MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 21.ledna 2022

Č. j.: MZDR 46054/2021-7/OVZ

MZDRX01J0HID

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

(dále také jen „léčivé přípravky COMIRNATY“),

způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v podání posilovací dávky léčivých přípravků COMIRNATY osobám, které dovršily 12 let věku, u kterých bylo dokončeno základní očkovací schéma podle souhrnu údajů o přípravku

a) léčivým přípravkem obsahujícím 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) léčivým přípravkem, který odpovídá léčivému přípravku podle písm. a), anebo

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

Dávkování posilovací dávky léčivých přípravků COMIRNATY je stanoveno následovně:

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

Posilovací dávka léčivých přípravků COMIRNATY se podává nejdříve

- po uplynutí 5 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu u osob, které dovršily 12 let věku.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem 24. 1. 2022 a pozbývá účinnosti uplynutím 8 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto opatření.

Odůvodnění:

Toto opatření navazuje na opatření ze dne 1.9.2021, č. j. MZDR 32150/2021-4/OLZP, opatření ze dne 12.10.2021, č. j. MZDR 32150/2021-8/OLZP, opatření ze dne 29.10.2021, č. j. MZDR 32150/2021-9/OLZP, opatření ze dne 25.11.2021, č. j. MZDR 32150/2021- 13/OLZP, opatření ze dne 26.11.2021, č. j. MZDR 32150/2021-14/OLZP, opatření ze dne 3.12.2021, č. j. MZDR 32150/2021-16/OLZP, opatření ze dne 10.12.2021, č. j. MZDR 32150/2021 -17/OLZP, opatření ze dne 16.12.2021 č. j. MZDR 32150/1021-18/OLZP, opatření ze dne 27.12.2021, č. j. MZDR 46054/2021-1/NH a opatření ze dne 30.12.2021, č. j. MZDR 46054/2021-2/OVZ.

Dne 7.1.2022 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 6.1.2022, č. j. sukl3636/2022, k podání posilovací dávky mRNA vakcíny pro osoby, které dovršily 16 let věku. Ústav ve svém stanovisku uvádí mj. následující:

„Posilovací dávka Comirnaty od 16 let byla 9.12.2021 v rámci Emergency Use Authorisation povolena v USA:

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-expandseligibility-pfizer-biontech-covid-19-booster-dose-16-and-17 a to bez ohledu na to, jakou vakcínou bylo provedeno primární očkování.

Americká PDA nicméně vychází z extrapolace dat, která měla pro osoby od 18. Pro populaci od 16 let jsou však dále k dispozici data (reál world evidence) z observační studie z Izraele , která se rovněž zabývala booster dávkou Comirnaty od 16 let a výše.

Data z reálného používání Comirnaty naznačují, že podání posilující dávky vakcíny Comirnaty osob od 16 let věku přináší významný benefit v ochraně proti závažnému průběhu covid-19, hospitalizace z důvodu komplikací covid-19 nebo úmrtí spojených s covid-19. Nežádoucí účinky spojené s podáním vakcíny v této studii nebyly zaznamenávány[1]. “

V závěru svého odborného stanoviska Ústav sděluje následující:

„Na základě výše uvedených dat a zkušeností z Izraele a USA lze doporučit podání posilovací dávky vakcíny Comirnaty osobám ve věku již od 16 let bez ohledu na skutečnost, jakou vakcínou bylo provedeno základní očkování proti covid-19. Skutečný ochranný efekt posilovací dávky pro tuto věkovou populaci vzhledem k omezeným datům nicméně není známý. “

Dne 13.1.2022 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu ze dne 13.1.2022, č. j. sukl9496/2022, k podání posilovací dávky mRNA vakcíny pro osoby, které dovršily 12 let věku.

Ústav ve svém stanovisku uvádí mj. následující:

„Posilovací dávka Comirnaty od 12 let byla 9.12.2021 v rámci Emergency Use Authorisation povolena v USA v odstupu 5 měsíců po základním očkování (pouze pro ty, kdo podstoupili základní očkování vakcínou Comirnaty): https://www.fda. gov/media/150386/download. Totéž doporučení vydalo CDC (Středisko pro prevenci a kontrolu nemocí USA): https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0105-Booster-Shot. html.

Ohledně dat k posilovací dávce vakcíny Comirnaty u osob ve věku od 12 do 15 let nicméně nejsou průkazná data účinnosti proti onemocnění covid-19 k dispozici. Při schválení vakcíny Comirnaty pro tuto věkovou skupinu americkou FDA byla uvažována data bezpečnosti z Izraeli, kde nebyly detekovány případy myokarditidy u osob ve věku od 12-15 let (https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/06 COVID Oliver 2022-01-05.pdf) a FDA a CDC extrapolovali data pro booster v omezené míře z populace 16 let a starší a z populace 18 let a starší a také ze zkušeností ohledně primární vakcinace osob ve skupině ve věku od 12 do 15 let. Obdobně byla schválena vakcína Comirnaty pro věkovou skupinu od 12 do 15 let v Izraeli, kde byl uvažován pokles účinnosti vakcíny po primární sérii u osob ve věku 16-19 let.

Jak je uvedeno výše, bezpečnost booster dávky pro populaci 12 - 15 let je odvozena od zkušenosti se základním očkováním v této věkové populaci zejména v USA a Izraeli (v Izraeli rovněž určitá zkušenost s podáním třetí dávky v populaci 12- 15 let, kdy se zdá nižší počet případů myokarditidy a perikarditidy po třetí dávce než po předchozích 2 dávkách: viz snímek 28 prezentace CDC: https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides- 2022-01-05/06 COVID Oliver 2022-01-05.pi. ,nicméně tyto údaje mohou být zkresleny tím, že v případě projevu myokarditidy a perikarditidy po první a druhé dávce již nedojde k podání třetí dávky. “

V závěru svého odborného stanoviska Ústav sděluje následující:

„Na základě dosud známých a výše uvedených dat nelze doporučit v souladu s medicínou založenou na důkazech podání posilovací dávky vakcíny Comirnaty pro populaci od 12 do 15 let. Poměr přínosů a rizik pro booster dávku pro tuto populaci prozatím není známý.“

Dne 12.1.2022 obdrželo Ministerstvo odborné doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (dále jen „Společnost“) ze dne 12.1.2022, k podání posilovací dávky mRNA vakcíny pro osoby, které dovršily 12 let věku. Společnost ve svém stanovisku uvádí mj. následující: *„Dosavadní dostupná data nenaznačují větší bezpečnostní rizika u posilovačích dávek vakcíny Comirnaty (Pfizer-BioNTech)u dětí ve věku 12-15 let než u věkově starších osob. Podání jednotlivé posilující (booster) dávky doporučujeme pro všechny dospělé od 18 let věku a navrhujeme umožnit podání také pro děti ve věku 12 a více let, které mají ukončené základní schéma, a to v těchto intervalech nejdříve 5 měsíců po ukončení základního 2dávkového schématu mRNA vakcínami (pro osoby > 12 let věku).* A dále Společnost ve svém doporučení uvádí: *„U dětí 12-15 let doporučujeme pro přeočkování použití pouze vakcíny Comirnaty společnosti Pfizer a BioNTech. Pro použití vakcíny Spikevax společnosti Moderna pro posilující dávku u dětí není dosud dostatek údajů.“*

Ministerstvo se ztotožňuje s odborným závěrem Ústavu v rozsahu podání posilovací dávky léčivých přípravků COMIRNATY osobám, které dovršily 16 let věku. Ministerstvo konstatuje, že na základě informací poskytnutých Společností se v rozsahu podání posilovací dávky osobám, které dovršily 12 let věku v souvislosti s rozšířením varianty koronaviru typu omikron a související nepříznivou epidemiologickou situací a tím, že z dostupných dat nevyplývá riziko, že by mohlo dojít k ohrožení či poruše zdraví v porovnání s osobami, které dovršily 18 let věku, se odchyluje od odborného stanoviska Ústavu.

Na základě poznatků ze zahraničí Ministerstvo uvádí, že nezbytnost podání posilovací dávky je s ohledem na klesající trend účinnosti a tedy pokles ochrany po očkování proti covid-19 bezesporná, a proto vydává toto opatření. Za účelem zajištění ochrany zdraví osob na území České republiky před závažným průběhem covid-19, a aby nedocházelo k významnému zatěžování zdravotnického systému, povoluje Ministerstvo použití léčivých přípravků COMIRNATY pro podání posilovací dávky způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci.

Na základě vyhodnocení odborných poznatků Ústavem a Společností o podání posilovací dávky Ministerstvo rozšiřuje možnost podání posilovací dávky léčivých přípravků COMIRNATY osobám, u nichž bylo dokončeno základní očkovací schéma jinou vakcínou (než jsou léčivé přípravky COMIRNATY) podřaditelnou 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 (příkladmo 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, osoby musí mít dokončené základní očkovací schéma takovým léčivým přípravkem, který lze uznat při vystavení certifikátu o provedeném očkování.

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

Ministerstvo dále stanovilo, že podání posilovací dávky v souladu s tímto opatřením je možné po uplynutí 5 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu, a to s ohledem na doporučení Společnosti ze dne 12.1.2022.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu §8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem 24.1.2022 a pozbývá účinnosti uplynutím 8 měsíců. Takto byla stanovena účinnost vzhledem k poskytnutí dostatečného časového období pro provedení úpravy IT systémů. Pozbytí účinnosti tohoto opatření stanovilo Ministerstvo s ohledem na doby stanovené v obdobných

opatřeních a nezbytnost zajištění dostatečného časového intervalu pro podání posilovací dávky co největšímu množství osob tak, aby byl chráněn co nejširší okruh osob na území České republiky.

Tímto opatřením není dotčeno opatření ze dne 30.12.2021, č. j. MZDR 46054/2021-2/OVZ. Toto opatření bylo vydáno s ohledem na nezbytnost umožnění podání posilovací dávky osobám, které dovršily 12 let tak, aby jim mohla být podána posilovací dávka a byly tak lépe chráněny proti onemocnění covid-19.

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR

ministr zdravotnictví

[1] Barda, N., et al. (2021) Effectiveness of a third dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine for preventing severe outcomes in Israel: an observational study. The Lancet. doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02249-2

EPIS