



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 22. března 2019
Č. j.: MZDR 9121/2019-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S4/2019



MZDRX015N54Y

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. q) 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“), a v souladu s ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

zařazuje podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivý přípravek na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0057521	PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA 0,5ML/DÁV INJ PLQ SOL ISP 1+1STŘ+2J	59/ 739/99-A/C	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie

(dále jen „léčivý přípravek PRIORIX“),

Odůvodnění:

I.

Dne 26. 2. 2019 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) od držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku PRIORIX – společnosti GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie, hlášení o přerušení dodávek léčivého přípravku PRIORIX, a to z výrobních důvodů.

Dne 27. 2. 2019 zaslal Ústav Ministerstvu „*Sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku Priorix inj. stříkačka ve smyslu § 77c zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách*

některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů“, jehož přílohou byla data o spotřebách a vývozu a distribuci léčivého přípravku PRIORIX do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení uvádí, že léčivý přípravek PRIORIX je v některých případech nahraditelný léčivým přípravkem

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo
0118615	PRIORIX-TETRA INJ. STŘÍKAČKA 0,5ML/DÁV INJ PLQ SOP ISP 1+1ISP+2J	59/499/07-C

u něhož jsou však přerušeny dodávky od 7. 9. 2017.

„Léčivý přípravek PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA se dle platného souhrnu údajů o přípravku používá k aktivní imunizaci dětí od věku 9 měsíců nebo starších, dospívajících a dospělých proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám.“

Ústav dále uvedl, že průměrné dodávky léčivého přípravku PRIORIX distributorům ve sledovaném období únor 2018 až leden 2019 činily 11 572 ks balení. Dle sdělení distributorů je na konci února v distribuci k dispozici přibližně 26 000 balení, což odpovídá zásobě přibližně do konce dubna 2019.

Ústav současně upozornil na dopis ministra zdravotnictví ze dne 22. 2. 2019, kterým ministr zdravotnictví vyzval přímo řízená zdravotnická zařízení k očkování vybrané skupiny zaměstnanců jednou dávkou trojvakučiny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, a to vzhledem k nepříznivé epidemiologické situaci ve výskytu spalniček.

„Na základě výše uvedených údajů Ústav vyhodnotil, že aktuální zásoba léčivého přípravku PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Ústav došel k závěru, že nedostatek léčivého přípravku PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA by ohrozil dostupnost a účinnost léčby pacientů indikovaných k podání tohoto léčivého přípravku v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Ústav prověřil, zda nedochází k distribuci léčivého přípravku PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA a v příloze zasílá veškeré zjištěné údaje, ze kterých vyplývá, že lékařům a do lékáren v ČR bylo v období od února do prosince 2018 dodáno celkem 138 859 balení a zahraničním odběratelům bylo dodáno 204 balení, a to v měsících prosinec 2018 a leden 2019. Vývoz do zahraničí tak v těchto dvou posledních měsících činil více než 1 % z celkových dodávek léčivého přípravku PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů indikovaných k podání tohoto léčivého přípravku v České republice. Léčivý přípravek PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby

pacientů v ČR s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytováním zdravotních služeb.“

Ministerstvo posoudilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Spalničky patří k nejzávažnějším virovým onemocněním dětského věku. Původcem spalniček je RNA virus, který patří do čeledi paramyxovirů (rod Morbillivirus). Jediným zdrojem infekce je nemocný člověk, a to od prvních příznaků prodromálního stadia do čtvrtého dne po vzniku vyrážky. K přenosu viru dochází nejčastěji kapénkovou infekcí, vstupní branou viru jsou spojivky a sliznice respiračního traktu. Inkubační doba onemocnění je obvykle 10 dnů do katarálního stadia a 14 dnů do vzniku exantému, v rozmezí 7–21 dnů. Prodromální fáze onemocnění se manifestuje celkovou slabostí, bolestí svalů, kloubů, teplotou, konjunktivitidou, nechutenstvím a respiračními symptomy (rýma, suchý a dráždivý kašel). Klinický obraz onemocnění připomíná závažnější infekci horních cest dýchacích. Za dva až čtyři dny ke konci prodromálního stadia, často před výsevem vyrážky, se objeví Koplikovy skvrny, které jsou pro spalničky typickým příznakem. Jedná se o bělavé skvrny na bukální sliznici v úrovni molárů, často se šíří po sliznicích celé dutiny ústní i na jazyk. Exantém začíná většinou na krku za ušima, dále se šíří na obličej, hrudník, horní a dolní končetiny, přičemž nevynechává dlaně ani plosky. Exantém je makulopapulózní, bledorůžový až živě červený, má tendenci ke splývání. Většinou trvá výsev exantému 5 dnů a celá doba výsevu je provázena teplotami, které přesahují 39 °C a málo reagují na antipyretika. Exantém regreduje postupně, začíná mizet nejdříve z míst, kde výsev začal. Kůže se po vymizení exantému často olupuje.

Spalničky postihují i dospělé osoby. Závažnost onemocnění spalničkami je podmíněna poměrně častým výskytem komplikací, především v podobě zánětů plic, průdušek, středního ucha či centrálního nervového systému.

Očkování proti spalničkám je v České republice součástí očkovacího kalendáře a je pro děti povinné. V České republice bylo zahájeno pravidelné očkování proti spalničkám v roce 1969. Po šesti letech se jednodávkové schéma očkování změnilo na dvoudávkové. V současné době se používá k očkování dětí kombinovaný imunologický přípravek určený k aktivní imunizaci proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám.

V současné době je na trhu v České republice obchodován pouze jediný kód kombinovaného imunologického přípravku určeného k aktivní imunizaci proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, a to léčivý přípravek PRIORIX. Léčivý přípravek PRIORIX patří do farmakoterapeutické skupiny – virové vakcíny, ATC kód: J07BD52. Podle aktuálního souhrnu údajů o přípravku je léčivý přípravek PRIORIX určen k aktivní imunizaci dětí od věku 9 měsíců nebo starších, dospívajících a dospělých proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám.

Dávkování léčivého přípravku PRIORIX je stanoveno následovně pro:

- kojence ve věku méně než 9 měsíců věku: bezpečnost a účinnost u dětí mladších 9 měsíců nebyla stanovena;
- kojence ve věku mezi 9 a 12 měsíci: odpověď kojenců očkovaných v prvním roce života nemusí být dostatečná na všechny složky vakcíny. V případě,

že epidemiologická situace vyžaduje očkování kojenců v jejich prvním roce života (např. vypuknutí epidemie nebo cestování do endemických oblastí), doporučuje se podat druhou dávku léčivého přípravku PRIORIX ve druhém roce života, přednostně během tří měsíců po první dávce, za podmínek, že interval mezi oběma dávkami nebude kratší než čtyři týdny;

- děti od věku 12 měsíců nebo starší: dávka je 0,5 ml. Druhá dávka se má podat podle oficiálního doporučení. Léčivý přípravek PRIORIX může být podán jedincům, kteří již dříve byli očkovaní jinou monovalentní nebo kombinovanou vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám.

Ke dni 14. 3. 2019 nahlásil držitel rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie, přerušeni uvádění na trh léčivého přípravku PRIORIX z důvodu výrobních problémů. Obnovení dodávek léčivého přípravku PRIORIX se předpokládá v červnu 2019.

V důsledku pravidelného očkování došlo v České republice postupně k výraznému snížení výskytu spalniček. Přesto od roku 2014 byl pozorován nárůst tohoto onemocnění související s importem ze zahraničí. V dubnu 2018 bylo v České republice hlášeno několik desítek případů spalniček. Nejvíce onemocnění bylo evidováno na území hlavního města Prahy, dále zejména ve Středočeském a Libereckém kraji. Vývoj další epidemiologické situace ve výskytu spalniček v České republice je obtížné jednoznačně předjímat, lze však předpokládat vzestupný trend. Tento stav plně odpovídá vývoji epidemiologické situace ve výskytu spalniček v celé Evropě.

K šíření onemocnění napomáhají i neočkované osoby. Ideální pro dosažení kolektivní imunity je minimálně 95% proočkovanost dvěma dávkami vakcíny proti spalničkám. Poklesne-li proočkovanost a dojde-li k nahromadění neočkovaných osob v určitém kolektivu nebo regionu, vznikají vhodné podmínky pro šíření viru spalniček v populaci.

Vzhledem k tomu, že není stále k dispozici cílená protivirová léčba spalniček, zůstává jako jediná možnost prevence tohoto onemocnění očkováním.

Nepříznivá epidemiologická situace ve výskytu spalniček v České republice i v celé Evropě, přerušeni dodávek léčivého přípravku PRIORIX pro aktivní imunizaci proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám a omezené zásoby léčivého přípravku PRIORIX v distribuci, představují faktory, které by mohly v konečném důsledku vážně ohrozit očkování v České republice.

Léčivý přípravek PRIORIX je z hlediska použití v terapeutické praxi **významný** pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť se jedná o léčivý přípravek **nenahraditelný** a případný vývoz či distribuce do zahraničí by tak mohly způsobit nedostupnost tohoto léčivého přípravku pro léčbu pacientů v České republice.

Dle Ústavem předaných údajů Ministerstvo dospělo k závěru, že v současné situaci nezvykle vysokého počtu klastrů případů onemocnění spalničkami, které pozoruje od počátku roku 2018, je nezbytné zajištění co největšího počtu balení léčivého přípravku PRIORIX v České republice. Vzhledem ke skutečnosti, že léčivý přípravek PRIORIX byl v měsících

prosinec 2018 a leden 2019 distribuován do zahraničí, byť v malém množství, je nutno pro zajištění dostupnosti umístit léčivý přípravek PRIORIX na Seznam.

Dle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*“

Dle ustanovení § 77c odst. 1 věty třetí zákona o léčivech platí, že „*Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.*“

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivého přípravku PRIORIX by mohla být ohrožena dostupnost a účinnost poskytování zdravotních služeb v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb prostřednictvím očkování zaměstnanců poskytovatelů zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku PRIORIX na Seznam podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku PRIORIX, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle ustanovení § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 22. března 2019