



Praha 1. září 2021
Č. j.: MZDR 32150/2021-4/OLZP



MZDRX01HBWBE

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 posilovací 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.

Posilovací dávka se podává nejdříve po uplynutí 8 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem 20. 9. 2021 a pozbývá účinnosti uplynutím 8 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto opatření.

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“).

Odborné společnosti v Doporučení ČLS JEP uvádí následující.

„(...) Na základě dostupných údajů je potvrzeno, že efekt ochrany po očkování proti symptomatické formě covid-19 v čase klesá. Přes to ochrana před závažným průběhem a hospitalizací zůstává dlouhodobě vysoká i po dvoudávkovém schématu, zejména při očkování s využitím mRNA vakcín.

Reálná data z některých zemí, například z Izraele, státu s jednou z nejvyšších proočkovaností na světě, při dlouhodobém sledování za období prosinec 2020 až červenec 2021, potvrdila pokles účinnosti očkování v čase. Z počáteční 90% účinnosti došlo ke konci června 2021 k poklesu účinnosti na 40 %. Za pokles účinnosti může být zodpovědné oslabení postvakcinační imunity v čase ale také větší rozšíření delta varianty koronaviru. Izraelští vědci z Tel Avivu potvrdili pokles účinnosti očkování v čase. Analyzovali zdravotní záznamy od více než 1,3 milionu lidí, kteří byli očkováni v období od ledna do dubna 2021. Ti, kteří byli očkováni v lednu a únoru, měli o 53 % vyšší pravděpodobnost pozitivního testu na SARS-CoV-2 během těchto čtyř měsíců ve srovnání s lidmi očkovanými v březnu a dubnu. Rozdíly byly ještě zřetelnější u prvních a nejnovějších očkovaných.

Výsledky dvojité zaslepené, randomizované, placebem kontrolované studie provedené společností Pfizer s mRNA vakcínou (Comirnaty) potvrdily vysokou účinnost očkování dvěma dávkami proti covid-19, která byla 91% (95% CI 89,0-93,2) po dobu až 6 měsíců sledování, mezi hodnotitelnými subjekty studie a to bez ohledu na předchozí infekci SARS-CoV-2. Účinnost 86 % -100 % byla pozorována napříč zeměmi a v populacích s různými charakteristikami věku, pohlaví, rasy/etnického původu a rizikových faktorů covid-19 u subjektů bez předchozí infekce SARS-CoV-2. Účinnost proti závažnému onemocnění byla po dobu 6 měsíců 97 % (95% CI 80,3–99,9). Studie s vakcínou Comirnaty, ale také prokázala pokles účinnosti očkování proti symptomatické formě covid-19 po 6 měsících sledování z 96,2 % (95% CI 93,3-98,1) na 83,7 % (95% CI 74,7–89,9).

Pokles účinnosti očkování v čase je možné eliminovat aplikací jedné booster dávky. Tato booster dávka zvýší hladiny specifických neutralizačních protilátek a také počet paměťových B a T buněk a podpoří také pravděpodobně proces afinity zrání B buněk. Paměťové buňky pak budou lépe reagovat na nové mutace, včetně delta mutace, produkcí protilátek.

V červenci 2021 on-line zveřejněná data společností Pfizer ukazují, že 3 dávka vakcíny Comirnaty pětinásobně zvyšuje hladiny protilátek u osob ve věku 18 – 55 let a jedenáctinásobně u osob ve věku 65-85 let. Společnost Pfizer již předložila data FDA a předloží EMA v průběhu srpna s očekávanou registrací možnosti přeočkování.

(...)

U osob dosud očkováných AstraZeneca vakcínou nebo vakcínou od společnosti Janssen, bude výhodnější přeočkovat mRNA vakcínou. Tuto možnost by měla potvrdit britská data ze studie hodnotící tzv. strategii MIX and MATCH. Pro případnou třetí dávku se zatím zvažuje vakcína stejného složení jako stávající (dle společnosti Pfizer).

(...)

Z důvodu oslabení imunity v čase a potřeby zajištění dostatečné ochrany proti převažující delta variantě SARS-CoV-2 doporučujeme aplikaci posilovací (booster) dávky těmto nejzranitelnějším skupinám osob:

- 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.*

Aplikaci posilovací (booster) dávky doporučujeme za 8 – 12 měsíců po poslední dávce základního očkovacího schématu. V případě promeškání doporučeného intervalu je možné posilovací dávku aplikovat kdykoli později. Pro posilovací dávku doporučujeme v případě mRNA vakcín, použít stejnou mRNA vakcínu jako byla použita pro základní schéma očkování. V situacích, kdy tato vakcína nebude dostupná, lze vzájemně mRNA vakcíny pro booster dávku zaměnit. Pro posilovací dávku u osob očkováných vektorovou vakcínou se doporučuje aplikace jedné dávky mRNA vakcíny. Posilovací dávku je možné aplikovat simultánně v jeden den spolu s vakcínou proti chřipce, vždy však do jiného aplikačního místa.

U zdravotníků a pracovníků v zařízeních sociálních služeb doporučujeme přeočkování zejména těm osobám, které v minulosti onemocněly covid-19 nikdy neprodělaly.“

V návaznosti na poznatky obsažené v Doporučení ČLS JEP 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. Konkrétněji Ústav ve svém stanovisku uvádí následující.

„(...) Ústav doporučuje podání posilovací 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 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.

Aplikaci posilovací (booster) dávky je doporučena e za 8 – 12 měsíců po poslední dávce základního očkovacího schématu. V případě promeškání doporučeného intervalu je možné posilovací dávku aplikovat kdykoli později. Pro posilovací dávku po základním očkování vakcínou Comirnaty je doporučeno použít rovněž vakcínu Comirnaty. V situacích, kdy tato vakcína nebude dostupná, lze použít vakcínu Spikevax. Pro posilovací dávku u osob očkovaných vakcínami Vaxzevria nebo COVID-19 Vaccine Janssen se doporučuje rovněž aplikace jedné dávky vakcíny Comirnaty nebo Spikevax.

U zdravotníků a pracovníků v zařízeních sociálních služeb je doporučeno přeočkování zejména těm osobám, které v minulosti onemocnění covid-19 nikdy neprodělaly.

Provedení očkování musí být vždy na základě dobrovolného rozhodnutí očkovaného.

(...)

Ústav doporučuje podání posilovací 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 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.

Aplikaci posilovací (booster) dávky je doporučena e za 8 – 12 měsíců po poslední dávce základního očkovacího schématu. V případě promeškání doporučeného intervalu je možné posilovací dávku aplikovat kdykoli později. Pro posilovací dávku po základním očkování vakcínou Spikevax je doporučeno použít rovněž vakcínu Spikevax. V situacích, kdy tato vakcína nebude dostupná, lze použít vakcínu Spikevax. Pro posilovací dávku u osob očkovaných vakcínami Vaxzevria nebo COVID-19 Vaccine Janssen se doporučuje rovněž aplikace jedné dávky vakcíny Comirnaty nebo Spikevax.

U zdravotníků a pracovníků v zařízeních sociálních služeb je doporučeno přeočkování zejména těm osobám, které v minulosti onemocnění covid-19 nikdy neprodělaly.

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

Na základě odborného stanoviska Ústavu a závěrů odborných společností vyjádřených v Doporučení ČLS JEP 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 třetí dávky odborníky. Aby byli ochráněni pacienti na území České republiky 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 dvou dávkovém očkovacím schématu.

Ministerstvo stanovilo jako podmínku podání posilovací dávky, že pacient musí mít dokončené základní očkovací schéma některého z centrálně registrovaných léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti covid-19, příp. léčivého přípravku, který odpovídá centrálně registrovanému léčivému přípravku obsahujícího 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 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 stanoviska odborných společností vyjádřeného v Doporučení ČLS JEP, 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 posilovací dávku zejména (nikoli však výlučně) právě skupinám vymezeným v Doporučení ČLS JEP.

Ministerstvo stanovilo, že podání posilovací dávky je možné nejdříve po uplynutí 8 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu, a to s ohledem na stanovisko vyjádřené v Doporučení ČLS JEP. Odborné společnosti doporučují podání posilovací dávky v intervalu 8 – 12 měsíců po dokončení základního očkovacího schématu, avšak nevylučují její podání později.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem 20. 9. 2021, a to s ohledem na efektivnost systému podání posilovací dávky očkování, a to s ohledem na počet osob s ukončeným základním očkovacím schématem v počátcích vakcinace populace České republiky proti covid-19. 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.


-1-
Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
ministr zdravotnictví

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sdělují, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 141318301-25785-210902091338, skládající se z 3 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:

2.9.2021

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

Eva Sadílková



141318301-25785-210902091338

Poznámka:

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