



Praha 11. srpna 2022

Č. j.: MZDR 19223/2022-11/OVZ



MZDRX01L6X38

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako správní úřad příslušný 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 a za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku **JYNNEOS**, injekční suspenze (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Nonreplicating), výrobce Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a DK-3490 Kvistgaard, Dánsko (dále jen „léčivý přípravek JYNNEOS“).

Místem dodání a skladování léčivého přípravku JYNNEOS je stanovena Ústavní lékárna Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Praha (dále jen Lékárna FN Bulovka“).

Výdej léčivého přípravku JYNNEOS je vázán na lékařský předpis.

Léčivý přípravek JYNNEOS může být poskytnut jiným lékárnám podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech obdobně.

Státní ústav pro kontrolu léčiv na svých internetových stránkách zveřejní Informaci o přípravku (souhrn údajů o přípravku a příbalová informace) v českém jazyce pro v Evropské unii registrovaný léčivý přípravek Imvanex, který je totožný s léčivým přípravkem JYNNEOS.

Při skladování a použití léčivého přípravku JYNNEOS musí poskytovatelé zdravotních služeb postupovat podle Informace o přípravku Imvanex následovně:

doba použitelnosti 2 roky při $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$. 5 let při teplotě $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ nebo 5 let při $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$. Po rozmrazení má být vakcína ihned použita, nebo pokud byla dříve uchovávána při teplotě $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$, může být uchovávána při teplotě $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ na tmavém místě po dobu až 2 měsíců před použitím. Po rozmrazení není možné injekční lahvičku znovu zmrazit.

Před podáním léčivého přípravku JYNNEOS musí aplikující lékař informovat pacienta o možných nežádoucích účincích a rizicích souvisejících s jeho podáním. Použití léčivého přípravku JYNNEOS je možné pouze po podepsání informovaného souhlasu pacientem.

Léčivý přípravek JYNNEOS je možné použít na základě předchozího vyhodnocení míry rizika nákazy a přínosů podání léčivého přípravku JYNNEOS u osob ve věku 18 a více let, náležejících do některé z následujících kategorií:

- pracovníci určené pro zpracování vzorků od pacientů s podezřením na opičí neštovice a pracující s orthopoxviry,
- zdravotničtí pracovníci kteří jsou v kontaktu s pacienty s opičími neštovicemi,
- osoby s epidemiologicky významným kontaktem s osobou s potvrzeným nebo suspektním případem opičích neštovic.

Základní očkovací schéma se dle údajů uvedených v Informaci o přípravku sestává z aplikace dvou dávek léčivého přípravku JYNNEOS s minimálním odstupem 28 dnů. Aplikace se přednostně provede podkožně do horní části paže (v oblasti deltového svalu). Podání první dávky u osob s epidemiologicky významným kontaktem se doporučuje podat do 4 dnů od kontaktu.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem uveřejnění na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti uplynutím 1 roku ode dne nabytí jeho účinnosti.

Odůvodnění:

Onemocnění opičími neštovicemi u lidí patřilo až donedávna k endemickým nálezům vyskytujícím se v tropických oblastech deštných pralesů střední a západní Afriky. První ohnisko opičích neštovic hlášené mimo Afriku vzniklo v souvislosti s dovozem infikovaných savců do Spojených států v roce 2003. Od roku 2018 bylo do konce roku 2021 hlášeno celkem 12 případů opičích neštovic souvisejících s cestováním mimo Afriku. V roce 2022 byla poprvé v historii nahlášena ohniska dané nákazy v řadě

pro danou nemoc neendemických států světa včetně členských zemí EU, která neměla žádné epidemiologické vazby na cestování nebo dovoz savců z endemických zemí.

Neobvyklá změna epidemiologické situace, která byla zaznamenána v roce 2022, kdy se nákaza opičími neštovicemi v neendemických zemích začala šířit dominantně v prostředí mužů majících sex s muži, ukázala doposud nepoznaný potenciál původce opičích neštovic šířit se za určitých podmínek taktéž i v evropských podmínkách. Z uvedených důvodů a s přihlédnutím k faktu, že za současné situace byla onemocnění opičími neštovicemi potvrzena také v České republice, je nutno toto virové infekční onemocnění považovat za hrozbu pro veřejné zdraví s velkým potenciálem pro přeshraniční šíření. Z uvedených důvodů je nezbytné využít všechny dostupné prostředky k zamezení vzniku a šíření dané nákazy včetně té nejefektivnější, a tou je očkování.

Skutečnost, že se jedná o vážnou zdravotní hrozbu dokladuje mimo jiné i fakt, že generální ředitel WHO vyhlásil opičí neštovice jako stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu (PHEIC) na základě všech dostupných informací včetně podkladů od Výboru IHR.

[WHO Director-General declares the ongoing monkeypox outbreak a Public Health Emergency of International Concern](#)

Kategorie osob, u nichž je možné na základě předchozího vyhodnocení míry rizika nákazy a přínosů podání léčivého přípravku JYNNEOS a rozmezí podání léčivého přípravku od kontaktu vychází z doporučení Světové zdravotnické organizace ze dne 14. června 2022.

[Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance, 14 June 2022 \(who.int\)](#)

Na základě principu zajištění mechanismů připravenosti a reakce na mimořádné události v oblasti zdraví a v souvislosti s nezvyklým výskytem případů opičích neštovic, které představují vážnou hrozbu pro veřejné zdraví uzavřel Úřad EU pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) se společností Bavarian Nordic smlouvu o nákupu léčivého přípravku JYNNEOS, vakcíny proti opičím neštovicím.

Tato vakcína je na základě darovací smlouvy mezi Evropskou komisí a členskými státy darována členskými státy, včetně České republiky. Česká republika obdrží léčivý přípravek

JYNNEOS v celkovém počtu 2 800 dávek k zajištění očkování vybraných skupin osob na základě vyhodnocení míry rizika pro veřejné zdraví.

Ministerstvo požádalo dopisem ze dne 14. 6. 2022 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) o odborné stanovisko k záměru Ministerstva vydat opatření podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech, kterým by dočasně povolilo distribuci, výdej a použití léčivého přípravku JYNNEOS. Dne 16. 6. 2022 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu k oznámenému záměru ministerstva, č. j. suk1207089/2022. Ústav aktualizoval své odborné stanovisko dne 26. 7. 2022 na základě opětovné žádosti Ministerstva.

V odborném stanovisku Ústav uvádí následující:

Stanovisko Ústavu bylo vypracováno na základě dokumentace zaslané společně s žádostí, včetně potvrzení o registraci léčivého přípravku JYNNEOS ve Spojených státech amerických, vydaným Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) dne 24. 9. 2019, včetně příslušné Informace o přípravku (Prescribing Information).

Předmět žádosti

Léčivý přípravek: JYNNEOS (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Nonreplicating), je mléčná, světle žlutá až světle bílá suspenze pro subkutánní podání, dle předložené Informace o přípravku je indikována k aktivní imunizaci (prevenci) proti pravým neštovicím a opičím neštovicím u dospělých, u nichž bylo zjištěno vysoké riziko infekce neštovicemi nebo opičími neštovicemi.

JYNNEOS je živá vakcína vyrobená z kmene Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN), což je oslabený nereplikující se orthopoxvirus. MVA-BN se pěstuje v buňkách kuřecích embryonálních fibroblastů (CEF) suspendovaných v bez sérovém médiu neobsahujícím žádný materiál živočišného původu, z buněk CEF je získáván purifikací a zakoncentrováním několika kroky tzv. Tangential Flow Filtration (TFF) včetně štěpení benzonázou. Každá dávka je připravena tak, aby obsahovala $0,5 \times 10^8$ to $3,95 \times 10^8$ infekčních jednotek živého viru MVA-BN v 10 mmol/l Tris (trometamin), 140 mmol/l chloridu sodného o pH 7,7. každá dávka o objemu 0,5 ml může obsahovat zbytkové množství hostitelské buněčné DNA (< 20 pg), proteinu (< 5500 ng), benzonázy (< 0.0025 pg) a gentamicinu (< 0.1 pg).

Velikost balení dotčeného léčivého přípravku: 1 balení obsahuje jednu dávku (0,5 ml) injekční suspenze.

Počet balení dotčeného léčivého přípravku: není definován

Ústav uvádí, že v České republice není dostupný žádný léčivý přípravek indikovaný k aktivní

imunizaci (prevenci) proti opičím neštovicím. Ústav dále uvádí, že v České republice je v ATC skupině J07BX01 (jiné virové vakcíny; vakcíny proti pravým neštovicím) registrován léčivý přípravek IMVANEX, registrační číslo EU/1/13/855/001, tento léčivý přípravek však dosud nebyl uveden na trh v České republice. Zároveň není žádný takový léčivý přípravek ani předmětem specifického léčebného programu podle § 49 zákona o léčivech. Vakcína IMVANEX má uvedenu v souhrnu údajů o přípravku indikaci imunizaci proti opičím neštovicím až od 22. 7. 2022 na základě Rozhodnutí Komise o změně registrace.

Z výše uvedeného důvodu Ústav považuje záměr ministerstva zajistit dostupnost vakcíny proti opičím neštovicím na území ČR za opodstatněný. Ke konstatování uvedenému v žádosti: „Pro úplnost uvádím, že WHO v současnosti nedoporučuje preventivní použití vakcíny“ se Ústav nevyjadřuje, neboť není zřejmý přesný zdroj. Ústav se domnívá, že je v kompetenci ministerstva přijmout národní doporučení prevence nemocí obecně, v případě rizika opičích neštovic pak zvážit včasné očkování blízkých kontaktů jako postexpoziční profylaxi nebo u určitých skupin zdravotnických pracovníků jako preexpoziční očkování, viz: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON385>.

Vzhledem k tomu, že dotčený léčivý přípravek je registrován v USA, tedy ve státě, se kterým je uzavřena dohoda o vzájemném uznávání (MRA) a jedná se o zemi z regionu ICH (International Council of Harmonisation) se stejnými požadavky na strukturu a rozsah registrační dokumentace k léčivému přípravku, považuje Ústav kvalitu, bezpečnost a účinnost přípravku za doloženou. Dle poskytnuté komunikace se nepředpokládá, s odůvodněním nezpůsobilosti metodik OMCL pro propouštění neregistrovaných léčivých přípravků, propouštění šarží dotčeného léčivého přípravku postupem dle § 102 zákona o léčivech. S ohledem na informace uvedené v americké informaci k předepisování přípravku, kdy očkování touto vakcínou nemusí chránit všechny příjemce vakcíny a podání vakcíny může mít rizika v podobě nežádoucích účinků (bolest, zarudnutí v místě vpichu, otok, zduření, svědění, bolest svalů, bolest hlavy, únava, nevolnost, zimnice, horečka, ale také nežádoucí účinky, u kterých nelze souvislost s očkováním touto vakcínou vyloučit: Crohnova choroba, sarkoidóza, paréza okohybných svalů a sevření hrdla). Pro tuto vakcínu nejsou známá rizika při podání těhotným ženám a bezpečnost a účinnost nebyla stanovena u osob do 18 let. Z tohoto důvodu Ústav doporučuje, aby byl každý pacient před podáním léčivého přípravku JYNNEOS informován o jeho možných nežádoucích účincích a rizicích a podepsal informovaný souhlas před podáním neregistrovaného léčivého přípravku.

(...)

Jedná se o použití neregistrované vakcíny v ČR, proto Ústav doporučuje v rozhodnutí Ministerstva zdůraznit povinnost lékařů seznámit se s Informací o přípravku a hlásit všechny

závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky v souladu s § 93b odst. 1 zákona o léčivech a s ohledem na specifickou situaci a ochranu veřejného zdraví též uvést požadavek hlásit jakékoli jiné nežádoucí účinky, které se vyskytnou v souvislosti s podáním neregistrovaného léčivého přípravku, a to způsobem stejným jako v § 93b odst. 1 zákona o léčivech. (tzn. přes webové rozhraní SÚKL: www.sukl.cz - Hlášení pro SÚKL / Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku).

Ústav dále navrhuje v případě povolení distribuce, výdeje a používání dotčeného léčivého přípravku, zajistit dodání českého překladu Informace o přípravku poskytovatelům zdravotních služeb, kam bude dotčený léčivý přípravek dodáván. Ústav doporučuje zveřejnit překlad Informace o přípravku i na svých internetových stránkách.

Závěr:

Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o přípravek, který nemá na trhu ČR žádnou alternativu a jedná se o zajištění léčivého přípravku pro prevenci závažného zdravotního stavu, Ústav doporučuje povolit použití dotčeného léčivého přípravku při dodržení podmínek výše uvedených. Při zacházení s dotčeným léčivým přípravkem je nutné s výjimkou výše uvedených odlišností dodržovat ustanovení zákona o léčivech.

V případě, že v době po vydání stanoviska SÚKL se objeví nové skutečnosti, které by měly vliv na toto stanovisko, bude vydáno aktualizované stanovisko.

Ministerstvo uvádí, že se v zásadě ztotožňuje s odborným stanoviskem Ústavu, a to zejména s ohledem na závěry týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku JYNNEOS.

S ohledem na skutečnost, že léčivý přípravek JYNNEOS je podáván parenterálně, musí být jeho výdej poskytovateli zdravotních služeb omezen na výdej na lékařský předpis – žádanku vystavenou tímto poskytovatelem (lékařem).

Léčivý přípravek JYNNEOS je významný pro poskytování zdravotních služeb a není dostupný ve standardním dodavatelském řetězci, a proto může být poskytnut jiným lékárnám podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech obdobně.

Při skladování a použití léčivého přípravku JYNNEOS musí poskytovatelé zdravotních služeb postupovat podle Informace o přípravku, neboť jen při dodržení výrobcem stanovených podmínek nebude ohrožena bezpečnost, účinnost a jakost léčivého přípravku JYNNEOS.

Pro potřeby použití léčivého přípravku Jynneos lze použít dle stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv (v souladu se stanoviskem Evropské agentury pro léčivé přípravky ze dne 27. 6. 2022: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/possible-use-vaccine-jynneos-against-infection-monkeypox-virus_en.pdf) informace k vakcíně Imvanex, tedy doba použitelnosti 2 roky při -20 °C +/-5 °C. 5 let při teplotě -50 °C +/-10 °C nebo 5 let při -80 °C +/-10 °C. Po rozmrazení má být vakcína ihned použita, nebo pokud byla dříve uchovávána při teplotě -20 °C +/-5 °C, může být uchovávána při teplotě 2 °C – 8 °C na tmavém místě po dobu až 2 měsíců před použitím. Po rozmrazení není možné injekční lahvičku znovu zmrazit. Informace o přípravku a o této skutečnosti budou zveřejněny na internetových stránkách ústavu.

Před podáním léčivého přípravku JYNNEOS musí aplikující lékař informovat pacienta o možných nežádoucích účincích a rizicích souvisejících s jeho podáním, a to za účelem poskytnutí relevantních informací pacientovi, které nejsou pacientům dostupné v míře jako u registrovaných léčivých přípravků, aby pacient mohl učinit kvalifikované rozhodnutí v podobě písemného a jím podepsaného informovaného souhlasu s použitím neregistrované vakcíny proti opičím neštovicím.

Vzhledem k tomu, že se jedná o použití neregistrovaného léčivého přípravku v České republice, je třeba v souladu s § 93b odst. 1 zákona o léčivech a s ohledem na specifičnost situace a ochranu veřejného zdraví, hlásit jakékoli jiné nežádoucí účinky, které se vyskytnou v souvislosti s podáním neregistrovaného léčivého přípravku, a to způsobem stejným jako v § 93b odst. 1 zákona o léčivech (tzn. přes webové rozhraní SÚKL: www.sukl.cz - Hlášení pro SÚKL / Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku).

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem uveřejnění na úřední desce ministerstva a pozbývá účinnosti uplynutím 1 roku ode dne nabytí jeho účinnosti. Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o léčivý přípravek, který není v současné době na trhu v České republice k dispozici a nemá žádnou alternativu a jedná se o zajištění léčivého přípravku pro prevenci šíření onemocnění a zajištění ochrany zdraví obyvatelstva, Ministerstvo dočasně povoluje distribuci, výdej a použití léčivého přípravku JYNNEOS při dodržení podmínek výše uvedených, a to dnem uveřejnění na úřední desce

Ministerstva do 1 roku ode dne nabytí jeho účinnosti, což odpovídá době nezbytné pro vyhodnocení dalšího použití tohoto léčivého přípravku pro potřeby ochrany veřejného zdraví.



prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví

Doložka automatizované konverze do dokumentu v elektronické podobě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **479727-000-220812085012**, skládající se z **8** stran, odpovídá obsahu dokumentu, jehož převedením vznikl.

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

Vstup bez viditelného prvku.

Subjekt, který konverzi provedl: **Ministerstvo zdravotnictví, IČ: 00024341**

Konverze byla provedena dne: **12.08.2022**

Poznámka:

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



479727-000-220812085012