



Praha 25. srpna 2022

Č. j.: MZDR 23046/2022-4/OVZ



MZDRX01LEKQO

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 uchování léčivého přípravku SPIKEVAX na 12 měsíců při dodržení teploty pro uchovávání léčivého přípravku SPIKEVAX v rozmezí od -25 °C do -15 °C, a to za předpokladu, že po rozmrazení a uložení při teplotě 2 °C až 8 °C bude neotevřená injekční lahvička nebo předplněná injekční stříkačka spotřebována nejpozději do 14 dnů.

Léčivý přípravek SPIKEVAX lze distribuovat, vydávat a používat po dobu použitelnosti v délce 12 měsíců.

Distributor, společnost Avenir 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 uveřejnění na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti uplynutím 1 roku ode dne nabytí jeho účinnosti.

O d ů v o d n ě n í:

Toto opatření navazuje na předchozí opatření ze dne 10. 12. 2021 Č. j.: MZDR 44741/2021-3/OLZP, kterým Ministerstvo povolilo 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.

Dne 20. 7. 2022 došlo ke změně registrace Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), číslo změny IB/0072, kterou došlo dne 21. 7. 2022 k přidání alternativních podmínek uchovávání do Souhrnu údajů o přípravku.

Dne 3. 8. 2022 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv o odborné stanovisko ke svému záměru prodloužit dobu použitelnosti šarží léčivého přípravku SPIKEVAX, které již jsou v České republice, a na které nedolehla přijatá změna registrace léčivého přípravku SPIKEVAX ze dne 21. 7. 2022 spočívající ve stanovení doby použitelnosti tohoto léčivého přípravku na 12 měsíců.

Dne 5. 8. 2022 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav), sp. zn. suk1163684/2022, ve kterém sděluje následující:

„Nejedná se o prodloužení doby použitelnosti, ale o přidání alternativních podmínek uchovávání do Souhrnu údajů o přípravku (viz souhrn údajů o přípravku ze dne 21. 7. 2022, bod 6.3:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccinomoderna-epar-product-information_cs.pdf), které za určitých okolností umožňují prodloužit dobu použitelnosti z 9 na 12 měsíců. Prodloužení doby použitelnosti je možné, pokud byl přípravek po 9 měsíců uchováván nepřetržitě při teplotě -25 °C až -15 °C. Na základě dostupných údajů o stabilitě bylo potvrzeno, že Spikevax (elasomeran) lze skladovat až 12 měsíců při teplotě -25 °C až -15 °C. Tato změna však vede ke zkrácení doby použití za krátkodobých podmínek uchovávání (tj. od 2 °C do 8 °C), a to ze 30 na 14 dní.

*S ohledem na schválení změny registrace Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), číslo změny IB/0072 ze dne 20. 7. 2022 Ústav souhlasí s tím, aby bylo možné vztáhnout předmětnou změnu v textech i na již propuštěné šarže, tek, že uživatelé, kteří mají v držení přípravek uchovávaný po dobu až 9 měsíců nepřetržitě při -25 °C až -15 °C, jej mohou při této teplotě uchovávat dále, a tedy jej používat až **3 další měsíce po vytištěném datu expirace** (celkem 12 měsíců). **To za předpokladu, že po rozmrazení a uvedení na teplotu 2 °C až 8 °C bude neotevřená injekční lahvička nebo předplněná injekční stříkačka spotřebována nejpozději do 14 dnů** (namísto obvyklých až 30 dnů)“.*

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 9 měsíců) jsou stabilní po dobu 12 měsíců za předpokladu, že po rozmrazení a uvedení na teplotu 2 °C až 8 °C bude neotevřená injekční lahvička nebo předplněná injekční stříkačka spotřebována nejpozději do 14 dnů. Ministerstvo uložilo distributorovi za účelem odstranění pochybností ohledně stanovené doby uchování ~~použitelnosti~~ povinnost vyznačit v předávacím protokolu k dodávce léčivého přípravku SPIKEVAX dobu uchování 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 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 SPIKEVAX vyrobené podle původní registrační dokumentace.



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

Doložka automatizované konverze do dokumentu v elektronické podobě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **546983-000-220825101922**, 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: **25.08.2022**

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>.



546983-000-220825101922