



Praha 14. prosince 2022

Č. j.: MZDR 36377/2022-2/OVZ



MZDRX01MKPEQ

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 registrovaného léčivého přípravku:

- Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze, registrační číslo EU/1/20/1528/002 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0255257
- Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze, registrační číslo EU/1/20/1528/003 (195 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0255258
- Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi, EU/1/20/1528/004 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0255301
- Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi, EU/1/20/1528/005 (195 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0255302
- Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze, EU/1/20/1528/006 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268178
- Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze, EU/1/20/1528/007 (195 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268179
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze, EU/1/20/1528/008 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268186

- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze, EU/1/20/1528/009 (195 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268187
- Comirnaty 3 mikrogramy/dávku koncentrát pro injekční disperzi, EU/1/20/1528/010 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268227
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi, EU/1/20/1528/011 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268232
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi, EU/1/20/1528/012 (195 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268233

(společně dále také jen „léčivý přípravek COMIRNATY“);

způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v prodloužení doby použitelnosti léčivých přípravků COMIRNATY na **18 měsíců** při dodržení teploty pro uchovávání v rozmezí -90 °C až -60 °C .

Léčivé přípravky COMIRNATY lze distribuovat a vydávat po dobu použitelnosti v délce **18 měsíců**.

Distributor, společnost Avenier a.s., se sídlem Bidláky 837/20, Štýřice, 639 00 Brno, IČO: 262 60 654 (dále jen „distributor“), při dodávce léčivých přípravků COMIRNATY vyznačí v předávacím protokolu nově stanovenou dobu použitelnosti v souladu s tímto opatřením.

II.

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

Odůvodnění:

Dne 2.12. 2022 byla přijata změna registrace léčivého přípravku COMIRNATY.

Změnou registrační dokumentace léčivého přípravku COMIRNATY byl aktualizován Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace pro předmětnou vakcínu Comirnaty tak, že je v nich zohledněna nová doba použitelnosti pro zmrazené injekční lahvičky. Doba použitelnosti byla **prodloužena z 12 měsíců na 18 měsíců**. Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny (-90 °C až -60 °C).

Dne 9. 12. 2022 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), č. j. suk1270901/2022, ve kterém Ústav sděluje následující:

„Stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), které vydává Ústav s ohledem na Vaši žádost ze dne 6. 12. 2022 a na základě zjištění z vlastní úřední činnosti k případnému využití k vydání opatření Ministerstva zdravotnictví ve smyslu § 11 písm. o) ve spojení s § 8 odst. 6 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“), kterým by Ministerstvo zdravotnictví prodloužilo dobu použitelnosti šarží léčivých přípravků:

- Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze, registrační číslo EU/1/20/1528/002 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0255257
- Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze, registrační číslo EU/1/20/1528/003 (195 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0255258
- Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi, EU/1/20/1528/004 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0255301
- Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi, EU/1/20/1528/005 (195 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0255302
- Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze, EU/1/20/1528/006 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268178
- Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze, EU/1/20/1528/007 (195 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268179
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze, EU/1/20/1528/008 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268186
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze, EU/1/20/1528/009 (195 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268187
- Comirnaty 3 mikrogramy/dávku koncentrát pro injekční disperzi, EU/1/20/1528/010 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268227
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi, EU/1/20/1528/011 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268232
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi, EU/1/20/1528/012 (195 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268233

kteře by mohly být dodány do České republiky s původně vyznačenou dobou použitelnosti, a na které nedolehla recentně přijatá změna registrace výše uvedených léčivých přípravků, **spočívající v prodloužení doby použitelnosti těchto léčivých přípravků na 18 měsíců (z původních 12 měsíců) při teplotě -90 °C až -60 °C.**

V souvislosti se schválenou změnou registrace Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) výše uvedených léčivých přípravků (dále jen „předmětné vakcíny Comirnaty“) ze dne 2. 12. 2022 uvádíme následující fakta:

Změnou registrační dokumentace předmětných vakcín Comirnaty byl aktualizován souhrn údajů o přípravku a příbalová informace pro předmětné vakcínu Comirnaty tak, že je v nich zohledněna nová doba použitelnosti pro zmrazené injekční lahvičky. **Doba použitelnosti byla prodloužena z původních 12 měsíců na 18 měsíců.**

Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny (-90 °C až -60 °C).

Během 18měsíční doby použitelnosti mohou být neotevřené injekční lahvičky uchovávány a transportovány při teplotě -25 °C až -15 °C po jednotlivou dobu až 2 týdny a mohou být vráceny do prostoru pro uchovávání při teplotě -90 °C až -60 °C.

Tato změna je nyní platná a je aplikovatelná pro šarže přípravku, které budou z výroby propuštěny do distribuce kvalifikovanou osobou výrobce odpovědného za propuštění (dále jen „propuštění“) po schválení této změny. Tyto šarže budou mít změnu zohledněnou v doprovodných textech.

Vzhledem k tomu, že jde o změnu prodloužení doby použitelnosti beze změn podmínek uchovávání, byl z odborného hlediska učiněn závěr i na úrovni EMA, že se nově schválená doba použitelnosti konečného přípravku 18 měsíců může vztahovat i na již propuštěné šarže kvalifikovanou osobou do distribuce. Tento závěr může být aplikovatelný za předpokladu, že schválené podmínky uchovávání jsou zachovány v celém distribučním řetězci. Pro šarže, které jsou již na trhu v ČR je třeba vydat rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona o léčivech - povolit distribuci, výdej a používání registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci (tedy povolit dobu použitelnosti na 18 měsíců při teplotě -90 °C až -60 °C).

Závěr:

Ústav doporučuje, aby Ministerstvo zdravotnictví ČR, jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona o léčivech umožnilo prodloužit dobu předemětných vakcín Comirnaty o 6 měsíců na celkem 18 měsíců při teplotě -90 °C až -60 °C i u šarží, vyrobených a propuštěných před změnou registrační dokumentace, která byla schválena 2. 12. 2022, za předpokladu dodržování schválených podmínek uchovávání předemětných vakcín Comirnaty během celého distribučního řetězce. Z pohledu Ústavu nebude tímto opatřením ovlivněna kvalita a bezpečnost přípravku“.

Ministerstvo se plně ztotožňuje s odborným stanoviskem Ústavu. Vzhledem ke skutečnosti, že na základě vyhodnocení stability léčivého přípravku došlo ke změně registrace léčivého přípravku COMIRNATY, je postaveno na jisto, že šarže vyrobené podle původní registrační dokumentace jsou stabilní po dobu 18 měsíců.

Ministerstvo uložilo distributorovi za účelem odstranění pochybností ohledně stanovené doby použitelnosti povinnost vyznačit v předávacím protokolu k dodávce léčivých přípravků COMIRNATY dobu použitelnosti v souladu s tímto opatřením tak, aby odběratelé disponovali správnou (aktuální) informací. Ministerstvo současně upozorňuje, že v případě přímého dodání některému z distribučních očkovacích míst bude v dodací dokumentaci uvedena původně stanovená doba použitelnosti léčivého přípravku COMIRNATY. V takovém případě postupují poskytovatelé zdravotních služeb v souladu s tímto opatřením.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti uplynutím 1 roku ode dne nabytí jeho účinnosti, a to s ohledem na skutečnost, že v tuto dobu již na trhu nebudou přítomny šarže léčivého přípravku COMIRNATY vyrobené podle původní registrační dokumentace.



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

Doložka z automatizované konverze dokumentu do elektronické podoby – na žádost

Dokument MZDR 36377/2022-2/OVZ vznikl převedením listinného dokumentu do elektronického dokumentu pod pořadovým číslem **1193502-000-221214135248**. Vzniklý dokument obsahem odpovídá vstupnímu dokumentu. Počet stran dokumentu: **5**

Vstup neobsahoval viditelný prvek, který nelze plně přenést na výstup.

Konverzi provedl subjekt: **Ministerstvo zdravotnictví**, IČ: 00024341

Datum vyhotovení: **14.12.2022**

Poznámka:

Konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy. Kontrolu doložky lze provést v centrální evidenci doložek na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.



1193502-000-221214135248