



Praha 14. listopadu 2023

Č. j.: MZDR 31639/2023-4/OVZ



MZDRX01Q3M8E

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 registrovaného léčivého přípravku:

- NUVAXOVID XBB.1.5, 5MCG/dávka 2X2,5ML, kód SÚKL: 0271720, registrační číslo: EU/1/21/1618/008, držitel rozhodnutí o registraci: Novavax CZ a.s., Bohumil 138, Jevany, 281 63, Czech Republic

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

1. 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 1. 11. 2023 požádal zástupce držitele registrace léčivého přípravku NUVAXOVID Ministerstvo o posouzení výjimky pro léčivý přípravek NUVAXOVID XBB 1.5., týkající se příbalových informací léčivého přípravku NUVAXOVID XBB 1.5., který bude v letošním roce dodán 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 7. listopadu 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 13. listopadu 2023 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu, č. j. sukl272695/2023.

Ústav ve svém stanovisku uvedl následující:

„Stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), které vydává Ústav s ohledem na Vaši žádost ze dne 7. 11. 2023 k zamýšlenému 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 dočasně umožnilo distribuci, výdej a používání níže uvedeného registrovaného léčivého přípravku:

NUVAXOVID XBB.1.5

- *Marketing Authorization Holder: Novavax CZ a.s., Bohumil 138, Jevany, 281 63, Czech Republic*
- *Marketing Authorization number: EMA MA no: EU/1/21/1618/008*
- *Velikost balení: 2 multidávkové vialky (10 dávek)*
- *Kód SÚKL: 0271720*
- *Složení: 5MCG/dávka, 1 vialka obsahuje 5 dávek (2,5ML)*

který by mohl být dodán do České republiky v baleních bez tištěné příbalové informace.

V souvislosti s touto žádostí uvádíme následující fakta:

V zájmu dostupnosti vakcín proti onemocnění covid-19 bylo dosud v některých případech 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.

V tomto výjimečném případě tedy souhlasíme s umožněním uvádění balení na trh bez jakékoliv tištěné příbalové informace po omezenou dobu, jelikož nutnost tisku příbalových informací by mohla zpozdit dodávky na trh.

Závěr:

Ústav doporučuje, aby Ministerstvo zdravotnictví ČR, jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona o léčivech dočasně umožnilo distribuci, výdej a používání předmětné varianty vakcíny NUVAXOVID XBB.1.5, jejíž balení by byly dodány do České republiky bez tištěné příbalové informace. 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 léčivého přípravku NUVAXOVID XBB 1.5 způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v jejich uvedení na trh v České republice:

- bez tištěné příbalové informace

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