



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Dne 6. září 2023 byla Ministerstvu zdravotnictví (MZ) doručena Vaše žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (InfZ), evidovaná pod č. j.: xxx:

1. V případě vakcíny Comirnaty, která je k dnešnímu dni dostupná na českém trhu, jedná se o stejnou vakcínu Comirnaty, která byla dostupná v době pandemie Covid 19? Té, která měla původně dvou dávkové vakcinační schéma, později dvoudávkové schéma + posilovací dávka. (dle v té době platných SmpC)

Nikoli. Z formálního hlediska má jiný název, jiný kód, jiné registrační číslo. Z materiálního hlediska je jiná z důvodu její úpravy na nové varianty viru.

2. V původních SmPC vakcíny Comirnaty bylo uváděno dávkovací schéma 2 dávky + případně jedna další posilovací dávka. V SmPC vyvěšených na stránkách SUKL v současnosti je u vakcíny Comirnaty uváděno dávkovací schéma jednodávkové.

2.1. Na základě, jakých údajů byla provedena změna dávkovacího schématu? Změnila nějaká data o účinnosti a bezpečnosti? Prosím o konkrétní specifikaci.

Centrální registrace uděluje Evropská komise (což vyplývá z nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky), a registrační dokumentace léčivých přípravků je neveřejná. Z pohledu MZ tedy nezbyvá než tento dotaz odložit, kdy dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti. Odkazujeme Vás v této souvislosti na EPAR k léčivému přípravku COMIRNATY, neboť tam jsou k nalezení všechny uveřejnitelné dokumenty vztahující se k registraci tohoto léčivého přípravku. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>.

3. V SmPC se uvádí, že doba ochrany poskytovaná vakcínou není známa. Jak může být léčivo/vakcína schválena pro klinické použití, pokud není jasné po jak dlouhou dobu funguje?

Úřadem příslušným k povolování klinických hodnocení je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) (srov. § 13 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech). Právní úprava klinických hodnocení je obsažena v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna





2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášce č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. Z pohledu MZ tedy nezbývá než tento dotaz odložit, kdy dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti.

3.1. V SmPc je uvedeno, že osobám, které již byly vakcínou proti onemocnění COVID-19 očkované, se má vakcína Comirnaty podat nejdříve 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.

3.2. Pokud není známa doba, po kterou Comirnaty chrání, jak byla stanovena doba právě 3 měsíců?

Centrální registrace uděluje Evropská komise (což vyplývá z nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky), a registrační dokumentace léčivých přípravků je neveřejná. Z pohledu MZ tedy nezbývá než tento dotaz odložit, kdy dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti. Odkazujeme Vás v této souvislosti na EPAR k léčivému přípravku COMIRNATY, neboť tam jsou k nalezení všechny uveřejnitelné dokumenty vztahující se k registraci tohoto léčivého přípravku. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

3.3. Může docházet k tomu, že očkovaný není chráněn, nebo je mu naopak aplikována další dávka zbytečně?

Efekt všech očkování, tedy i očkování proti covid-19 koreluje s tvorbou dostatečné tzn. protektivní hladiny protilátek. Tvorba protilátek je procesem, který závisí od funkčnosti imunitního systému. Tento systém nemusí být u některých přidružených onemocnění plně funkční a z tohoto důvodu může v ojedinělých případech dojít k nedostatečné tvorbě protilátek, což ve výsledku znamená, že očkovaná osoba není vůči danému infekčnímu onemocnění preventabilním očkováním dostatečně chráněna. Žádná z indikovaných dalších dávek vakcíny není zbytečná, protože potencuje efekt včetně jeho délky trvání po očkování.

3.4. Jaký je tedy praktický přínos vakcinace, pokud není známo, po jakou dobu chrání?



Dobu trvání ochranného efektu očkovacích látek lze ve finále zjistit pouze studii provedenými na lidech. Vzhledem k tomu, že každý jedinec má svojí specifickou a jedinečnou imunologickou výbavu, lze v komentovaných studiích hodnotit pouze rozmezí doby trvání ochranného efektu po očkování, nikoliv dobu přesně vymezenou. Znamená to, že u všech očkování známe průměrnou dobu trvání protektivního účinku vakcín, nicméně, vzhledem k tomu, že se u očkování zároveň uplatňuje v různé míře a u různých lidí tzv. booster efekt, v podstatě lze konstatovat, že přesnou dobu trvání efektu po očkování neznáme. V žádném případě však toto neznamena, že by očkování nechránilo, s výjimkou výrazně imunokompromitovaných osob, pro které ovšem existují specifická očkovací schémata, díky kterým se i u této skupiny osob podaří v řadě případů dosáhnout vytvoření dostatečné hladiny protilátek.

4. Byla u vakcíny Comirnaty prováděna nějaká studie nákladové efektivity? Pokud ano, s jakým výsledkem? Pokud ne, je možné označit intervenci vakcínou Comirnaty za nákladově efektivní?

Vakcíny na covid-19 jsou zajišťovány na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států. Analýza nákladové efektivity nebyla provedena.

5. V SmPC je uvedeno, že vakcína může být podaná bez ohledu na to, zda osoby již dříve podstoupily očkování proti onemocnění COVID-19.

5.1. Vzhledem k tomu, že cca. 4,7 milionu osob podstoupilo vakcinaci proti Covid 19 třemi dávkami, další aplikace pro ně bude znamenat 4. dávku. Už v době, kdy se prováděla vakcinace 2. posilovací dávkou, byla tato vakcinace OFF LABEL. Je bezpečné aplikovat 4. dávku vakcíny Comirnaty těmto osobám? Existují konkrétní data potvrzující střednědobou a dlouhodobou bezpečnost tohoto postupu? Pokud ano, prosím o odkaz na konkrétní studie.

V souhrnu údajů o přípravku je uvedeno v části 4.2 Dávkování a způsob podání: „Osobám, které již byly vakcínou proti onemocnění COVID-19 očkovány, se má vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 podat nejdříve 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.“

Centrální registrace uděluje Evropská komise (což vyplývá z nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky), a registrační dokumentace léčivých přípravků je



neveřejná. Z pohledu MZ tedy nezbyvá než tento dotaz odložit, kdy dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti. Odkazujeme Vás v této souvislosti na EPAR k léčivému přípravku COMIRNATY, neboť tam jsou k nalezení všechny uveřejnitelné dokumenty vztahující se k registraci tohoto léčivého přípravku. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

5.2. Vzhledem k tomu, že cca. 0,8 milionu osob podstoupilo vakcinaci proti Covid 19 čtyřmi dávkami, což byl v danou dobu postup OFF LABEL (dle tehdy platného SmPc) další aplikace pro ně bude znamenat 5. dávku. Je bezpečné aplikovat 5. dávku vakcíny Comirnaty těmto osobám? Existují konkrétní data potvrzující střednědobou a dlouhodobou bezpečnost tohoto postupu? Pokud ano, prosím o odkaz na konkrétní studie.

V souhrnu údajů o přípravku je uvedeno v části 4.2 Dávkování a způsob podání: „Osobám, které již byly vakcínou proti onemocnění COVID-19 očkovány, se má vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 podat nejdříve 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.“

Centrální registrace uděluje Evropská komise (což vyplývá z nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky), a registrační dokumentace léčivých přípravků je neveřejná. Z pohledu MZ tedy nezbyvá než tento dotaz odložit, kdy dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti. Odkazujeme Vás v této souvislosti na EPAR k léčivému přípravku COMIRNATY, neboť tam jsou k nalezení všechny uveřejnitelné dokumenty vztahující se k registraci tohoto léčivého přípravku. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

5.3. Jaký je postup vakcinace přípravkem Comirnaty u těch, kdo zatím žádnou vakcinaci proti Covid 19 nepodstoupili? Původní dávkovací schéma bylo až čtyř dávkové s relativně malým odstupem mezi jednotlivými dávkami a pro „uznání ochrany“ ze strany autorit bylo vyžadováno více dávek.

Postup vakcinace je dán souhrnem údajů o přípravku, kde je v části 4.2 *Dávkování a způsob podání*, uvedeno, že vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramů/dávku se podává intramuskulárně jako jedna dávka 0,3 ml osobám ve věku 12 let a starším bez ohledu na



to, zda již dříve podstoupily očkování proti onemocnění COVID-19. Z čehož plyne, že i u osob neočkovaných se podává jako jedna dávka.

5.4. Je pro ochranu proti Covid 19 dostatečná jedna dávky, jak je uváděno v SmPc?

5.5. V jakých intervalech se má případně přeočkovávat?

Minimální interval pro podání další dávky je stanoven SPC. Stejně jako u chřipce se doporučuje podání očkování před podzimní a zimní sezonou, z čehož vychází, že obecný interval je jednou ročně. V individuálních případech však může být i interval kratší, a to na základě klinického zhodnocení a doporučení lékaře či specialisty s ohledem na zdravotní stav pacienta.

6. Je vakcína Comirnaty, které je v současnosti dostupná na českém trhu účinná na mutace viru, které se vyskytují v současnosti?

6.1. S jakou účinností?

6.2. Existují data, která by účinnost této „staré“ vakcíny proti v současnosti kolujícím mutacím potvrdovala? Pokud ano, prosím o poskytnutí konkrétních zdrojů.

Centrální registrace uděluje Evropská komise (což vyplývá z nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky), a registrační dokumentace léčivých přípravků je neveřejná. Z pohledu MZ tedy nezbyvá než tento dotaz odložit, kdy dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti. Odkazujeme Vás v této souvislosti na EPAR k léčivému přípravku COMIRNATY, neboť tam jsou k nalezení všechny uveřejnitelné dokumenty vztahující se k registraci tohoto léčivého přípravku. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

7. Pro jakou skupinu obyvatel je možné vakcinaci přípravkem Comirnaty považovat za zbytečnou, z hlediska toho, že pro ně infekce virem SARS COV není zásadním rizikem?

Očkováním preventujeme jakákoliv rizika daného infekčního onemocnění, nikoliv pouze zásadní. Tím, že se nechají očkovat i osoby, pro které znamená covid-19 menší riziko, protože jsou jinak zcela zdravé, zamezíme jejich nákaze, ať už se sebemenšími projevy, a tím pak eliminujeme další šíření dané nákazy a zajistíme redukci možností přenosu nákazy na osoby, které jsou ve vysokém riziku závažného průběhu nemoci.



8. Byla u vakcíny Comirnaty prováděna nějaká studie nákladové efektivity? Pokud ano, s jakým výsledkem? Pokud ne, je možné označit intervenci vakcínou Comirnaty za nákladově efektivní?

Viz výše – odpověď na dotaz č. 4.

9. Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek Comirnaty podléhá dalšímu sledování, doporučuje SÚKL aby byla hlášena jakákoli podezření na nežádoucí účinky po aplikaci vakcíny Comirnaty?

Váš dotaz směřuje na povinný subjekt od MZ odlišný, a to Státní ústav pro kontrolu léčiv. Vaši žádost tedy z pohledu MZ nezbyvá než v této části odložit, kdy dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti.