

ADRESÁTMinisterstvo zdravotnictví ČR
MUDr. Jan Wolf, MBA
příkazem pověřen zastupováním
ředitelky odboru léčiv
a zdravotnických prostředků**ADRESA PRO DORUČENÍ**Palackého náměstí 375/4
Praha 2
128 01Vaše podání / ze dne
Č. j.: MZDR 34182/2021-1/OLZP
13. 9. 2021Sp. zn.
sukl258606/2021Vyřizuje / linka
MUDr. Tomáš Boráň / 854Datum
14. 9. 2021

Vážený pane doktore,

Níže posílám stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k zamýšlenému 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, kterým by Ministerstvo zdravotnictví prodloužilo dobu použitelnosti šarží léčivého přípravku COMIRNATY, které již jsou v České republice, a na které nedolehla recentně přijatá změna registrace léčivého přípravku COMIRNATY spočívající ve stanovení doby použitelnosti tohoto léčivého přípravku na 9 měsíců.

V souvislosti se schválenou změnou registrační dokumentace léčivého přípravku COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, registrační číslo: EU/1/20/1528/001 (dále jen „vakcína COMIRNATY“) ze dne 10. 9. 2021 uvádíme následující fakta:

Změnou registrační dokumentace vakcíny COMIRNATY (VAR IB-61) bylo schváleno prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku z 6 měsíců na 9 měsíců 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.

O schválení této změny informuje Evropská léková agentura (dále jen „EMA“) na svých webových stránkách v informacích týkajících se vakcíny Comirnaty: https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/comirnaty-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf a k dispozici jsou již i překlady textů k přípravku do českého jazyka z 13. 9. 2021: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_cs.pdf

Vzhledem k tomu, že jde o změnu prodloužení doby použitelnosti beze změn podmínek uchovávání, byl z vědeckého a odborného hlediska učiněn závěr i na úrovni EMA, že se nově schválená doba použitelnosti konečného přípravku 9 měsíců může vztahovat 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.

Prostřednictvím EMA jsme byli informováni, že držitel rozhodnutí o registraci bude v tomto smyslu komunikovat s jednotlivými dotčenými členskými státy (tzv. DHPC („Direct Healthcare Professional Communication“ dopisem), aktuální informace týkající se nově schválené prodloužené doby použitelnosti bude publikovat na svých webových stránkách a bude aktualizovat v tomto smyslu také QR kód, aktuální informace budou také k dispozici v místních jazycích na kontaktní lince MedInfo Hotline.

EMA Ústavu zaslala pro informaci schválený DHPC dopis, který bude držitel zasílat jednotlivým členským státům. V tomto dopise je uvedeno, že během doby použitelnosti 9 měsíců 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. Nově schválené prodloužení doby použitelnosti o 3 měsíce je platné a aplikovatelné pro šarže přípravku vyrobené po datu schválení této změny. Nově schválené prodloužení doby použitelnosti o 3 měsíce je zároveň také platné a aplikovatelné zpětně na šarže přípravku vyrobené před schválením této změny.

Ústav z odborného hlediska souhlasí s tím, aby se výše zmíněné prodloužení doby použitelnosti vztahovalo i na niž propuštěné šarže vakcíny COMIRNATY.

Závěr:

Ústav doporučuje, aby Ministerstvo zdravotnictví ČR, jakožto správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů:

Umožnilo prodloužit dobu použitelnosti vakcíny COMIRNATY o 3 měsíce na celkem 9 měsíců při teplotě -90 °C až -60 °C i u šarží, vyrobených a propuštěných před změnou registrační dokumentace k 10.9.2021. Dle našeho názoru nebude tímto opatřením ovlivněna kvalita a bezpečnost přípravku a tímto rozhodnutím bude zabráněno zbytečné likvidaci šarží, které by jinak expirovaly.

Upozornilo na nutnost dodržovat schválené podmínky uchovávání vakcíny COMIRNATY během celého distribučního řetězce, jelikož prodloužení doby použitelnosti je platné pouze v kontextu zachování podmínek uchovávání.

S pozdravem

Mgr. Irena Storová, MHA

ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv