

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

Praha 29. říjen 2021

Č j.: MZDR 32150/2021-9/OLZP

MZDRX01HZWM7

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.

Dávkování posilovači dávky léčivého přípravku COMIRNATY je stanoveno následovně:

- jedna dávka (0,3 ml) obsahuje 30 mikrogramů mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (zapouzdřené v lipidových nanočásticích).

Dávkování posilovači dávky léčivého přípravku SPIKEVAX je stanoveno následovně:

- jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramů mediátorové (messenger) RNA (mRNA) (zapouzdřené v lipidových nanočásticích SM-102).

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

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti uplynutím 8 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto opatření.

III.

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje opatření ze dne 12. 10. 2021, č. j. MZDR 32150/2021-8/OLZP.

Odůvodnění:

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. sukl243383/2021. 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 vakcinace proti nemoci covid-19 v čase, která je patrná zejména v populaci osob ve věku 65 let a starších. Včasně 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

Aplikaci 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. suk1280014/2021 (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. U 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 onemocněly covid-19 nikdy neprodělaly).

Aplikace posilovači dávky je doporučena za 6 měsíců po poslední dávce základního očkovacího schématu. V případě přemeškání 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. “

Dne 26.10.2021 obdrželo Ministerstvo druhou aktualizaci odborného stanoviska Ústavu, č. j. suk1295844/2021 (dále jen „druhá aktualizace odborného stanoviska Ústavu“), ve kterém Ústav sděluje Ministerstvu následující:

„Posilovači dávka vakcíny Spikevax představuje 0,25 ml, obsahující 50 pg mRNA, tedy polovinu dávky běžné pro první a druhou dávku základního očkování.

(...)

Ústav upozorňuje, že vzhledem k tomu, že situace ohledně podání dodatečné i posilovači dávky u vakcíny Spikevax ošetřena aktualizovaným rozhodnutím o registraci, Ústav doporučuje nevydávat mimořádné opatření pro situaci, kdy je základní očkování provedeno vakcínou Spikevax a dodatečná nebo posilovači dávka je rovněž provedena vakcínou Spikevax.

U osob, u kterých bylo provedeno základní očkování vakcínou Spikevax je doporučeno také podání dodatečné nebo posilovači dávky vakcínou Spikevax.

A v tomto ohledu aktualizace bodu 4 stanoviska ze dne 7.10.2021 následovně:

4) 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 onemocněly 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 0,25 ml, obsahující 50 pg mRNA, tedy polovinu dávky běžné pro první a druhou dávku základního očkování je možno podat po dokončeném základním schématu vakcínami Comirnaty, Vaxzevria nebo COVID-19 Vaccine Janssen (posilovači dávka vakcínou Spikevax po dokončeném základním očkování vakcínou Spikevax je ošetřena v rozhodnutí o registraci vakcíny Comirnaty, týká se osob od 18 let).

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

Ministerstvo doplňuje, že v aktuální verzi souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku COMIRNATY (platnost ode dne 14.10.2021) 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 Comirnaty, má být podána i druhá dávka této vakcíny, aby byl primární vakcinační cyklus a jakékoli další dávky dokončeny. “

V aktuální verzi souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku SPIKEVAX (platnost ode dne 25.10.2021) je uvedeno následující:

Posilovací dávka

Osoby ve věku 18 let a starší

Posilovací dávka (0,25 ml, obsahuje 50 mikrogramů mRNA, což odpovídá polovině základní dávky) vakcíny Spikevax 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 Spikevax, má být učiněno na základě dostupných údajů o účinnosti vakcíny, s přihlédnutím k omezeným údajům o bezpečnosti.

Na výše uvedené případy se toto opatření nevztahuje, neboť jsou souladné s rozhodnutím o registraci, a tedy není nezbytné je upravovat speciálně tímto opatřením.

Na základě odborného stanoviska Ústavu, doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky, závěrů odborných společností vyjádřených v Doporučení ČLS JEP I., Doporučení ČLS JEP II. a poznatků ze souhrnů údajů o přípravku předmětných léčivých přípravků 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 odborných poznatků týkajících se jejich účinnosti. Nadto předmětné léčivé přípravky již mají ve svých souhrnech údajů o přípravku stanovenu možnost podání posilovači dávky po 6 měsících od dokončení základního očkovacího schématu příslušného léčivého přípravku.

Na základě odborníky provedeného vyhodnocení poznatků o podání posilovači dávky Ministerstvo rozšiřuje možnost podání posilovači dávky předmětných léčivých přípravků i pacientům, u nichž bylo dokončeno základní očkovací schéma jiným léčivým přípravkem (než jsou

předmětné léčivé přípravky), který je podřaditelný pod některou ze skupin léčivých přípravků vymezených ve výroku I. písm. a) až c) tohoto opatření [tj. je některým z centrálně registrovaných léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti covid-19, příp. léčivým přípravkem, který odpovídá centrálně registrovanému léčivému přípravku obsahujícímu 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 léčivým přípravkem, 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 takovým léčivým přípravkem, který lze uznat při vystavení certifikátu o provedeném očkování. Pro odstranění pochybností Ministerstvo uvádí, že podání posilovací dávky léčivého přípravku SPIKEVAX je možné i u pacientů, u nichž bylo základní očkovací schéma dokončeno léčivým přípravkem COMIRNATY. Stejně tak je možné podání posilovací dávky léčivého přípravku COMIRNATY i pacientům, u nichž bylo základní očkovací schéma dokončeno léčivým přípravkem SPIKEVAX.

Ministerstvo doplňuje, že neomezuje toto opatření pouze na některé skupiny pacientů, čímž se odchyluje od aktualizovaného odborného stanoviska Ústavu a druhé aktualizace odborného stanoviska Ústavu, a to z důvodu, že možnost podání posilovací dávky stanovená v souhrnech údajů o přípravku předmětných léčivých přípravků je omezena pouze dosažením věku 18 let.

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 pro podání posilovací dávky způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci.

Ministerstvo stanovilo, že podání posilovací dávky v souladu s tímto opatřením je možné nejdříve po uplynutí 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu, a to s ohledem na skutečnost, že předmětné léčivé přípravky mají ve svých souhrnech údajů o přípravku shodně stanovenou možnost podání posilovací dávky v intervalu nejméně 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu. Doporučení pro podání posilovací dávky v intervalu 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu je rovněž obsaženo v Doporučení ČLS JEP II., aktualizovaném odborném stanovisku Ústavu a doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky. Odborné společnosti doporučují podání posilovací dávky kdykoli po uplynutí 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu.

S ohledem na změnu registrace léčivého přípravku SPIKEVAX Ministerstvo stanovilo, že objem posilovací dávky léčivého přípravku SPIKEVAX je 0,25 ml a obsahuje 50 mikrogramů mediátorové (messenger) RNA (mRNA) (zapouzdřené v lipidových nanočásticích SM-102). Stanovené množství odpovídá jedné polovině dávky léčivého přípravku SPIKEVAX používané v základním očkovacím schématu. Tato podmínka vyplývá ze souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku SPIKEVAX.

Objem posilovací dávky léčivého přípravku COMIRNATY je 0,3 ml a obsahuje 30 mikrogramů mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (zapouzdřené v lipidových nanočásticích). Toto dávkování odpovídá dávkování stanovenému v souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku COMIRNATY.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu §8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva, neboť je nezbytné bezodkladně promítnout změnu v dávkování posilovací dávky léčivého přípravku SPIKEVAX. 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 další řízení o změně registrace předmětných léčivých přípravků.

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje opatření ze dne 12.10.2021, č. j. MZDR 32150/2021-8/OLZP, a to s ohledem na nezbytnost úpravu a doplnění opatření o poznatky obsažené v souhrnu údajů o přípravku tohoto léčivého přípravku platném od 25.10.2021, týkajících se dávkování při podání posilovací dávky léčivého přípravku SPIKEVAX.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA

ministr zdravotnictví

EPIIS