačních center, sociálního zázemí apod.,
 - iii) zajistí informování zákazníků o pravidlech podle písmen a) až c), a to zejména prostřednictvím informačních plakátů u vstupu do přepravních prostor lanových drah a lyžařských vleků, popřípadě sdělováním pravidel reproduktory,
 - iv) zajistí maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným vzduchem v uzavřených prostorách vymezených přepravních prostor lanových drah a lyžařských vleků,

11. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. e) a i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz zoologických zahrad a botanických zahrad, muzeí, galerií,

výstavních prostor, hradů, zámků a obdobných historických nebo kulturních objektů, hvězdáren a planetárií a konání veletrhů a prodejních hospodářských výstav,

- a) nařizuje provozovateli prostor nebo organizátorovi akce umožnit pouze takové využití kapacity vnitřního prostoru, aby bylo umožněno účastníkům dodržovat rozestupy 1,5 metru a návštěvníkům se nařizuje tyto rozestupy dodržovat, nejde-li o osoby ze společné domácnosti nebo žáky nebo studenty jedné školy nebo je dozorující osoby; stejná pravidla se použijí i pro návštěvy arboret a jiných zahrad nebo parků, do kterých je vstup regulován,
- b) zakazuje účast na skupinové prohlídce uvedených prostor a akcí osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo které v případě skupinové prohlídky o celkovém počtu osob vyšším než 20 osob nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu I/15; splnění podmínek podle bodu I/15 se nevyžaduje, pokud se skupinové prohlídky v rámci vzdělávání účastní výhradně žáci nebo studenti jedné školy nebo je dozorující osoby,
- c) nařizuje organizátorovi skupinové prohlídky u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu I/15, před zahájením prohlídky splnění těchto podmínek kontrolovat prostřednictvím mobilní aplikace Ministerstva zdravotnictví „čTečka“ a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu I/15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu I/15 neprokáže, zakazuje se organizátorovi takové osobě umožnit účast na skupinové prohlídce,

12. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. e) a i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz zařízení nebo poskytování služeb osobám ve věku 6 až 18 let zaměřených na činnosti obdobné zájmovým vzděláváním podle § 2 vyhlášky č. 74/2005 Sb., jako jsou zejména zájmová, výchovná, rekreační nebo vzdělávací činnost včetně přípravy na vyučování, poskytování obdobných služeb dětem ve věku do 6 let, včetně péče o ně, jiné organizované volnočasové aktivity osob mladších 18 let, zotavovací akce a jiné podobné akce pro osoby mladší 18 let,

- a) nařizuje provozovateli zařízení, poskytovateli služby nebo organizátorovi akce neumožnit v jeden čas přítomnost více než 100 osob,
- b) nařizuje provozovateli zařízení, poskytovateli služby nebo organizátorovi akce vést evidenci účastníků se osob pro potřeby případného epidemiologického šetření, a to v rozsahu identifikace účastníků a osob poskytujících služby nebo péči nebo jinak vedoucí aktivitu (jméno, příjmení), jejich kontaktní údaje (nejlépe telefonní číslo) a informace o čase poskytnutí služby apod. (od kdy, do kdy); tuto evidenci uchovává po dobu 30 dnů ode dne poskytnutí služby,
- c) zakazuje účast na uvedených aktivitách osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo které v případě, že má být v jeden čas přítomno více než 20 osob, nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu I/15; uvedené podmínky se vztahují obdobně na osoby podílející se na zabezpečení akce, pokud jsou současně přítomné na místě jejího konání; splnění podmínek podle bodu I/15 se nevyžaduje, pokud se uvedených aktivit účastní výhradně žáci jedné školy nebo je dozorující osoby nebo jde-li o pravidelné aktivity v neměnném kolektivu,
- d) nařizuje provozovateli zařízení, poskytovateli služby nebo organizátorovi akce u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu I/15, před zahájením uvedené aktivity splnění těchto podmínek kontrolovat prostřednictvím mobilní aplikace Ministerstva zdravotnictví „čTečka“ a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu I/15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu I/15 neprokáže, zakazuje se provozovateli zařízení, poskytovateli služby nebo organizátorovi akce takové osobě umožnit účast na uvedených aktivitách; trvá-li akce nepřetržitě déle než 1 den (dále jen „vícedenní akce“), prokazuje se splnění podmínek stanovených v bodu I/15 ke dni nástupu na akci a dále ve frekvenci každých 7 dní,

- e) nařizuje organizátorovi vícedenní akce v případě oznámení pozitivního výsledku RT-PCR testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 provedeného u účastníci se nebo jinak přítomné osoby v rámci opakovaného prokazování splnění podmínek podle bodu I/15 zajistit oddělení této osoby od ostatních osob účastnících se vícedenní akce, osobě starší 18 let věku se nařizuje akci neprodleně opustit a v případě osoby mladší 18 let se organizátorovi nařizuje bezodkladně kontaktovat jejího zákonného zástupce, který zajistí její doprovod při opuštění místa konání akce, a dále bezodkladně kontaktovat orgán ochrany veřejného zdraví příslušný podle místa konání akce a předat mu seznam účastníků vícedenní akce, včetně kontaktních údajů zákonných zástupců osob mladších 18 let nebo účastnících se osob starších 18 let k provedení epidemiologického šetření; o dalším postupu rozhoduje orgán ochrany veřejného zdraví příslušný podle místa konání akce,
13. podle § 2 odst. 2 písm. e) zákona č. 94/2021 Sb. stanovují podmínky pro konání koncertů a jiných hudebních, divadelních, filmových a jiných uměleckých představení včetně cirkusů a varieté, sportovních utkání, zápasů, závodů apod. (dále jen „sportovní utkání“), kongresů, vzdělávacích akcí a zkoušek v prezenční formě, s výjimkou vzdělávací akce a zkoušky, které jsou součástí vzdělávání podle zákona č. 561/2004 Sb., o předškolním, základním, středním, vyšším odborném a jiném vzdělávání (školský zákon), ve znění pozdějších předpisů, nebo zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, nejde-li o akademický obřad, a to tak, že
- a) nařizuje organizátorovi akce neumožnit přítomnost více než 1 000 diváků, návštěvníků, posluchačů nebo zkoušených (dále jen „diváci“),
 - b) zakazuje účast na akci osobám, které se mají účastnit akce jako diváci, pokud vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 anebo v případě, že má být v jeden čas přítomno na akci více než 20 diváků, nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu I/15; splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje, pokud se dané akce v rámci vzdělávání účastní výhradně žáci nebo studenti jedné školy a je dozorující osoby nebo pokud provozovatel zajistí oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy a je dozorující osoby používali jiné prostory než ostatní osoby účastnící se těchto akcí,
 - c) nařizuje organizátorovi akce u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu I/15, při vstupu na akci splnění těchto podmínek kontrolovat prostřednictvím mobilní aplikace Ministerstva zdravotnictví „čTečka“ a osoba je povinna mu splnění podmínek podle bodu I/15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu I/15 neprokáže, zakazuje se organizátorovi takovou osobu vpustit na tuto akci,
 - d) vzdálenost diváků od jeviště nebo jiného místa určeného pro vystupující nebo sportovní plochy musí být nejméně 2 m a všichni diváci musejí být usazeni; to neplatí v případě praktického vzdělávání a zkoušek,
14. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. e) zákona č. 94/2021 Sb. stanovují podmínky pro konání veřejných nebo soukromých akcí, při nichž dochází ke kumulaci osob na jednom místě, jako jsou zejména spolkové, sportovní, kulturní jiné než uvedené v bodu I/13, taneční, tradiční a jim podobné akce a jiná shromáždění, slavnosti, poutě, přehlídky, ochutnávky a oslavy, nejde-li o schůze, zasedání a podobné akce orgánů veřejné moci a jiných právnických osob veřejného práva, které se konají na základě zákona, a shromáždění konaná podle zákona č. 84/1990 Sb., o právu shromažďovacím, ve znění pozdějších předpisů, tak, že
- a) nařizuje organizátorovi akce neumožnit v jeden čas přítomnost více než 100 osob, není-li dále stanoveno jinak,
 - b) zakazuje účast na akci osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo které v případě, že má být v jeden čas přítomno na akci více než 20 osob,

nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu I/15 nebo nejsou schopny splnění těchto podmínek na místě prokázat; splnění podmínek podle bodu I/15 se nevyžaduje,

- i) pokud se dané akce v rámci vzdělávání účastní výhradně žáci nebo studenti jedné školy nebo je dozorující osoby nebo pokud organizátor zajistí oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy používali jiné prostory než ostatní osoby účastníci se těchto akcí,
 - ii) jde-li o pravidelné aktivity v neměnném kolektivu za podmínky, že organizátor těchto aktivit vede evidenci účastnících se osob pro potřeby případného epidemiologického šetření, a to v rozsahu identifikace účastnících se osob (jméno, příjmení) a jejich kontaktní údaje (nejlépe telefonní číslo), a tuto evidenci uchovává po dobu 30 dnů ode dne konání uvedené aktivity, není-li dále stanoveno jinak,
 - iii) jde-li o účast na svatbě, prohlášení osob o tom, že spolu vstupují do registrovaného partnerství, pokud se jich neúčastní více než 30 osob,
 - iv) jde-li o účast na pohřbu; omezení počtu osob podle písmene a) se v případě pohřbu neuplatní,
- c) nařizuje organizátorovi akce u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu I/15, před účastí na akci, na niž je regulován vstup, splnění těchto podmínek kontrolovat prostřednictvím mobilní aplikace Ministerstva zdravotnictví „čTečka“ a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu I/15 neprokáže, zakazuje se organizátorovi akce takové osobě umožnit účast na akci,
- d) v případě sportovní přípravy amatérských sportovců organizované sportovními svazy a sportovního utkání v rámci amatérské sportovní soutěže organizované sportovními svazy nařizuje osobě organizující sportovní přípravu nebo sportovní utkání vést vždy evidenci osob účastnících se sportovní přípravy nebo sportovního utkání pro potřeby případného epidemiologického šetření orgánů ochrany veřejného zdraví, a to v rozsahu identifikace účastníka (jméno, příjmení) a kontaktní údaje účastníka (nejlépe telefonní číslo) a tuto evidenci uchovávat po dobu 30 dnů ode dne, v němž probíhala sportovní příprava nebo sportovní utkání; jde-li o nepravidelné aktivity nebo pravidelné aktivity v proměnném kolektivu (např. utkání), zakazuje se účast sportovců, rozhodčích a členů realizačního týmu, pokud vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 anebo v případě, že má být v jeden čas přítomno na sportovní přípravě nebo sportovním utkání více než 20 osob, nesplňují, s výjimkou dětí do 12 let věku, podmínky stanovené v bodu I/15 s tím, že negativní výsledek RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 pouze pro účely těchto aktivit má platnost 7 dní; písmeno c) platí obdobně,
- e) organizovanou činnost pěveckých sborů lze organizovat za dodržení podmínek, že ve skupině je nejvýše 50 osob, mezi osobami jsou dodržovány rozestupy minimálně 1,5 metru a zakazuje se účast osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 anebo, s výjimkou dětí do 12 let věku, nesplňují podmínky stanovené v bodu I/15; písmeno c) platí obdobně; organizátorovi činnosti pěveckého sboru se nařizuje vést evidenci účastníků pro potřeby případného epidemiologického šetření orgánů ochrany veřejného zdraví, a to v rozsahu identifikace účastníka (jméno, příjmení) a kontaktní údaje účastníka (nejlépe telefonní číslo) a tuto evidenci uchovávat po dobu 30 dnů ode dne účasti na této činnosti,

15. stanovují následující podmínky pro vstup osob do některých vnitřních a venkovních prostor nebo pro účast na hromadných akcích nebo jiných činnostech, je-li to vyžadováno tímto mimořádným opatřením:

- a) osoba absolvovala nejdéle před 72 hodinami RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem, jde-li o
 - i) osobu do dovršení 18 let věku, nebo

- ii) osobu, která se nemůže podrobit očkování proti onemocnění covid-19 pro kontraindikaci; 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); nebo
- iii) osobu očkovanou proti onemocnění covid-19, pokud
 - a. od aplikace první dávky očkovací látky v případě jednodávkového schématu podle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) ke dni prokazování této skutečnosti pro účely tohoto mimořádného opatření neuplynula doba 14 dnů, nebo
 - b. v případě dvoudávkového schématu podle SPC jí dosud nebyla podána druhá dávka očkovací látky a od aplikace první dávky očkovací látky ke dni prokazování této skutečnosti pro účely tohoto mimořádného opatření neuplynula maximální doba stanovená pro aplikaci druhé dávky očkovací látky podle SPC, nebo
 - c. od aplikace druhé dávky očkovací látky v případě dvoudávkového schématu podle SPC ke dni prokazování této skutečnosti pro účely tohoto mimořádného opatření neuplynula doba 14 dnů; nebo
- b) osoba byla očkována proti onemocnění covid-19 a doloží národním certifikátem o provedeném očkování nebo certifikátem o provedeném očkování vydávaným podle nařízení Evropské unie o digitálním certifikátu EU COVID, za podmínky, že uplynulo nejméně 14 dní od dokončeného očkovacího schématu; za národní certifikát o provedeném očkování se považuje písemné potvrzení vydané alespoň v anglickém jazyce oprávněnou osobou působící v třetí zemi, jehož vzor je zveřejněn v seznamu uznaných národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví; písemné potvrzení musí obsahovat údaje o očkované osobě, podanému typu vakcíny, datu podání vakcíny, identifikaci osoby, která potvrzení vydala, a tyto údaje musí být možné ověřit dálkovým přístupem přímo z písemného potvrzení, za předpokladu, že očkování bylo provedeno
 - i) léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku proti covid-19, kterému byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, nebo
 - ii) léčivým přípravkem, jehož výroba je v souladu s patentem léčivého přípravku podle bodu i), pokud je tento léčivý přípravek zároveň schválen Světovou zdravotnickou organizací pro nouzové použití; nebo
- c) osoba prodělala laboratorně potvrzené onemocnění covid-19, uplynula u ní doba nařízené izolace a od prvního pozitivního rychlého antigenního testu (RAT) na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 nebo RT-PCR testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 neuplynulo více než 180 dní.

II.

S účinností ode dne 3. ledna 2022 od 00:00 hod. se ruší mimořádné opatření ze dne 23. prosince 2021, č.j. MZDR 14601/2021-31/MIN/KAN.

Odůvodnění:

I. Zhodnocení aktuální epidemické situace

Ve svém pravidelném týdenním epidemiologickém hodnocení trendu vývoje epidemické situace v zemích Evropské unie a Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EU/EHP“ hodnotí Evropské centrum pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „ECDC“) situaci na konci 49. týdne (týden končící v neděli 12. prosince 2021) jako stále vysoce rizikovou z hlediska dalšího šíření onemocnění covid-19, neboť současný vývoj je charakterizován vysokým a rychle rostoucím počtem nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19 a nízkým, ale pomalu rostoucím počtem úmrtí. Predikce pravděpodobného vývoje vycházející z aktuálních hodnot přepokládají, že počty nových případů, úmrtí a počty hospitalizací, včetně hospitalizací na jednotkách intenzivní péče (dále jen „JIP“) budou i dále růst minimálně v následujících dvou týdnech. Nejvyšší počet nových případů je i nadále hlášen u osob do 50 let věku, avšak současně je pozorován rychlý růst i v seniorních věkových skupinách, které jsou nejvíce ohroženy závažným průběhem onemocnění. Trend a vývoj epidemické situace se v jednotlivých zemích značně liší, což dokladuje široké rozmezí hodnot 14denní incidence, která se pohybuje od 75 případů na 100 tisíc obyvatel po hodnotu 2 200 případů na 100 tisíc obyvatel za 14 dní. Ve většině členských států EU/EHP (21 států) je nyní pozorován nárůst počtu nově diagnostikovaných případů. Dle posledního hodnocení ECDC, které je vypočteno z 5 hodnotících indikátorů vývoje epidemie, se většina států řadí v rizikové škále do dvou nejvyšších stupňů rizikovitosti, tedy do oblasti vysokého a velmi vysokého rizika.

Rizikovým aspektem současné situace je vysoký počet nově diagnostikovaných případů u osob nad 65 let. Aktuální průměrná 14denní incidence v zemích EU/EHP v této věkové kategorii je vyšší než 400 případů na 100 tisíc obyvatel, a stejně jako u incidence celopopulační i zde pozorujeme významné rozdíly mezi jednotlivými státy, ve významněji nižších hodnotách (mezi 50 až 150 případy na 100 tisíc obyvatel) se drží Finsko, Malta, Švédsko a Island a Rumunsko, ve většině států je pak hodnota 14denní incidence vyšší než 150 případů. Tento vývoj se odráží i do počtu hospitalizací, jelikož se jedná o kohortu osob, u kterých je dle amerického Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (dále jen „CDC“) [1] násobně vyšší riziko hospitalizace a úmrtí ve srovnání s referenční populační skupinou (18-29 let).

Aktuální trend a vývoj epidemické situace v České republice je charakterizován kontinuálním poklesem ve všech sledovaných indikátorech pro hodnocení epidemie, avšak i přes tento pokles se hodnoty všech indikátorů nacházejí ve velmi vysokých a rizikových hodnotách. Současné počty nově diagnostikovaných případů včetně relativní pozitivity testů tak i nadále ukazují na velmi vysokou virovou nálož v populaci a tím i vyšší pravděpodobnost kontaktu s nakaženým jedincem, což dokladuje i relativní pozitivita testů s epidemiologickou indikací, tedy testů indikovaných epidemiologicky významným kontaktům, tj. osobám v úzkém kontaktu s pozitivní osobou.

Vysoký počet nově diagnostikovaných případů je i nadále pozorován ve všech věkových kategoriích, nejvyšší hodnoty registrujeme u mladých osob od 6 do 15 let (zde hodnoty 7denní incidence překračují 1 200 případů/100 tisíc osob). Vysoká zátěž je pozorována i v dalších věkových kategoriích, ve věkové kategorii mladistvých 16 až 19 let a ve skupině dospělých ve věku 30 až 49 let překračuje 7denní incidence hodnotu 700/100 tisíc obyvatel. Rizikovým faktorem současného vývoje je i přes pokles nově diagnostikovaných případů trvajících vysoká prevalence nálezů v kohortě osob starších 65 let, která je riziková z hlediska závažnosti průběhu onemocnění s následným dopadem na zdravotní systém.

Tento dlouhodobě trvajících vysoký počet nových případů, který denně v průměru přesahuje hodnotu 900, představuje i nadále významný rizikový potenciál v počtu nových hospitalizací v následujících dnech a nejbližších týdnech, včetně hospitalizací na JIP, jelikož osoby této

věkové kategorie představují nejčastější skupinu hospitalizovaných osob, včetně těch na JIP, neboť u 25 až 30 % těchto osob vzhledem k četným přidruženým chronickým onemocněním vyžaduje zdravotní stav hospitalizaci, což má následně významný dopad na kapacity standardní lůžkové a intenzivní péče a s tím související poskytování elektivní péče, která musí být v případě omezení kapacit zastavena, což má negativní dopad na zdravotní stav osob s plánovanými výkony a zákroky, k čemuž muselo být v řadě regionů již přistoupeno.

Vzhledem k trvající vysoké prevalenci ve věkové skupině 65+ klesají počty hospitalizací povolna, zejména pak na JIP a stále se tak nacházíme ve stavu vysokého rizika pro oblast nemocniční péče. Celkové počty hospitalizovaných se pohybují mezi hodnotami 4 500 – 5 000 pacientů na lůžku, což představuje stále velmi vysokou zátěž pro léčebnou péči.

Důležitým faktorem je postupný pokles zátěže JIP / UPV+ECMO.

Významně současnému stavu pomáhá ochranný efekt vakcinace, který nejlépe vystihují denně publikovaná data ÚZIS, které jsou zveřejňována na webových stránkách MZ (<https://www.mzcr.cz/tiskovecentrum/datove-tiskove-zpravy-ke-covid-19/>) a kde je uvedeno, že za měsíc listopad 2021 počet neočkovaných pacientů na JIP významně převyšuje počet nově hospitalizovaných na JIP s dokončeným očkováním, konkrétně v přepočtu na 100 tisíc obyvatel je 7denní incidence v kohortě neočkovaných 16,7 případů, kdežto ve skupině kompletně očkovaných je 7denní incidence 3,0 případů. Obdobně je tomu i v měsíci prosinec, kdy u skupiny neočkovaných jen 7denní incidence 16,9 případů, u skupiny naočkovaných pak 2,7 případů na 100 tisíc obyvatel. Toto částečně kopíruje i vývoj v počtu nově diagnostikovaných případů, kdy 7denní incidence nových případů ve skupině neočkovaných je téměř 1 300 na 100 tisíc obyvatel ve skupině očkovaných pak okolo 400 případů na 100 tisíc obyvatel.

V ukazateli celkového počtu nově pozitivních osob dochází v posledních dnech k mírnému poklesu. Aktuální 7denní klouzavý průměr se pohybuje okolo 9 000 případů (data k 19. 12. 2021) a 7denní incidence je pod hodnotou 650 na 100 tisíc obyvatel. I když je denní průměr zhruba o 3 000 případů nižší než v týdnu předcházejícím (12.12. 2021), nadále se jedná o velmi vysoké počty nově diagnostikovaných případů, zejména s ohledem na výše uvedený denní přírůstek v kategorii vysoce vulnerabilní skupiny a celková zátěž je tak i nadále velmi vysoká.

Z regionálního pohledu nepozorujeme rozdílný vývoj a trend epidemie mezi jednotlivými kraji jako v přechozích týdnech. Většina krajů se v hodnotách 7denní incidence pohybuje okolo mezi 600 až 700 případy na 100 tisíc obyvatel, rozdíly mezi jednotlivými regiony se tak smazávají. Dlouhodobě nejméně případů na 100 tisíc obyvatel pozorujeme v Karlovarském kraji, kde je v současnosti 7denní incidence okolo 300 případů denně, což v absolutních počtech představuje denní průměr okolo 140 nově diagnostikovaných případů a nejvyšší pak v kraji Vysočina, kde je aktuální 7denní incidence okolo 800 případů a denní průměr překračuje hodnotu 550 případů.

Jedním z klíčových parametrů pro hodnocení vývoje epidemie a jejích dopadů na zdraví a poskytování zdravotní a léčebné péče je stav kapacit a zatížení nemocnice. Aktuálně je v nemocnicích hospitalizováno okolo 4 500 pacientů (19.12.2021), na jednotkách intenzivní péče pak téměř 800 pacientů, z toho více okolo 400 pacientů je připojeno na umělou plicní ventilaci (ÚPV). Nejvíce pacientů na JIP (>100) je léčeno v Jihomoravském kraji, Moravskoslezském kraji a v hlavním městě Praze. Denně je nově k hospitalizaci přijato v průměru více než 600 pacientů, na JIP je pak v průměru posledních 7 dní přijímáno denně 90 nových pacientů.

Nové příjmy na odděleních JIP jsou z téměř 70 % ze skupiny neočkovaných osob, průměrný věk hospitalizovaných na JIP je 62 let. Obsazenost lůžek JIP z důvodu závažného klinického průběhu onemocnění covid-19 je na 26 % celkové kapacity tohoto segmentu zdravotní péče (data k 19. 12. 2021), což představuje rizikovou hodnotu, zejména pak v případě krajů, kde

není dostatečný lůžkový fond, což má aktuálně za následek již omezení elektivní péče z důvodu nutnosti uvolnění kapacit pro potřeby hospitalizací pacientů s onemocněním covid-19.

Dalším parametrem je relativní pozitivita indikovaných testů, která je i nadále vysoká, avšak i v tomto indikátoru nepozorujeme nárůst, ale naopak pokles za poslední týden, což je jeden ze signálů zpomalení šíření nákazy v populaci, nicméně stále jde o velmi vysoké hodnoty a o jeden z nejsilnějších indikátorů velikosti rizikové prevalence (aktuální hodnoty 7denních průměrů nad celou ČR jsou 27 % pro testy indikované diagnosticky a klinicky, a 11 % pro testy z epidemiologické indikace). Obě tyto hodnoty tak i nadále významně překračují doporučenou hodnotu, která je obecně přijímána jako „bezpečná“ (4 – 5 %) a ukazují na velmi vysokou virovou nálož v populaci a významný potenciál pro další šíření onemocnění, včetně zásahu do zranitelné skupiny obyvatel, jelikož pravděpodobnost setkání s pozitivní osobou je výrazně vyšší, a to zejména pak v místech s vyšší kumulací osob na jednom místě v jeden čas.

Výše uvedené hodnoty sledovaných indikátorů a současný trend a vývoj šíření onemocnění covid-19 řadí ČR dle metodiky WHO pro kategorizaci míry přenosu do nejvyššího stupně, a to do 4. stupně pro komunitní přenos nákazy, který je charakterizován velmi vysokou incidencí nových případů za 14 dní, a které jsou rozprostřeny po celém území. Dokladem pro masivní komunitní šíření onemocnění covid-19 na území ČR jsou nejen hodnoty 7denní incidence na úrovni okresní, kdy okolo 70 okresů přesahuje hodnotu 500 případů na 100 tisíc obyvatel. Tento stupeň je z hlediska míry rizika charakterizován jako velmi rizikový pro obecnou populaci.

Toto hodnocení podporuje i hodnocení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, která na základě hodnotících indikátorů vývoje epidemie řadí ČR ve své rizikové škále do nejvyšší kategorie rizika viz <https://covid19-surveillancereport.ecdc.europa.eu/>.

Pro další vývoj a průběh epidemie je vysoce důležité očkování u rizikových skupin i naočkování třetí dávkou, která znamená posílení imunity proti onemocnění covid-19 a tím i snížení rizika nákazy a symptomatického průběhu, a především pak těžkého průběhu onemocnění nebo úmrtí v případě nákazy. Proočkovanost populace, zejména pak vyšších věkových skupin, je nezbytná z důvodu ochranného efektu očkování před závažným průběhem onemocnění, který je více pravděpodobný u starších osob s chronickými onemocněními nebo u osob s oslabenou imunitou.

K datu 19. 12. 2021 bylo očkováno alespoň jednou dávkou více téměř 6,8 milionů obyvatel, dokončené očkování má téměř 6,5 milionu osob, což představuje 61 % celkové populace, téměř 2 milionům osob pak byla podána posilující třetí dávka. V kohortě obyvatel starších 12 let věku, má dokončené očkování 70,5 %. Z hlediska rizika závažného průběhu nemoci v nejohroženější skupině, tj. u osob starších 80 let, je kompletně naočkováno 88 %. V této skupině je však i nadále okolo 20 tisíc osob, které neabsolvovali ani jednu dávku očkování, což představuje významné riziko pro zátěž zdravotnického systému v případě průniku do této vysoce rizikové skupiny. Ve věkové skupině 60+ je pak stále okolo 200 tisíc osob, které neabsolvovaly očkování, a to ani jednou dávkou.

Základním a klíčovým aspektem pro další vývoj epidemie je proočkovanost populace včetně podání třetí, tzv. posilující dávky. Současná proočkovanost v základním schématu, tj. bez posilovací dávky je stále nedostatečná, v populaci stále zůstává téměř 30 % osob, které neabsolvovaly ani jednu dávku očkování, tj. nejsou primárně chráněny před závažným průběhem onemocnění. Stále je tedy v populaci velký počet osob primárně nechráněných, z nichž je nemalý podíl těch, které jsou v případě nákazy výrazně více ohroženy závažným průběhem onemocnění se všemi jeho následky. Problematický však není jen vývoj v proočkovanosti u seniorní populace, ale také u osob v produktivním věku, zejména i mladších dospělých (20 až 40 let), kde se pohybuje okolo 60 %, a vzhledem k faktu, že se jedná o osoby nejvíce aktivní co do počtu vzájemných kontaktů, tak nadále trvá riziko pro významnější šíření

onemocnění covid-19 nejen při sociálních a volnočasových interakcích, ale i na pracovištích a je zde také i možnost zavlečení do školních a dalších kolektivů.

Současná situace a aktuální vývoj epidemie jsou i nadále ovlivněny komunitním šířením delta varianty viru SARS-CoV-2, která se vykazuje schopností částečného prolomení očkovaní a zároveň vykazuje zvýšenou přenosnost (nárůst bazální reprodukce minimálně o 20 %), k tomu je nutné připočíst sezonní efekt, tj. sezónnost respiračních nákaz a vysoký počet rizikových kontaktů v populaci ve vnitřních prostorách, kde je pravděpodobnost rizikové expozice mnohem vyšší než ve venkovních prostorách. Významným rizikem je trvalé a kontinuální šíření mezi zranitelnými skupinami obyvatel. A v neposlední radě nedostatečná proočkovanost populace.

Vzhledem k současnému vývoji nutno adekvátně reagovat na nově se šířící variantu omikron, která je stejně jako varianta delta řazena mezi „variant of concern“ (VOC), tedy mezi varianty, u kterých existují jasné důkazy, že vlastnosti této varianty mohou negativně ovlivnit vývoj pandemie a mohou tak představovat větší zdravotní riziko. Mezi tyto vlastnosti se řadí zejména vyšší nakažlivost či vyšší virová nálož, které mohou vést ke zrychlení šíření viru v populaci. Tato varianta byla poprvé detekována ve vzorcích odebraných 11. listopadu 2021 v Botswaně a 14. listopadu 2021 v Jihoafrické republice (JAR). Dne 26. listopadu 2021 byla označena za variantu vzbuzující obavy (VOC). Varianta omikron vzbuzuje vážné obavy, že může být spojena se snadnějším přenosem, tedy vyšší transmisibilitou, významným snížením účinnosti vakcíny a zvýšeným rizikem reinfekcí. Vzhledem k jejímu potenciálu uniknout imunitě („immune escape“) a potenciálně snadnějšímu přenosu (ve srovnání s delta variantou), je pravděpodobnost jejího zavlečení a komunitního šíření ve společenství zemí EU/EHP, posuzována jako VYSOKÁ. V situaci, kdy EU/EHP masivně dominuje varianta delta, dopad způsobený zavlečením a dalším šířením varianty omikron, by mohl být VELMI VYSOKÝ. Závěrem je možno konstatovat, že celková úroveň rizika pro EU/EHP spojená s variantou omikron viru SARS-CoV-2 je hodnocena jako VYSOKÁ až VELMI VYSOKÁ. V této souvislosti ECDC doporučuje aplikaci opatření k zamezení zavlečení nákazy spočívající v testování osob přijíždějících z postižených oblastí, včetně sekvenace vzorků a nařízení karantény pro tyto osoby. tato

Z hlediska monitoringu variant viru SARS-CoV-2 i nadále platí, že v Evropě je dominantní delta varianta viru, avšak zastoupení nové varianty omikron se postupně zvyšuje.

Dle tiskové zprávy Státního zdravotního ústavu ze dne 20. prosince 2021 je ve světě celogenomovou sekvenací potvrzeno a nahlášeno do mezinárodních systémů 7 697 případů varianty omikron. Jde o zhruba 500% nárůst oproti minulému týdnu. V České republice šlo k 17. 12. 2021 o celkem 6 potvrzených případů, a to 2 z Libereckého a 4 z Jihomoravského kraje. Celkově pak na našem území stále převažuje varianta delta a její subvarianty. Varianta omikron se přenáší pravděpodobně s vyšší účinností, ale klinický dopad zatím nelze odhadnout. Vzhledem k velkému počtu mutací a možnosti falešných negativit nelze spoléhat pouze na výsledky diskriminačních PCR testů.[2]

Na základě výše uvedeného hodnocení vývoje epidemie můžeme konstatovat, že stále vysoká hodnota relativní positivity testů ukazuje na vysokou virovou nálož v populaci, a tento indikátor společně s vysokým počtem případů, u nichž není znám zdroj nákazy, ukazuje na masivní komunitní šíření onemocnění v populaci. Z těchto důvodů je i nadále nutné pokračovat v opatřeních plošného charakteru.

Denní přehled o počtu osob s nově prokázaným onemocněním covid-19 a dalších sledovaných parametrů v ČR je pak pravidelně zveřejňován na webových stránkách <https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/covid-19>, kde jsou rovněž dostupné různé datové sady pro hodnocení vývoje

onemocnění covid-19 v časové ose, a také zde <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum/datove-tiskove-zpravy-ke-covid-19/>

Aktuální přehled očkování je dostupný na webových stránkách <https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/vakcinace-cr>.

II. Hodnocení rizika

S ohledem na šíření nové varianty omikron viru SARS-CoV-2, které vzhledem k předběžným zprávám o rychlosti jejího šíření a potenciálnímu úniku postvakcinační/postinfekční imunitě vyvolává vážné obavy, vydalo ECDC dne 17. prosince 2021 nové aktualizované hodnocení rizik v souvislosti s onemocněním covid-19, které zohledňuje šíření varianty omikron v kontextu s probíhajícím přenosem varianty delta viru SARS-CoV-2 v zemích EU/EHP.[3] Státní zdravotní ústav tento dokument následně zpracoval.[4] V textu níže je uvedeno shrnutí, jednotlivé detaily jsou dostupné ve výše zmiňovaném zpracování předmětného dokumentu ECDC.[4]

Varianta delta nadále zůstává dominantní variantou viru SARS-CoV-2, avšak v zemích EU/EHP již dochází i ke komunitnímu šíření varianty omikron, která se dle predikcí modelů stane dominantní již na začátku roku 2022.

Současné údaje o závažnosti onemocnění způsobeného variantou omikron zůstávají omezené. Dosavadní důkazy, které naznačují sníženou účinnost vakcín proti nákaze variantou omikron, však vzbuzují významné obavy. I v případě nižší závažnosti průběhu onemocnění touto variantou bude mít strmý exponenciální nárůst nových případů za následek i rostoucí počet případů s těžkým průběhem onemocnění. Vzhledem k tomu, že země EU/EHP stále čelí vážnému dopadu vlny varianty delta, další nárůst počtu hospitalizací by mohl rychle zahltit zdravotnické systémy.

Na základě současně dostupných důkazů a vzhledem k vysoké míře nejistoty je celková míra rizika pro veřejné zdraví, která je spojená s dalším výskytem, šířením a důsledky šíření varianty omikron viru SARS-CoV-2 v zemích EU/EHP hodnocena jako velmi vysoká.

Ačkoliv byly případy varianty omikron v zemích EU/EHP původně hlášeny pouze v souvislosti s cestováním, v současné době je stále větší počet případů hlášen jako součást ohnisek nebo jsou případy detekovány prostřednictvím rutinních surveillance systémů, což naznačuje, že již probíhá v zemích EU/EHP komunitní přenos varianty omikron.

Epidemiologická situace v zemích EU/EHP je stále charakterizována vysokou incidencí a nízkou, ale pomalu zvyšující se úmrtností, způsobenou pokračujícím přenosem delty. Aktuálně zůstává delta varianta viru SARS-CoV-2 nejrozšířenější variantou. Na základě predikcí modelů (v závislosti na rychlosti šíření a úrovni obcházení imunity) se však pravděpodobně varianta omikron stane dominantní variantou SARS-CoV-2 již během prvních dvou měsíců roku 2022. Dostupné údaje jsou v současnosti příliš omezené na to, aby bylo možné s dostatečnou jistotou posoudit závažnost průběhu onemocnění způsobeného variantou omikron v evropské populaci. Nicméně, pokud by byla závažnost onemocnění způsobená variantou omikron nižší než závažnost průběhu onemocnění způsobená variantou delta, zvýšená přenosnost a výsledný exponenciální nárůst nových případů onemocnění rychle převáží jakékoli výhody potenciálně snížené závažnosti onemocnění. Z toho důvodu je velmi pravděpodobné, že rozšíření varianty omikron povede k vyšším počtům hospitalizací a úmrtí, než bylo předpokládáno dle předchozích prognóz ECDC (z 24. 11. 2021), jenž braly v úvahu pouze variantu delta.

Účinnost vakcín proti vážným následkům způsobeným variantou delta zůstává vysoká. K 9. prosinci 2021 byla kumulativní proočkovanost celkové populace v zemích EU/EHP 66,8 %. V posledních týdnech dochází k pomalému nárůstu proočkovanosti a u dospělé populace se zrychluje tempo podávání posilujících dávek. Nárůst v míře proočkovanosti zůstává v jednotlivých zemích EU/EHP nerovnoměrný, přičemž čtyři země EU/EHP stále hlásí proočkovanost celkové populace pod 50 %. První důkazy z neutralizačních studií in vitro

ukazují sníženou neutralizační schopnost sér (po očkování/prodělání infekce) proti izolátům virů varianty omikron ve srovnání s jinými variantami viru SARS-CoV-2 (studie však zatím nebyly přezkoumány). V současné době stále neexistuje z praxe dostatek dat o účinnosti vakcín registrovaných v zemích EU/EHP proti variantě omikron. Podle aktuálně dostupných důkazů o závažných následcích způsobených variantou delta a potenciálně variantou omikron zvýší posilující dávka ochranu populace, přičemž se očekává, že pozitivní účinek posilujících dávek na populaci bude vyšší, pokud bude posilující dávka podána většině dospělé populace během krátké doby. Aktuálně dostupné údaje podporují bezpečné a účinné podávání posilujících dávek již tři měsíce po aplikaci druhé dávky. Zkrácení intervalu mezi posilující a základní vakcinací na tři měsíce může vyžadovat přizpůsobení národních vakcinačních plánů. Na základě výše uvedeného modelu byla modelována i predikce očekávaného poklesu protektivního (ochranného) účinku očkování v populaci. Účinná ochrana očkování, kterou lze na úrovni populace očekávat, se v průběhu času snižuje v důsledku slábnoucí imunity po očkování a snížení účinnosti očkování způsobené variantou omikron (zejména u osob, které nedostaly posilující dávku).

ECDC rovněž modelovalo scénáře relativního nárůstu očekávaných úmrtí v důsledku cirkulace varianty omikron viru SARS-CoV-2 ve srovnání s cirkulací varianty delta, a to s ohledem na charakteristiky, které ovlivňují šíření viru (přenosnost, účinnost vakcín a přirozené imunity) a s ohledem na potenciální reakce zemí EU/EHP (urychlení programů podávání posilujících dávek a zavedení restriktivnějších protiepidemických opatření) mezi prosincem 2021 a březnem 2022. Dle predikcí modelu dojde v důsledku rozšíření varianty omikron k nárůstu počtu úmrtí ve srovnání s dříve predikovanými počty úmrtí v důsledku cirkulace varianty delta. Výsledky shora uvedených modelů zdůrazňují nezbytnost výrazného a okamžitého snížení kontaktů v populaci, aby se zabránilo vysokému nárůstu počtu nových případů způsobených variantou omikron a aby byla zátěž zdravotnického systému zvládnutelná, a to i při okamžitém urychlení podávání posilujících dávek.

Omezení se týká zejména situací a míst, kde je míra rizika přenosu viru objektivně vyšší, a to zejména vzhledem k charakteru činnosti a/nebo nemožnosti či nevhodnosti v těchto situacích používat po celou / přechodnou dobu ochranu dýchacích cest. V nejvyšším riziku jsou přitom osoby neočkované a ty, jenž neprodělaly onemocnění covid-19 v poslední době, u těchto osob je vzhledem k chybějící imunitě nejvyšší pravděpodobnost nákazy, a také vysoké virové nálože (osoby očkované se mohou sice rovněž nakazit, ale nehrozí u většiny z nich těžký průběh onemocnění, navíc sami virus přenesou s malou pravděpodobností, neboť je virus do značné míry inhibován časnou imunitní reakcí – protilátkami nakaženého). Jedná se zejména o restaurace a kluby, služby (kadeřnictví, masáže), sportoviště a bazény, ubytovací služby, obchody, vč. nákupních center a trhů a hromadné akce.

Ze samotné podstaty onemocnění covid-19 jako nákazy, která se šíří vzduchem (respirační nákaza), je zvýšené riziko přenosu tohoto onemocnění obecně spojováno se shromažďováním osob bez dostatečných rozestupů, těsného kontaktu mezi osobami nebo nepoužívání ochranného prostředku dýchacích cest. Toto riziko je pak samozřejmě významně zvyšováno při pobytu ve vnitřních prostorech.

Po celou dobu trvání pandemie onemocnění covid-19 byly a jsou prováděny studie zaměřené na rizikovost některých aktivit, a to v závislosti na jejich případné specifičnosti s ohledem na způsob přenosu onemocnění covid-19.

Vzhledem ke způsobu přenosu onemocnění covid-19 (kapénkami, aerosolem) je mnoha studiemi provedenými v průběhu pandemie dokázáno, že vnitřní prostory jsou z pohledu rizika přenosu viru SARS-CoV-2 významněji rizikovější než prostory venkovní. [5] Tato jejich rizikovost je pak potencována nedostatečným větráním daných prostor, pobytem velkého počtu osob, provozování činností, které jsou spojené s vyšším vylučováním kapének (zpěv, křik, sport a cvičení). [6] V případě sportu nebo kulturních akcí provozovaných ve vnitřních

prostorech pak nedostatečná ventilace znamená významně vyšší riziko přenosu viru SARS-CoV-2, než je tomu v případě venkovních sportovních aktivit. Toto riziko se dále zvyšuje, pokud není používán ochranný prostředek dýchacích cest, což u sportu nebo zpěvu není vzhledem k charakteru této činnosti možné. [7,8]

Obecně stolování (provozovny stravovacích služeb, bary), především pak to ve vnitřních prostorech, je v mnoha studiích považováno za vysoce rizikovou činnost a tyto studie v uzavírání provozoven stravovacích služeb, včetně barů apod. spatřují velmi efektivní nástroj ke snížení šíření nákazy, které ve svém důsledku vede se snížení nových případů onemocnění. Míra rizikovitosti pak dále závisí na povolené kapacitě obsazenosti nebo již výše zmíněné kvalitě větrání vnitřních prostorů. [9,10,11] Specifickou skupinu jsou pak provozovny typu noční/taneční kluby, které hodnotí většina států jako vysoce rizikové, např. Australian Health Protection Principal Committee (AHPPC) [12] hodnotí tato místa jako vysoce riziková, a to z důvodu vyššího počtu osob na jednom místě v jeden čas, nemožnosti dodržení dostatečných rozestupů, promíchaností lidí, kteří se navzájem neznají (tzn. nejedná se o homogenní skupiny), provozování aktivit, jako je zpěv nebo tanec často v uzavřených prostorách s nedostatečnou ventilací, a v neposlední řadě je pobyt zde většinou spojen s konzumací alkoholu.

Největší riziko přenosu viru SARS-CoV-2 je pak dlouhodobě spojováno s hromadnými akcemi, a to především proto, že jsou charakterizovány kumulací velkého počtu neznámých osob a vysokou mobilitou, mezi účastníky často dochází k dlouhodobé a blízké interakci, což v případě viru SARS-CoV-2 významně zvyšuje riziko jeho přenosu. [13]

Proto ministerstvo zachovává dosavadní omezení způsobu prokazování tzv. bezinfekčnosti (osoby očkované a po prodělání nemoci), protože, jak je popsáno níže, v současné epidemické situaci při dané vysoké virové náloži je kontakt s infekční osobou stále velmi pravděpodobný, a tak dopad tohoto kontaktu v případě osoby očkované nebo osoby po prodělání nemoci do zdravotního systému je výrazně nižší než u neočkované osoby. Proto bylo přistoupeno k tomuto omezení, i z toho důvodu, že ekonomické a společenské dopady tohoto opatření na celou populaci jsou mnohem nižší než uzavření daných provozoven nebo znemožnění poskytování daných služeb.

III. Důvody, které vedly ministerstvo k vydání mimořádného opatření

Rozhodujícím faktorem ve zvládnutí epidemie onemocnění covid-19 je podíl k nákaze vnímavých osob v populaci.

Co se týká doby imunitní ochrany po prodělaném onemocnění, je odhadováno, že ochranný účinek předchozí infekce virem SARS-CoV-2 se pohybuje od 81 % do 100 % od 14. dne po první infekci po dobu sledování pěti až sedmi měsíců. Přesná doba ochrany osoby, která onemocnění již prodělala, před další nákazou (reinfekcí) dosud nebyla stanovena. Nižší titry protilátek byly pozorovány u osob s asymptomatickým nebo klinicky mírným průběhem onemocnění. Ochrana proti reinfekci je nižší také u osob ve věku 65 let a starších [14]. Tyto studie však byly provedeny před výskytem nových rizikových variant SARS-CoV-2 (tzv. varianty zvýšeného zájmu, *variants of concern*, VOCs). Neutralizační protilátky chrání před reinfekcí homologním virem, ale jejich neutralizační schopnost je snížena proti některým novým variantám SARS-CoV-2, zejména těm, které nesou mutaci E484K. Jedinci, kteří jsou znovu infikováni, mohou být stále schopni přenést infekci SARS-CoV-2 na vnímavé kontakty.[14] Protektivní hladina protilátek u jednotlivce ani délka protektivní ochrany po kompletním očkování není doposud přesně stanovena. Očkování významně snižuje virovou nálož a výskyt infekcí u očkovaných osob. Účinnost vakcíny se liší podle očkovací látky a cílové skupiny. Ochrana před infekcí, rizikem přenosu nebo před závažným průběhem onemocnění však s časem uplynulým od očkování slábne.

Pokles sérových protilátek v rekonvalescenci však nemusí odrážet samotné slábnutí imunity, ale spíše stažení (contraction) imunitní odpovědi s vývojem a přetrváváním virově specifických, dlouho žijících B buněk v kostní dřeni [14]. U nových mutací viru může být protektivita po prodělaném onemocnění i po očkování nižší. Odhad vnímavé populace v ČR je tedy v současné chvíli vzhledem k výše uvedeným faktorům obtížné stanovit, a proto je nutné zachovávat obezřetnost v procesu rozvolňování a pravidelně vyhodnocovat jeho dopady.

Vzhledem k výše popsané epidemické situaci a s ohledem na šíření varianty omikron viru SARS-CoV-2 zejména v Evropě, stanovuje Ministerstvo zdravotnictví podmínky pro provoz činností a poskytování služeb regulovaných předmětným mimořádným opatřením.

S přihlédnutím k probíhajícímu zimnímu období, které je obecně spojeno s vyšším výskytem respiračních nákaz (mezi které patří i onemocnění covid-19) a pobytem osob především ve vnitřních prostorech, je proto především v situacích, kdy se v jeden čas na jednom místě schází větší počet osob z různých sociálních a věkových skupin, nutné nadále pokračovat v nastavených protiepidemických opatřeních, mezi která především patří povinnost prokazování tzv. „bezinfekčnosti“, ať už pomocí certifikátu o ukončeném očkování, dokladu o prodělaní nemoci nebo negativním výsledkem testu tak, aby byly i nadále zachovány mechanismy snižující riziko vzniku nových významných ohnisek nákazy s potenciálem dalšího šíření a tím další zhoršení celkové situace. Ministerstvo si je vědomo, že pojem „bezinfekčnost“ není v daném kontextu plně jednoznačně odpovídajícím termínem pro daný stav a v praxi prostředky, které ji mají objektivizovat, ji stoprocentně nezaručují, ale pro zjednodušení celé komunikace byl zvolen tento jednoslovný pojem, jakožto termín vyjadřující nízké epidemiologické riziko u osob prokazujících se dokladem o „bezinfekčnosti“.

Nelze opomenout ani fakt, že i přes rostoucí počet osob s dokončeným očkováním stále nedosahuje proočkovanost populace v ČR minimální hranice 80 %, nezbytné k dosažení kolektivní imunity. V současnosti více než 300 000 osob starších 60 let není naočkováno, což by při vyšší pravděpodobnosti závažného průběhu onemocnění, (která je dlouhodobě pozorována u seniorů v rozmezí od 25 do 30 %), a v případě další eskalace počtu nových případů a výraznému průniku nákazy do této zranitelné skupiny znamenalo vzrůstající zátěž na zdravotní systém a tím i významnější omezování poskytování standardní péče, včetně odkladů všech neakutních výkonů, což je vysoce nežádoucí jev, jelikož odklad léčby může vést ke zhoršení zdravotního stavu a základního onemocnění pacienta. Při vysoce rizikovém scénáři spojovaném s variantou omikron by posléze mohlo dojít i k zahlcení celého systému zdravotní péče a vyčerpání kapacit. Vysoké riziko hospitalizace a vyšší pravděpodobnost závažného průběhu u osob s přidruženými onemocněními, a to primárně u neočkovaných osob u dosud dominantní varianty delta, popisuje studie publikovaná v časopise Lancet, vycházející z monitoringu hospitalizací ve Skotsku.[15] V nemocniční péči se samozřejmě mohou vyskytovat i lidé očkovaní, ale i z českých dat UZIS je jasné, že ti lidé jsou většinou starší a polymorbidní, ale i tak mívají lehčí průběh onemocnění ve srovnání s osobami bez očkování. Pacienti v těžkém stavu na JIP jsou zejména neočkovaní jedinci a zároveň jsou o cca dekádu mladší než ti očkovaní. To jednoznačně podporuje nutnost vakcinace nejen v seniorní populaci, ale i v populaci mladší, i u občanů bez komorbidit. Je to základní mechanismus ochrany jednotlivce a populace a dokud není dosaženo dostatečného stupně kolektivní imunity, je zavádění ostatních protiepidemických opatření, spočívající zejména v omezení setkávání neočkovaných, tedy z hlediska epidemie nejvíce zranitelných osob, nezbytné.

Cílem protiepidemických opatření stanovených tímto mimořádným opatřením je tak snížení mobility a vzájemného kontaktu mezi osobami, aby tak pokračoval pozitivní vývoj v počtu nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19. Proto se ministerstvo snaží vyvažovat potřebu preventivního přístupu a kontroly vývoje epidemie onemocnění covid-19 tak, aby stanovená protiepidemická opatření byla co možná nejúčinnější z hlediska efektivity řízení

epidemie a minimalizace potenciálních rizik pro veřejné zdraví v souvislosti s uvolněním některých činností, a zároveň neznamenala zásadní ekonomické a společenské dopady. Pro nastavení jednotlivých opatření je nezbytným aspektem vyhodnocování dopadů těchto opatření na epidemickou situaci a její trend, a to v pravidelných intervalech. Cílem je pak zejména zhodnocení jejich efektivity, tj. jejich účinnost a naplnění stanoveného účelu, pro který byla přijímaná, tj. ke zpomalování šíření epidemie, popř. jejího zastavení.

Toto mimořádné opatření stanovuje specifická a efektivní protiepidemická opatření zohledňující princip předběžné opatrnosti v souvislosti s dalším šířením onemocnění covid-19, zejména s ohledem na činnosti, u nichž je na základě jejich charakteru předpokládána vyšší míra rizika přenosu nákazy, a to například z důvodu bližšího a delšího kontaktu mezi jednotlivými osobami, nemožnosti udržovat bezpečné rozestupy ve vnitřních prostorech, nebo kde není možné v určitých případech z objektivních důvodů použít po celou dobu ochranný prostředek dýchacích cest (služby péče o tělo, provozovny stravovacích služeb, sportovní činnost, bazény) nebo v místech, kde dochází k vyšší kumulaci osob na jednom místě v jeden čas (hromadné akce apod.).

Základním cílem mimořádného opatření a jím nastavených podmínek pro provoz vyjmenovaných činností a poskytování služeb je umožnit jejich co možná nejvíce bezpečný provoz s ohledem na specifické podmínky daných činností. Ministerstvo vychází z aktuální epidemické situace a primárním smyslem protiepidemických opatření je předcházet zhoršení epidemické situace v blízké budoucnosti, a to především s ohledem na výše uvedené hodnocení rizika zpracované ECDC. Stanovené podmínky tímto mimořádným opatřením směřují k minimalizaci rizika přenosu onemocnění covid-19 jak mezi jedinci, tak zejména snížení rizika dalšího zhoršení situace v celé populaci. Za účelem snížení míry rizika šíření nákazy při provozování činností nebo služeb, které byly opakovaně vyhodnoceny jako potenciálně rizikové v možném šíření nákazy v případě přítomnosti infekční osoby, byl stanoven požadavek doložit doklad o absolvování očkování nebo o prodělaném onemocnění, popř. ve specifických případech i negativní výsledek testu na přítomnost viru SARS-CoV-2, a to za účelem minimalizace rizika vstupu (či využití služeb) potenciálně infekční (i bezpříznakové) osoby, která by mohla být zdrojem nákazy pro ostatní. Jak je výše uvedeno, rizikem jsou zejména neočkovaní jedinci, kteří neprodělali covid-19 v posledních 6 měsících, neboť se sami snáze nakazí, při nákaze pravděpodobněji onemocní těžkým průběhem, a navíc nákazu s daleko větší pravděpodobností šíří. Samotné doložení negativního testu sice může znamenat nízkou pravděpodobnost z pohledu zavlečení nákazy, ale žádným způsobem nechrání jedince před nákazou v případě výskytu infekční osoby, na rozdíl od osoby, která je očkovaná. Pravděpodobnost, že očkovaná osoba zavleče nákazu je podstatně nižší, a zároveň je podstatně nižší pravděpodobnost, že se v případě výskytu pozitivní osoby očkovaná osoba nakazí. Zároveň v případě nákazy pravděpodobně infekci výrazně méně šíří a nakazí tak, jestli vůbec, výrazně menší počet osob než osoba nenačkovaná. Očkování tedy znamená zásadní výhodu, pravděpodobnost zavlečení infekce, pravděpodobnost získání infekce a pravděpodobnost dalšího šíření infekce jsou ve srovnání s osobou nenačkovanou výrazně nižší. S ohledem na dobu mezi odběrem biologického materiálu na RT-PCR vyšetření a dobu obdržení výsledku PCR vyšetření (obvykle min. 24 - 48 hod) nelze vyloučit, že v této periodě s ohledem na stávající epid. situaci a virovou nálož v populaci nemohlo dojít k nákaze testované osoby.

Za splnění podmínek pro využití služeb v provozovnách nebo provozování některých činností, je proto možné považovat a) certifikát o dokončeném očkování, b) doklad o prodělaní nemoci nebo c) negativní výsledek vyšetření na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 (RT-PCR test) u osob, které se nemohou podrobit očkování ze zdravotní kontraindikace nebo u osob do 18 let věku nebo u tzv. rozočkovaných osob. Při předložení jednoho z těchto průkazů lze mít s vysokou mírou pravděpodobnosti za to, že osoba není infekční.

Obecně jsou k diagnostice onemocnění covid-19 používány antigenní testy nebo PCR testy. Rozdíl těchto testů spočívá v principu jejich detekce viru SARS-CoV-2. V případě PCR testu jde o průkaz přítomnosti viru, konkrétně jeho genetického materiálu (nukleové kyseliny) a díky tomu je tento test schopen detekovat i malé množství viru a odhalit nakaženou osobu ještě před objevením se příznaků onemocnění. Naproti tomu antigenní test detekuje antigen viru (virové bílkoviny) a spolehlivě odhalí až nemocné osoby na vrcholu infekce a již s příznaky onemocnění, kdy je v těle nejvyšší koncentrace těchto bílkovin. Nezřídka však neodhalí nakaženou osobu na počátku infekce. Není tedy zaručeno, že v době odběru není osoba nakažena. Z rozdílného způsobu detekce onemocnění covid-19 se pak odvíjí citlivost těchto testů, tedy schopnost odhalit pozitivní osobu, jinak řečeno schopnost poskytovat co nejméně falešně negativních výsledků. Tato schopnost je ovlivněna řadou faktorů jako např. přítomností příznaků onemocnění covid-19, způsobem odběru biologického materiálu apod. [16]

Jak již bylo řečeno, PCR testy jsou citlivější a přesnější diagnostickou metodou (jsou považovány za tzv. zlatý standard v průkazu viru SARS-CoV-2) ve srovnání s antigenními testy. Na základě vyhodnocení několika studií [17,18] bylo zjištěno, že citlivost antigenních testů provedených u symptomatických jedinců (osob s příznaky onemocnění covid-19) je mezi 75 – 80 %, u osob bezpříznakových pak pouze okolo 50 % ve srovnání s PCR testem. Na tomto místě je třeba zdůraznit, že většiny aktivit regulovaných tímto mimořádným opatřením se mohou účastnit pouze osoby bez klinických známek onemocnění covid-19, tedy osoby bezpříznakové. Tato snížená citlivost rychlých antigenních testů u asymptomatických osob může být do jisté míry kompenzována jejich opakovaným prováděním v pravidelném intervalu, jak k tomu například dochází v případě pravidelného testování vybraných pracovníků nebo konkrétních populačních skupin s tím, že jde zároveň z velké části o homogenní skupinu osob. V okamžiku, kdy je v populaci stále vysoká virová nálož, což je patrné z procenta pozitivity prováděných testů z diagnostické a epidemiologické indikace, se významně zvyšuje riziko kontaktu s nakaženou osobou. Vzhledem k nižší citlivosti antigenních testů je použití PCR metody diagnostickou metodou volby pro detekci infekce virem SARS-CoV-2, zejména pokud je pravděpodobnost infekce před testem střední až vysoká (tj. $\geq 5\%$) nebo pokud je významný dopad v případě získání falešně negativního výsledku vyšetření. [19] I z toho důvodu ministerstvo zachovalo uznávání výsledku RT-PCR testu ve specifických případech, a to u osob, které nemohou být z důvodu zdravotní kontraindikace očkovány a dále pak u osob do 18 let věku a u tzv. osob rozočkovaných. Vzhledem k výše popsané citlivosti PCR testu je cílem uznávání výsledku pouze tohoto typu testu snížení pravděpodobnosti přítomnosti infekční osoby v situacích, při nichž je zvýšené riziko přenosu onemocnění covid-19 (místa s větší kumulací osob, úzký kontakt bez ochrany dýchací cest atp.), a proto je u nich stanovena povinnost testování s negativním výsledkem. Výrazně se tím omezí riziko šíření nákazy na další osoby při těchto činnostech, a zároveň se tak snižuje riziko, že od vyšetření do samotného využití služby nebo účasti na dané aktivitě či akci se osoba stane infekční.

Pokud není žádoucí (vzhledem ke shora uvedeným skutečnostem) při aktuální epidemické situaci a šíření varianty omikron používat rychlé antigenní testy prováděné zdravotnickým pracovníkem jako doklad tzv. bezinfekčnosti, tím více je odůvodněné zrušení možnosti prokázat se negativním výsledkem rychlého antigenního testu určeného pro sebetestování (použití laickou osobou) tzv. samotestu provedeného přímo na místě, popř. prostřednictvím online služby. Toto zrušení vychází i z faktu, že v tomto případě nelze zaručit kvalitu odběru vzorku [20] ani kvalitu samotného vyšetřovacího testu. Zároveň je splnění této povinnosti a ověření validity celého procesu provedení tzv. samotestu velmi obtížné, neboť je problematické ověřit, že konkrétní osoba opravdu podstoupila testování prostřednictvím tzv. samotestu s negativním výsledkem. Nevýhody podobného charakteru u tzv. samotestů ve svém materiálu zmiňuje i ECDC.[21]

Jak je již shora uvedeno, možnost prokázat se negativním výsledkem RT-PCR testu ne starším 72 hodin je umožněna pouze osobám, které z důvodu zdravotní kontraindikace nemohou podstoupit vakcinaci, a osobám do dovršení 18 let věku, aby i této skupině osob byla

umožněna účast na regulovaných akcích či využití tímto opatřením regulovaných služeb. Výjimka pro osoby do 18 let věku je stanovena proto, že u velké většiny těchto osob bylo očkování umožněno později, a navíc jde o osoby nezletilé, a proto je jim umožněno provozovat aktivity regulované tímto mimořádným opatřením i za předložení negativního výsledku RT-PCR testu. Bez této výjimky by určité části této věkové skupiny bylo zcela znemožněno věnovat se zájmové činnosti (sport, kultura), což by ve svém důsledku mělo opět dopad na jejich osobní rozvoj. Dále je umožněno prokázat se negativní výsledkem RT-PCR testu ne starším 72 hodin i tzv. rozočkovaných osobám, tj. osobám po aplikaci první dávky v případě dvoudávkového schématu nebo pokud od dokončeného očkování neuplynula doba 14 dnů. Tato podmínka je stanovena z důvodu, že na takovou osobu nelze pohlížet jako na osobu před nákazou dostatečně chráněnou. [22,23]

Zároveň si je ale ministerstvo vědomo, že stanovená platnost testů může vést k neúměrnému zatěžování dětí ve věkové skupině 6 až 12 let opakovaným testováním, u nichž byla možnost očkování zahájena vzhledem k dostupnosti očkovací látky teprve v posledních dnech. Proto je stanovena pro osoby do 12 let věku výjimka z povinnosti prokázat tzv. bezinfekčnost ať už prostřednictvím negativního výsledku testu nebo dokladem o prodělání nemoci. Při rozhodování o této výjimce pro tuto věkovou skupinu bylo tedy zejména zohledněno i to, že očkovací látka v EU schválena pro osoby mladší 12 let je dostupná v ČR pouze několik dní, dostupnost RT-PCR testů, invazivita samotného vyšetření (stěr z nosohltanu), závažnost průběhu onemocnění a kompatibilita nastavení digitálního EU covid certifikátu s dalšími státy EU. V této souvislosti je třeba zmínit i efekt nepřímého testování, kdy u takto malých dětí lze předpokládat, že většinu regulovaných aktivit provozují se svými rodiči, u kterých povinnost prokázat tzv. bezinfekčnost zůstává v platnosti. V případě jejich negativity lze předpokládat i negativitu jejich dětí.

Také je tímto mimořádným opatřením stanovena povinnost pro osobu, která chce danou službu využít nebo se dané činnosti zúčastnit, že nesmí vykazovat klinické příznaky onemocnění covid-19, jakými mohou například být: teplota 37°C a více, suchý kašel, obtíže s dýcháním, ztráta chuti a čichu, bolesti v krku, hlavy, zad, svalů nebo kloubů, únava, méně často zažívací obtíže. Tato osobní zodpovědnost každého z nás by měla být samozřejmostí, ale z mnoha zkušeností získaných během epidemiologických šetření je zřejmé, že tento předpoklad je mylný, a proto je zde tato povinnost explicitně uvedena. Zároveň je třeba v této souvislosti zmínit, že provozovatel nebo organizátor nekontroluje, zda osoba nevykazuje klinické příznaky, neboť by to bylo v praxi velmi obtížně aplikovatelné (vyhodnocení příznaků nemoci laikem, riziko sporu se zákazníkem apod.) a problematické, neboť organizátor a provozovatel obvykle není osobou se zdravotnickým vzděláním, aby například rozlišil příznaky alergie, které mohou vypadat zčásti podobně jako u onemocnění covid-19 apod., a není možné to po něm spravedlivě požadovat. Avšak lze se domnívat, že stanovení povinnosti potenciálnímu zákazníkovi či návštěvníkovi akce, aby ji nenavštěvoval v případě, že má příznaky onemocnění covid-19, míří do sféry individuálního rozhodnutí člověka, který je odpovědný za své jednání a jeho dopadů na něj a zejména jeho okolí.

Při stanovování protiepidemických podmínek je třeba sledovat dva cíle. Zaprvé pokusit se omezit riziko přítomnosti infekční osoby v místech větší kumulace osob, a za druhé v případě, že se infekční osoba přes nastavená opatření v těchto místech vyskytne, tak minimalizovat riziko šíření nákazy na další osoby. Osoba testovaná sice znamená významně menší riziko z pohledu, že přijde na akci infekční, a tedy schopná onemocnění dále šířit, nicméně na rozdíl od osoby očkované nemusí být dostatečně chráněna před infekcí v případě, že se bude vyskytovat v okolí infekční osoby, zejména pokud onemocnění dosud neprodělala. Zde je proto třeba zmínit, že význam očkování nelze zúžit pouze na prostředek k doložení tzv. bezinfekčnosti při vstupu do provozovny nebo účasti na akci. Jeho hlavní přínos je v tom, že pokud se naočkovaná osoba setká s nemocným člověkem, je riziko nákazy několikanásobně

nižší než u neočkovaného jedince, který onemocněl dosud neprodělal. V případě závažného průběhu onemocnění nebo dokonce úmrtí je pak toto riziko ještě mnohem nižší [24,25,26,27,28]. Zároveň je řadou studií doloženo, že v případě, pokud k nákaze očkované osoby dojde, je pravděpodobně tato osoba méně infekční a současně se u očkovaných osob zkracuje doba vylučování viru SARS-CoV-2. [28,29,30,31,32,33,34,35,36]. Navíc je vhodné zmínit, že vakcinace je kromě svého efektu zejména proti těžkému průběhu onemocnění, i nákladově efektivní. Cena vakcíny v řádu stovek korun je minimální ve srovnání s náklady na hospitalizační a zejména intenzivní péči v řádu desítek až stovek tisíc korun. Očkovaný jedinec také méně pravděpodobně bude blokovat kapacity zdravotní péče pro ostatní nemocné a méně pravděpodobně zemře.

Vzhledem k tomu, že v současné nepříznivé epidemické situaci v Evropě a stále vysokých počtech nových případů nechce v budoucnu jít ministerstvo cestou uzavírání celých segmentů společenského života, které by mělo za následek další významné dopady na celou společnost, včetně významných ekonomických dopadů a zároveň v okamžiku, kdy ve skupině osob nad 12 let věku (tedy osob, které mohou očkování podstoupit) dosahuje proočkovanost více než 70 % (k 19.12. 2021) a vzhledem k výše uvedené skutečnosti sníženého rizika nákazy u očkované osoby a po zvážení všech zdravotních dopadů v případě nákazy u očkované a neočkované osoby (u očkované osoby snížená infekčnost a kratší doba vylučování viru, a tedy snížené riziko přenosu viru SARS-CoV-2, významně snížené riziko závažného průběhu onemocnění vyžadující hospitalizaci), která je podrobněji popsáno výše, došlo k zúžení pojmu tzv. bezinfekčnosti pouze na osoby s dokončeným očkováním nebo prodělaným onemocněním.

Toto mimořádné opatření dále stanovuje podmínky, za jakých se lze účastnit hromadných akcí tak, aby bylo minimalizováno riziko přítomnosti infekční osoby a tím i minimalizováno riziko přenosu onemocnění na další osoby přítomné na hromadné akci. Při jejich stanovení bylo vycházeno i ze skutečnosti, že vnější prostory jsou z hlediska rizika přenosu onemocnění covid-19 bezpečnější než vnitřní. [37,38]

Regulace hromadných akcí a nastavení režimových opatření k snížení míry rizika vychází z jednoduché premisy, že s velikostí skupiny se zvyšuje nejen pravděpodobnost přítomnosti nakažené osoby, ale také i počet osob vnímavých k nákaze, a tím logicky narůstá i potenciál dalšího šíření onemocnění.

Rizikovitost hromadných akcí dále spočívá ve faktu, že tyto akce představují ze své podstaty kumulaci vyššího počtu osob na jednom místě po delší časový úsek a zároveň z hlediska jejich rozsahu co do velikosti je u těchto akcí složitější kontrola nastavených opatření, tj. rozestupů a ochrany dýchacích cest, což také zvyšuje míru rizika.

Hromadné akce jsou vzhledem k cestě a dynamice přenosu onemocnění covid-19 považovány jak dle amerického Centra pro kontrolu a prevenci nemocí, tak i dle Světové zdravotnické organizace obecně kategorizovány jako akce s vysokým rizikem.

CDC ve svém materiálu dále uvádí další důvody, proč jsou velké hromadné akce vysoce rizikové. Prvním takovým je předpoklad, že účastníci hromadných akcí mohou být z lokalit s vysokou incidencí případů, tedy z oblastí „rizikových“, což zvyšuje riziko zavlečení nákazy mezi účastníky. Dále vnitřní akce, zejména v místech se špatným/nedostatečným větráním, představují větší riziko než venkovní akce, což je potencováno i současným obdobím roku, kdy se většina hromadných akcí s ohledem na klimatické podmínky koná ve vnitřních prostorech. Neméně důležitým faktorem je i délka trvání akce, tedy čím je akce delší z hlediska času, tím se i zvyšuje míra rizika nákazy, pokud člověk přijde do kontaktu s infekční osobou na kratší vzdálenost. A v neposlední řadě za zvýšenou mírou rizika je také i chování účastníků, kteří se často zapojují do interakce s ostatními mimo společnou domácnost, dochází ke zpěvu, křiku, nedodržení fyzického odstupu nebo nenošení ochranných prostředků dýchacích cest, všechny tyto uvedené činnosti mohou následně zvýšit riziko. [39]

Míru rizika podle počtu účastníků a délky trvání akce hodnotí také příručka pro hodnocení rizika vydaná Public Health England, která jasně definuje, že vnitřní akce s vyšším počtem

účastníků a trvajících delší časový úsek jsou vysoce rizikové, zejména pokud nelze dodržovat dostatečnou vzdálenost a ochranu dýchacích cest. [40]

Domènech-Montoliu S, et al [41] uvádí ve své studii o dopadech hromadných akcí na vývoj epidemické situace, že riziko přenosu měřené základním reprodukčním číslem (R_0), které odráží míru rizika přenosu onemocnění a je definováno jako očekávaný počet sekundárních případů způsobených jedinou (typickou) infekcí ve zcela vnímavé populaci, se pohybuje okolo hodnoty $3,38 \pm 1,40$ z rozmezí 1,90 – 6,49 pro pandemii covid-19.

Je však také nutné připomenout, že zvýšené riziko nesouvisí pouze se samotnou akcí, ale také s aktivitami spojenými s akcí, jelikož v mnoha případech je účast na akci nedílně spojena se skupinovými aktivitami kolem akce, jako je cestování na akci, setkání v restauračním zařízení, vstupem a výstupem na akci atd. a je tak nutno hromadnou akci posuzovat jako komplex více aktivit a událostí vzájemně propojených.

Z výše uvedených důvodů a velmi nejistého vývoje epidemické situace v souvislosti s šířením varianty omikron viru SARS-CoV-2 je nezbytné aplikovat další protiepidemická opatření spočívající především v omezení maximálního počtu účastníků na hromadných akcích, a to z důvodu snížení rizika šíření nákazy na těchto akcích, zejména s ohledem na nedostatečnou proočkovanost populace a výskyt variant viru částečně prolamujících očkování (varianta delta).

V případě některých hromadných akcí (zejména pravidelných aktivit) je stanovena organizátorovi akce povinnost vést evidenci účastníků se osob po dobu nezbytnou pro provedení epidemiologického šetření orgánem ochrany veřejného zdraví, a to v nezbytném rozsahu. Epidemiologické šetření, jež je ukotveno v § 62a zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, je prováděno nejčastěji formou cíleného pohovoru s nemocným, jehož cílem je zjištění co největšího množství relevantních informací pro další postup orgánu ochrany veřejného zdraví, mj. vymezení rozsah ohniska místem a časem. V jeho rámci je cílem vypátrání zdroje nákazy, dalších potenciálně nakažených osob (epidemiologicky významné kontakty s nemocnou osobou) a získat informace o možné cestě přenosu; v jeho průběhu se sbírají základní údaje o nemocném a jeho kontaktech. Aby evidence mohla sloužit pro uvedený účel, měla by obsahovat identifikaci účastníka (jméno, příjmení) a jeho kontaktní údaje (nejlépe telefonní číslo). Tuto evidenci je organizátor povinen uchovávat 30 dnů ode dne, kdy došlo / docházelo k dané aktivitě vzhledem k inkubační době nemoci a potřebě trasování včetně kontaktů dané osoby. Evidence osob má za cíl usnadnit trasování epidemiologicky významných kontaktů v případě výskytu onemocnění mezi účastníky. V takové situaci, jak ukázala dosavadní zkušenost z epidemie onemocnění covid-19 v ČR, tato evidence urychlí epidemiologické šetření, nezřídka prováděné napříč několika kraji, a následné nastavení adekvátních protiepidemických opatření. Evidence osobních údajů, která se nařizuje, je tak vedena v minimálním rozsahu a uchovává se pouze po dobu 30 dnů ode dne konání dané aktivity. Dochází tak k naplnění zásad minimalizace údajů a omezení uložení v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. c) a e) GDPR. Účelem zpracování je disponovat údaji o osobách, které se v rámci dané aktivity setkaly, pro potřebu epidemiologického šetření orgánu ochrany veřejného zdraví ve smyslu § 62a zákona č. 258/2000 Sb., a to konkrétně pro účely tzv. trasování tedy hledání kontaktů osob nakažených onemocněním covid-19. Zpracování je tak nezbytné pro činnosti vedoucí k zamezení šíření epidemie onemocnění covid-19. Jedná se tak o zpracování osobních údajů, které je nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby a které je zároveň nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, kterým je pověřen správce, ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. d) a e) GDPR. V rámci evidence nedochází ke zpracování zvláštních kategorií osobních údajů ve smyslu čl. 9 GDPR. Dochází tak k minimálnímu zásahu do práva subjektu údajů na ochranu osobních údajů, který je vyvážen potřebností tohoto opatření pro ochranu života a zdraví. Navíc mnohdy organizátoři takových aktivit i bez této povinnosti standardně vedou „prezenční listiny“, které zpravidla obsahují shodný výčet osobních údajů.

V případě, že by nebyla realizována žádná opatření a nebyly stanoveny příslušné podmínky pro provozování vyjmenovaných činností a pro účastníky akcí, s přihlédnutím k dosavadním zkušenostem z vývoje epidemie v České republice a v řadě dalších zemí světa, je velmi pravděpodobné, že by došlo k dalšímu šíření nákazy napříč celou Českou republikou, a s tím souvisejícímu opětovnému zhoršení epidemické situace v důsledku narůstajícího tempa komunitního šíření v populaci. Obdobná opatření, jaká byla a jsou aktuálně přijata v České republice, byla a jsou realizována ve většině států nejen v rámci Evropské unie, ale také ve světě. V některých státech EU došlo dokonce k ještě razantnějším opatřením, jako například Nizozemí, Rakousko, Slovensko a Dánsko, kde byla nebo je zavedena celospolečenská uzávěra nebo jsou některé služby zcela uzavřeny.

Zavedená specifická protiepidemická opatření pro jednotlivé činnosti jsou doplňkem režimových opatření, která jsou uplatňována od počátku pandemie, jakými jsou: rozestupy, dezinfekce, větrání a ochrana dýchacích cest.

Rozestupy (optimálně 1,5 m) jsou důležité, aby se minimalizovalo riziko kapénkové infekce.[42] Minimalizace úzkého kontaktu s ostatními a udržování rozestupu 1 – 2 metry je v případě onemocnění covid-19 považováno za klíčové protiepidemické opatření. [39] Systematický přehled a metaanalýza [43] 172 observačních studií jak ve zdravotnických zařízeních, tak v komunitě, které se zabývaly vlivem vzdálenosti od zdrojového pacienta a použitím ochrany dýchacích cest a očí na riziko přenosu SARS-CoV, MERS-CoV a SARS-CoV-2 dospěly k závěru, že dodržení fyzické vzdálenosti alespoň jednoho metru, používání obličejových masek a ochrany očí jsou spojeny s mnohem nižším rizikem přenosu.

Dezinfekce rukou a často dotýkaných ploch (kliky, vypínače, zábradlí, madla, stoly, židle apod.) směřuje k přerušení cesty přenosu prostřednictvím kontaminovaných povrchů nebo předmětů, která se může také uplatnit v přenosu onemocnění covid-19. Tyto povrchy nebo předměty mohou být kontaminované respiračními sekrety nebo kapénkami vylučovanými infikovaným jedincem a k přenosu může dojít nepřímo dotykem těchto povrchů nebo předmětů a následně dotykem úst, nosu nebo očí. [41,44,45,46] Dezinfekce povrchů je jedním z účinných způsobů při prevenci sekundárního přenosu SARS-CoV-2 mezi infikovanou osobou a jinými lidmi. [47] Zajištění dezinfekčních prostředků a pravidelná dezinfekce dotýkaných povrchů jsou proto vhodným a jednoduchým protiepidemickým opatřením. Provedené studie dokladují, že schopnost viru SARS-CoV-2 přežít na porézních površích není velká a virus přežívá jen několik minut až hodin, zatímco na neporézních površích lze životaschopný virus detekovat dny až týdny. Lze očekávat 99% snížení infekčních SARS-CoV-2 a dalších koronavirů za typických podmínek vnitřního prostředí do 3 dnů (72 hodin) na běžných neporézních površích, jako je nerezová ocel, plast a sklo. [48-53]

Ze stanoviska ECDC jasně vyplývá, že nedostatečné větrání v uzavřených vnitřních prostorech je spojeno se zvýšeným přenosem respiračních infekcí, včetně onemocnění covid-19. Kromě dostatečného přirozeného větrání těchto prostorů lze v případě využívání systémů určených k vytápění, větrání a klimatizaci snížit přenos infekce ve vnitřních prostorech zvýšením rychlosti výměny vzduchu, snížením recirkulace vzduchu a zvýšením využíváním venkovního vzduchu.[37,54] Samotná recirkulace vzduchu nebo použití klimatizačního zařízení může mít za následek výraznější přenos patogenů vzduchem [55]. Při recirkulaci vzduchu v místnosti hrozí akumulace nebezpečných kontaminantů. Výměna všeho vzduchu v místnosti, kde pobývá/al zdroj, jedenkrát za hodinu snižuje riziko onemocnění asi na polovinu, výměna 6 krát za hodinu snižuje riziko onemocnění 4-13krát, v závislosti na tom, zda bylo riziko počítáno pro prosté dýchání, smrkání, kašláni nebo kýchání a zpívání [56].

Používání ochranného prostředku dýchacích cest je dalším opatřením snižujícím přenos nákazy ve vnitřních prostorech a přeplněných venkovních prostorech. [38]

Cílem komplexu aplikovaných protiepidemických opatření, včetně pokračující očkovací kampaně, je dosáhnout co nejdříve kolektivní imunity, kdy bude možné mít za to, že riziko šíření onemocnění covid-19 a jeho negativní dopady ve formě masivní zátěže zdravotnického systému, dopadů na zdraví jednotlivců a dopadů na ekonomiku a společnost jako celek budou minimalizovány na co nejnižší úroveň tak, aby fakticky nebyla žádná regulace nad rámec běžných protiepidemických režimů aplikována.

Pokud bude pokračovat současný vzestupný trend tempa očkování, lze předpokládat, že se stále se zvyšující mírou proočkovanosti populace a jejich jednotlivých věkových kohort bude možné následně připravit rozvolnění opatření v případě, že se tato regulace ukáže být účinnou a efektivní ve snaze bránit dalšímu šíření epidemie onemocnění covid-19, a to přiměřenými prostředky, kdy nedochází, i díky stoupajícímu počtu očkovaných osob, k uzavření či výraznému omezení provozu podniků, služeb a jiných činností a možností je navštěvovat nebo využívat těmito osobami. S rostoucím počtem očkovaných osob dochází ke snižování negativních dopadů do podnikatelské sféry, jelikož osobám očkovaným (popř. s potvrzením o prodělání nemoci, popř. negativním výsledkem testu) je umožněno tyto služby využívat a provozovatelé těchto služeb tak nejsou vystaveni riziku, že nebude možné jejich služby využívat. Naopak, se vzrůstající mírou proočkovanosti populace tak bude stav regulace jejich provozů čím dál blíže normálnímu stavu před propuknutím epidemie onemocnění covid-19.

Jelikož pro průběh epidemie a její řešení je rozhodující faktor tzv. reprodukčního čísla, je třeba obecně konstatovat, že jednotlivá plošná opatření mají různý efekt na omezení šíření nákazy a navzájem se doplňují. Zjednodušeně je tento efekt vyjádřitelný jako redukce reprodukčního čísla R . Různá opatření také přinášejí různé náklady a škody. Běžně využívanými měřítky ceny v ochraně veřejného zdraví a demografii jsou například léta ztraceného života, v hodnocení hospodářských ztrát HDP, a cenou opatření je i omezení práv občanů. Racionálním cílem sady přijatých protiepidemických opatření u onemocnění covid-19 musí být redukce reprodukčního čísla R pod 1, která zaručuje postupný ústup epidemie. Exponenciální charakter šíření epidemie znamená, že stav s reprodukčním číslem nad 1 není dlouhodobě udržitelný.

Při hodnocení účinku protiepidemických opatření je nutné zvážit dynamiku epidemie. Přiměřenost opatření nelze hodnotit izolovaně v jednom časovém okamžiku, ale podle výsledného účinku a jejich ceny za delší časové období. Při posuzování vhodnosti a přiměřenosti protiepidemických opatření je vždy nutné jedno opatření hodnotit v kontextu celé sady opatření. Nejprostším, ale přesto validním způsobem, jak uvažovat nad vhodností, účinností a přiměřeností opatření, je uvažovat efekt opatření jako redukci reprodukčního čísla R , a porovnávat efekt opatření s tím, jaké škody způsobují, případně jak moc zasahují do různých práv a svobod. Přiměřenost opatření je v maximálním zjednodušení podílem zmenšení R a ceny opatření (kde cenou je v širokém smyslu míněno i omezení práv a svobod) a je třeba ji hodnotit v kontextu situace, ve které jsou opatření zaváděna. Faktory snižující R jsou například vzrůstající počet vakcinovaných osob, rostoucí počet uzdravených po prodělané nemoci, dobrovolné změny v chování populace směrem k dodržování preventivních opatření (ochrana dýchacích cest, hygiena rukou, rozestupy, minimalizace rizikových kontaktů), testování, včasná izolace pozitivních osob a do jisté míry nejspíše i sezónní vlivy. Faktory zvyšující R jsou pokles protektivního chování populace, nárůst počtu kontaktů, šíření „rizikové“ varianty viru, nedostatečné a pozdní trasování rizikových kontaktů.

Ministerstvo si je vědomo dopadů pokračujících protiepidemických opatření na všechny sféry veřejného života obyvatel v České republice, avšak v návaznosti na současný vývoj epidemické situace v souvislosti s variantou omikron a predikci dalšího možného vývoje a vzhledem k současné stále ještě poměrně nízké proočkovanosti populace včetně tempa aplikace posilující dávky, považuje tato nastavená opatření jako adekvátní a vyvažující práva veřejnosti, včetně těch ústavně chráněných, ve srovnání s mírou rizika dopadu na zdravotní systém a péči jako celek se všemi jeho následky na veřejné zdraví i zdraví jednotlivce.

Všude, kde se provozovatelům zařízení, poskytovatelům služeb a organizátorům akcí nařizuje kontrolovat splnění podmínek podle bodu I/15, nařizuje se činit tak prostřednictvím mobilní aplikace Ministerstva zdravotnictví „čTečka“, neboť se jedná o způsob zaručující spolehlivé ověření pravosti a platnosti prokazovaného dokladu obsahujícího QR kód, a to i vzhledem k rostoucímu množství zpráv o prokazování se nepravdivými, resp. falešnými potvrzeními.

K bodu I/1

Stanovují se hygienická pravidla pro provoz v maloobchodních prodejnách zboží a služeb a provozovnách těchto služeb, a to s výjimkou činností, které jsou uvedeny v bodě I/12 (služby péče o děti) a na službu vozidel taxislužby nebo další individuální smluvní přepravy osob. Dále se tato hygienická pravidla vztahují na provoz knihoven. Cílem těchto opatření je, aby nedocházelo ke shlukování osob a rizikovým kontaktům mezi nimi, a aby byl zajištěn jejich co nejbezpečnější provoz s ohledem na riziko přenosu onemocnění covid-19. Z toho důvodu provozovatel v provozovně nesmí připustit více zákazníků, než je 1 zákazník na 10 m² prodejní plochy (což fakticky odpovídá potřebě zachovat rozestupy minimálně 1,5 metru mezi osobami); v případě provozovny s prodejní plochou menší než 10 m² se toto omezení nevztahuje na dítě mladší 15 let doprovázející zákazníka a na doprovod zákazníka, který je držitelem průkazu osoby se zdravotním postižením; v případě ostatních provozoven se toto omezení nevztahuje na dítě mladší 12 let doprovázející zákazníka. Prodejní plochou se přitom rozumí část provozovny, která je určena pro prodej a vystavení zboží, tj. celková plocha, kam zákazníci mají volný přístup, včetně zkušebních místností, plocha zabraná prodejními pulty a výklady, plocha za prodejními pulty, kterou používají prodávači; do prodejní plochy se nezahrnují kanceláře, sklady a přípravný, dílny, schodiště, šatny a jiné společenské prostory. Prostor 10 m² na osobu je stanoven z důvodu, že tento prostor by odpovídal kruhu o poloměru 1,8 m kolem osoby, přičemž v prostoru kolem kružnic zůstává zbytkový prostor, tedy lze uvažovat o vzdálenosti 1,5 metru mezi osobami na uváděných 10 m². WHO ve svých doporučeních z roku 2020 tuto prostorovou kapacitu rovněž uvádí [57]. Kolik metrů čtverečních vymezených pro jednu osobu ve vnitřním prostoru slouží jako dostatečná ochrana proti šíření covid-19 je také předmětem zkoumání a není jednoznačně stanoveno, ale na základě zkušeností z probíhající pandemie je zřejmé, že dodržování minimálního odstupu 1,5 metru mezi osobami prokazatelně vede ke snížení přenosu viru. Opatření typu omezení vzdálenosti mezi lidmi či snížení kapacity obsazenosti prostoru jsou u vnímavé populace na místě. Poskytnutí většího prostoru a zvětšení vzdálenosti mezi lidmi snižuje míru přenosu [58].

Provozovatel je dále povinen aktivně bránit tomu, aby se zákazníci zdržovali v kratších vzdálenostech, než je 1,5 metru, nejde-li o členy společné domácnosti. Musí dále zajistit řízení front čekajících zákazníků, a to jak uvnitř, tak před provozovnou, zejména za pomoci označení prostoru pro čekání a umístění značek pro minimální rozestupy mezi zákazníky (minimální rozestupy 1,5 metru), přičemž zákazník, který je držitelem průkazu osoby se zdravotním postižením, má právo přednostního nákupu. Velmi významným prostředkem proti šíření epidemie je dezinfekce, proto je provozovatel povinen umístit dezinfekční prostředky u často dotýkaných předmětů (především kliky, zábradlí, nákupní vozíky, madla) tak, aby byly k dispozici pro zaměstnance i zákazníky provozoven a mohly být využívány k pravidelné dezinfekci. V zájmu dodržování shora uvedených pravidel je provozovatel povinen zajistit informování zákazníků o těchto pravidlech, a to zejména prostřednictvím informačních plakátů u vstupu a v provozovně, popřípadě sdělováním pravidel reproduktory v provozovně. Dále má provozovatel povinnost zajistit maximální možnou cirkulaci vzduchu s nasáváním venkovního vzduchu (větrání nebo klimatizace) bez recirkulace vzduchu v objektu.

K bodu I/2

Stanovují se další hygienická pravidla pro provoz a provozování některých činností epidemiologicky závažných, a to provoz holičství, kadeřnictví, pedikúry, manikúry, solárií, kosmetických, masérských a obdobných regeneračních nebo rekondičních služeb a

provozování živnosti, při níž je porušována integrita kůže. Podmínka poskytování služby je dodržování rozestupů více než 1,5 metru mezi jednotlivými místy, která je stanovena s ohledem na stanovenou bezpečnou vzdálenost z pohledu rizika přenosu nákazy v případě, že v jeden čas bude v provozovně poskytována služba více osobám. Zákazníkovi je stanovena povinnost využít těchto služeb pouze v případě, pokud nevykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19. Provozovatel musí zajistit, aby služba byla poskytnuta pouze zákazníkovi, který doloží doklad o splnění podmínek podle bodu I/15. Podmínka absence klinických příznaků onemocnění, doklad o očkování nebo doložení potvrzení o proděláním laboratorně potvrzeného onemocnění covid-19, popř. pouze v omezených případech negativního výsledku PCR testu, je nezbytná pro bezpečný provoz a poskytování služeb v těchto provozovnách, neboť zde dochází k velmi úzkému fyzickému kontaktu mezi poskytovatelem a zákazníkem, přičemž u některých těchto služeb často ani není možné v průběhu samotného poskytování služby používat ochranný prostředek dýchacích cest.

K bodu I/3

Důvody pro regulaci provozu provozoven stravovacích služeb, hudebních, tanečních, herních a podobných společenských klubů a diskoték, heren a kasin jsou ty, že se jedná o místa, kde se v uzavřeném prostoru setkává velké množství osob, které jinak spolu běžně nepřicházejí do styku, a navíc s ohledem na konzumaci potravin, pokrmů a nápojů není možné po nich požadovat používání ochranných prostředků dýchacích cest po celou dobu přítomnosti v provozovně tak, jako je tomu v případě jiných provozoven. Svou roli zde sehrává i faktor času, kdy osoba v těchto provozovnách stráví většinou mnohem delší dobu než např. v obchodě. Takové prostředí podporuje další šíření onemocnění covid-19. V případě běžného provozu těchto provozoven pak k uvedenému přistupuje i faktor konzumace alkoholu, po jehož požití lidé často ztrácí zábrany, resp. jednájí jinak, než by jednali, pokud by alkoholické nápoje nepožili. S ohledem na nepříznivý vývoj epidemie lze umožnit přítomnost veřejnosti ve vnitřních a venkovních prostorách provozoven stravovacích služeb za podmínky, že služby dané provozovny mohou využít pouze osoby nevykazující klinické příznaky onemocnění covid-19 a zároveň na místě doloží doklad o očkování nebo prodělaném onemocnění covid-19, popř. ve vymezených případech negativní výsledek testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 (RT-PCR test). Pro provozovatele provozoven regulovaných tímto bodem je zavedena povinnost kontrolovat splnění podmínek podle bodu I/15 při vstupu zákazníka do provozovny, resp. před poskytnutím služby a umožnit vstup (resp. poskytnout službu) pouze osobám, které splnění těchto podmínek prokáží. Tato povinnost uložená provozovateli přispěje k ochraně a podpoře veřejného zdraví a chrání třetí osoby nacházející se v provozovně spolu se zákazníkem, které oprávněně v dobré víře předpokládají a očekávají, že všechny osoby nacházející se v provozovně splnily povinnosti stanovené pro osoby přítomné v provozovně. V případě, že se osoba neprokáže splněním podmínek podle bodu I/15, nemohou tyto osoby konzumovat potraviny, pokrmů a nápoje na místě v prostorech provozovny. Tyto osoby mohou využít odnos jídla s sebou (službu tzv. take-away).

Výjimka z povinnosti zákazníka doložit tzv. bezinfekčnost se vztahuje na provozovny stravovacích služeb, které neslouží veřejnosti, protože jde o místa určená pro homogenní skupinu osob ať už v rámci zaměstnání, školy apod., a dále z pochopitelných důvodů není splnění této podmínky nutné pro prodej jídla s sebou, kdy ke konzumaci dochází mimo provozovnu.

Na základě kontrol dodržování stanovených podmínek v provozovnách stravovacích služeb bylo krajskými hygienickými stanicemi zjištěno, že řada pochybení byla způsobena nedostatečnou informovaností o stanovených podmínkách pro vstup do venkovních a vnitřních prostor provozoven stravovacích a obdobných služeb, proto se ukládá provozovateli povinnost informovat zákazníka o podmínkách vstupu do provozovny.

I z důvodu nemožnosti použití ochrany dýchacích cest při konzumaci se s cílem minimalizace rizika přenosu nákazy stanovují maximální možné počty osob u jednoho stolu a rozestupy jednotlivých skupin zákazníků. Jako prevence nežádoucího shlukování osob je stanovena

podmínka, že každý host musí být usazen a provozovatel má zároveň stanovenou povinnost aktivně bránit shromažďování osob ve vnějších a vnitřních prostorech provozovny s tím, že nesmí připustit v prostorech provozovny více zákazníků, než je v provozovně míst k sezení pro zákazníky. Požadavek usazení hostů má za cíl, mimo již zmiňovanou minimalizaci shlukování osob, zajistit dodržování rozestupů a rovnoměrného rozložení osob v provozovně a snížení mobility osob v provozovně především v době konzumace pokrmů a nápojů, tedy v situaci, kdy nepoužívají ochranný prostředek dýchacích cest. Provozovatel je povinen při vstupu do dotčených provozoven zajistit možnost dezinfekce rukou pro zákazníky. Dále má povinnost zajistit ve všech dotčených provozovnách dezinfekci povrchů stolů a madel židlí po každém zákazníkovi a pravidelnou dezinfekci často dotýkaných ploch, a zajistit ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu bez cirkulace vzduchu v provozovně. Produkce živé hudby je povolena za podmínky dodržení vzdálenosti zákazníků od místa určeného pro vystupující minimálně 2 metry, a to z důvodu, že při hlubokém nádechu a výdechu, který je fyziologicky se zpěvem spojen, dochází ke zvýšenému vylučování kapének z dýchacích cest. Z hlediska zdravotních rizik patří zpěv už svou podstatou (intenzivní práce s dechem a artikulací) k rizikovým aktivitám. Riziko nákazy při této činnosti se dále zvětšuje v případě, pokud je tato činnost vykonávána ve vnitřních prostorách.[24]

Vzhledem k rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 22. prosince 2021, čj. 8 Ao 28/2021-23, se zrušují pravidla zejména pro činnost hudebních a tanečních klubů a diskoték. V případě ostatních typů provozoven uvedených v bodu 3 zůstává tato regulace zachována v souladu se závěry Nejvyššího správního soudu uvedenými v bodě 25 citovaného rozsudku: „Nejvyšší správní soud je proto toho názoru, že při posouzení, zda lze napadená dílčí opatření podřadit pod příslušné ustanovení pandemického zákona, nelze odhlédnout právě od podstaty a standardní podoby fungování provozoven, na něž sporná opatření dopadají. Jiný význam totiž bude mít např. opatření týkající se povinnosti být usazen či nepřipuštění do provozovny více osob, než je míst k sezení, právě u zmíněných provozoven stravovacích, a jiný u návštěvníků hudebních (tanečních) klubů, kteří k naplnění účelu návštěvy takové provozovny místo k sezení standardně a zcela nutně ani nepotřebují.“

K bodu I/4

Stanovují se hygienická pravidla pro činnost nákupních center s prodejní plochou přesahující 5 000 m² tak, aby nedocházelo ke shlukování osob a rizikovým kontaktům mezi nimi. Provozovatel je povinen zajistit viditelné označení pokynu k dodržování rozestupu 1,5 metru mezi osobami na veřejně přístupných plochách v nákupním centru (např. formou infografiky, spotů v rádiu centra, infografiky u vstupu do prodejen a jiných provozoven, infografiky na podlaze veřejných prostor apod.), a tak zamezit shlukování osob zejména ve všech místech, kde to lze očekávat, např. vstupy z podzemních garáží, prostor před výtahy, eskalátory, záchody apod.

Zákazníkovi se dále zakazuje v prostorech nákupního centra (vč. prostoru tzv. food court) konzumovat potraviny s výjimkou oddělených vnitřních prostor provozovny stravovacích služeb, a to z důvodu, že jde většinou o otevřené a průchozí prostory, kde dochází k velkému shlukování osob a je zde problematická kontrola dokladu o tzv. bezinfekčnosti. Tento zákaz se nevztahuje na samotné prostory v nákupním centru umístěných restaurací, které jsou oddělené od společných prostor nákupního centra; pro ně platí obecné podmínky pro provoz provozovny stravovacích služeb.

Cílem všech shora uvedených opatření je zajištění bezpečného provozu nákupních center, která jsou v této době spojena s návštěvou velkého množství osob často z různých krajů a tyto osoby obvykle v uzavřených prostorech centra tráví dlouhou dobu. Z důvodu snížení rizika přenosu nákazy ve vnitřním prostoru nákupního centra je provozovatel povinen zajistit maximální možnou cirkulaci vzduchu s nasáváním venkovního vzduchu (větrání nebo klimatizace) bez recirkulace vzduchu v objektu.

K bodu I/5

Stanovují se specifická protiepidemická opatření pro provozování prodeje na trzích, tržištích a v mobilních provozovnách. Provoz těchto činností je uskutečňován většinou pod širým nebem, ale zároveň jde o místa, kde se často na malém a omezeném prostoru setkává velký počet osob, které jinak spolu nepřicházejí do styku, a takové prostředí může přispívat k šíření onemocnění covid-19. Z toho důvodu se stanovují specifické podmínky provozu ve formě odstupů osob mezi sebou a jednotlivých stánků mezi sebou, a to i z důvodu časté konzumace jídla a nápojů, která je většinou spojena s pobytem na těchto místech, a tedy pohybu na těchto místech i bez ochranného prostředku dýchacích cest. Provozovatel má také stanovenou povinnost aktivně bránit shromažďování osob, což je dalším faktorem minimalizujícím riziko přenosu nákazy. Zákazníkovi se zakazuje na místě konzumace pokrmů včetně nápojů v prostorech určených pro jejich konzumaci, není-li na místě schopen prokázat, že splňuje podmínky stanovené v bodu I/15. Důvody této podmínky jsou obdobné jako důvody uvedené v bodě 3. Dále jsou v tomto případě také stanoveny obdobné podmínky jako u provozování stravovacích služeb a to, aby u jednoho stolu sedělo nejvýše 6 osob, s výjimkou osob ze společné domácnosti. Pokud by se jednalo o stůl s 10 a více místy k sezení, lze u něj usadit více osob, a to tak, že mezi skupinami nejvýše 6 osob, s výjimkou osob ze společné domácnosti, je rozestup alespoň 1,5 metru. K zajištění dezinfekce rukou je provozovateli stanovena povinnost umístit nádoby s dezinfekčními prostředky u každého prodejního místa.

K bodu I/6

Reguluje se poskytování ubytovacích služeb v nezbytně nutné míře tak, že ubytovací služba nemůže využít osoba, která vykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19, a dále pokud poskytovateli ubytování nedoloží splnění podmínek podle bodu I/15. Velmi významným prostředkem proti šíření epidemie je dezinfekce, proto je provozovatel povinen zajistit při vstupu do provozovny ubytovacích služeb a ve vnitřních prostorech možnost dezinfekce rukou a dále zajistí pravidelnou dezinfekci dotykových ploch ve společných prostorách (kliky, madla, zábradlí, vypínače apod.). Vzhledem k průměrné inkubační době onemocnění covid-19 je v případě pobytu v ubytovacích službách déle než 7 dní povinností osoby očkované nebo po prodělání nemoci prokázat, že splnění podmínky trvá (vzhledem k tomu, že i splnění této podmínky je časově omezeno), v případě zákazníka prokazujícího se PCR testem absolvovat opětovně vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 (RT-PCR test) s negativním výsledkem. Test je tedy třeba s frekvencí ne déle než jedenkrát za 7 dní opakovat, proto se umožňuje ubytování pouze na 7 dní s tím, že po doložení negativního výsledku testu může být opět na dobu 7 dní prodlouženo. Tato podmínka opakování testu je stanovena i z toho důvodu, že se během pobytu nedá vyloučit kontakt s infekcí. V případě, že by se toto testování neprovádělo, je zvýšené riziko rychlého šíření infekce mezi ostatní hosty a zaměstnanci ubytovacích zařízení, neboť se jedná o vnitřní prostory, často spojené s provozovnou stravovacích služeb, kde se během konzumace stravy nepoužívá ochranný prostředek dýchacích cest. Opomenout nelze ani skutečnost, že se jedná o dočasnou ubytovací službu, u které lze předpokládat vysokou fluktuaci osob z různých míst včetně zahraničí. Z tohoto důvodu je požadováno splnění podmínek podle bodu I/15 i přes evidenci ubytovaných osob, kterou provozovatelé těchto služeb běžně provádějí. V případě výskytu onemocnění je i přes tuto evidenci téměř nemožné trasovat rizikové kontakty, protože jde o cizí osoby, které se nijak neznají, a tedy si většinou ani vzájemného kontaktu při pobytu ve společných prostorech ubytovacího zařízení nejsou vědomé.

Výjimka z povinnosti splnění podmínek podle bodu I/15 je stanovena v případě, pokud je ubytovací služba poskytována v rámci vzdělávání výhradně žákům nebo studentům jedné školy nebo je dozorujícím osobám, nebo pokud provozovatel zajistí oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy používali jiné prostory než ostatní osoby využívající ubytovací služby. Důvodem je, že jde o přesně definovanou homogenní skupinu osob, které se spolu běžně setkávají ve škole a v případě výskytu onemocnění covid-19 je v této skupině výrazně usnadněno dohledání a trasování všech rizikových kontaktů. Touto výjimkou je dále

zjednodušeno pořádání škol v přírodě, adaptačních pobytů a podobných akcí pořádaných jako součást vzdělávání mimo budovu školy.

Dále se stanoví výjimky pro případy odůvodněné nezbytností potřeby ubytování (neodkladné pracovní a obdobné důvody, péče o jiné, zdravotní služby), resp. dokončením ubytování zahájeného před účinností tohoto mimořádného opatření. Tyto osoby jsou však povinny doložit negativní výsledek RT-PCR vyšetření, ne staršího 72 hodin, jednou za sedm dnů.

Z uvedených pravidel jsou také stanoveny výjimky pro určité skupiny osob, kdy by jejich dodržení bylo v zásadě rozporné s účelem ubytování (osoby ubytované za účelem izolace nebo karantény, popř. osoby v bytové nouzi).

K bodu I/7

Obecnou kontraindikací pro poskytnutí lázeňské léčebně rehabilitační péče je i podle vyhlášky č. 2/2015 Sb. infekční onemocnění přenosné z člověka na člověka, kterým covid-19 je. Omezuje se proto poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče tak, že ji lze poskytovat jen za určitých podmínek, aby se v co největší míře předešlo šíření nákazy v rámci lázeňských zařízení. Obecně pro poskytování lázeňské péče jsou nastavena protiepidemická opatření tvořící tzv. vstupní bariéru do lázeňského zařízení. Nezbytnou podmínkou je doklad o očkování nebo prodělání onemocnění covid-19, popřípadě negativní výsledek testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 (RT-PCR test) a zároveň osoba při nástupu do lázeňského zařízení nesmí vykazovat klinické příznaky onemocnění covid-19. V případě léčebně rehabilitační péče jde o poskytování indikované zdravotní péče a měla by zahájená v určitém čase, proto bylo v této situaci umožněno prokázat se i negativním výsledkem RT-PCR testem tak, aby bylo poskytnutí tohoto typu péče co nejjednodušší, ale stále co možno bezpečné. Povinnost dalšího testování těchto osob, popř. opětovné doložení splnění podmínky očkování nebo prodělání nemoci, v případě pobytu delšího než 7 dní, je stanovena v mimořádném opatření ze dne 30. 8. 2021, č.j. MZDR 32802/2021-1/MIN/KAN ve znění jeho změn ze dne 10. 9. 2021, č.j.: MZDR 32802/2021-3/MIN/KAN a ze dne 10. 11. 2021, č.j.: MZDR 32802/2021-4/MIN/KAN, které stanovuje povinnost pravidelného testování u pacientů v následné péči, mezi kterou je řazena i lázeňská léčebně rehabilitační péče. Nutnost stanovení výše uvedených podmínek pro poskytnutí lázeňské léčebně rehabilitační péče je na místě již z důvodu předpokládaného složení klientů těchto zařízení. Z velké části jde o osoby vyššího věku s přidruženými onemocněními, u kterých je výrazně vyšší riziko závažného průběhu v případě nákazy onemocněním covid-19.

K bodu I/8

S ohledem na skutečnost, že sportovní aktivitu lze z pochopitelných důvodů většinou provozovat pouze bez použití ochranného prostředku dýchacích cest a zároveň v průběhu řady sportovních aktiv dochází k těsnému kontaktu mezi osobami, musí provozovatel zajistit, že vnitřní sportoviště využije pouze osoba, která mu doloží doklad o očkování nebo prodělání onemocnění covid-19, popř. u vymezeného okruhu osob negativní výsledek testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 (RT-PCR test) a do uvedených prostor může vstoupit pouze osoba, která nevykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19.

Výjimka z povinnosti splnění podmínek podle bodu I/15 pro tělesnou výchovu v rámci vzdělávání ve školách a školských zařízeních je stanovena z důvodu, že tělesná výchova je nedílnou součástí vzdělávání ve školách. Školy využívají pro účely tělesné výchovy jak své vlastní prostory, tak veřejná sportoviště, a proto s ohledem na skutečnost, že jde o homogenní skupinu osob, které se spolu běžně setkávají ve škole, není důvod trvat na splnění podmínek podle bodu I/15 v případě, pokud sportoviště využívají školy pro účely tělesné výchovy. Obdobné pak platí i v případě školských zařízení, jako jsou například školní družiny či školní kluby apod., které při jejich činnosti v rámci vzdělávání mohou využívat také sportoviště. Navíc se této aktivity účastní přesně definovaná skupina s velmi omezeným počtem osob a se snadným trasováním v případě potřeby.

V případě skupinových lekcí musí být mezi jednotlivými účastníky dodržován bezpečný rozestup alespoň 1,5 metru, který minimalizuje případné riziko přenosu nákazy. To neplatí pro členy společné domácnosti a dále pro žáky jedné školy a je dozorující osoby.

Z důvodu zvýšených nároků na dýchání, které jsou většinou se sportovní aktivitou spojené, je provozovateli stanovena podmínka zajistit ve vnitřním prostoru provozovny maximální možnou cirkulaci vzduchu s nasáváním venkovního vzduchu. Za dodržení všech výše uvedených podmínek je předpoklad výrazného snížení rizika přenosu nákazy při provozu vnitřních sportovišť.

K bodu I/9

Z důvodu minimalizace rizika přenosu onemocnění covid-19 při činnosti, u které nelze použít ochranný prostředek dýchacích cest, jako je provoz umělých koupališť (plavecký bazén, koupelový bazén, bazén pro kojence a batolata, brouzdaliště), wellness zařízení včetně saun a solných jeskyní a s ohledem na možnost využití maximální kapacity návštěvníků dané provozovny, je stanovena podmínka, že osoba, která danou provozovnu navštíví, nesmí vykazovat klinické příznaky onemocnění covid-19 a zároveň se musí prokázat dokladem o očkování nebo prodělání onemocnění, popř. negativním výsledkem vyšetření RT-PCR testu v jasně definovaných případech. Provozovatel je povinen do uvedených prostor vpustit pouze osobu, která se uvedeným dokladem prokáže. Osoby dále musí dodržovat od ostatních osob rozestup minimálně 1,5 metru (nejde-li o členy společné domácnosti nebo žáky jedné školy a je dozorující osoby).

Je stanovena výjimka z povinnosti splnění podmínek podle bodu I/15 pro žáky jedné školy, a to z důvodu, že na základní škole je plavání (plavecký výcvik) povinnou součástí rámcového vzdělávacího programu, což znamená, že je plavání povinnou součástí vzdělávání a zároveň se ho účastní přesně definovaná homogenní skupina s velmi omezeným počtem osob. Totéž se týká plavání na dalších druzích škol (především na sportovních gymnáziích), které mají výuku plavání uskutečňovanou v rámci vzdělávání. Na druhou stranu je však nutné, aby pravidla pro plavání, které je součástí vzdělávání, byla nastavena s ohledem na minimalizaci rizika šíření nákazy. Z toho důvodu jsou podmínky nastaveny tak, že není potřeba dokládat splnění podmínek podle bodu I/15 v případě, pokud se v jeden okamžik plavání účastní žáci pouze jedné školy, nebo pokud je možné v jeden čas prostorově oddělit žáky jednotlivých škol tak, aby se mezi sebou nepotkávali.

Podmínka zajistit maximální možnou cirkulaci vzduchu s nasáváním venkovního vzduchu (větrání nebo klimatizace) bez recirkulace vzduchu v provozovně dále snižuje riziko nákazy. Provozovatel má také stanovenu povinnost aktivně bránit shromažďování osob, a to včetně čekacích zón a tím dále snižovat riziko přenosu onemocnění.

K bodu I/10

Tímto bodem je regulován provoz lyžařských vleků a lanových drah. Vzhledem k tomu, že se zde setkávají osoby z celé republiky a často i ze zahraničí, a i s ohledem na současné významné regionální rozdíly průběhu epidemie onemocnění covid-19, je stejně jako v případě jiných aktivit s podobnou charakteristikou zavedena povinnost pro osoby využívající tyto služby nevykazovat klinické známky onemocnění covid-19 a být schopny prokázat splnění podmínek podle bodu I/15. Výjimka z této povinnosti je stanovena pro přepravu základních složek integrovaného záchranného systému a horské služby (dále jen „IZS“) nebo pokud jde o lanovou dráhu, která slouží v rámci veřejných služeb k přepravě cestujících (veřejná doprava) a to z důvodu, že přeprava složek IZS musí být pro svou rychlou akceschopnost bez jakýchkoliv podmínek a v rámci veřejné přepravy musí být v souladu s rovnými podmínkami provozu stanovena stejná pravidla, jako jsou stanovena pro ostatní prostředky veřejné přepravy, tedy bez nutnosti splnění podmínek podle bodu I/15. Další výjimka z této povinnosti je stanovena pro žáky nebo studenty mladší 18 let, účastnících se lyžařského výchovně výcvikového kurzu organizovaného školou (dále jen „kurz“), a to tak, že platnost negativního výsledku RT-PCR testu provedeného v souladu s bodem I/15 se pro tento případ prodlužuje

na celou dobu pobytu v případě kurzu trvajícím nejvýše 7 dní. V případě kurzu trvajícím déle než 7 dní je povinnost opětovného provedení RT-PCR testu s negativním výsledkem u žáka a studenta účastníčích se tohoto kurzu, a to každý pátý až sedmý den trvání kurzu. Touto výjimkou je tak významně zjednodušena účast na kurzu žákům a studentům, kteří pro zdravotní kontraindikaci nebo z jiného důvodu nemohou být nebo zatím nejsou očkováni, popř. neprodělali onemocnění covid-19 ve lhůtě do 180 dní od prvního pozitivního výsledku, a přesto se mohli v rámci školou pořádaných aktivit účastnit těchto lyžařských kurzů. Splnění podmínek se u žáka a studenta účastníčích se kurzu prokazuje písemným potvrzením školy organizující kurz o splnění podmínek podle bodu I/15 ve spojení s písmenem a) bodem ii). Toto potvrzení škola vystaví jen žákům a studentům účastníčích se kurzu, u kterých zkontrolovala splnění podmínek podle bodu I/15 ve spojení s písmenem a) bodem ii) a pro účely hromadného nákupu jízdenek (skipasů) může škola provozovateli předložit za účelem prokázání splnění těchto podmínek jmenný seznam žáků a studentů, u kterých škola zkontrolovala, že splňují podmínky podle bodu I/15 ve spojení s písmenem a) bodem ii). Tato povinnost má za cíl vést evidenci v takovém rozsahu, která umožní provozovateli splnit tímto bodem stanovenou povinnost kontrolovat splnění podmínek pro provoz lyžařských vleků a lanových drah.

Provozovatelům těchto zařízení se stanovuje povinnost splnění těchto podmínek kontrolovat při prodeji jízdenky (skipasu), v případě prodeje prostřednictvím prostředku komunikace na dálku (online) kontroluje provozovatel její splnění podle svých technických a provozních možností. Splnění výše uvedených podmínek je dále provozovatel povinen kontrolovat v přepravních prostorech lanových drah a lyžařských vleků před využitím služby, a to podle svých aktuálních organizačních, provozních, personálních a technických možností alespoň namátkově. V případě, že osoba není schopna splnění podmínek podle bodu I/15 doložit, zakazuje se provozovateli mu jízdenku prodat nebo umožnit využít službu.

Dále je pro osoby stanovena povinnost dodržovat vzdálenost od ostatních osob (s výjimkou osob ze společné domácnosti nebo žáky jedné školy nebo osoby je dozorující) minimálně 1,5 metru ve vnitřních přepravních prostorech, neboť se tak dále sníží riziko přenosu případného onemocnění. Důvod stanovení povinnosti zajištění základních protiepidemických opatření, jakými jsou dezinfekce rukou a často dotýkaných ploch a dostatečná ventilace uzavřených prostor je zmíněn výše.

K bodu I/11

Provoz zoologických zahrad a botanických zahrad, muzeí, galerií, výstavních prostor, hradů, zámků a obdobných historických nebo kulturních objektů, hvězdáren a planetárií a konání veletrhů a prodejních hospodářských výstav je regulován, pokud jde o pobyt osob v jejich vnitřních prostorech, a to tak, aby bylo umožněno návštěvníkům těchto prostorů dodržovat rozestupy alespoň 1,5 metru, pokud nejde o členy společné domácnosti nebo žáky nebo studenty jedné školy nebo je dozorující osoby, a zároveň jsou návštěvníci povinni tyto rozestupy dodržovat. Cílem této regulace je zajistit mezi osobami bezpečnou vzdálenost a tím minimalizovat riziko přenosu onemocnění.

Skupinové prohlídky se mohou zúčastnit pouze osoby, které nevykazují klinické známky onemocnění covid-19. V případě skupinové prohlídky s účastí více jak 20 osob je stanovena povinnost pro všechny účastníky takové prohlídky prokázat se před jejím zahájením splněním podmínek podle bodu I/15 a organizátor má povinnost splnění těchto podmínek kontrolovat a osobě, která splnění podmínek nedoloží, neumožnit účast. Velikost skupiny je stanovena z toho důvodu, že se vzrůstajícím počtem osob ve skupině je i snížená možnost dodržovat bezpečné rozestupy, a tak vzrůstá riziko nákazy. Zároveň je smyslem tohoto vymezení usnadnit činnost provozovatelům tím, že mohou organizovat skupinové prohlídky i pro osoby bez dokladu o negativním testu, očkování nebo prodělání nemoci, byť jde o skupiny s velmi omezeným počtem osob.

Výjimka z povinnosti splnění podmínek podle bodu I/15 pro skupinové prohlídky, pokud se jí účastní v rámci vzdělávání výhradně žáci nebo studenti jedné školy nebo je dozorující osoby, je stanovena z důvodu, že jde o přesně definovaný homogenní kolektiv osob, které jsou spolu

v kontaktu v rámci školy a všichni účastníci jsou jednoduše identifikovatelní. V případě výskytu onemocnění covid-19 to pak vede k rychlému dohledání a trasování všech rizikových kontaktů.

K bodu I/12

Za stanovených podmínek se umožňuje provoz zařízení nebo poskytování služeb osobám ve věku 6 až 18 let zaměřených na činnosti obdobné zájmovým vzděláváním podle § 2 vyhlášky č. 74/2005 Sb., jako jsou zejména zájmová, výchovná, rekreační nebo vzdělávací činnost včetně přípravy na vyučování, poskytování obdobných služeb dětem ve věku do 6 let, včetně péče o ně, jiné organizované volnočasové aktivity osob mladších 18 let, zotavovací akce a jiné podobné akce pro osoby mladší 18 let, a to v návaznosti na aktuální epidemickou situaci ve výskytu onemocnění covid-19. Službu je nově možné poskytovat (nebo akci konat) v jeden okamžik maximálně pro 100 osob bez ohledu na prostory, v jakých bude poskytována. Důvodem snížení počtu účastníků je výše popsaný vývoj epidemické situace. Toto snížení maximálního počtu účastníků na akcích regulovaným tímto bodem má za cíl snížit riziko přenosu nákazy v dané věkové skupině osob a stále tak ještě umožnit pořádání těchto akcí.

Pro účastníky akce je stanovena povinnost, že nesmí vykazovat klinické příznaky onemocnění covid-19. Provozovatel zařízení, poskytovatel služby nebo organizátor má povinnost zajistit, aby se dané akce nebo činnosti neúčastnila osoba, která v případě, že se má účastnit více jak 20 osob, nedoloží splnění podmínek podle bodu I/15. Povinnost splnění těchto podmínek v případě účasti více než 20 osob je z důvodu, že se vzrůstajícím počtem osob ve skupině vzrůstá riziko přenosu nákazy. Navíc je v takto omezené skupině s nutnou evidencí účastníků v případě výskytu onemocnění umožněno urychlené trasování epidemiologicky významných kontaktů a z toho vyplývající včasné nařízení karantény pro tyto osoby. Zároveň je tím umožněno organizátorům pořádat tyto činnosti i bez dokládání tzv. bezinfekčnosti, byť ve velmi omezeném počtu osob.

Výjimku z povinnosti splnění podmínek podle bodu I/15 mají tímto bodem regulované aktivity, pokud se jich účastní výhradně žáci jedné školy nebo je dozorující osoby nebo jde-li o pravidelné aktivity v neměnném kolektivu. V této souvislosti bylo zohledněno, že se jedná o homogenní skupiny dětí, které jsou spolu v kontaktu i během vyučování nebo jiných školních aktivit. Pokud aktivity pořádá jiný subjekt než škola, lze též akceptovat výjimku z dokladování tzv. bezinfekčnosti s ohledem na skutečnost, že se opět jedná o stále stejné homogenní kolektivy dětí. Navíc mají organizátoři těchto aktivit povinnost vést evidenci účastníků, která vede k rychlému dohledání a trasování všech rizikových kontaktů. Zároveň je třeba uvést, že ve skutečnosti kolektivy v rámci volnočasových aktivit většinou nepřesahují 30 osob a v reálu i tak půjde převážně o malé kolektivy osob.

V případě vícedenních akcí, při kterých jsou účastníci zpravidla ve velmi úzkém a dlouhodobém kontaktu, byla dále zohledněna při nastavení povinnosti pro osoby doložit doklad o dokončeném očkování nebo prodělaném onemocnění event. negativní výsledek RT-PCR testu reálná možnost zvládnutí uložených povinností, a to jak rodiči, tak organizátory akcí. Z tohoto důvodu bylo rozhodnuto, že účastníci vícedenních akcí předkládají doklad o negativním testu, očkování nebo prodělaní nemoci pouze první den akce. V případě poskytování ubytovacích služeb v rámci vícedenních akcí je prokazování splnění podmínek podle bodu I/15 shodné s poskytováním krátkodobých ubytovacích služeb (bod 6 písm. d)), tj. k poskytnutí služby stačí s frekvencí jedenkrát týdně předložit doklad o provedeném očkování, nebo prodělaném onemocnění, nebo negativní výsledek RT-PCR testu.

K zamezení dalšího šíření onemocnění covid-19 je v případě oznámení pozitivního výsledku vyšetření stanovena povinnost organizátora zajistit izolaci této pozitivní osoby od ostatních osob, bezodkladně kontaktovat orgán ochrany veřejného zdraví (krajská hygienická stanice) příslušný podle místa konání akce a předat mu tímto mimořádným opatřením stanovený rozsah informace o účastnících dané akce, a dále zajistit, aby osoba s pozitivním výsledkem vyšetření akci neprodleně opustila s ohledem na svůj věk sama nebo v doprovodu svého zákonného zástupce.

Poskytovatel služby / organizátor akce má povinnost vést evidenci osob po dobu nezbytnou pro provedení epidemiologického šetření orgánem ochrany veřejného zdraví, a to v nezbytném rozsahu. Aby evidence mohla sloužit pro uvedený účel, měla by obsahovat identifikaci účastníka (jméno, příjmení), jeho kontaktní údaje (nejlépe telefonní číslo), informaci o čase poskytnutí služby / konání akce (od kdy, do kdy) a informaci, který zaměstnanec poskytoval služby (nebo osoba vedoucí danou aktivitu). Tuto evidenci je poskytovatel / organizátor povinen uchovávat 30 dnů ode dne poskytnutí služby. V případě vícedenní akce se tím rozumí den jejího skončení. Evidence osob má za cíl usnadnit trasování epidemiologicky významných kontaktů v případě výskytu onemocnění mezi účastníky.

K bodu I/13

Regulace konání koncertů a jiných hudebních, divadelních, filmových a jiných uměleckých představení včetně cirkusů a varieté, sportovních utkání, zápasů, závodů apod., kongresů, vzdělávacích akcí a zkoušek v prezenční formě spočívá především v požadavku na účastníky (diváci, návštěvníci, posluchači, zkoušené osoby), kteří se mohou dané akce zúčastnit pouze v případě, že nevykazují klinické příznaky onemocnění covid-19, a pokud jsou schopni doložit doklad očkovaní nebo prodělání nemoci, popř. ve vymezených případech i negativní výsledek RT-PCR testu. Organizátorovi akce se pak stanovuje povinnost kontroly tohoto dokladu a nesmí umožnit vstup osobám, které tuto podmínku nesplňují.

Omezuje se maximální počet účastníků na akci a to tak, že v jeden čas nesmí být přítomno více než 1 000 osob (diváků, návštěvníků, posluchačů, zkoušených). Jak je již výše zmíněno, se vzrůstajícím počtem osob na hromadné akci se zvyšuje riziko přenosu nákazy. Při současné stále vysoké virové náloži v populaci, kterou dokládá průměrná pozitivita provedených RT-PCR testů z diagnostické indikace, pak výrazně narůstá riziko kontaktu s infekční osobou, které se samozřejmě dále zvyšuje se vzrůstajícím počtem přítomných osob. Proto bylo přistoupeno k tomuto omezení. Podmínka usazení diváků pak má za cíl zajistit co nejnižší mobilitu osob na těchto akcích, aby se tak dále snížilo riziko přenosu onemocnění covid-19, neboť na velké hromadné akce (koncerty, sportovní utkání) často přijíždějí účastníci z více krajů nebo i celé republiky, což dále podporuje šíření onemocnění.

Výjimka z povinnosti usazení v případě praktického vzdělávání a zkoušek je stanovena proto, aby tyto aktivity mohly vůbec probíhat, protože splnění podmínky usazení by u většiny praktického vzdělávání nebo zkoušek znamenalo jejich zrušení.

Povinnost dokládat splnění podmínek podle bodu I/15 v případě účasti více než 20 osob je z důvodu, že se vzrůstajícím počtem osob ve skupině vzrůstá riziko přenosu nákazy, ale zároveň je tak organizátorům těchto akcí umožněno je pořádat, byť pro velmi omezený počet osob.

V případě hromadných akcí je pak nutné zmínit, že jde většinou o akce trvající desítky minut až pár hodin, kde se v jeden čas na jednom místě shromažďují osoby mnohdy z několika regionů, potažmo z celé ČR, které se vzájemně neznají.

Dále je stanovena podmínka minimální vzdálenosti diváků od jeviště, sportovní plochy nebo jiného místa určeného pro vystupující, která musí být nejméně 2 metry, a to z toho důvodu, že účinkující při vlastní produkci nepoužívají ochranných prostředek dýchacích cest a zároveň tato produkce může být spojena se zpěvem nebo jinými zvýšenými hlasovými projevy (hlasitá mluva, křik, zpěv), které samy o sobě představují nárůst rizika přenosu onemocnění, jak je již uvedeno výše.

Je stanovena výjimka na vzdělávací akce a zkoušky (mimo vlastní kontinuální vzdělávání v podobě například výuky a přednášek, které není považováno za „vzdělávací akci“), které jsou součástí vzdělávání podle školského nebo vysokoškolského zákona, a to z důvodu, že v současné době je vzdělávání na školách již podmíněno zvláštní regulací, a to pravidelným testováním, a tyto akce a zkoušky jsou jeho součástí. Pravidla bodu 13 se však uplatní pro akademické obřady (pokud se jich v jeden čas účastní více než 20 osob, stejně jako u všech ostatních akcí). Výslovné uvedení akademických obřadů je dáno tím, že tyto akce se svým charakterem spíše podobají společenským akcím než samotnému vzdělávání na vysoké

škole. Potkávají se zde nejen samotní studenti, ale také jejich rodinní příslušníci a další osoby. Z tohoto důvodu se nastavují pro konání akademických obřadů stejná pravidla jako pro kulturní akce.

Dále byla stanovena výjimka z povinnosti splnění podmínek podle bodu I/15 pro akce, kterých se zúčastní výhradně žáci nebo studenti jedné školy nebo je dozorující osoby, nebo pokud provozovatel zajistí oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy používali jiné prostory než ostatní osoby účastníci se této akce, a to z obdobného důvodu definovaného v bodě 11.

K bodu I/14

Omezují se veřejné nebo soukromé akce, při nichž dochází ke kumulaci osob na jednom místě, jako jsou zejména spolkové, sportovní, kulturní jiné než uvedené v bodu 13, taneční, tradiční a jim podobné akce a jiná shromáždění, slavnosti, poutě, přehlídky, ochutnávky a oslavy.

Vyjmenovaných akcí se mohou zúčastnit pouze osoby, které nevykazují klinické příznaky onemocnění covid-19. V případě, že má být v jeden okamžik přítomno na akci více než 20 osob, mohou se jí účastnit pouze osoby, které se mohou prokázat splněním podmínek podle bodu I/15, přitom však lze připustit přítomnost nejvýše 100 osob bez ohledu na to, zda se konají ve vnitřních nebo vnějších prostorech. Toto významné snížení maximálního počtu účastníků na předemných akcích má především za cíl snížit při současné virové náloži riziko přenosu nákazy a stále tak ještě umožnit pořádání těchto akcí.

Velikost skupiny je stanovena z toho důvodu, že se vzrůstajícím počtem osob ve skupině je i snížená možnost dodržovat bezpečné rozestupy a také vzrůstá riziko přenosu nákazy. Zároveň je smyslem tohoto vymezení umožnit organizátorům těchto akcí organizovat akce i pro osoby bez uvedeného dokladu, byť jde o skupinu o velmi omezeném počtu osob.

V případě, že je vstup na akci regulován (typicky vstupenkou), má osoba povinnost prokázat splnění podmínek organizátorovi akce stejně jako v jiných případech, kdy je vstup vázán na splnění těchto podmínek, přičemž organizátor má stejně jako v ostatních obdobných případech povinnost toto prokázání vyžadovat a bez doložení osobu na akci nepustit. Pokud vstup regulován není, musí být osoba připravena na místě prokázat splnění podmínek alespoň orgánu kontroly (orgánu ochrany veřejného zdraví), obdobně jako je tomu u provozoven stravovacích služeb.

Splnění podmínek podle bodu I/15 se nevyžaduje, pokud se uvedených akcí v rámci vzdělávání účastní výhradně žáci nebo studenti jedné školy nebo je dozorující osoby nebo pokud provozovatel zajistí oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy používali jiné prostory než ostatní osoby účastníci se těchto akcí, a to z obdobného důvodu, který je definován v bodě 11. Stejně tak je stanovena výjimka pro tyto akce, pokud jde o pravidelně probíhající aktivity v neměnném kolektivu v případě, pokud bude v požadovaném rozsahu vedena evidence osob účastnících se této akce, a to z důvodu, že se jedná o homogenní kolektiv osob. Povinnost vést evidenci účastníků vede k rychlému dohledání a trasování všech rizikových kontaktů v případě výskytu nákazy v daném kolektivu.

Další výjimka je stanovena pro svatby a prohlášení osob o vstupu do registrovaného partnerství, jichž se může účastnit maximálně 30 osob bez nutnosti splnění výše uvedených podmínek. Tato výjimka je stanovena z důvodu umožnění konání těchto významných událostí v životě člověka i bez nutnosti pro účastníky prokázat se dokladem o negativním výsledku testu, očkování nebo prodělání nemoci, a to za splnění podmínky velmi omezeného počtu účastnících se osob, který zaručuje v případě potřeby vytrasování všech kontaktů, a kdy lze předpokládat, že při tomto malém počtu osob půjde většinou pouze o členy rodiny, popř. osoby velmi blízké. Obecná výjimka z podmínky prokazování výše uvedených skutečností je pak stanovena pro konání pohřbů, a to z obdobných důvodů. V tomto případě však v zásadě nelze dopředu určit počet obřadu přítomných osob a jedná se o citlivou životní událost, jejíž pořádání je z hlediska času velmi vymezené. Počet účastníků pohřbu se tak neomezuje.

Specifická úprava je stanovena pro sportovní přípravu amatérských sportovců organizovanou sportovními svazy a jejich sportovní utkání, kdy se organizátorovi ukládá povinnost vést

evidenci osob, které se dané sportovní aktivity účastní, bez ohledu na počet účastníků či charakter (pravidelná / jednorázová) akce, což usnadní epidemiologické šetření a vede k rychlému dohledání a trasování rizikových (epidemiologicky významných) kontaktů v případě výskytu onemocnění v tomto kolektivu, a tím včasné podchycení případného ohniska nákazy. Povinnost vést vždy evidenci účastníků je uložena z důvodu, že sportovní aktivity jsou zpravidla provozovány bez ochrany dýchacích cest a zároveň se zvýšenými nároky na dýchání, což zvyšuje riziko přenosu nákazy, a proto je nutné v případě výskytu onemocnění v daném kolektivu rychle vytrasovat rizikové kontakty, čemuž tato evidence jednoznačně napomáhá.

Ponechání nutnosti splnění podmínek podle bodu I/15 v případě účasti více než 20 osob na sportovních utkáních a dalších aktivitách, jichž se neúčastní pouze „stálý“ kolektiv (jeden tým), je z důvodu, že v rámci těchto aktivit již dochází k setkávání různých skupin osob, často i z několika krajů a nelze tedy mluvit o homogenitě daného kolektivu. Nicméně vzhledem k tomu, že tyto aktivity mívají pravidelný ráz (konají se zpravidla nejméně jednou týdně) a lze předpokládat, že u účastníků uvedených akcí tak bude docházet k pravidelnému, každotýdennímu testování, stanovila se zvláštní „platnost“ RT-PCR testu, kdy se ze stanovených 72 hodin prodloužila na 7 dnů.

Specifická úprava pro organizovanou činnost pěveckých sborů je stanovena z důvodu, že zpěv je z hlediska šíření a přenosu onemocnění covid-19 považován za jednu z nejrizikovějších aktivit, při které navíc nelze použít ochranný prostředek dýchacích cest, je proto nutné pro činnost pěveckých sborů stanovit přísnější podmínky, jakými jsou skupina maximálně 50 osob za dodržení rozestupů alespoň 1,5 metru mezi jednotlivými osobami a dále nezbytná podmínka nepřítomnosti klinických známek onemocnění covid-19 a povinnost prokázat se negativním výsledkem testu nebo doložení dokladu o očkování nebo potvrzení o prodělání onemocnění. Organizátorovi činnosti pěveckých sborů je stanovena povinnost vést evidenci osob pro potřeby případného epidemiologického šetření. Tato evidence usnadní následné trasování rizikových kontaktů v případě výskytu onemocnění v rámci této činnosti.

K bodu I/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 výslovně uvedené informace o tom, že se osoba nemůže ze zdravotních důvodů očkování proti onemocnění covid-19 podrobit, nebo lékařským potvrzením obsahujícím výslovně uvedené 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 dokončení 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 vakcíny. 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 přítomnost 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 naze 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 předmětné 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 přítom 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 době 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 onemocnění 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.

1. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/investigations-discovery/hospitalization-death-by-age.html>
2. [Počet hlášených případů omikronu v Evropě už zhruba čtyřnásobně překonal Jihoafrickou republiku, SZÚ \(szu.cz\)](#)
3. [RRA - Assessment of the further emergence and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron VOC in the EU/EEA - 18th update - 15 Dec 2021 \(europa.eu\)](#)
4. <http://www.szu.cz/tema/prevence/posouzeni-dalsiho-vyskytu-varianty-viru-sars-cov-2-omikron>
5. [Quantitative risk assessment of COVID-19 aerosol transmission indoors: a mechanistic stochastic web application - PubMed \(nih.gov\)](#)
6. [Contact tracing in the European Union: public health management of persons, including healthcare workers, who have had contact with COVID-19 cases – fourth update \(europa.eu\)](#)
7. [The risk of indoor sports and culture events for the transmission of COVID-19 \(nih.gov\)](#)
8. [SARS-CoV-2 transmission during an indoor professional sporting event \(nih.gov\)](#)
9. [IJERPH | Free Full-Text | Indoor Dining and In-Person Learning: A Comparison of 30 US Cities \(mdpi.com\)](#)
10. [Evidencia epidemiológica acerca del rol de la hostelería en la transmisión de la COVID-19: una revisión rápida de la literatura | Gaceta Sanitaria](#)
11. [Considerations for Restaurants and Bars | COVID-19 | CDC](#)
12. <https://www.health.gov.au/news/australian-health-protection-principal-committee-ahppc-statement-on-very-high-risk-social-environments>
13. [WHO-2019-nCoV-POE-mass-gathering-2021.1-eng.pdf](#)

14. [Risk of SARS-CoV-2 transmission from newly-infected individuals with documented previous infection or vaccination \(europa.eu\)](#)
15. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01358-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01358-1/fulltext)
16. [Factors that Influence the Reported Sensitivity of Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2 \(nih.gov\)](#)
17. [Validation of a rapid antigen test as a screening tool for SARS-CoV-2 infection in asymptomatic populations. Sensitivity, specificity and predictive values \(nih.gov\)](#)
18. [Epidemiologic Characteristics Associated With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 \(SARS-CoV-2\) Antigen-Based Test Results, Real-Time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction \(rRT-PCR\) Cycle Threshold Values, Subgenomic RNA, and Viral Culture Results From University Testing - PubMed \(nih.gov\)](#)
19. [IDSA Guidelines on the Diagnosis of COVID-19: Antigen Testing \(idsociety.org\)](#)
20. [COVID-19: Rapid Antigen detection for SARS-CoV-2 by lateral flow assay: a national systematic evaluation for mass-testing | medRxiv](#)
21. [Public health implications of the use of self-tests to detect SARS-CoV-2 in the EU/EEA \(europa.eu\)](#)
22. [Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the B.1.617.2 \(Delta\) Variant | NEJM](#)
23. [Questions and answers on COVID-19: Vaccines \(europa.eu\)](#)
24. [Monitoring Incidence of COVID-19 Cases, Hospitalizations, and Deaths, by Vaccination Status — 13 U.S. Jurisdictions, April 4–July 17, 2021 | MMWR \(cdc.gov\)](#)
25. [Covid-19 : efficacité vaccinale - EPI-PHARE](#)
26. [Vaccination reduces need for emergency care in breakthrough COVID-19 infections: A multicenter cohort study - The Lancet Regional Health – Americas](#)
27. [Laboratory-Confirmed COVID-19 Among Adults Hospitalized with COVID-19–Like Illness with Infection-Induced or mRNA Vaccine-Induced SARS-CoV-2 Immunity— Nine States, January–September 2021 \(cdc.gov\)](#)
28. [Virological and serological kinetics of SARS-CoV-2 Delta variant vaccine-breakthrough infections: a multi-center cohort study | medRxiv](#)
29. [Virological characteristics of SARS-CoV-2 vaccine breakthrough infections in health care workers | medRxiv](#)
30. [Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 transmission to household contacts during dominance of Delta variant \(B.1.617.2\), August-September 2021, the Netherlands | medRxiv](#)
31. [Longitudinal analysis of SARS-CoV-2 vaccine breakthrough infections reveal limited infectious virus shedding and restricted tissue distribution | medRxiv](#)
32. [Effect of Vaccination on Household Transmission of SARS-CoV-2 in England | NEJM](#)
33. [Vaccination with BNT162b2 reduces transmission of SARS-CoV-2 to household contacts in Israel | medRxiv](#)
34. [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(21\)00648-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00648-4/fulltext)
35. [Viral dynamics of SARS-CoV-2 variants in vaccinated and unvaccinated individuals | medRxiv](#)
36. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.30.21262701v1.full-text>
37. [Topné, ventilační a klimatizační systémy v kontextu s onemocněním COVID-19 \(ECDC\).. SZÚ \(szu.cz\)](#)
38. https://ec.europa.eu/culture/sites/default/files/2021-06/COM-2021-4838-covid_en.pdf
39. [Considerations for Events and Gatherings | CDC](#)
40. [Main heading \(accessaa.co.uk\)](#)
41. [“Mass gathering events and COVID-19 transmission in Borriana \(Spain\): A retrospective cohort study” \(plos.org\)](#)
42. [zakladni informace covid 19 7 aktualizace 09 03 2021 2.pdf \(szu.cz\)](#)
43. [Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis - The Lancet](#)
44. [Nový koronavirus vydrží na povrchu několik hodin - aktualizace, SZÚ \(szu.cz\) 19](#)

45. [Guidelines for the implementation of non-pharmaceutical interventions against COVID-19 \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/eurosurveillance/guidelines-for-the-implementation-of-non-pharmaceutical-interventions-against-covid-19)
46. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/disinfection-environments-covid-19>
47. [Reduction of secondary transmission of SARS-CoV-2 in households by face mask use, disinfection and social distancing: a cohort study in Beijing, China | BMJ Global Health](https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.n1083)
48. [Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions - The Lancet Microbe](https://www.thelancet.com/journal/S0140-6736(20)31141-1)
49. [Inactivation of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 by WHO-Recommended Hand Rub Formulations and Alcohols - Volume 26, Number 7—July 2020 - Emerging Infectious Diseases journal - CDC](https://www.cdc.gov/eid/article/26/7/1311-1316.html)
50. [Stability of SARS-CoV-2 on environmental surfaces and in human excreta | medRxiv](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.07.14.20161411v1)
51. [The effect of temperature on persistence of SARS-CoV-2 on common surfaces | Virology Journal | Full Text \(biomedcentral.com\)](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7341111/)
52. [Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1 | NEJM \(archive.org\)](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7341111/)
53. [Porous Materials Unfavorable for Coronavirus Survival - AIP Publishing LLC](https://www.aipublishing.com/porous-materials-unfavorable-for-coronavirus-survival)
54. [REHVA COVID-19 guidance document ver2 20200403 1.pdf](https://www.rehva.europa.eu/media/default/attach/2020/04/03/REHVA_COVID-19_guidance_document_ver2_20200403_1.pdf)
55. [The Fluid Dynamics of Disease Transmission \(annualreviews.org\)](https://www.annualreviews.org/doi/10.1146/annurev-publhealth-070819-025001)
56. [Quantitative Microbial Risk Assessment for Airborne Transmission of SARS-CoV-2 via Breathing, Speaking, Singing, Coughing, and Sneezing | Environmental Health Perspectives | Vol. 129, No. 4 \(nih.gov\)](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7341111/)
57. [who-2019-ncov-adjusting_ph_measures-workplaces-2020.1-eng.pdf \(cities4health.org\)](https://www.cities4health.org/who-2019-ncov-adjusting-ph-measures-workplaces-2020.1-eng.pdf)
58. [Computational fluid dynamic \(CFD\), air flow-droplet dispersion, and indoor CO2 analysis for healthy public space configuration to comply with COVID 19 protocol | medRxiv](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.07.14.20161411v1)
59. [Srovnání pěti komerčních protilátek proti SARS-CoV-2 a imunitestů IgG po očkování BNT162b2 mRNA \(nih.gov\)](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7341111/)
60. [Case definition for coronavirus disease 2019 \(COVID-19\), as of 3 December 2020 \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/eurosurveillance/case-definition-for-coronavirus-disease-2019-covid-19)
61. [Antibody Testing Is Not Currently Recommended to Assess Immunity After COVID-19 Vaccination: FDA Safety Communication | FDA](https://www.fda.gov/oc/2020/07/20-antibody-testing-is-not-currently-recommended-to-assess-immunity-after-covid-19-vaccination)
62. [Antibody \(Serology\) Testing for COVID-19: Information for Patients and Consumers | FDA](https://www.fda.gov/oc/2020/07/20-antibody-testing-is-not-currently-recommended-to-assess-immunity-after-covid-19-vaccination)
63. [Immune responses and immunity to SARS-CoV-2 \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/eurosurveillance/immune-responses-and-immunity-to-sars-cov-2)
64. [The use of antibody tests for SARS-COV-2 in the context of Digital Green Certificates \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/eurosurveillance/the-use-of-antibody-tests-for-sars-cov-2-in-the-context-of-digital-green-certificates)
65. <https://academic.oup.com/clinchem/article/67/9/1188/6178192>

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR, v. r.
ministr zdravotnictví



Praha 30. prosinec 2021

Č. j.: MZDR 46054/2021-2/OVZ



MZDRX01IUP3J

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. o) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodlo o tomto opatření:

I.

V zájmu ochrany veřejného zdraví v souvislosti s probíhající celosvětovou pandemií covid-19, způsobenou šířením viru SARS-CoV-2, za účelem zajištění vakcinace populace České republiky Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

použití registrovaných léčivých přípravků

- COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL: 0250256, registrační číslo: EU/1/20/1528/001, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo (dále také jen „léčivý přípravek COMIRNATY“), a
- SPIKEVAX 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, kód SÚKL: 0250303, registrační číslo: EU/1/20/1507/001, držitel rozhodnutí o registraci: MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Madrid, Španělsko (dále také jen „léčivý přípravek SPIKEVAX“),
(společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“)

způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v podání posilovací dávky předmětných léčivých přípravků pacientům, u kterých bylo dokončeno základní očkovací schéma podle souhrnu údajů o přípravku

- 1) léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látkou proti covid-19, kterému byla udělena registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky,
- 2) léčivým přípravkem, který odpovídá léčivému přípravku podle písm. a), anebo

- 3) léčivým přípravkem, jehož výroba je v souladu s patentem léčivého přípravku výše uvedeného, schváleného Světovou zdravotnickou organizací pro nouzové použití.

Dávkování posilovací dávky léčivého přípravku COMIRNATY je stanoveno následovně:

- jedna dávka (0,3 ml) obsahuje 30 mikrogramů mRNA vakcíny proti covid-19 (zapouzdřené v lipidových nanočásticích).

Dávkování posilovací dávky léčivého přípravku SPIKEVAX je stanoveno následovně:

- jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramů mediátorové (messenger) RNA (mRNA) (zapouzdřené v lipidových nanočásticích SM-102).

Posilovací dávka předmětných léčivých přípravků se podává nejdříve

- a) po uplynutí 5 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu u osob, které dovršily 18 let věku,
- b) u osob, u kterých bylo dokončeno základní očkovací schéma léčivým přípravkem COVID-19 VACCINE JANSSEN 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 10X2,5ML, kód SÚKL: 0250450, registrační číslo: EU/1/20/1525/001, držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie, nebo léčivým přípravkem COVID-19 VACCINE JANSSEN 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 20X2,5ML, kód SÚKL: 0255009, registrační číslo: EU/1/20/1525/002, držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie (společně dále také jen „léčivé přípravky COVID-19 VACCINE JANSSEN“), nebo léčivým přípravkem, který odpovídá léčivým přípravkům COVID-19 VACCINE JANSSEN (společně dále jen „léčivé přípravky Janssen“), po uplynutí 2 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu.

Při podání posilovací dávky podle písm. b) se neuplatní intervaly stanovené v písm. a).

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem 4.1.2022.

Toto opatření s výjimkou výroku č. I. písm. b) tohoto opatření pozbývá účinnosti uplynutím 8 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto opatření.

III.

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje opatření ze dne 27. 12. 2021, č. j. MZDR 46054/2021-1/NH.

Odůvodnění:

I.

Toto opatření navazuje na opatření ze dne 1. 9. 2021, č. j. MZDR 32150/2021-4/OLZP, opatření ze dne 12. 10. 2021, č. j. MZDR 32150/2021-8/OLZP, opatření ze dne 29. 10. 2021, č. j. MZDR 32150/2021-9/OLZP, opatření ze dne 25. 11. 2021, č. j. MZDR 32150/2021-13/OLZP, opatření ze dne 26. 11. 2021, č. j. MZDR 32150/2021-14/OLZP, opatření ze dne 3. 12. 2021, č. j. MZDR 32150/2021-16/OLZP, opatření ze dne 10.12. 2021, č.j. MZDR 32150/2021-17/OLZP, opatření ze dne 16.12. 2021 č.j. MZDR 32150/1021-18/OLZP a opatření ze dne 27.12.2021, č.j. MZDR 46054/2021-1/NH.

Dne 23. 8. 2021 obdrželo Ministerstvo doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS), České společnosti pro alergologii a klinickou imunologii ČLS JEP (ČSAKI), Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP (SIL) a Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP (SEM) k přeočkování a aplikaci dodatečných (třetích) dávek vakcíny proti onemocnění covid-19 z téhož dne (dále jen „Doporučení ČLS JEP I.“).

Odborné společnosti v Doporučení ČLS JEP I. uvedly, že doporučují podání posilovací dávky, a to s ohledem na pokles účinnosti očkování v čase.

V návaznosti na poznatky obsažené v Doporučení ČLS JEP I. Ministerstvo požádalo dne 24. 8. 2021 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech o odborné stanovisko k zamýšlenému opatření Ministerstva podle § 11 písm. o) ve spojení s § 8 odst. 6 zákona o léčivech, o dočasném povolení použití předmětných registrovaných léčivých přípravků způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci těchto léčivých přípravků.

Dne 27. 8. 2021 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu, č. j. sukl243383/2021. V odborném stanovisku Ústav uvádí, že se z odborného hlediska plně ztotožňuje s Doporučením ČLS JEP.

Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky doporučil dne 4. 10. 2021 podání posilovacích dávek.

Dne 6. 10. 2021 vydala Česká vakcinologická společnost ČLS JEP dokument označený jako „Aktualizace doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS) z 23. 8. 2021 k přeočkování a aplikaci dodatečných (třetích) dávek vakcíny proti onemocnění covid-19“ (dále jen „Doporučení ČLS JEP II.“).

Česká vakcinologická společnost ČLS JEP uvádí v Doporučení ČLS JEP II., že doporučuje podat posilovací dávku předmětných léčivých přípravků po uplynutí 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu.

V návaznosti na zjištění z Doporučení ČLS JEP II. požádalo Ministerstvo dne 6. 10. 2021 Ústav o vyhodnocení informací a poskytnutí Ministerstvu odborného stanoviska ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech k podání posilovací dávky předmětných léčivých přípravků.

Dne 7. 10. 2021 obdrželo Ministerstvo aktualizované odborné stanovisko Ústavu z téhož dne, č. j. sukl280014/2021 (dále jen „aktualizované odborné stanovisko Ústavu“).

Ústav v závěru svého aktualizovaného odborného stanoviska sděluje Ministerstvu, že doporučuje podání posilovací dávky předmětných léčivých přípravků po uplynutí 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu.

Dne 26. 10. 2021 obdrželo Ministerstvo druhou aktualizaci odborného stanoviska Ústavu, č. j. sukl295844/2021 (dále jen „druhá aktualizace odborného stanoviska Ústavu“), ve kterém Ústav sděluje Ministerstvu, že při podání posilovací dávky léčivého přípravku SPIKEVAX by měla být použita dávka v objemu 0,25 ml, tj. v polovičním objemu oproti objemům používaným při základním očkovacím schématu.

Ministerstvo doplňuje, že v souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku COMIRNATY (platnost ode dne 14. 10. 2021) je uvedeno následující:

„Posilovací dávka (třetí dávka) vakcíny Comirnaty může být podána intramuskulárně minimálně 6 měsíců po druhé dávce u jedinců ve věku 18 let a starších. Rozhodnutí,

kdy a komu podat třetí dávku vakcíny Comirnaty, má být učiněno na základě dostupných údajů o účinnosti vakcíny, s přihlédnutím k omezeným údajům o bezpečnosti.

Nebylo stanoveno, zda lze za účelem dokončení primárního vakcinačního cyklu nebo posilovací dávky (třetí dávka) zaměnit vakcínu Comirnaty za jinou vakcínu proti onemocnění COVID-19. Osobám, jimž byla podána 1 dávka vakcíny Comirnaty, má být podána i druhá dávka této vakcíny, aby byl primární vakcinační cyklus a jakékoli další dávky dokončeny.“

V souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku SPIKEVAX (platnost ode dne 25. 10. 2021) je uvedeno následující:

„Posilovací dávka

Osoby ve věku 18 let a starší

Osobám ve věku 18 let a starším může být nejdříve 6 měsíců po druhé dávce podána posilovací dávka (0,25 ml obsahující 50 mikrogramů mRNA, což je polovina primární dávky). Rozhodnutí, kdy a komu má být třetí dávka vakcíny Spikevax podána, má být založeno na dostupných datech o účinnosti vakcíny se zohledněním omezených dat o bezpečnosti.“

Na výše uvedené případy se toto opatření nevztahuje, neboť jsou souladné s rozhodnutím o registraci, a tedy není nezbytné je upravovat speciálně tímto opatřením.

Dne 19. 11. 2021 obdrželo Ministerstvo na základě své žádosti ze dne 15. 11. 2021 stanovisko Ústavu k poklesu ochrany po očkování léčivými přípravky Janssen a ke zkrácení intervalu mezi základním očkováním a posilovací dávkou mRNA vakcínami z 6 na 5 měsíců, č. j. sukl315379/2021 (dále jen „stanovisko Ústavu ke zkrácení intervalu“), ve kterém Ústav sděluje Ministerstvu mimo jiné následující:

„Účinnost posilovací dávky vakcíny Comirnaty byla hodnocena na základě hodnocení 50% titrů neutralizačních protilátek proti SARS-CoV-2 (NT50) jeden měsíc po podání posilující dávky ve srovnání se stavem 1 měsíc po podání primární série u osob ve věku mezi 18 a 55 lety bez serologické nebo virologické evidence předchozí infekce SARS-CoV-2 až 1 měsíc po podání posilovací dávky. Z těchto dat byla patrná non-inferiorita pro poměr geometrických průměrů a rozdíly v míře serologické odpovědi (čtyřnásobný a vyšší nárůst NT50). Z těchto dat je patrné, že 1 měsíc po podání posilující dávky byly výrazné vyšší geometrický průměr NT50 (2466.0 jeden měsíc po posilující dávce, 750,6 jeden měsíc po primární sérii). Výsledky sérologické odpovědi byly pro oba případy srovnatelné [199 ze 200 (99,5 %) jeden měsíc po posilující dávce, 196 ze 200 (98 %) po primární sérii].

V recentní studii (1) byl identifikován v případě 780225 veteránů v USA pokles účinnosti vakcíny proti infekci a smrti v období od 1. února 2021 do 1. října 2021 ze souhrnných 87,9 % na 48,1 % pro vakcíny Comirnaty, Spikevax a Janssen, s nejvýraznějším poklesem účinnosti proti infekci v případě vakcíny Janssen. V případě vakcíny Comirnaty došlo k poklesu účinnosti proti infekci z 86,9 % v březnu 2021 na 43,3 % v září 2021, v případě vakcíny Spikevax z 86,9 % na 58,0 %, v případě vakcíny Janssen z 86,4 % na 13,1 %. Obdobné výsledky byly pozorovány v případě rizika úmrtí v období výskytu varianty delta. Pro věkovou skupinu 65 let a starší byla pozorována účinnost vakcíny proti úmrtí souhrnně 81,7 %, v případě vakcíny Janssen 73,0 % v případě vakcíny Spikevax 81,5 % a v případě vakcíny Comirnaty 84,3 %. V případě osob ve věku 65 let a starší se jednalo o souhrnnou účinnost v případě úmrtí 71,6 %, z toho 52,2 % v případě vakcíny Janssen, 75,5 % v případě vakcíny Spikevax a 70,1 % v případě vakcíny Comirnaty. Účinnost těchto vakcín proti infekci

klesala společně s výskytem varianty delta, obzvláště v případě vakcíny Janssen, avšak riziko úmrtí v případě infekce u vakcinovaných osob bylo ve srovnání s nevakcinovanými výrazně nižší. Limitací zde je design, který vyžaduje recentní RT-PCR test pro zahrnutí do analýzy, což mohlo být ovlivněno odpovědnějším chováním těchto lidí, zahrnutím méně žen v populaci, neprovedení genotypizace pro identifikaci variant viru, dále byl pozorován rozdíl v přežití očkovaných a neočkovaných osob s negativním RT-PCR testem, což mohlo být dáno rozdílnými charakteristikami těchto skupin, jako třeba odmítáním roušek nebo sociálního distancování neočkovanými. Účinnost vakcíny pro případy hospitalizace nebyla sledována, klinický význam v této studii nahrazuje účinnost vakcíny pro úmrtí.

V případě recentní studie (2), kde byl sledován vliv posilovací dávky vakcíny Comirnaty v Izraeli pro osoby starší 60 let, kterým byla podána druhá dávka základního očkování alespoň 5 měsíců před podáním posilovací dávky. V této studii byla sledována data 1137804 osob z období od 30. června 2021 do 31. srpna 2021, kterým byla podána druhá dávka primárního očkování alespoň 5 měsíců před podáním posilovací dávky (1. březen 2021). V primární analýze byl zkoumán vliv posilovací dávky v odstupu 12 dnů po podání posilovací dávky, na míru potvrzených infekcí covid-19 a míru závažného průběhu onemocnění covid-19 ve srovnání se skupinou, které nebyla podána posilovací dávka. Sekundární analýza se zabývala mírou infekce u osob, kterým byla podána posilovací dávka před 4 – 6 dny ve srovnání s mírou infekce u skupiny, které byla podána posilovací dávka před 12 a více dny. V případě osob, kterým byla podána posilovací dávka před více než 12 dny, byla zaznamenána výrazně nižší míra infekcí než v případě osob, kterým posilovací dávka nebyla podána (11,3 krát větší riziko infekce, 19,5 krát vyšší riziko závažného průběhu onemocnění). Při srovnání účinnosti posilující dávky podané před 12 a více dny s posilující dávkou podanou před 4 – 6 dny byla zaznamenána 5,4 krát nižší míra infekcí. Limitací této studie může být vliv očkování na chování, především s ohledem na vyhledávání lékařské péče a opatrností, dále nebyly v národní databázi zaznamenány komorbidity u osob ve studii a mírně rozdílný věk, kde byli ve skupině, které byla podána posilovací dávka vakcíny, zařazeni v primární analýze starší pacienti.

S ohledem na výsledky klinických studií lze doporučit podání posilující dávky vakcíny Comirnaty přibližně 5 měsíců po ukončení primární série očkování s ohledem na registrační data i data z reálného světa.

(...)

Bezpečnost, reaktogenicita a imunogenicita posilující dávky vakcíny Spikevax jsou hodnoceny v probíhající studii fáze II u osob starších 18 let (NCT04405076). V této studii jsou 198 účastníkům podány dvě dávky vakcíny Spikevax jako primární očkování, poté byla 149 účastníkům v otevřené fázi této studie podána poloviční posilující dávka vakcíny Spikevax po 6 měsících po dokončení primárního očkování. Podání posilující dávky vedlo k 12,99 násobný nárůst geometrického průměru počtu neutralizačních protilátek po 28 dnech od jejího podání ve srovnání s hodnotami před podáním posilující dávky. Hodnota geometrického průměru počtu neutralizačních protilátek byl 1,53 krát vyšší po podání posilující dávky ve srovnání s hodnotou po ukončení primárního očkování.

Používání posilující dávky vakcíny Spikevax je sice zatím provedeno pouze na malé populaci, avšak předběžné výsledky nyní nasvědčují významnému benefitu při podání posilující dávky a s ohledem na bezpečnost této vakcíny lze podpořit podání vakcíny po 5 měsících od primárního očkování.

(...)

*Ústav na základě dostupných dat **doporučuje** zkrácení intervalu mezi základním očkováním jakoukoliv registrovanou vakcínou proti covid-19 a posilovací dávkou jednou z mRNA vakcín (plná dávka Comirnaty nebo poloviční dávka Spikevax) z 6 měsíců na 5 měsíců pro všechny osoby starší 18 let.“*

Dne 22. 11. 2021 vydala Česká vakcinologická společnost ČLS JEP dokument označený jako „Aktualizace doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS) a Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP (SEM) k přeočkování a aplikaci posilujících dávek vakcín proti onemocnění covid-19“ (dále jen „Doporučení ČLS JEP III.“).

Česká vakcinologická společnost ČLS JEP uvádí v Doporučení ČLS JEP III. následující:

„Vzhledem k dostupným údajům popisujícím v čase klesající účinnost vakcinace po primárním očkování a na základě dat potvrzujících vysokou imunogenitu i účinnost a současně bezpečnost podání posilujících (booster) dávek vakcín proti onemocnění covid-19 je otázka přeočkování za současné epidemiologické situace vysoce aktuální.

Americký úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) schválil a následně Americké centrum pro prevenci a kontrolu nemocí (CDC) doporučily, respektive umožnily posilující dávky pro všechny tři v USA dostupné očkovací látky pro všechny dospělé. Posilující dávky mRNA vakcín jsou v USA doporučeny nejméně 6 měsíců po předchozí dávce; posilující dávka očkovací látky společnosti Janssen nejdříve 2 měsíce po předchozí dávce. Bylo prokázáno, že aplikace pouze jedné dávky vakcíny Janssen vykazuje nižší účinnost v porovnání s dvoudávkovým schématem. Současně bylo schváleno heterologní (“mix and match”) schéma pro užití posilujících dávek. Svým schválením FDA umožňuje heterologní přeočkování všemi dosud v USA schválenými vakcínami proti onemocnění covid-19 (Comirnaty, Spikevax, COVID-19 Vaccine Janssen). Booster dávka může být i odlišná od vakcíny použité v rámci základního očkovacího schématu. Interval aplikace pro heterologní posilující dávku je přitom shodný s doporučeným intervalem přeočkování jako u vakcíny použité pro základní vakcinaci.

Evropská léková agentura (EMA) na základě dostupných dat dospěla dne 4. října 2021 k závěru, že posilovací třetí dávku mRNA vakcíny Comirnaty lze zvážit u osob ve věku 18 let a starších v intervalu alespoň 6 měsíců po druhé dávce základního vakcinačního schématu. K obdobnému závěru EMA dospěla i v případě vakcíny Spikevax dne 25. října 2021. Vyjádření EMA k přeočkování u vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen není v současné době zatím k dispozici.

V řadě jiných zemích se používají booster dávky. Díky rychlému nasazení booster dávek již nejdříve 5 měsíců po předchozí dávce ve všech věkových kategoriích zvládl Izrael letní vlnu nemoci covid-19 a současně touto kampaní byla prokázána vysoká účinnost posilující dávky v porovnání s účinností u osob, které byly očkovány jen 2 dávkami. K aplikaci posilující dávky dříve než za 6 měsíců po základním schématu již přistoupilo více států (Rakousko, Německo, Velká Británie, Jižní Korea).

Účinnost všech schválených vakcín proti onemocnění covid-19 v čase klesá. Nejvyšší pokles účinnosti byl zaznamenán u vektorové vakcíny společnosti Janssen. Pokles účinnosti vakcín v čase lze zvrátit přeočkováním jednou dávkou vakcíny ve stanoveném intervalu od poslední dávky základního očkovacího schématu. Retrospektivní kohortové studie s více jak 3,4 miliony zařazených subjektů hodnocení potvrdily vysokou účinnost vakcíny Comirnaty

v prevenci hospitalizací z důvodu nemoci covid-19 po dobu 6 měsíců od poslední dávky vakcíny. Na základě českých dat UZIS po půl roce klesá účinnost druhé dávky proti nákaze u všech vakcín k 60 % a po tři čtvrtě roce pak pod 50 %. Podle předběžných dat za období dvou měsíců aplikace booster dávek v ČR vyplývá, že aplikace posilující dávky (vakcíny Comirnaty a Spikevax) zvyšuje účinnost na 90 %.

Dne 25. 11. 2021 obdrželo Ministerstvo od Ústavu stanovisko k podání posilovací dávky mRNA vakcínami po základním očkování jednou dávkou léčivých přípravků Janssen, č. j. sukl319628/2021 (dále jen „stanovisko Ústavu ke zkrácení intervalu podání posilovací dávky po dokončeném základním očkovacím schématu léčivými přípravky Janssen“). Ústav ve svém stanovisku doporučuje podání posilovací dávky předmětných léčivých přípravků po uplynutí doby 2 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu léčivými přípravky Janssen.

Na základě odborného stanoviska Ústavu, stanoviska Ústavu ke zkrácení intervalu, doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky, závěrů odborných společností vyjádřených v Doporučení ČLS JEP I., Doporučení ČLS JEP II., Doporučení ČLS JEP III. a poznatků ze souhrnů údajů o přípravku předmětných léčivých přípravků Ministerstvo uvádí, že nezbytnost podání posilovací dávky je s ohledem na klesající trend účinnosti a tedy pokles ochrany po očkování proti covid-19 bezesporná. Pro podání posilovací dávky jsou určeny mRNA vakcíny, tj. léčivý přípravek COMIRNATY a léčivý přípravek SPIKEVAX, a to na základě vyhodnocení odborných poznatků týkajících se jejich účinnosti.

Na základě odborníky provedeného vyhodnocení poznatků o podání posilovací dávky Ministerstvo rozšiřuje možnost podání posilovací dávky předmětných léčivých přípravků i pacientům, u nichž bylo dokončeno základní očkovací schéma jinou vakcínou (než jsou předmětné léčivé přípravky) podřaditelnou pod některou ze skupin léčivých přípravků vymezených ve výroku I. písm. a) až c) tohoto opatření [tj. je některým z centrálně registrovaných léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti covid-19, příp. léčivým přípravkem, který odpovídá centrálně registrovanému léčivému přípravku obsahujícímu očkovací látku proti covid-19 (příkladem Ministerstvo uvádí vakcínu od společností Pfizer/BioNTech registrovanou ve Spojených státech amerických, neboť tato odpovídá léčivému přípravku COMIRNATY), anebo léčivým přípravkem, jehož výroba je v souladu s patentem léčivého přípravku výše uvedeného, schváleného Světovou zdravotnickou organizací pro nouzové použití]. Jinými slovy, pacient musí mít dokončené základní očkovací schéma takovým léčivým přípravkem, který lze uznat při vystavení certifikátu o provedeném očkování. Pro odstranění pochybností Ministerstvo uvádí, že podání posilovací dávky léčivého přípravku SPIKEVAX je možné i u pacientů, u nichž bylo základní očkovací schéma dokončeno léčivým přípravkem COMIRNATY. Stejně tak je možné podání posilovací dávky léčivého přípravku COMIRNATY i pacientům, u nichž bylo základní očkovací schéma dokončeno léčivým přípravkem SPIKEVAX.

Ministerstvo stanovilo, že podání posilovací dávky v souladu s tímto opatřením je možné po uplynutí 5 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu, a to s ohledem na skutečnost, že předmětné léčivé přípravky mají ve svých souhrnech údajů o přípravku shodně stanovenu možnost podání posilovací dávky v intervalu nejméně 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu. Doporučení pro podání posilovací dávky v intervalu 5 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu je rovněž obsaženo v Doporučení ČLS JEP. Odborné společnosti doporučují podání posilovací dávky kdykoli po uplynutí 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu. V návaznosti na

Doporučení ČLS JEP III. a stanovisko Ústavu ke zkrácení intervalu podání posilovací dávky po dokončeném základním očkovacím schématu léčivými přípravky Janssen zkrátilo Ministerstvo interval pro podání posilovací dávky u všech osob, u kterých bylo základní očkovací schéma dokončeno léčivými přípravky Janssen na 2 měsíce od dokončení základního očkovacího schématu, a to s ohledem na zajištění ochrany osob, které by neměly zajištěnu dostatečnou ochranu do doby, kdy by jim bylo umožněno podání posilovací dávky podle původního opatření.

Aby byli pacienti na území České republiky ochráněni před závažným průběhem covid-19 a nedocházelo k významnému zatěžování zdravotnického systému, povoluje Ministerstvo použití předmětných léčivých přípravků pro podání posilovací dávky způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci.

S ohledem na změnu registrace léčivého přípravku SPIKEVAX Ministerstvo stanovilo, že objem posilovací dávky léčivého přípravku SPIKEVAX je 0,25 ml a obsahuje 50 mikrogramů mediátorové (messenger) RNA (mRNA) (zapouzdřené v lipidových nanočásticích SM-102). Stanovené množství odpovídá jedné polovině dávky léčivého přípravku SPIKEVAX používané v základním očkovacím schématu. Tato podmínka vyplývá ze souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku SPIKEVAX.

Objem posilovací dávky léčivého přípravku COMIRNATY je 0,3 ml a obsahuje 30 mikrogramů mRNA vakcíny proti covid-19 (zapouzdřené v lipidových nanočásticích). Toto dávkování odpovídá dávkování stanovenému v souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku COMIRNATY.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem 4. 1. 2022

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje opatření ze dne 27. 12. 2021, č. j. MZDR 46054/2021-1/NH., a to s ohledem na nezbytnost přijetí změny spočívající ve zkrácení intervalu pro podání posilovací dávky osobám, které dovršily 18 tak, aby jim mohla být dříve podána posilovací dávka a byly tak lépe chráněny proti covid-19.

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR

ministr zdravotnictví
podepsáno elektronicky