

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

Palackého náměstí 375/4,128 01 Praha 2

Praha 29. prosince 2020

Č. j.: MZDR 63142/2020-3/OLZP

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen "Ministerstvo") jako 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 (dále jen "zákon o léčivech") rozhodlo o tomto opatření:

V zájmu ochrany veřejného zdraví, související s aktuální šířením původce onemocnění, koronaviru SARS-CoV-2, způsobujícího onemocnění COVID-19, za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo v souladu s §8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

použití léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0250256	COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML	EU/1/20/1528/001	BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo

(dále jen "léčivý přípravek COMIRNATY")

způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci:

za přísného dodržení objemu jednotlivých dávek, lze použít obsah jedné vícedávkové injekční lahvičky až pro 6 pacientů, a to v případě, kdy objem očkovací látky v jedné lahvičce umožní odebrání nezbytného objemu jednotlivých dávek pro každou z aplikací.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva.**Toto opatření pozbývá účinnosti dne 31.3.2021.**

Odůvodnění:

Dne 21.12.2020 byl Evropskou komisí registrován léčivý přípravek COMIRNATY.

V souhrnu údajů o přípravku, bodu 2. (KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ) je uvedeno, že "[j]edna injekční lahvička (0,45 ml) obsahuje 5 dávek po 0,3 ml po naředění."

Dne 29.12.2020 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav") o odborné stanovisko ve smyslu §8 odst. 6 zákona o léčivech, k zamýšlenému dočasnému povolení použití léčivého přípravku COMIRNATY způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci. Téhož dne obdrželo Ministerstvo od Ústavu odborné stanovisko v této věci.

Ústav ve svém stanovisku uvedl, že situace, kdy objem vialky po doplnění rozpouštědlem je

vyšší než součin objemů 5 dávek, je standardním postupem u vícedávkových injekčních přípravků, kdy se vždy musí počítat s tzv. overflow, tedy "nadsazením". Nelze tedy schválit přesný počet dávek v daném objemu, protože existuje odůvodněné riziko, že poslední dávka by nemusela být aplikována celá. Požadavek na nadsazení vícedávkových injekčních přípravků je dán pokyny Evropské unie a rovněž Evropského lékopisu (kapitola vícedávkové obaly 2.9.17.). Žadatel o rozhodnutí o registraci v Evropské unii je vázán požadavky Evropského lékopisu, který je právně závazný.

Výše uvedenému odpovídá registrační dokumentace, kterou předložil držitel rozhodnutí o registraci a rovněž údaje ve schváleném souhrnu údajů o přípravku.

Ústav v neposlední řadě sdělil Ministerstvu, že použitelnost právě 5 dávek byla v průběhu registračního řízení důkladně diskutována v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky s ohledem na ztráty během ředění a podávání a jejich výše je ovlivněna řadou faktorů, např. typem použitých jehel a stříkaček. Nepřesně odměřená dávka může mít dopad na přesnost poregistračních studií bezpečnosti a účinnosti.

Ústav Ministerstvu rovněž poskytl odkazy na zahraniční zdroje.

Ministerstvo přezkoumalo odborné stanovisko Ústavu a další informace, kterými disponuje a uvádí následující.

Z veřejně dostupných informací z jiných zemí vyplývá, že z dosavadních zkušeností při aplikaci léčivého přípravku COMIRNATY lze dovodit že objem jedné injekční lahvičky umožňuje aplikaci očkovací látky většímu počtu pacientů, než jaký je uveden v souhrnu údajů o přípravku.

Ve Spojených státech amerických vydala U.S. Food and Drug Administration, jakožto tamní léková agentura, veřejně přístupný dokument označený jako FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE (VACCINATION PROVIDERS), EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19), ve kterém uvádí, že jedna injekční lahvička po naředění obsahuje až 6 dávek po 0,3 ml.

V současnosti je držitelem rozhodnutí o registraci deklarováno 5 dávek v jedné injekční lahvičce, avšak počet obecně využitelných dávek z jedné injekční lahvičky je předmětem diskuse v řadě zemí světa. V souladu s evropskou legislativou však promítnutí změn v souhrnu údajů o přípravku vyžaduje standardní proces změny v registraci.

S ohledem na omezený počet dostupných balení léčivého přípravku COMIRNATY pro osoby na území České republiky Ministerstvo povoluje použití léčivého přípravku COMIRNATY způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, tedy umožňuje použít jednu injekční lahvičku tohoto léčivého přípravku až pro 6 osob, a to za účelem zvýšení počtu osob, které díky očkování tímto léčivým přípravkem mohou být chráněny před následky onemocnění COVID-19.

Ministerstvo stanovilo podmínku, že takto lze postupovat pouze v případě, kdy je dodržen objem jednotlivých dávek a zároveň objem očkovací látky v jedné lahvičce umožňuje odebrání nezbytného objemu jednotlivých dávek pro více než pět aplikací. Zaručení objemu jednotlivých dávek stanoveného v souhrnu údajů o přípravku je nezbytnou podmínkou vytvoření zamýšlené imunitní odpovědi očkovaného. Ministerstvo zdůrazňuje, že každá dávka musí být odebrána vždy pouze z jedné injekční lahvičky.

S ohledem na předpokládanou dobu potřebnou pro vyhodnocení výše uvedených skutečností a nově získaných poznatků stanovilo Ministerstvo účinnost tohoto opatření do 31.3.2021.

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.

ministr zdravotnictví

EPIIS