



Praha 31. srpna 2023

Č. j.: MZDR 24131/2023-5/OVZ



MZDRX01PA3DC

## 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 ochrany populace České republiky prostřednictvím vakcinace Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

### dočasně povoluje

použití registrovaných léčivých přípravků:

- Comirnaty Omicron XBB.1.5, 30MCG/DÁV INJ DIS 10X0,48ML, kód SÚKL: 0271911, registrační číslo: EU/1/20/1528/018, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty Omicron XBB.1.5, 30MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0271912, registrační číslo: EU/1/20/1528/019, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty Omicron XBB.1.5, 30MCG/DÁV INJ DIS 195X2,25ML, kód SÚKL: 0271913, registrační číslo: EU/1/20/1528/020, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty Omicron XBB.1.5, 10MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML, kód SÚKL: 0271914, registrační číslo: EU/1/20/1528/021, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty Omicron XBB.1.5, 10MCG/DÁV INJ DIS 10X0,48ML, kód SÚKL: 0271915, registrační číslo: EU/1/20/1528/022, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,

- Comirnaty Omicron XBB.1.5, 10MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0271916, registrační číslo: EU/1/20/1528/023, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty Omicron XBB.1.5, 3MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X0,4ML, kód SÚKL: 0271917, registrační číslo: EU/1/20/1528/024, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,

(společně dále také jen „léčivé přípravky COMIRNATY“)

způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v jejich uvedení na trh v České republice

1. s údaji na obalu (vnitřním i vnějším) pouze v anglickém jazyce,
2. s uvedením obecné varianty registračního čísla ve formě EU/1/20/1528/XXX na obalu léčivého přípravku,
3. tištěnou příbalovou informací pouze v anglickém jazyce nebo
4. bez tištěné příbalové informace,

a to za podmínky, že příbalová informace v českém jazyce bude dostupná v elektronické formě prostřednictvím QR kódu na obalu daného léčivého přípravku.

## II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem uveřejnění na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti uplynutím 1 roku ode dne nabytí jeho účinnosti.

## Odůvodnění:

### I.

Dne 21. 8. 2023 požádal zástupce držitele registrace léčivých přípravků COMIRNATY Ministerstvo o posouzení výjimky pro léčivý přípravek COMIRNATY, týkající se obalů a příbalových informací léčivých přípravků COMIRNATY, které budou v letošním roce dodány do České republiky.

Ve smyslu § 37 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, posoudilo Ministerstvo žádost jako podnět k vydání opatření podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech.

Dne 22. 8. 2023 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o odborné stanovisko k zamýšlenému opatření podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech.

Dne 23. 8. 2023 doplnilo Ministerstvo svou žádost o odborné stanovisko Ústavu.

Dne 23. 8. 2023 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu, č. j. sukI203489/2023.

Ústav ve svém stanovisku uvedl následující:

*„S ohledem na plánované časné dodávky výše uvedených variant vakcíny Comirnaty je nutné, aby došlo k tisku obalových materiálů ještě před schválením registrace výše uvedených variant vakcíny Comirnaty ze strany EMA a Evropské komise.*

*V zájmu dostupnosti vakcín proti onemocnění covid-19 byly dosud udělovány výjimky z povinnosti uvádění údajů na obalu v českém jazyce, a zároveň z povinnosti poskytování příbalové informace v národním jazyce (byly poskytovány příbalové informace pouze v anglickém jazyce), v některých případech bylo umožněno neposkytovat žádné tištěné příbalové informace (tj. ani v českém ani anglickém jazyce). Důležitou podmínkou udělování těchto výjimek byla skutečnost, že příbalová informace v českém jazyce je dostupná v elektronické formě po sejmutí QR kódu na obalu daných léčivých přípravků.*

*Vzhledem k zavedené praxi nepředpokládáme problémy při používání balení s údaji v anglickém jazyce. V tomto výjimečném případě zároveň souhlasíme s umožněním uvádění balení na trh bez jakékoliv tištěné příbalové informace po omezenou dobu, jelikož nutnost tisku příbalových informací by zpozdila dodávky na trh.*

*Zároveň souhlasíme, že na baleních dodávaných od září do prosince 2023 nebude uvedeno plné registrační číslo (protože ještě není známo), ale jeho obecná varianta "EU/1/20/1528/XXX".*

*Závěr:*

*Ústav doporučuje, aby Ministerstvo zdravotnictví ČR, jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona o léčivech dočasně umožnilo distribuci, výdej a používání předmětných variant vakcíny Comirnaty, které by byly dodány do České republiky s údaji na obalu (vnitřním i vnějším) pouze v anglickém jazyce a tištěnou příbalovou informací pouze v anglickém jazyce, případně zcela bez tištěné příbalové informace a bez uvedení plného registračního čísla. Z pohledu Ústavu nebude tímto opatřením ovlivněno bezpečné používání přípravku za předpokladu, že příbalová informace bude zpřístupněna jiným způsobem."*

Ministerstvo k tomu uvádí, že se zcela ztotožňuje se závěry Ústavu. V zájmu zajištění dostupnosti vakcín proti covid-19 byly udělovány výjimky z povinnosti poskytování příbalové informace v národním jazyce (byly poskytovány příbalové informace pouze v anglickém jazyce), v některých případech bylo umožněno neposkytovat žádné tištěné příbalové informace (tj. ani v českém ani anglickém jazyce), proto i v tomto případě, tj. při uvedení nových variant vakcín na trh, kdy jsou obalové materiály tištěny v předstihu, povoluje Ministerstvo použití léčivých přípravků COMIRNATY způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v jejich uvedení na trh v České republice

1. s údaji na obalu (vnitřním i vnějším) pouze v anglickém jazyce,
2. tištěnou příbalovou informací pouze v anglickém jazyce,
3. bez tištěné příbalové informace nebo
4. s uvedením obecné varianty registračního čísla ve formě EU/1/20/1528/XXX na obalu léčivého přípravku.

Ministerstvo stanovuje podmínku, že příbalová informace v českém jazyce musí být dostupná v elektronické formě prostřednictvím QR kódu na obalu daného léčivého přípravku. Tuto podmínku Ministerstvo stanovilo s ohledem na zajištění dostupnosti potřebných informací pro pacienty.

## II.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že účinnosti nabývá toto opatření dnem jeho vyvěšení na úřední desku Ministerstva, a to s ohledem na nezbytnou potřebu efektivního postupu při vakcinaci obyvatel České republiky a dále stanovilo, že toto opatření pozbývá účinnosti uplynutím 12 měsíců ode dne nabytí jeho účinnosti, kdy tato doba přiměřeně odpovídá dobám stanoveným v obdobných případech a měla by umožnit efektivně nakládat s předmětnými léčivými přípravky v nadcházejícím období.

**MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.**

hlavní hygienička ČR s postavením vrchní  
ředitelky sekce ochrany a podpory veřejného zdraví

**v. z. Mgr. Matyáš Fošum**

ředitel odboru ochrany veřejného zdraví  
a zástupce hlavní hygieničky ČR