

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 12. října 2021

Č. j. MZDR 32150/2021-8/OLZP

MZDRX01HSN0J

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 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“), a

- SPIKEVAX 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, kód SÚKL: 0250303, registrační číslo: EU/1/20/1507/001, držitel rozhodnutí o registraci: MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Madrid, Španělsko (dále také jen „léčivý přípravek SPIKEVAX“),

(společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“)

způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v podání posilovači dávky předmětných léčivých přípravků pacientům, u kterých bylo dokončeno základní očkovací schéma podle souhrnu údajů o přípravku

a) léčivého přípravku obsahujícího očkovací látkou proti covid-19, kterému byla udělena registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky,

b) léčivého přípravku, který odpovídá léčivému přípravku podle písm. a), anebo

c) léčivého přípravku, jehož výroba je v souladu s patentem léčivého přípravku výše uvedeného, schváleného Světovou zdravotnickou organizací pro nouzové použití.

Posilovači dávka se podává nejdříve po uplynutí 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dne 18.10.2021 a pozbývá účinnosti uplynutím 8 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto opatření.

III.

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje opatření ze dne 1.9.2021, č. j. MZDR 32150/2021-4/OLZP.

Odůvodnění:

I.

Dne 23.8.2021 obdrželo Ministerstvo doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS), České společnosti pro alergologii a klinickou imunologii ČLS JEP (ČSAKI), Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP (SIL) a Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP (SEM) k přeočkování a aplikaci dodatečných (třetích) dávek vakcíny proti onemocnění covid-19 z téhož dne (dále jen „Doporučení ČLS JEP I“).

Odborné společnosti v Doporučení ČLS JEP I. uvedly, že doporučují podání posilující dávky, a to s ohledem na pokles účinnosti očkování v čase.

V návaznosti na poznatky obsažené v Doporučení ČLS JEP I. Ministerstvo požádalo dne 24.8.2021 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve smyslu §8 odst. 6 zákona o léčivech o odborné stanovisko k zamýšlenému opatření Ministerstva podle §11 písm. o) ve spojení s §8 odst. 6 zákona o léčivech, o dočasném povolení použití předmětných registrovaných léčivých přípravků způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci těchto léčivých přípravků.

Dne 27.8.2021 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu, č. j. suk1243383/2021. V odborném stanovisku Ústav uvádí, že se z odborného hlediska plně ztotožňuje s Doporučením ČLS JEP.

Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky doporučil dne 4.10.2021 podání posilovačích dávek.

Dne 6.10.2021 vydala Česká vakcinologická společnost ČLS JEP dokument označený jako „Aktualizace doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS) z 23.8.2021 k přeočkování a aplikaci dodatečných (třetích) dávek vakcíny proti onemocnění covid-19“ (dále jen „Doporučení ČLS JEP II.“).

Česká vakcinologická společnost ČLS JEP uvádí v Doporučení ČLS JEP II. následující:

„Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury (EMA) na základě vyhodnocení výsledků imunogenity posilovači (třetí) dávky mRNA vakcíny (Comirnaty) dospěl dne 4. října 2021 k závěru, že aplikaci posilovači dávky lze u osob ve věku 18 let a více zvážit nejméně za 6 měsíců po druhé dávce. Výbor již vyhodnocuje výsledky pro podporu aplikace posilovači dávky také u druhé mRNA vakcíny (Spikevax) dostupné a používané v České republice.

Také Americký úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), dne 22. září 2021, schválil použití jedné dávky mRNA vakcíny (Comirnaty) pro přeočkování v termínu přibližně 6 měsíců po dokončení primární série - základního očkování pro osoby ve věku 16 let a starší.

Výsledky klinických studií hodnotících imunogenitu a bezpečnost dávky vakcíny pro přeočkování potvrdily vysokou imunogenitu a dobrý bezpečnostní profil této dávky při aplikaci 4,8-8 měsíců po druhé dávce, u osob ve věku 18-55 let věku a osob ve věku 65-85 let.

Kromě zahraničních dat (Izrael, UK), také česká data naznačují klesající účinnost vakcínace proti nemoci covid-19 v čase, která je patrná zejména v populaci osob ve věku 65 let a starších. Včasné zahájení aplikace posilovačích dávek vakcín proti covid-19 může tento trend klesající účinnosti v čase významně ovlivnit a zajistit silnější ochranu u zranitelných skupin osob.

Na základě nových dat a vyjádření uznávaných regulačních autorit doporučujeme změnit interval pro přeočkování, z 8 měsíců na 6 měsíců po dokončeném základním schématu očkování. Ostatní naše doporučení z 23.8.2021 zůstávají nezměněna.

Aktualizace doporučení nově zní:

Interval pro aplikace posilovači (booster) dávky vakcíny

Aplikací posilovači (booster) dávky doporučujeme nejdříve za 6 měsíců po poslední dávce základního očkovacího schématu. Posilovači dávku je možné aplikovat také kdykoli později.

V návaznosti na zjištění z Doporučení ČLS JEP II. požádalo Ministerstvo dne 6.10.2021 Ústav o vyhodnocení informací a poskytnutí Ministerstvu odborného stanoviska ve smyslu §8 odst. 6 zákona o léčivech k podání posilovači dávky předmětných léčivých přípravků.

Dne 7.10.2021 obdrželo Ministerstvo aktualizované odborné stanovisko Ústavu z téhož dne, č. j. sukl280014/2021 (dále jen „aktualizované odborné stanovisko Ústavu“).

Ústav v závěru svého aktualizovaného odborného stanoviska sděluje Ministerstvu následující:

„Ústav doporučuje podání posilovači dávky vakcíny 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: po dokončení základního schématu u osob starších 18 let s těmito stavy: senioři ve věku 65+ let, osoby umístěné ve zdravotnických zařízeních poskytovatele dlouhodobé lůžkové péče nebo v domovech pro seniory, anebo v domovech pro osoby se zdravotním postižením nebo v domovech se zvláštním režimem, osoby s chronickými onemocněními s predispozicí k těžkému průběhu nemoci covid-19, zdravotníci a pracovníci v zařízení sociálních služeb (u zdravotníků a pracovníků v zařízeních sociálních služeb zejména těm osobám, které v minulosti onemocnění covid-19 nikdy neprodělaly).

Aplikace posilovači dávky je doporučena za 6 měsíců po poslední dávce základního očkovacího schématu. V případě promeškání doporučeného intervalu je možné posilovači dávku aplikovat kdykoli později.

Posilovači dávku je možno podat po dokončeném základním schématu vakcínami Spikevax, Vaxzevria nebo COVID-19 Vaccine Janssen (posilovači dávka vakcínou Comirnaty po dokončeném základním očkování vakcínou Comirnaty je ošetřena v rozhodnutí o registraci vakcíny Comirnaty, týká se osob od 18 let).

Provedení očkování musí být vždy na základě dobrovolného rozhodnutí očkovaného.

(...)

Ústav doporučuje podání posilovači dávky vakcíny SPIKEVAX 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, kód SÚKL 0250303, registrační číslo EU/1/20/1507/001, držitel rozhodnutí o registraci MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L, Madrid, Španělsko: po dokončení základního schématu u osob starších 18 let s těmito stavy: senioři ve věku 65+ let, osoby umístěné ve zdravotnických zařízeních poskytovatele dlouhodobé lůžkové péče nebo v domovech pro seniory, anebo v domovech pro osoby se

zdravotním postižením nebo v domovech se zvláštním režimem, osoby s chronickými onemocněními s predispozicí k těžkému průběhu nemoci covid-19, zdravotníci a pracovníci v zařízení sociálních služeb (u zdravotníků a pracovníků v zařízeních sociálních služeb zejména těm osobám, které v minulosti onemocnění covid-19 nikdy neprodělaly).

Aplikace posilovači dávky je doporučena za 6 měsíců po poslední dávce základního očkovacího schématu. V případě promeškání doporučeného intervalu je možné posilovači dávku aplikovat kdykoli později.

Posilovači dávku je možno podat po dokončeném základním schématu vakcínami Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria nebo COVID-19 Vaccine Janssen (posilovači dávka vakcínou Comirnaty po dokončeném základním očkování vakcínou Comirnaty je ošetřena v rozhodnutí o registraci vakcíny Comirnaty, týká se osob od 18 let).

Provedení očkování musí být vždy na základě dobrovolného rozhodnutí očkovaného. "

Na základě odborného stanoviska Ústavu, doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky a závěrů odborných společností vyjádřených v Doporučení ČLS JEP I. a Doporučení ČLS JEP II. Ministerstvo uvádí, že nezbytnost podání posilující dávky je s ohledem na klesající trend efektu ochrany po očkování proti covid-19 bezesporná. Pro podání posilující dávky jsou určeny mRNA vakcíny, tj. léčivý přípravek COMIRNATY a léčivý přípravek SPIKEVAX, a to na základě vyhodnocení poznatků o podání posilovači dávky odborníky. Aby byli pacienti na území České republiky ochráněni před závažným průběhem covid-19 a nedocházelo k významnému zatěžování zdravotnického systému, povoluje Ministerstvo použití předmětných léčivých přípravků způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, když léčivý přípravek COMIRNATY a léčivý přípravek SPIKEVAX jsou registrovány ve dvoudávkovém očkovacím schématu.

Ministerstvo doplňuje, že v aktuální verzi souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku COMIRNATY je uvedeno následující:

„Posilovači dávka (třetí dávka) vakcíny Comirnaty může být podána intramuskulárně minimálně 6 měsíců po druhé dávce u jedinců ve věku 18 let a starších. Rozhodnutí, kdy a komu podat třetí dávku vakcíny Comirnaty, má být učiněno na základě dostupných údajů o účinnosti vakcíny, s přihlédnutím k omezeným údajům o bezpečnosti.

Nebylo stanoveno, zda lze za účelem dokončení primárního vakcinačního cyklu nebo posilovači dávky (třetí dávka) zaměnit vakcínu Comirnaty za jinou vakcínu proti onemocnění COVID-19. Osobám, jimž byla podána 1 dávka vakcíny Comimaty, má být podána i druhá dávka této vakcíny, aby byl primární vakcinační cyklus a jakékoli další dávky dokončeny.

Těžce imunokompromitované osoby ve věku 12 let a starší

Třetí dávka může být podána nejméně 28 dní po druhé dávce jedincům s těžkou poruchou imunity. "

V aktuální verzi souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku SPIKEVAX je uvedeno následující:

„Těžce imunokompromitované osoby ve věku 12 let a starší

Těžce imunokompromitovaným osobám může být podána třetí dávka vakcíny Spikevax nejdříve 28 dnů po druhé dávce. "

Na výše uvedené případy se toto opatření nevztahuje, neboť jsou souladné s rozhodnutím o

registraci, a tedy není potřeba je upravovat speciálně.

Ministerstvo stanovilo jako podmínku podání posilovači dávky, že pacient musí mít dokončené základní očkovací schéma některým z centrálně registrovaných léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti covid-19, příp. léčivým přípravkem, který odpovídá centrálně registrovanému léčivému přípravku obsahujícím očkovací látku proti covid-19 (příkladem Ministerstvo uvádí vakcínu od společností Pfizer/BioNTech registrovanou ve Spojených státech amerických, neboť tato odpovídá léčivému přípravku COMIRNATY), anebo léčivého přípravku, jehož výroba je v souladu s patentem léčivého přípravku výše uvedeného, schváleného Světovou zdravotnickou organizací pro nouzové použití. Jinými slovy, pacient musí mít dokončené základní očkovací schéma takovými léčivými přípravky, které lze uznat za účelem vystavení certifikátu o provedeném očkování.

Ministerstvo doplňuje, že neomezuje toto opatření pouze na některé skupiny pacientů, čímž se odchyluje od aktualizovaného odborného stanoviska Ústavu, a to z důvodu, že koncepce očkování proti covid-19 v České republice byla založena na stanovení skupin pacientů, které byly postupně vpouštěny do systému očkování, zejména podle míry jejich ohrožení. Po dobu účinnosti tohoto opatření tak bude možné podat posilovači dávku zejména (nikoli však výlučně) právě skupinám vymezeným v aktualizovaném odborném stanovisku Ústavu.

Ministerstvo stanovilo, že podání posilovači dávky je možné nejdříve po uplynutí 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu, a to s ohledem na stanovisko vyjádřené v Doporučení ČLS JEP II., aktualizovaném odborném stanovisku Ústavu a doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky. Odborné společnosti doporučují podání posilovači dávky kdykoli po uplynutí 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu §8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem 18.10.2021, a to s ohledem na nezbytnost provedení úprav systémů a jejich nastavení na podání posilovači dávky po 6 měsících od dokončení základního očkovacího schématu. Dále Ministerstvo stanovilo, že toto opatření pozbývá účinnosti uplynutím 8 měsíců ode dne nabytí jeho účinnosti, kdy tato doba odpovídá dobám stanoveným v obdobných případech a měla by poskytnout dostatečné časové období, aby případně mohlo proběhnout řádné řízení o změně registrace předmětných léčivých přípravků.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA

ministr zdravotnictví