



Praha 20. ledna 2023

Č. j.: MZDR 32359/2022-7/OVZ



MZDRX01MYRXN

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 vakcinace populace České republiky Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

použití registrovaného léčivého přípravku:

- COMIRNATY 30MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL: 0250256, registrační číslo: EU/1/20/1528/001, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo (dále také jen „léčivý přípravek COMIRNATY“)

způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v prodloužení doby použitelnosti léčivých přípravků COMIRNATY na **18 měsíců** při dodržení teploty pro uchovávání v rozmezí -90 °C až -60 °C .

Léčivé přípravky COMIRNATY lze distribuovat a vydávat po dobu použitelnosti v délce **18 měsíců**.

Distributor, společnost Avenier a.s., se sídlem Bidláky 837/20, Štýřice, 639 00 Brno, IČO: 262 60 654 (dále jen „distributor“), při dodávce léčivých přípravků COMIRNATY vyznačí v předávacím protokolu nově stanovenou dobu použitelnosti v souladu s tímto opatřením.

II.

Tímto opatřením se ruší a nahrazuje opatření Ministerstva ze dne 10. listopadu 2022, č. j. MZDR 32359/2022-2/OVZ

II.

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

Odůvodnění:

Dne 21. 12. 2022 byla přijata změna registrace léčivého přípravku COMIRNATY.

Změnou registrační dokumentace léčivého přípravku COMIRNATY byl aktualizován Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace pro předmětnou vakcínu Comirnaty tak, že je v nich zohledněna nová doba použitelnosti pro zmrazené injekční lahvičky. Doba použitelnosti byla **prodloužena z 15 měsíců na 18 měsíců**. Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny (-90 °C až -60 °C).

Dne 10. ledna 2023 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv o odborné stanovisko ke svému záměru vydání rozhodnutí o prodloužení doby použitelnosti LP Comirnaty 30MCG/DÁV INJ CNC DIS v návaznosti na změnu registrace.

Dne 16. ledna 2023 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), č. j. suki13400/2023, ve kterém Ústav sděluje následující:

„Stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), které vydává Ústav s ohledem na Vaši žádost ze dne 10.1.2023 a na základě zjištění z vlastní úřední činnosti k případnému využití k 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 prodloužilo dobu použitelnosti šarží léčivých přípravků:

Comirnaty 30 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi (30MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X0,45ML), reg. č. EU/1/20/1528/001, kód SÚKL: 250256

které by mohly být dodány do České republiky s původně vyznačenou dobou použitelnosti, a na které nedolehla recentně přijatá změna registrace výše uvedených léčivých přípravků,

spočívající v prodloužení doby použitelnosti těchto léčivých přípravků na 18 měsíců (z původních 15 měsíců) při teplotě -90 °C až -60 °C.

V souvislosti se schválenou změnou registrace (VAR IB-168) Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) výše uvedeného léčivého přípravku (dále jen „předmětné vakcíny Comirnaty“) ze dne 21. 12. 2022 uvádíme následující fakta:

Změnou registrační dokumentace předmětné vakcíny Comirnaty byl aktualizován souhrn údajů o přípravku pro předmětnou vakcínu Comirnaty tak, že je v něm zohledněna nová doba použitelnosti pro zmrazené injekční lahvičky. Doba použitelnosti byla prodloužena z původních 15 měsíců na 18 měsíců. Podmínky uchovávání zůstávají nezměněny (-90 °C až -60 °C).

Během 18měsíční doby použitelnosti 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.

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.

Vzhledem k tomu, že jde o změnu prodloužení doby použitelnosti beze změn podmínek uchovávání, byl z odborného hlediska učiněn závěr i na úrovni EMA, že se nově schválená doba použitelnosti konečného přípravku 18 měsíců může vztahovat i 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.

Pro šarže, které jsou již na trhu v ČR je třeba vydat rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona o léčivech - povolit distribuci, výdej a používání registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, tedy povolit dobu použitelnosti na 18 měsíců při teplotě -90 °C až -60 °C (týká se i předmětné vakcíny, u které byla již dříve prodloužena doba použitelnosti na 12 nebo 15 měsíců).

Prostřednictvím EMA jsme byli informováni, že držitel rozhodnutí o registraci bude v tomto smyslu komunikovat s jednotlivými dotčenými členskými státy (tzv. DHPC 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.

Závěr:

Ústav doporučuje, aby Ministerstvo zdravotnictví ČR, jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona o léčivech umožnilo prodloužit dobu předmětné vakcíny Comirnaty o další 3 měsíce na celkem 18 měsíců při teplotě -90 °C až -60 °C i u šarží, vyrobených a propuštěných před změnou registrační dokumentace, která byla schválena 21. 12. 2022, za předpokladu dodržování schválených podmínek uchovávání předmětné vakcíny Comirnaty během celého distribučního řetězce. Z pohledu Ústavu nebude tímto opatřením ovlivněna kvalita a bezpečnost přípravku.

Ústav tyto informace zveřejní rovněž na svém webu.“

Ministerstvo se plně ztotožňuje s odborným stanoviskem Ústavu. Vzhledem ke skutečnosti, že na základě vyhodnocení stability léčivého přípravku došlo ke změně registrace léčivého přípravku COMIRNATY, je postaveno na jisto, že šarže vyrobené podle původní registrační dokumentace (se stanovenou dobou použitelnosti v délce 6 měsíců) jsou stabilní po dobu 18 měsíců. Toto opatření navazuje na Rozhodnutí č.j. MZDR 32359/2022-2/OVZ, kterým bylo povoleno prodloužení doby použitelnosti předmětných léčivých přípravků COMIRNATY z 12 na **15 měsíců** při dodržení teploty pro uchovávání v rozmezí -90 °C až -60 °C.

Ministerstvo uložilo distributorovi za účelem odstranění pochybností ohledně stanovené doby použitelnosti povinnost vyznačit v předávacím protokolu k dodávce léčivých přípravků COMIRNATY dobu použitelnosti v souladu s tímto opatřením tak, aby odběratelé disponovali správnou (aktuální) informací. Ministerstvo současně upozorňuje, že v případě přímého dodání některému z distribučních očkovacích míst bude v dodací dokumentaci uvedena původně stanovená doba použitelnosti léčivého přípravku COMIRNATY. V takovém případě postupují poskytovatelé zdravotních služeb v souladu s tímto opatřením.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti uplynutím 1 roku ode dne nabytí jeho účinnosti, a to s ohledem na skutečnost, že v tuto dobu již na trhu nebudou přítomny šarže léčivého přípravku COMIRNATY vyrobené podle původní registrační dokumentace.



prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví

Doložka z automatizované konverze dokumentu do elektronické podoby – z moci úřední

Dokument MZDR 32359/2022-7/OVZ vznikl převedením listinného dokumentu do elektronického dokumentu pod pořadovým číslem **1375540-000-230120125754**. Vzniklý dokument obsahem odpovídá vstupnímu dokumentu. Počet stran dokumentu: **5**

Vstup neobsahoval viditelný prvek, který nelze plně přenést na výstup.

Konverzi provedl subjekt: Ministerstvo zdravotnictví, IČ: 00024341

Datum vyhotovení: **20.01.2023**

Poznámka:

Konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy. Kontrolu doložky lze provést v centrální evidenci doložek na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.



1375540-000-230120125754