



Praha 7. června 2022

Č. j.: MZDR 46054/2021-11/OVZ



MZDRX01KIR7Z

## 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 15. června 2022 **ruší:**

rozhodnutí Ministerstva ze dne 21. ledna 2022, č. j. MZDR 46054/2021-7/OVZ.

### Odůvodnění:

Dne 6. 5. 2022 obdrželo Ministerstvo informaci od Státního ústavu pro kontrolu léčiv<sup>1</sup>, že Evropská komise dne 4. 5. 2022 vydala na základě posouzení změny registrace aktualizované texty k následujícím léčivým přípravkům:

- COMIRNATY 30MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL: 0250256, registrační číslo: EU/1/20/1528/001, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- COMIRNATY 30MCG/DÁV INJ DIS 195X2.25ML, kód SÚKL: 0255258, registrační číslo: EU/1/20/1528/003, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- COMIRNATY 30MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0255257, registrační číslo: EU/1/20/1528/002, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo

(společně dále jen „léčivé přípravky COMIRNATY“).

Tyto aktualizované texty reflektují změnu časového intervalu podání posilovací dávky po dokončeném základním očkování u osob ve věku od 12 let a starších z dřívějších 6 měsíců na 3 měsíce po dokončeném základním očkování schématu a dále možnost podat tuto vakcínu také jako posilovací dávku osobám starším 18 let, které podstoupily základní očkování jinou mRNA vakcínou nebo vakcínou s adenovirovým vektorem. Aktualizované

<sup>1</sup> <https://www.sukl.cz/zmena-v-souhrnu-udaju-o-pripravku-vakciny-comirnaty>

texty v anglickém jazyce jsou k dispozici v registru léčivých přípravků Evropské unie<sup>2</sup>; jejich překlad je k dispozici prostřednictvím Databáze léků na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv<sup>3</sup>.

Rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 21. 1. 2022, č. j. MZDR 46054/2021-7/OVZ, bylo dočasně povoleno použití registrovaných léčivých přípravků COMIRNATY způsobem, který nebyl v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v podání posilovací dávky léčivých přípravků COMIRNATY osobám, které dovršily 12 let věku, avšak nedovršily 18 let věku, u kterých bylo dokončeno základní očkovací schéma podle souhrnu údajů o přípravku vakcínami, kterým byla udělena centrální registrace, případně vakcínami, které odpovídají registrovaným vakcínám, anebo vakcínou, jejíž výroba je v souladu s patentem vakcíny výše uvedené, schválené Světovou zdravotnickou organizací pro nouzové použití.

Vzhledem ke skutečnosti, že u osob ve věku 12 až 17 let je na základě registrací jednotlivých vakcín možné použít pro provedení základního očkovacího schématu pouze léčivé přípravky COMIRNATY nebo léčivý přípravek 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, kdy tento léčivý přípravek je shodně s léčivými přípravky COMIRNATY mRNA vakcínou proti covid-19, stalo se výše uvedené rozhodnutí nadbytečným, neboť v současnosti je podání posilovací dávky léčivých přípravků COMIRNATY i jako heterologní posilovací dávky u osob ve věku 12 až 17 let 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.

Závěrem Ministerstvo uvádí, že v České republice je registrovaný a dostupný léčivý přípravek NUVAXOVID INJ DIS 10X5ML, kód SÚKL: 0255411, registrační číslo: EU/1/21/1618/001, držitel rozhodnutí o registraci: Novavax CZ, Jevany, Česká republika, který je založen na proteinovém principu a není tak mRNA vakcínou ani vakcínou s adenovirovým vektorem a na jím provedené základní očkovací schéma se tak nevztahuje možnost podat posilovací dávku léčivými přípravky COMIRNATY. Ministerstvo doplňuje, že tento léčivý přípravek nelze podle jeho registrace použít u osob ve věku 12–17 let k provedení základního očkovacího schématu.

Účinnost byla stanovena tak, aby bylo bezodkladně zrušeno rozhodnutí Ministerstva ze dne 21. ledna 2022, č. j. MZDR 46054/2021-7/OVZ, pro jeho další neopodstatněnost.



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

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220504155694/anx\\_155694\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220504155694/anx_155694_en.pdf)

<sup>3</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_cs.pdf)

## **Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě**

Sdělují, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 149360013-202840-220607163358, skládající se z 1 listu, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

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

### **Zajišťovací prvek:**

bez zajišťovacího prvku

### **Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:**

Ministerstvo zdravotnictví

### **Datum vyhotovení doložky:**

7.6.2022

### **Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:**

Martina vičíková



149360013-202840-220607163358

---

### *Poznámka:*

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