



Praha *16.* dubna 2022

Č. j.: MZDR 12417/2022-5/OVZ



MZDRX01K6PGG

## 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 registrovaných léčivých přípravků:

- 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,
- COMIRNATY 30MCG/DÁV INJ DIS 195X2,25ML, kód SÚKL: 0255258, registrační číslo: EU/1/20/1528/003, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- COMIRNATY 30MCG/DÁV INJ DIS 10X2.25ML, kód SÚKL: 0255257, registrační číslo: EU/1/20/1528/002, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- COMIRNATY 10MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X1,3ML, kód SÚKL: 0255302, registrační číslo: EU/1/20/1528/005, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- COMIRNATY 10MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML, kód SÚKL: 0255301, registrační číslo: EU/1/20/1528/004, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo

(dále také jen „léčivé přípravky COMIRNATY“)

způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v prodloužení doby použitelnosti léčivých přípravků COMIRNATY na 12 měsíců při dodržení teploty pro uchovávání v rozmezí  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Léčivé přípravky COMIRNATY lze distribuovat a vydávat po dobu použitelnosti v délce 12 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 22. 9. 2021, č. j. MZDR 34182/2021-3/OLZP, a opatření Ministerstva ze dne 20. 1. 2022, č. j. MZDR 34182/2021-5/OLZP.

## III.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce a pozbývá účinnosti dne 30. 4. 2023.

### Odůvodnění:

Dne 24. 3. 2022 byla přijata změna registrace léčivých přípravků COMIRNATY s výjimkou varianty kód SÚKL: 0250256, spočívající mj. v prodloužení doby použitelnosti těchto léčivých přípravků z 9 na 12 měsíců.

Dne 31. 3. 2022 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), č. j. sukl668391/2022, ve kterém Ústav sděluje následující:

#### **„Lékové formy Comirnaty pro použití u dětí 5 – 11 let:**

*Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi (10MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X1,3ML), reg. č. EU/1/20/1528/005, kód SÚKL: 0255302*

*Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi (10MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML), reg. č. EU/1/20/1528/004, kód SÚKL: 0255301*

#### **Lékové forma Comirnaty pro použití od 12 let (bez potřeby ředění):**

*Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze (30MCG/DÁV INJ DIS 195X2,25ML), reg. č. EU/1/20/1528/003, kód SÚKL: 0255258*

*Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze (30MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML), reg. č. EU/1/20/1528/002, kód SÚKL: 0255257*

***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 prodloužení doby použitelnosti těchto léčivých přípravků na 12 měsíců (z původních 9 měsíců) při teplotě  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ .***

*V souvislosti se schválenou změnou registrace výše uvedených léčivých přípravků (dále jen „vakcína Comirnaty“) ze dne 24. 3. 2022 uvádíme následující fakta:*

Změnou registrační dokumentace vakcíny Comirnaty (VAR II-121-G) bylo schváleno prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku z 9 měsíců na 12 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 bude informovat Evropská agentura pro léčivé přípravky (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-takenscientific-information-after-authorisation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/comirnaty-epar-procedural-steps-takenscientific-information-after-authorisation_en.pdf)

Změnou registrační dokumentace vakcíny COMIRNATY (VAR II-121-G) bylo ještě schváleno zahrnutí informace o konkrétních podmínkách transportu do doprovodných textů, a to na základě nově předložených studií simulujících přepravu, které podpořily potenciální transport rozmrazené vakcíny v injekčních stříkačkách a již nařaděné vakcíny v injekčních lahvičkách. Konkrétně jde o následující informaci, chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 12 hodin při teplotě 2 °C až 30 °C, která zahrnuje až 6 hodin transportu.

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 12 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 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. Vzor DHPC v anglickém jazyce je v **příloze 1** našeho stanoviska.

EMA na SÚKL zaslala pro informaci schválený tzv. DHPC dopis, který bude držitel zasílat jednotlivým členským státům. V tomto dopise je také uvedeno, že vakcína bude doručena zmrazená, uchovávána při teplotě -90 °C až -60 °C. Následně lze po obdržení zmrazenou vakcínu uchovávat dále při teplotě -90 °C až -60 °C nebo také při teplotě 2 °C až 8 °C. Během 12měsíční doby použitelnosti mohou být neotevřené lahvičky skladovány a transportovány při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu 10ti týdnů. 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.

Od EMA SÚKL obdržel aktualizované SmPC v anglickém jazyce i českém jazyce (datum revize textu 25.3.2022), kde je změna zohledněna. Zveřejnění aktualizovaných textů v národních jazycích lze očekávat v dohledné době.

## **Závěr:**

Doporučujeme, aby Ministerstvo zdravotnictví ČR, jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona o léčivech:

Umožnilo prodloužit dobu použitelnosti vakcíny COMIRNATY o 3 měsíce na celkem 12 měsíců při teplotě  $-90\text{ °C}$  až  $-60\text{ °C}$  i u šarží, vyrobených a propuštěných před změnou registrační dokumentace k 24.3.2022. Dle našeho názoru nebude tímto opatřením ovlivněna kvalita a bezpečnost přípravku a Ministerstvo zdravotnictví ČR tímto rozhodnutím předejde zbytečné likvidaci šarží, kterým by hrozila expirace.

Zdůraznilo nutnost dodržovat schválené podmínky uchovávání vakcíny COMIRNATY během celého distribučního řetězce.“

Dne 4. 4. 2022 byla přijata změna registrace varianty léčivých přípravků COMIRNATY kód SÚKL: 0250256 spočívající mj. v prodloužení její doby použitelnosti z 9 na 12 měsíců.

Dne 6. 4. 2022 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu, č. j. sukl71564/2022, ve kterém Ústav sděluje následující:

**„Comirnaty 30 mikrogramů/dávku, koncentrát pro injekční disperzi (30MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X0,45ML), registrační číslo EU/1/20/1528/001, kód SÚKL: 250256 (léková forma pro použití od 12 let – před použitím nutnost naředit vakcínu)**

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 12 měsíců (z původních 9 měsíců) při teplotě  $-90\text{ °C}$  až  $-60\text{ °C}$ .**

V souvislosti se schválenou změnou registrace výše uvedených léčivých přípravků (dále jen „vakcína Comirnaty“) ze dne 4. 4. 2022 uvádíme následující fakta:

Změnou registrační dokumentace vakcíny Comirnaty (VAR IB-122) bylo schváleno prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku z 9 měsíců na 12 měsíců při teplotě  $-90\text{ °C}$  až  $-60\text{ °C}$ . 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 bude informovat Evropská agentura pro léčivé přípravky (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-takenscientific-information-after-authorisation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/comirnaty-epar-procedural-steps-takenscientific-information-after-authorisation_en.pdf)

Změnou registrační dokumentace vakcíny COMIRNATY (VAR IB-122) bylo ještě schváleno zahrnutí informace o konkrétních podmínkách transportu do doprovodných textů, a to na základě nově předložených studií simulujících přepravu, které podpořily potenciální transport rozmrazené vakcíny v injekčních stříkačkách a již naředěné vakcíny v injekčních lahvičkách. Konkrétně jde o následující informaci, chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 12 hodin při teplotě  $2\text{ °C}$  až  $30\text{ °C}$ , která zahrnuje až 6 hodin transportu.

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 12 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 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 na SÚKL zaslala pro informaci schválený tzv. DHPC dopis, který bude držitel zasílat jednotlivým členským státům, a to v případě schválení změny (VAR II-121-G) z 24.3.2022, kdy šlo o schválení analogické změny u vakcíny Comirnaty (bez ředění - EU/1/20/1528/002 - 003 a pediatrická varianta - EU/1/20/1528/004-005). Tento DHPC dopis bude zahrnovat schválení změny doby použitelnosti u všech tří vakcín Comirnaty (EU/1/20/1528/001, EU/1/20/1528/002 -003, EU/1/20/1528/004-005). V tomto dopise je také uvedeno, že vakcína bude doručena zmrazená, uchovávaná při teplotě -90 °C až -60 °C. Následně lze po obdržení zmrazenou vakcínu uchovávat dále při teplotě -90 °C až -60 °C nebo také při teplotě 2 °C až 8 °C. Během 12měsíční doby použitelnosti mohou být neotevřené lahvičky skladovány a transportovány při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu 10ti týdnů. 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.

#### **Závěr:**

Doporučujeme, aby Ministerstvo zdravotnictví ČR, jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona o léčivech:

Umožnilo prodloužit dobu použitelnosti vakcíny COMIRNATY o 3 měsíce na celkem 12 měsíců při teplotě -90 °C až -60 °C i u šarží, vyrobených a propuštěných před změnou registrační dokumentace k 4. 4. 2022. Dle našeho názoru nebude tímto opatřením ovlivněna kvalita a bezpečnost přípravku a Ministerstvo zdravotnictví ČR tímto rozhodnutím předejde zbytečné likvidaci šarží, kterým by hrozila expirace.

Zdůraznilo nutnost dodržovat schválené podmínky uchovávání vakcíny COMIRNATY během celého distribučního řetězce.“

Ministerstvo se plně ztotožňuje s odborným stanoviskem Ústavu. Vzhledem ke skutečnosti, že na základě vyhodnocení stability léčivého přípravku došlo ke změně registrace léčivých přípravků COMIRNATY, je postaveno na jisto, že šarže vyrobené podle původní registrační dokumentace (se stanovenou dobou použitelnosti v délce 6 měsíců), resp. podle registrační dokumentace, ve které byla zohledněna doba použitelnosti v délce 9 měsíců, jsou stabilní po dobu 12 měsíců.

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 léčivých přípravků COMIRNATY. V takovém případě postupují poskytovatelé zdravotních služeb v souladu s tímto opatřením.

Vzhledem ke skutečnosti, že toto opatření upravuje dobu použitelnosti všech variant léčivých přípravků COMIRNATY, bylo nezbytné zrušit a tímto opatřením nahradit opatření Ministerstva ze dne 22. 9. 2021, č. j. MZDR 34182/2021-3/OLZP, a opatření Ministerstva ze dne 20. 1. 2022, č. j. MZDR 34182/2021-5/OLZP, kterými došlo k prodloužení doby použitelnosti šarží léčivých přípravků COMIRNATY vyrobených podle původní registrační dokumentace (se stanovenou dobou použitelnosti v délce 6 měsíců) na 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, a to za účelem zajištění dostatečného časového rámce pro informování očkujících poskytovatelů zdravotních služeb. Dále Ministerstvo stanovilo, že toto opatření pozbývá účinnosti dne 30. 4. 2023, a to s ohledem na skutečnost, že uplynutím tohoto dne uplyne i prodloužená doba použitelnosti šarží léčivých přípravků COMIRNATY vyrobených podle původní registrační dokumentace.

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



## **Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě**

Sděluji, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 148089549-25977-220426125741, skládající se z 6 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:**

26.4.2022

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

Jaroslava Šimková



148089549-25977-220426125741

---

### *Poznámka:*

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