



Praha 29. ledna 2021

Č. j.: MZDR 2364/2021-4/OLZP



MZDRX01E5EFX

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:

V zájmu ochrany veřejného zdraví v souvislosti s aktuálně probíhající celosvětovou pandemií onemocnění 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

I.

narušení celistvosti balení léčivých přípravků COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL 0250256 (dále jen „léčivý přípravek COMIRNATY“), a COVID-19 VACCINE MODERNA 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, kód SÚKL 0250303 (dále jen „léčivý přípravek COVID-19 VACCINE MODERNA“) (nebo společně také jen „léčivé přípravky COMIRNATY a COVID-19 VACCINE MODERNA“), za účelem zajištění jejich přepravy, a to za současného dodržení ostatních podmínek registrace a tohoto rozhodnutí.

II.

přepravu léčivých přípravků COMIRNATY a COVID-19 VACCINE MODERNA při poskytování léčivých přípravků ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech nebo po výdeji na žádanku pro použití při poskytování zdravotních služeb při teplotě v rozmezí 2–8 °C v případě, že nelze zajistit přepravu za podmínek uvedených v souhrnech údajů o přípravku léčivých přípravků COMIRNATY a COVID-19 VACCINE MODERNA; přičemž:

1. pokud dojde k rozmrazení jednotlivých lahvíček léčivých přípravků COMIRNATY a COVID-19 VACCINE MODERNA, tyto již nesmí být znovu zmrazeny,
2. při přepravě musí být lahvičky zajištěny tak, aby byly
 - i. přepravovány ve svislé poloze a chráněny před světlem,
 - ii. minimalizovány otřesy a vzájemné nárazy,

3. musí být zajištěn monitoring udržení stanoveného teplotního intervalu 2–8 °C pro přepravu v chladicím boxu, a to i při více zastávkách pro předání; doporučený interval měření teploty je 1 až 5 minut,
4. zařízení monitorující teplotu při přepravě musí být vybaveno záznamovým zařízením; zaznamenané údaje pro každou přepravu je povinen přepravce a poskytovatel zdravotních služeb, který léčivé přípravky COMIRNATY nebo COVID-19 VACCINE MODERNA poskytl nebo vydal k přepravě, uchovávat po dobu minimálně 5 let,
5. každá dodávka musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty přepravy; dokumentaci je povinen uchovávat přepravce, poskytovatel zdravotních služeb, který léčivé přípravky COMIRNATY nebo COVID-19 VACCINE MODERNA poskytl nebo vydal k přepravě, a poskytovatel zdravotních služeb, který léčivé přípravky COMIRNATY nebo COVID-19 VACCINE MODERNA přijal, uchovávat po dobu minimálně 5 let,
6. od vyjmutí z hluboce zmrazeného stavu musí být léčivý přípravek COMIRNATY aplikován v čase do maximálně 120 hodin; časový interval musí být monitorován a řádně zaznamenán včetně času vyjmutí z hluboce zmrazeného stavu,
7. v případě přepravy v hluboce zmrazeném stavu nesmí přebírající poskytovatel zdravotních služeb léčivý přípravek COMIRNATY dále uchovávat ve zmrazeném stavu; vakcína musí být uchovávána v monitorované lednici (s rozmezím teplot 2–8 °C) po dobu maximálně 120 hodin včetně doby přepravy vakcín poskytovateli zdravotních služeb,
8. maximální doba přepravy léčivého přípravku COMIRNATY v rozmrazeném stavu nesmí překročit 3 hodiny; doba přepravy se započítává do limitu 120 hodin pro použití vakcíny od jejího vyjmutí z hluboce zmrazeného stavu,
9. léčivý přípravek COMIRNATY musí být vždy přepravován v neředěném stavu,
10. lahvičky léčivého přípravku COMIRNATY nesmí být ponořeny do studené vody či ledové lázně,

v ostatních případech se postupuje podle souhrnů údajů o přípravku léčivých přípravků COMIRNATY a COVID-19 VACCINE MODERNA.

III.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti uplynutím 5 měsíců od nabytí účinnosti tohoto opatření.

Odůvodnění:

I.

Dne 20. 1. 2021 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o vydání odborného stanoviska k dočasnému povolení narušení celistvosti balení léčivých přípravků COMIRNATY a COVID-19 VACCINE MODERNA, za účelem zajištění přepravy

vakcín do míst provedení očkování, a to za předpokladu dodržení ostatních podmínek registrace. Ústav ve svém stanovisku ze dne 25. 1. 2021 mimo jiné uvedl, že „[k]aždá dodávka léčivého přípravku musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce léčivého přípravku (ustanovení § 77 odst. 3 zákona o léčivech).“ Dále Ústav uvedl, že „vzhledem k charakteru léčivých přípravků je důležité zajistit, aby bylo s vakcínami manipulováno ve svislé poloze (včetně zajištění přepravy ve svislé poloze) a aby po narušení celistvosti balení byly chráněny proti převržení. S vakcínami musí být manipulováno šetrně, aby se zabránilo otřesům a nedošlo k jejich přímému kontaktu se suchým ledem nebo jiným mrazícím médiem.“

II.

Toto opatření je vydáno na základě skutečnosti, že v současnosti probíhá celosvětová pandemie onemocnění COVID-19, způsobená šířením viru SARS-CoV-2. Podle veřejně dostupných dat se ke dni 29. 1. 2021 prokazatelně nakazilo tímto onemocněním již 972.642 osob na území České republiky a 16.072 osob s tímto onemocněním zemřelo. Dle názoru Ministerstva je vakcinace populace jedinou možností, jak zastavit šíření onemocnění COVID-19, resp. zmírnit jeho následky na zdraví obyvatel České republiky. Vakcinaci je nutné provést co možná nejrychleji a z tohoto důvodu je potřebné za účelem zajištění dostatečné očkovací kapacity po celé České republice povolit narušení celistvosti balení léčivých přípravků COMIRNATY a COVID-19 VACCINE MODERNA a umožnit tak v souladu s *Metodickým pokynem pro očkovací kampaň (Plán provedení)* přepravu těchto léčivých přípravků z distribučních očkovacích míst do jednotlivých očkovacích míst v množství menším než obsahují jednotlivá balení těchto léčivých přípravků. S ohledem na velikosti balení léčivých přípravků COMIRNATY a COVID-19 VACCINE MODERNA není možné efektivně zásobovat jednotlivá očkovací místa celými baleními těchto léčivých přípravků. Z tohoto důvodu je nezbytné povolit narušení celistvosti balení léčivých přípravků COMIRNATY a COVID-19 VACCINE MODERNA, aby mohly být využity veškeré dávky těchto léčivých přípravků a nedocházelo tak k jejich nespoteřování.

III.

Ministerstvo dále tímto opatřením povolilo přepravu léčivých přípravků COMIRNATY a COVID-19 VACCINE MODERNA při poskytování ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech nebo po výdeji na žádanku pro použití při poskytování zdravotních služeb za dodržení teplotních podmínek v rozmezí 2–8 °C. Ministerstvo předně uvádí, že by léčivé přípravky COMIRNATY a COVID-19 VACCINE MODERNA měly být transportovány ve zmrazeném stavu. Není-li toto možné, lze léčivé přípravky COMIRNATY a COVID-19 VACCINE MODERNA transportovat za přísného dodržení přepravní teploty v rozmezí 2–8 °C a ostatních stanovených podmínek, které vycházejí z materiálů poskytnutých výrobcí členskými státy EU.

IV.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že účinnosti nabývá toto opatření dnem jeho vyvěšení na úřední desku Ministerstva, a to s ohledem na nezbytnou potřebu efektivního postupu při vakcinaci obyvatel České republiky a dále stanovilo, že toto opatření pozbývá účinnosti uplynutím 5 měsíců ode dne nabytí jeho účinnosti, kdy tuto dobu považuje za přiměřenou, neboť po 5 měsících by měla být podle metodického pokynu pro očkovací kampaň naočkovaná významná část populace (zejména ohrožené skupiny obyvatel) a lze očekávat, že toto opatření již nebude dále potřebné.

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.
ministr zdravotnictví



Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sděluji, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 135547585-25785-210202102433, skládající se z 4 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

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

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

2.2.2021

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Eva Sadílková



135547585-25785-210202102433

Poznámka:

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