



Praha 20. leden 2022
Č. j.: MZDR 34182/2021-5/OLZP



MZDRX01ISBXT

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 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 9 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 9 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.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce a pozbývá účinnosti dne 31. 8. 2022.

Odůvodnění:

Dne 10. 12. 2021 byla přijata změna registrace léčivých přípravků COMIRNATY spočívající mj. v prodloužení doby použitelnosti těchto léčivých přípravků z 6 na 9 měsíců.

Dne 15. 12. 2021 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu, č. j. suk1335971/2021, ve kterém Ústav sděluje následující:

„Změnou registrační dokumentace výše uvedených předmětných léčivých přípravků 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 uvedených přípravků, 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.

Příloha rozhodnutí o registraci, souhrn údajů o přípravku, bod 6.3, kde je nová doba použitelnosti uvedena je k dispozici:

https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2021/20211209154391/anx_154391_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.

Balení předmětných léčivých přípravků s datem expirace od října 2021 do května 2022 vytištěným na štítku mohou být používány ještě 3 měsíce po vytištěném datu, pokud budou dodrženy schválené podmínky skladování mezi -90 °C až -60 °C.

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

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 vakcín:

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

na 9 měsíců při teplotě –90 °C až –60 °C i u šarží, vyrobených a propuštěných před vydáním změny rozhodnutí o registraci k 10. 12. 2021 (Balení předmětných léčivých přípravků s vyznačeným původním datem expirace od října 2021 do května 2022). Dle našeho názoru nebude tímto opatřením ovlivněna kvalita a bezpečnost přípravku a tímto rozhodnutím bude zabráněno zbytečné likvidaci šarží, které by jinak expirovaly nebo prodloužení doby použitelnosti dodaných s původní kratší dobou expirace.

Upozornilo na nutnost dodržovat schválené podmínky uchovávání předmětných vakcín 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 léčivých přípravků COMIRNATY, je postaveno na jisto, že šarže vyrobené podle původní registrační dokumentace (se stanovenou dobou použitelnosti v délce 6 měsíců) jsou stabilní po dobu 9 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.

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 očkovacích poskytovatelů zdravotních služeb. Dále Ministerstvo stanovilo, že toto opatření pozbývá účinnosti dne 31. 8. 2022, 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
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 145234105-202840-220121104515, skládající se z 2 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:

21.1.2022

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

Martina vičíková



145234105-202840-220121104515

Poznámka:

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