



Praha 25. října 2022

Č. j.: MZDR 32150/2021-26/OVZ



MZDRX01LWZK3

ZRUŠENÍ 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):

s účinností ode dne 26. října 2022 ruší:

rozhodnutí Ministerstva ze dne 15. července 2022, č. j. MZDR 32150/2021-23/OVZ

Odůvodnění:

Z důvodu, že jsou od 1. září 2022 pro použití v Evropské unii schváleny rozhodnutím Evropské komise vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.1 a Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1 a od 12. září 2022 vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, které jsou určeny výhradně dle souhrnu údajů o přípravku pro podání posilovacích dávek, a to pro všechny osoby starší 12 let, které absolvovaly alespoň základní očkovací schéma jakoukoliv registrovanou vakcínou proti covid-19 a od poslední aplikované dávky uplynuly alespoň tři měsíce. Tudíž i pro podání druhé posilovací dávky.

Rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 15. července 2022, č. j. MZDR 32150/2021-23/OVZ, bylo dočasně povoleno použití registrovaných léčivých přípravků COMIRNATY a SPIKEVAX způsobem, který nebyl v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v podání druhé posilovací dávky léčivých přípravků COMIRNATY a SPIKEVAX osobám starším 18 let.

Vzhledem ke skutečnosti, že jsou aktuálně schváleny vakcíny, u nichž je možné podání druhé posilovací dávky v souladu s rozhodnutím o registraci a v návaznosti na aktuální dostupnost těchto léčivých přípravků pro zajištění očkování druhou posilovací dávkou a v souladu s doporučením Evropské lékové agentury^{1,2}, Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí^{1,2} a České vakcinologické společnosti ČLS JEP³ k použití bivalentních vakcín, stalo se výše uvedené rozhodnutí nadbytečným, neboť v současnosti je podání

druhé posilovací dávky léčivých přípravků COMIRNATY a SPIKEVAX již plně v souladu s rozhodnutím o registraci a není tak naplněn smysl a účel opatření podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech, tj. že Ministerstvo takovým opatřením dočasně povoluje použití registrovaných léčivých přípravků způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci.

Účinnost byla stanovena tak, aby bylo bezodkladně zrušeno rozhodnutí Ministerstva ze dne 15. července 2022, č. j. MZDR 32150/2021-23/OVZ, pro jeho další neopodstatněnost

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



¹[ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

² [Adapted vaccine targeting BA.4 and BA.5 Omicron variants and original SARS-CoV-2 recommended for approval | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

³ [stanovisko_doporuceni_cvs_pouzivani_bivalentnich_covid-19_vakcin.pdf \(vakcinace.eu\)](#)

Doložka automatizované konverze do dokumentu v elektronické podobě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **905072-000-221025142245**, skládající se ze **2** 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: **25.10.2022**

Poznámka:

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



905072-000-221025142245