



Praha 23. březen 2022  
Č. j.: MZDR 7702/2022-5/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S4/2022



MZDRX01JWUX7

## OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

I)

**zařazuje** podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0211814	ADACEL INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	59/ 253/16-C	Sanofi Pasteur, Lyon, Francie
0120102	BOOSTRIX INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J	59/ 495/07-C	GlaxoSmithKline, s.r.o., Praha, Česká republika
0120112	BOOSTRIX POLIO INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J	59/ 497/07-C	GlaxoSmithKline, s.r.o., Praha, Česká republika
0244242	ADACEL POLIO INJ SUS ISP 1X0,5ML+2SJ	59/ 265/19-C	Sanofi Pasteur, Lyon, Francie
0194191	HEXACIMA INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	EU/1/13/828/006	Sanofi Pasteur, Lyon, Francie
0054227	HIBERIX INJ PSO LQF 1+1X0,5ML ISP+2J	59/1287/97-C	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0100224	IMOVAX POLIO INJ SUS ISP 1X0,5ML	59/ 855/92-C	Sanofi Pasteur, Lyon, Francie
0032865	INFANRIX INJ SUS 10X0,5ML+10J	59/ 497/99-C	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,

			Rixensart, Belgie
0026151	M-M-RVAXPRO INJ PLQ SUS ISP 1+1X(0,5ML+2J)ISPIII	EU/1/06/337/011	MSD VACCINS, Lyon, Francie
0208575	VACTETA 40IU/0,5ML INJ SUS 1X0,5ML	59/ 243/14-C	BIODRUG s.r.o., Bratislava, Slovenská republika
0083443	TETAVAX INJ SUS ISP 1X0,5ML	59/1026/94-C	Sanofi Pasteur, Lyon, Francie
0236389	PNEUMOVAX 23 INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ	59/ 369/18-C	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko

(dále jen „vakcíny pro pravidelná očkování“),

## II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu zrušuje předběžné opatření obecné povahy ze dne 2. 3. 2022, č. j. MZDR 7702/2022-3/OLZP.

## Odůvodnění:

### I.

Ministerstvo v současnosti plní úkoly související mj. se zajištěním zdravotní péče pro občany Ukrajinské republiky, kteří byli nuceni opustit svou vlast kvůli probíhajícímu válečnému konfliktu na tamním území. Vzhledem ke skutečnosti, že se tyto osoby budou dlouhodobě zdržovat na území České republiky, je potřeba zajistit dostatek vakcín pro pravidelná očkování [s ohledem na požadavky vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 537/2006 Sb.“)].

Dne 2. 3. 2022 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o provedení vyhodnocení údajů týkajících se vakcín pro pravidelná očkování ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Dne 2. 3. 2022 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k dostupnosti vakcín určených pro pravidelná očkování ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne, č. j. sukl45814/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 7702/2022-3/OLZP, uvedl následující.

Vakcíny pro pravidelná očkování mají dle platného souhrnu údajů o přípravku následující indikace:

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku Doplňk názvu</b>	<b>Terapeutické indikace</b>
0211814	ADACEL INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	Aktivní imunizace proti tetanu, difterii a pertusi u osob od 4 let věku jako posilovací dávka (booster) po základním očkování. Pasivní ochrana proti pertusi v raném dětství po očkování matky během těhotenství
0120102	BOOSTRIX INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J	Vakcína Boostrix je indikována k podání posilovací dávky v rámci přeočkování proti difterii, tetanu a pertusi u osob starších než čtyři roky. Vakcína Boostrix je také indikována k pasivní ochraně proti pertusi v raném dětství po imunizaci matky během těhotenství.
0120112	BOOSTRIX POLIO INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J	Vakcína Boostrix Polio je indikována k podání posilovací dávky v rámci přeočkování proti difterii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě u osob starších než 3 roky. Vakcína Boostrix Polio je také indikována k pasivní ochraně proti pertusi v raném dětství po imunizaci matky během těhotenství
0244242	ADACEL POLIO INJ SUS ISP 1X0,5ML+2SJ	Aktivní imunizace proti difterii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě u osob od 3 let věku jako posilovací dávka (booster) po základním očkování. Pasivní ochrana proti pertusi v raném dětství po imunizaci matky během těhotenství.
0103070	ENGERIX-B 10MCG INJ SUS 1X0,5ML+STŘ+SJ	Engerix-B je indikován k aktivní imunizaci neimunních jedinců proti infekci způsobené všemi známými subtypy viru hepatitidy B (HBV). Skupiny populací, které mají být imunizovány, jsou určeny na základě oficiálních doporučení. Lze očekávat, že Engerix-B bude chránit i proti hepatitidě D, neboť hepatitida D (vyvolaná delta činitelem) se neobjevuje bez přítomnosti hepatitidy B.
0103073	ENGERIX-B 20MCG INJ SUS 1X1ML+STŘ+SJ	
0028399	FENDRIX INJ SUS 1X0,5ML+1J	Fendrix je indikován k aktivní imunizaci dospělých a mladistvých ve věku 15 let a starších proti infekci virem hepatitidy B (HBV) zapříčiněné všemi známými subtypy u pacientů s renální insuficiencí (včetně pacientů před hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientů).

0194191	HEXACIMA INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) je indikována k základnímu očkování a přeočkování kojenců a batolat ve věku od šesti týdnů proti difterii, tetanu, pertusi, hepatitidě B, dětské obrně a invazivním onemocněním způsobeným bakterií Haemophilus influenzae typu b (Hib).
0025646	INFANRIX HEXA INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	Infanrix hexa je určen pro základní očkování a přeočkování kojenců a batolat proti difterii, tetanu, pertusi, hepatitidě B, poliomyelitidě a onemocněním způsobeným Haemophilus influenzae typu b.
0054227	HIBERIX INJ PSO LQF 1+1X0,5ML ISP+2J	Hiberix je určen pro aktivní imunizaci všech dětí od 2 měsíců věku proti onemocněním způsobeným Haemophilus influenzae b. Hiberix neposkytuje ochranu proti onemocněním vyvolanými jinými typy H. influenzae, ani proti meningitidě vyvolané jinými organismy.
0100224	IMOVAX POLIO INJ SUS ISP 1X0,5ML	IMOVAX POLIO je indikován k profylaxi onemocnění poliomyelitidou u kojenců, dětí a dospělých, jak pro základní očkování, tak i pro přeočkování (booster).
0032865	INFANRIX INJ SUS 10X0,5ML+10J	Infanrix je určen k aktivní imunizaci dětí od věku 2 měsíců proti difterii, tetanu a pertusi a k přeočkování dětí, které již byly očkovány třemi nebo čtyřmi dávkami buď acelulární (DTPa), nebo celobuněčné (DTPw) vakcíny.
0149868	PREVENAR 13 INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění, pneumonie a akutní otitis media, vyvolaných Streptococcus pneumoniae u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 6 týdnů do 17 let. Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění a pneumonie způsobených Streptococcus pneumoniae u dospělých $\geq 18$ let a starších pacientů.
0057521	PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA INJ PLQ SOL ISP 1+1STŘ+2J	Priorix inj. stříkačka je určen k aktivní imunizaci dětí od věku 9 měsíců nebo starších, dospívajících a dospělých proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám.

0026151	M-M-RVAXPRO INJ PLQ SUS ISP 1+1X(0,5ML+2J)ISPIII	Přípravek M-M-RvaxPro je indikován pro současné očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám u jedinců ve věku od 12 měsíců. Přípravek M-M-RvaxPro lze za zvláštních podmínek podávat dětem od 9 měsíců věku. Pro použití při propuknutí spalniček v populaci nebo pro očkování po expozici nebo pro použití u předtím neočkovaných jedinců starších než 9 měsíců, které jsou v kontaktu s vnímavými těhotnými ženami a osob, které jsou pravděpodobně vnímavé k příušnicím a zarděnkám, viz bod 5.1.
0208575	VACTETA 40IU/0,5ML INJ SUS 1X0,5ML	Přípravek VACTETA je indikován k aktivní imunizaci (základní očkování a přeočkování) nebo poúrazové profylaxi u dětí a dospělých zejména u jedinců s neukončenou preventivní imunizací proti tetanu.

Z výše uvedených vakcín pro pravidelná očkování je aktuálně nahlášeno přerušení dodávek na trh v České republice k následujícím léčivým přípravkům:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Přerušení dodávek (datum platnosti)	Termín předpokládaného obnovení dodávek
0120102	BOOSTRIX INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J	28. 1. 2022	druhá polovina března 2022
0120112	BOOSTRIX POLIO INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J	4. 10. 2021	není znám
0244242	ADACEL POLIO INJ SUS ISP 1X0,5ML+2SJ	14. 2. 2022	konec března 2022
0103073	ENGERIX-B 20MCG INJ SUS 1X1ML+STRĚ+SJ	28. 1. 2022	březen 2022
0025646	INFANRIX HEXA INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	21. 1. 2022	konec března až začátek dubna 2022

Dodávky vakcín pro pravidelná očkování do lékáren a zdravotnických zařízení dosahovaly podle hlášení distributorů dle pokynu DIS-13 v období 2/2021 až 1/2022 následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Průměrné dodávky do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče za měsíc (počty ks balení)
0211814	ADACEL INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	8 618

0120102	BOOSTRIX INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J	1 527
0120112	BOOSTRIX POLIO INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J	6 237
0244242	ADACEL POLIO* INJ SUS ISP 1X0,5ML+2SJ	2 337
0103070	ENGERIX-B 10MCG INJ SUS 1X0,5ML+STŘ+SJ	230
0103073	ENGERIX-B 20MCG INJ SUS 1X1ML+STŘ+SJ	2 969
0028399	FENDRIX INJ SUS 1X0,5ML+1J	621
0194191	HEXACIMA INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	25 480
0025646	INFANRIX HEXA INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	208
0054227	HIBERIX INJ PSO LQF 1+1X0,5ML ISP+2J	103
0100224	IMOVAX POLIO INJ SUS ISP 1X0,5ML	106
0032865	INFANRIX INJ SUS 10X0,5ML+10J	15
0149868	PREVENAR 13 INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	22 137
0057521	PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA INJ PLQ SOL ISP 1+1STŘ+2J	11 678
0026151	M-M-RVAXPRO INJ PLQ SUS ISP 1+1X(0,5ML+2J)ISPIII	2 745
0208575	VACTETA 40IU/0,5ML INJ SUS 1X0,5ML	27 406
0083443	TETAVAX INJ SUS ISP 1X0,5ML	11 801

0236389	PNEUMOVAX 23 INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ	94
---------	---	----

*\*Zahájení dodávek léčivého přípravku ADACEL POLIO dne 1. 6. 2021.*

Ústav dále prověřil, zda nedochází k distribuci vakcín pro pravidelná očkování do zahraničí a v příloze zasílá veškeré zjištěné údaje za období únor 2021 až leden 2022, ze kterých vyplývá:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren	Dodávky zahraničním odběratelům	Vývoz do zahraničí
0149868	PREVENAR 13 INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	265 647	2 255	<b>0,84 %</b>
0211814	ADACEL INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	103 418	6	<b>0,01 %</b>

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že vzhledem k aktuální mimořádné situaci na Ukrajině a tím spojeným nárůstem počtu osob ukrajinské národnosti na území České republiky a nutnosti zajištění jejich lékařské péče (včetně očkování) lze předpokládat, že aktuální zásoba vakcín pro pravidelná očkování již nemusí dostatečně pokrývat aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů může být ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

## II.

### **Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:**

Ministerstvo bere za svá data o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení v České republice a o dodávkách zahraničním odběratelům předaná Ústavem.

Pravidelná očkování jsou upravena § 45 an. zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů a prováděcí vyhláškou č. 537/2006 Sb.

Pravidelná očkování se provádějí k zamezení vzniku a šíření závažných infekčních onemocnění s vysokým rizikem dalšího epidemického šíření v kolektivech a život ohrožujících infekčních onemocnění. Povinnost podrobit se očkování má každá fyzická osoba, která má na území České republiky trvalý pobyt, cizinec, jemuž byl povolen trvalý pobyt, cizinec, který je oprávněn k trvalému pobytu na území České republiky, a dále cizinec, jemuž byl povolen přechodný pobyt na území České republiky na dobu delší než 90 dnů nebo je oprávněn na území České republiky pobývat po dobu delší než 90 dnů.

Ministerstvo konstatuje, že s ohledem na aktuálně probíhající válečný konflikt na území Ukrajinské republiky je nezbytné zajistit dostatečné množství vakcín pro pravidelná očkování, aby bylo možné podat je osobám, které byly nuceny opustit ukrajinské území a zároveň, aby nebylo ohroženo provádění pravidelného očkování na území České republiky.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení vakcín pro pravidelná očkování na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků pro pacienty na území České republiky.

### III.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*“

Dle § 77c odst. 1 věty třetí zákona o léčivech platí, že „*Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.*“

Ministerstvo v souladu s § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku vakcín pro pravidelná očkování bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení vakcín pro pravidelná očkování na Seznam podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou vakcín pro pravidelná očkování, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 2. 3. 2022, č. j. MZDR 7702/2022-3/OLZP.

### IV.

Oproti návrhu opatření obecné povahy zařazuje Ministerstvo na Seznam pouze vakcíny pro pravidelná očkování, neboť následující léčivé přípravky byly již dříve zařazeny na Seznam:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Č. j. opatření obecné povahy	Zařazení na Seznam ode dne
0103070	ENGERIX-B 10MCG INJ SUS 1X0,5ML+STŘ+SJ	MZDR 40481/2016- 12/FAR	18. 12. 2018
0103073	ENGERIX-B	MZDR 40481/2016-	18. 12. 2018



	20MCG INJ SUS 1X1ML+STRŽ+SJ	12/FAR	
0028399	FENDRIX INJ SUS 1X0,5ML+1J	MZDR 40481/2016- 12/FAR	18. 12. 2018
0025646	INFANRIX HEXA INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	MZDR 40481/2016- 12/FAR	18. 12. 2018
0149868	PREVENAR 13 INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	MZDR 25271/2020- 5/OLZP	1. 10. 2020
0057521	PRIORIX INJ. STRŽÍKAČKA INJ PLQ SOL ISP 1+1STRŽ+2J	MZDR 9121/2019- 3/OLZP	23. 3. 2019

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení vakcín pro pravidelná očkování na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

#### **Poučení:**

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
ředitelka odboru léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 23. března 2022