



Praha 22. září 2021
Č. j.: MZDR 34182/2021-3/OLZP



MZDRX01HLI2R

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 500MCG/ML 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 léčivého přípravku COMIRNATY na 9 měsíců.

Léčivý přípravek COMIRNATY lze distribuovat a vydávat po dobu použitelnosti v délce 9 měsíců.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce a pozbývá účinnosti dne 30. 6. 2022.

Odůvodnění:

Dne 10. 9. 2021 byla přijata změna registrace léčivého přípravku COMIRNATY spočívající mj. v prodloužení doby použitelnosti tohoto léčivého přípravku z 6 na 9 měsíců.

Dne 13. 9. 2021 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o odborné stanovisko ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech k zamýšlenému opatření, kterým by Ministerstvo prodloužilo dobu použitelnosti léčivého přípravku COMIRNATY na 9

měsíců pro šarže vyrobené podle původní registrační dokumentace, tj. se stanovenou dobou použitelnosti v délce 6 měsíců.

Dne 15. 9. 2021 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu ze dne 14. 9. 2021, č. j. sukl258606/2021, ve kterém Ústav sděluje následující:

„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-stepsafter/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-productinformation_cs.pdf

Vzhledem k tomu, že jde o změnu prodloužení doby použitelnosti bez změny 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 již 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.“

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 (s dobou použitelnosti v délce 6 měsíců) jsou stabilní po dobu 9 měsíců.

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. Ministerstvo toto stanovilo s ohledem na nadcházející uplynutí doby použitelnosti šarží s původně stanovenou dobou použitelnosti do dne 30. 9. 2021. Dále Ministerstvo stanovilo, že toto opatření pozbývá účinnosti dne 30. 6. 2022, a to s ohledem na skutečnost, že v tuto dobu již na trhu nebudou přítomny šarže léčivého přípravku COMIRNATY vyrobené podle původní registrační dokumentace.



Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
ministr zdravotnictví

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sdělují, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 141986587-25785-210929101150, skládající se z 3 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

29.9.2021

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Eva Sadílková



141986587-25785-210929101150

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.