



Praha 10. listopadu 2022

Č. j.: MZDR 32359/2022-2/OVZ



MZDRX01M6VW4

## 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 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 (dále také jen „léčivý přípravek COMIRNATY“)

způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v prodloužení doby použitelnosti léčivých přípravků COMIRNATY na **15 měsíců** při dodržení teploty pro uchovávání v rozmezí  $-90\text{ °C}$  až  $-60\text{ °C}$ .

Léčivé přípravky COMIRNATY lze distribuovat a vydávat po dobu použitelnosti v délce **15 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 1. 8. 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 15 měsíců**. Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny (-90 °C až -60 °C).

Dne 9. 8. 2022 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), č. j. suk165313/2022, ve kterém Ústav sděluje následující:

*„Ústav vydává 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, koncentrát pro injekční disperzi (30MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X0,45ML), registrační číslo EU/1/20/1528/001, kód SÚKL: 250256 (léková forma pro použití od 12 let – před použitím nutnost naředit vakcínu) které 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 15 měsíců (z původních 12 měsíců) při teplotě -90 °C až -60 °C.****

*V souvislosti se schválenou změnou registrace výše uvedeného léčivého přípravku (dále jen „vakcína Comirnaty“) ze dne 1. 8. 2022 uvádíme následující fakta:*

Změnou registrační dokumentace vakcíny 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 15 měsíců**. Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny (-90 °C až -60 °C).

Během 15měsíční 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 vědeckého a odborného hlediska učiněn závěr i na úrovni EMA, že se nově schválená doba použitelnosti konečného přípravku 15 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. 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 15 měsíců při teplotě -90 °C až -60 °C** tak, aby předmětná vakcína Comirnaty s uvedeným datem použitelnosti na obalu od února 2022 do března 2022 mohla být používána o 9 měsíců déle, než je uvedeno na obalu, za dodržení podmínek uchovávání v rozmezí -90 °C až -60 °C (to zohledňuje kombinované prodloužení doby použitelnosti na 9, 12 i 15 měsíců).

Krabičky s datem použitelnosti od dubna 2022 do prosince 2022 mohou být používány o 6 měsíců déle, než je uvedeno na krabičkách, za dodržení podmínek uchovávání v rozmezí -90 °C až -60 °C.

Od držitele rozhodnutí o registraci, spol. Pfizer, jsme byli informováni, že držitel rozhodnutí o registraci bude o této skutečnosti informovat informačním dopisem, který je přiložen jako příloha 1, který bude zaslán těmto

subjektům:

- Česká vakcinologická společnost
- Národní imunizační komise (NIKO)
- MZČR (včetně krajských koordinátorů)
- Vakcinační centra
- Všeobecní lékaři, pediatričtí lékaři, infektologové

**Závěr:**

*Doporučujeme, aby Ministerstvo zdravotnictví ČR, jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona o léčivech:*

*Umožnilo prodloužit dobu použitelnosti vakcíny **Comirnaty 30 mikrogramů/dávku, koncentrát pro injekční disperzi (30MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X0,45ML)**, registrační číslo EU/1/20/1528/001, kód SÚKL: 250256 o další 3 měsíce na celkem 15 měsíců při teplotě -90 °C až -60 °C i u šarží, vyrobených a propuštěných před změnou registrační dokumentace, která byla schválena 1. 8. 2022.*

*Zdůraznilo nutnost dodržovat schválené podmínky uchovávání vakcíny Comirnaty během celého distribučního řetězce“*

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 (se stanovenou dobou použitelnosti v délce 6 měsíců), resp. podle registrační dokumentace, ve které byla zohledněna doba použitelnosti v délce 9 měsíců, jsou stabilní po dobu 15 měsíců. Toto opatření navazuje na Rozhodnutí č.j. MZDR 12417/2022-5/OVZ, kterým se dočasně povoluje prodloužení doby použitelnosti léčivých přípravků COMIRNATY na **12 měsíců** při dodržení teploty pro uchovávání v rozmezí -90 °C až -60 °C.

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

The image shows a red circular official stamp of the Ministry of Health of the Czech Republic. The stamp contains the text "Ministerstvo zdravotnictví České republiky" around the perimeter and a central coat of arms. Below the coat of arms is the number "-1-". To the right of the stamp is a blue ink signature.

## Doložka automatizované konverze do dokumentu v elektronické podobě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **1005603-000-221110130715**, skládající se ze **3** 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: **10.11.2022**

---

### Poznámka:

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



1005603-000-221110130715