



Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 22278/2024-1/OVZ



MZDRX01T2JOP

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 a za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

narušení celistvosti balení léčivého přípravku JYNNEOS 20 single-dose 0.5 mL vials (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Nonreplicating), výrobce Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a DK-3490 Kvistgaard Denmark (dále jen „léčivý přípravek JYNNEOS“) za účelem výdeje poskytovateli zdravotních služeb množství menšího než obsahuje jedno balení, nebo při jeho poskytování mezi lékárnami podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

Při narušení celistvosti obalu musí být dodrženy následující podmínky:

- Při výdeji poskytovateli zdravotních služeb množství menšího než obsahuje jedno balení, nebo při poskytování mezi lékárnami musí být léčivý přípravek JYNNEOS opatřen náhradním obalem tak, aby náhradní obal zajišťoval ochranu léčivého přípravku JYNNEOS před světlem.
- Na náhradním obalu musí být uvedeny minimálně tyto údaje:
 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ
 - JYNNEOS injekční suspenze
 - Vakcína proti pravým neštovicím a opičím neštovicím
 - s.c.
 2. ZPŮSOB PODÁNÍ
 - Subkutánní podání
 3. POUŽITELNOST
 - a) V případě přepravy léčivého přípravku JYNNEOS ve zmrazeném stavu:

– EXP (-20 °C):

Po rozmrazení by měla být vakcína ihned použita nebo pokud byla dříve uchovávána při teplotě -20 °C +/-5 °C, může být uchovávána při teplotě 2 °C–8 °C na tmavém místě po dobu až 8 týdnů před použitím. Po rozmrazení znovu injekční lahvičku nezmrazujte.

b) V případě přepravy léčivého přípravku JYNNEOS v rozmrazeném stavu:

– EXP (2–8 °C):

Pouze v případě, že byla dříve uchovávána při teplotě -20 °C +/-5 °C – maximálně 8 týdnů. Injekční lahvičku znovu nezmrazujte.

4. ČÍSLO ŠARŽE

– č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET VIALEK

– 1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ

– Chraňte před světlem

II.

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje opatření ze dne 11. srpna 2023, č. j. MZDR 18368/2022-14/OVZ

III.

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

Odůvodnění:

I.

Česká republika v souvislosti s nezvyklým výskytem případů MPOX (dříve opičí neštovice) představujícím vážnou hrozbu pro veřejné zdraví, na základě principu zajištění mechanismů připravenosti a reakce na mimořádné události v oblasti zdraví (na základě darovací smlouvy mezi Evropskou komisí a členskými státy) obdržela léčivý přípravek JYNNEOS, a to v baleních obsahujících 20 vialek.

Ministerstvo s cílem zajištění potřeby přepravy a výdeje tohoto léčivého přípravku poskytovatelům zdravotní péče po jednotlivých vialkách, případně po nižších jednotkách vialek, vydalo na základě kladného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 2. srpna 2022, č. j. suk1160740/2022, dne 11. srpna 2022, č. j. MZDR 18368/2022-11/OVZ, a dne 11. srpna 2023, č. j. MZDR 18368/2022-14/OVZ, rozhodnutí, kterými dočasně povolilo narušení celistvosti balení tohoto léčivého přípravku. Toto rozhodnutí navazuje na předchozí uvedené Rozhodnutí MZ v této věci.

S ohledem na vývoj současné epidemiologické situace ve výskytu onemocnění MPOX, které je charakterizována zvýšeným výskytem případů MPOX v některých afrických zemích a zejména pak v souvislosti s aktuálním vyhlášením mimořádné události mezinárodního významu pro veřejné zdraví podle IHR ([WHO Director-General declares mpox outbreak a public health emergency of international concern](#)) právě z důvodu nepříznivé epidemiologické situace ve výskytu MPOX v zemích Afrického kontinentu a na základě hodnocení rizika Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí [Risk assessment for the EU/EEA of the mpox epidemic caused by monkeypox virus clade I in affected African countries \(europa.eu\)](#) nadále předpokládá potřebnost zajistit přepravu a výdej léčivého přípravku JYNNEOS poskytovatelům zdravotních služeb po jednotlivých vialkách, případně po nižších jednotkách vialek, proto s ohledem na zavedený způsob přepravy a výdeje léčivého přípravku JYNNEOS poskytovatelům zdravotních služeb vydává toto Rozhodnutí, které navazuje na rozhodnutí ze dne 11. srpna 2023 a je vydáno plně v souladu s odborným stanoviskem Ústavu, které Ministerstvo k záměru dočasně povolit narušení celistvosti balení léčivého přípravku JYNNEOS obdrželo dne 2. srpna 2022, jež uvádí následující:

„Dle dřívějšího stanoviska Ústavu, které se ztotožňuje se stanoviskem Evropské lékové agentury (EMA) https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/possible-use-vaccine-jynneos-againstinfection-monkeypox-virus_en.pdf, lze pro podmínky skladování léčivého přípravku JYNNEOS použít podmínky uvedené v Souhrnu informací o přípravku registrovaného léčivého přípravku IMVANEX https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_cs.pdf, které je uvedeno v Příloze III, A, bod 9 rozhodnutí o registraci:

6.3 Doba použitelnosti

2 roky při -20 °C +/-5 °C

5 let při -50 °C +/-10 °C

5 let při -80 °C +/-10 °C

Po rozmrazení by měla být vakcína ihned použita nebo pokud byla dříve uchovávána při teplotě -20 °C +/-5 °C, může být uchovávána při teplotě 2 °C – 8 °C na tmavém místě po dobu až 8 týdnů před použitím. Po rozmrazení znovu injekční lahvičku nezmrazujte.

6.4

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v mrazničce (při -20 °C +/-5 °C nebo -50 °C +/-10 °C nebo -80 °C +/-10 °C). Doba použitelnosti závisí na teplotě uchovávání. Pokud byla vakcína dříve uchovávána při teplotě -20 °C +/-5 °C, lze ji uchovávat krátkodobě v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C po dobu až 8 týdnů před použitím. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Ústavu nebyly poskytnuty fotografie primárního a sekundárního obalu léčivého přípravku JYNNEOS, ani informace o údajích, které jsou na těchto obalech uvedeny.

S ohledem na účel rozhodnutí definovaný ve Vaší žádosti takto: Důvodem záměru povolit narušení celistvosti balení léčivého přípravku JYNNEOS je skutečnost, že velikost balení předmětného léčivého přípravku je 20 vialek.

Dle současné epidemiologické situace v ČR ohledně výskytu opičích neštovic předpokládáme, že bude nezbytné vydávat léčivý přípravek JYNNEOS poskytovatelům zdravotních služeb po jednotlivých vialkách, případně po nižších jednotkách vialek

a, že místem dodání a skladování léčivého přípravku JYNNEOS je stanovena Ústavní lékárna Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Praha., Ústav uvádí, že se v současné situaci jedná na úrovni lékáren o dvě cesty s různou regulací:

1. předání z Ústavní lékárny FN Bulovka (tedy místa dodání, kde skončila fáze distribuce) jiné lékárně = poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech, nejedná se o distribuci.

2. výdej z lékáren poskytovateli zdravotních služeb, tzn. tomu, kdo bude přímo očkovat = „běžný“ výdej ambulantnímu poskytovateli zdravotních služeb na žádanku. Přičemž platí, že lékárny při výdeji registrovaných LP jiným poskytovatelům zdravotních služeb celistvost balení narušovat mohou, tj. mohou vydávat i jednotky lékových forem, v tomto případě jednotlivé vialky/ampule.

Ústav s ohledem na potřebu zajistit přepravu léčivého přípravku JYNNEOS do dalších lékáren a vydávat léčivý přípravek JYNNEOS poskytovatelům zdravotních služeb po jednotlivých vialkách, případně po nižších jednotkách vialek, souhlasí s narušením celistvosti balení neregistrovaného léčivého přípravku JYNNEOS a navrhuje pro tento účel následující podmínky:

- Při narušení celistvosti obalu musí být zajištěno, aby náhradní balení zajišťovalo ochranu před světlem
- Minimální údaje na náhradním obalu by měly být:

o 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

- JYNNEOS injekční suspenze
- Vakcína proti pravým neštovicím a opičím neštovicím
- s.c.

o 2. ZPŮSOB PODÁNÍ

- Subkutánní podání

o 3. POUŽITELNOST

- EXP (-20 °C):
- EXP (-50 °C):
- EXP (-80 °C):

(v případě přepravy léčivého přípravku ve zmraženém stavu: Po rozmrazení by měla být vakcína ihned použita nebo pokud byla dříve uchovávána při teplotě -20 °C +/-5 °C, může být uchovávána při teplotě 2 °C – 8 °C na tmavém místě po dobu až 8 týdnů před použitím. Po rozmrazení znovu injekční lahvičku nezmrazujte)

- EXP (2 – 8 °C):

(pouze v případě, že byla dříve uchovávána při teplotě -20 °C +/-5 °C – maximálně 8 týdnů. Injekční lahvičku znovu nezmrazujte.)

o 4. ČÍSLO ŠARŽE

- č.š.

o 5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET VIALEK

- 1 dávka (0,5 ml)

o 6. Jiné

- Chraňte před světlem

(...)“.

Účelem tohoto opatření je zajištění podmínek, umožňujících očkování vybraných skupin osob proti MPOX na základě vyhodnocení míry rizika pro veřejné zdraví. Ministerstvo přijalo podmínku spočívající v zajištění náhradního obalu a jeho přiměřeném označení podle výroku tohoto opatření tak, aby nedošlo k záměně a všechny relevantní subjekty měly nezbytné praktické informace o předmětném léčivém přípravku– zejména o expiraci, podmínkách skladování ad.).

II.

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje opatření ze dne 11. srpna 2023, č. j. MZDR 18368/2022-14/OVZ, neboť toto opatření komplexně pokrývá totožnou problematiku.

III.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem uveřejnění na úřední desce ministerstva a pozbývá účinnosti uplynutím 1 roku ode dne nabytí jeho účinnosti. Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o léčivý přípravek, který není v současné době na trhu v České republice k dispozici a nemá žádnou alternativu a jedná se o zajištění léčivého přípravku pro prevenci šíření onemocnění a zajištění ochrany zdraví obyvatelstva, Ministerstvo dočasně povoluje narušení balení léčivého přípravku JYNNEOS při dodržení podmínek výše uvedených, a to dnem uveřejnění na úřední desce Ministerstva do 1 roku ode dne nabytí jeho účinnosti, což odpovídá době nezbytné pro vyhodnocení dalšího použití tohoto léčivého přípravku pro potřeby ochrany veřejného zdraví.

MUDr. Barbora Macková, MHA

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