



Praha 8. srpen 2023

Č. j.: MZDR 20829/2023-3/OVZ



MZDRX01P2EGO

## 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 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi, EU/1/20/1528/004 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0255301
- Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi, EU/1/20/1528/005 (195 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0255302
- Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze, EU/1/20/1528/006 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268178
- Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze, EU/1/20/1528/007 (195 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268179
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze, EU/1/20/1528/008 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268186
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze, EU/1/20/1528/009 (195 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268187

- Comirnaty 3 mikrogramy/dávku koncentrát pro injekční disperzi, EU/1/20/1528/010 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268227
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi, EU/1/20/1528/011 (10 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268232
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi, EU/1/20/1528/012 (195 vícedávkových injekčních lahviček), kód SÚKL: 0268233

(společně dále také jen „léčivý přípravek COMIRNATY“);

způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v prodloužení doby použitelnosti léčivých přípravků COMIRNATY na **24 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 **24 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 17. července 2023 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 18 měsíců na 24 měsíců**. Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny ( $-90\text{ °C}$  až  $-60\text{ °C}$ ).

Ministerstvo požádalo dne 19. července 2023 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech o odborné stanovisko k zamýšlenému opatření Ministerstva podle § 11 písm. o) ve spojení s § 8 odst. 6 zákona o léčivech, o

dočasném povolení použití předmětných registrovaných léčivých přípravků způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci těchto léčivých přípravků.

Dne 27.července 2023 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), č. j. sukl179006/2023, ve kterém Ústav sděluje následující:

*„Stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), které vydává Ústav s ohledem na Vaši žádost ze dne 19. 7. 2023 a 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 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi (10MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML), reg. č. EU/1/20/1528/004, kód SÚKL: 0255301**
- **Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi (10MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X1,3ML), reg. č. EU/1/20/1528/005, kód SÚKL: 0255302**
- **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze ((15MCG/15MCG)/DÁV INJ DIS 10X2,25ML), reg. č. EU/1/20/1528/006, kód SÚKL: 0268178**
- **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze ((15MCG/15MCG)/DÁV INJ DIS 195X2,25ML), reg. č. EU/1/20/1528/007, kód SÚKL: 0268179**
- **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze ((15MCG/15MCG)/DÁV INJ DIS 10X2,25ML), reg. č. EU/1/20/1528/008, kód SÚKL: 0268186**
- **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze ((15MCG/15MCG)/DÁV INJ DIS 195X2,25ML), reg. č. EU/1/20/1528/009, kód SÚKL: 0268187**
- **Comirnaty 3 mikrogramy/dávku koncentrát pro injekční disperzi (3MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X0,4ML), reg. č. EU/1/20/1528/010, kód SÚKL: 0268227**
- **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi ((5MCG/5MCG)/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML), reg. č. EU/1/20/1528/011, kód SÚKL: 0268232**

- **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi ((5MCG/5MCG)/DÁV INJ CNC DIS 195X1,3ML), reg. č. EU/1/20/1528/012, kód SÚKL: 0268233**

*kteřé 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 24 měsíců (z původních 18 měsíců) při teplotě -90 °C až -60 °C.***

*V souvislosti se schválenou změnou registrace (VAR IB-184) Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) výše uvedeného léčivého přípravku (dále jen „předmětné vakcíny Comirnaty“) ze dne 17. 7. 2023 uvádíme následující fakta:*

*Změnou registrační dokumentace předmětné vakcíny Comirnaty byl aktualizován souhrn údajů o přípravku pro předmětnou vakcínu Comirnaty tak, že je v něm zohledněna nová doba použitelnosti pro zmrazené injekční lahvičky. Doba použitelnosti byla **prodloužena z původních 18 měsíců na 24 měsíců**. Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny (-90 °C až -60 °C).*

*Během 24měsíční 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 odborného hlediska učiněn závěr i na úrovni EMA, že se nově schválená doba použitelnosti konečného přípravku 24 měsíců může vztahovat i 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 24 měsíců při teplotě -90 °C až -60 °C** (týká se i předmětné vakcíny, u které byla již dříve prodloužena doba použitelnosti na 12, 15 nebo 18 měsíců).*

**Závěr:**

*Ústav doporučuje, aby Ministerstvo zdravotnictví ČR, jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona o léčivech **umožnilo prodloužit dobu předmětné vakcíny Comirnaty o dalších 6 měsíců na celkem 24 měsíců při teplotě -90 °C až -60 °C** i u šarží, vyrobených a propuštěných před změnou registrační dokumentace, která byla schválena 17. 7. 2023, za předpokladu dodržování schválených podmínek uchovávání předmětné vakcíny Comirnaty během celého distribučního řetězce. Z pohledu Ústavu nebude tímto opatřením ovlivněna kvalita a bezpečnost přípravku.*

*Ústav tyto informace zveřejní rovněž na svém webu.“*

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 jsou stabilní po dobu 24 měsíců.

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.

**MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.**

hlavní hygienička ČR s postavením vrchní  
ředitelky pro podporu a ochranu veřejného zdraví