



Praha 10. prosinec 2021
Č. j.: MZDR 44741/2021-3/OLZP



MZDRX01IMZWG

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 **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“) způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku SPIKEVAX na 9 měsíců při dodržení teploty pro uchovávání léčivého přípravku SPIKEVAX v rozmezí od -25 °C do -15 °C.

Léčivý přípravek SPIKEVAX lze distribuovat, vydávat a používat po dobu použitelnosti v délce 9 měsíců.

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

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce a pozbývá účinnosti dne 31. 8. 2022.

Odůvodnění:

Dne 8. 12. 2021 byla přijata změna registrace léčivého přípravku SPIKEVAX spočívající mj. v prodloužení doby použitelnosti tohoto léčivého přípravku ze 7 na 9 měsíců při teplotě -25 °C až -15 °C.

Dne 9. 12. 2021 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu, č. j. sukl331489/2021, ve kterém Ústav sděluje následující:

„Změnou registrační dokumentace vakcíny SPIKEVAX bylo schváleno prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku ze 7 měsíců na 9 měsíců při teplotě -25 °C až -15 °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.

Příloha rozhodnutí o registraci, souhrn údajů o přípravku, bod 6.3, kde je nová doba použitelnosti uvedena je k dispozici: https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2021/20211208154383/anx_1543_83_en.pdf). Souhrn údajů o přípravku je prozatím v anglickém jazyce, na překladu do národních jazyků nyní Evropská komise pracuje. Text rozhodnutí o změně registrace je rovněž zveřejněn v EU registru léčivých přípravků: https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2021/20211208154383/dec_1543_83_en.pdf .

Vzhledem k tomu, že jde o změnu prodloužení doby použitelnosti beze změn podmínek uchovávání, byl z vědeckého a odborného hlediska učiněn závěr i na úrovni EMA, že se nově schválená doba použitelnosti konečného přípravku 9 měsíců může vztahovat 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.

Ústav z odborného hlediska souhlasí s tím, aby se výše zmíněné prodloužení doby použitelnosti vztahovalo i na niž propuštěné šarže vakcíny SPIKEVAX.

Závěr:

Ústav doporučuje, aby Ministerstvo zdravotnictví ČR, jakožto 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:

Umožnil prodloužit dobu použitelnosti vakcíny SPIKEVAX na 9 měsíců při teplotě -25 °C až -15 °C i u šarží, vyrobených a propuštěných před změnou registrační dokumentace k 8. 12. 2021. Dle našeho názoru nebude tímto opatřením ovlivněna kvalita a bezpečnost přípravku a tímto rozhodnutím bude zabráněno zbytečné likvidaci šarží, které by jinak expirovaly.

Upozornilo na nutnost dodržovat schválené podmínky uchovávání vakcíny SPIKEVAX během celého distribučního řetězce, jelikož prodloužení doby použitelnosti je platné pouze v kontextu zachování podmínek uchovávání.“

Ministerstvo se plně ztotožňuje s odborným stanoviskem Ústavu. Vzhledem ke skutečnosti, že na základě vyhodnocení stability léčivého přípravku došlo ke změně registrace léčivého

přípravku SPIKEVAX, je postaveno na jisto, že šarže vyrobené podle původní registrační dokumentace (s dobou použitelnosti v délce 7 měsíců) jsou stabilní po dobu 9 měsíců.

Ministerstvo uložilo distributorovi za účelem odstranění pochybností ohledně stanovené doby použitelnosti povinnost vyznačit v předávacím protokolu k dodávce léčivého přípravku SPIKEVAX dobu použitelnosti v souladu s tímto opatřením tak, aby odběratelé disponovali správnou (aktuální) informací.

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. Dále Ministerstvo stanovilo, že toto opatření pozbývá účinnosti dne 31. 8. 2022, a to s ohledem na skutečnost, že v tuto dobu již na trhu nebudou přítomny šarže léčivého přípravku SPIKEVAX vyrobené podle původní registrační dokumentace.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
ministr zdravotnictví
podepsáno elektronicky