



Praha 15. července 2022

Č. j.: MZDR 32150/2021-23/OVZ



MZDRX01L20V7

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 onemocnění 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 10X2,25ML, kód SÚKL: 0255257, registrační číslo: EU/1/20/1528/002, 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,
(společně 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 druhé posilovací dávky předmětných léčivých přípravků osobám, 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,

a kterým byla podána první posilovací dávka.

Dávkování při podání druhé posilovací dávky léčivého přípravku COMIRNATY je stanoveno následovně:

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

Dávkování při podání druhé posilovací 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).

Druhou posilovací dávku předmětných léčivých přípravků lze podat nejdříve po uplynutí 4 měsíců od podání první posilovací dávky u osob, které dovršily 18 let věku.

Druhá posilovací dávka předmětných léčivých přípravků se nepodává u osob, které mají hypersenzitivitu na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku dané vakcíny a u osob, u kterých se projevila myokarditida nebo perikarditida jako známý, ale velmi vzácný nežádoucí účinek mRNA vakcín.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem 18. 7. 2022

Odůvodnění:

Ministerstvo požádalo dne 30. 6. a 8. 7. 2022 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 13. 7. 2022 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu, čj. sukl46268/2022 ze dne 13. 7. 2022.

V odborném stanovisku Ústav uvádí, že v současné době nemá žádná dosud registrovaná vakcína v Evropské unii (EU) v rozhodnutí o registraci uvedenu možnost podání druhých posilovacích dávek. Ve Spojených státech amerických (USA) je v rámci nouzového použití povoleno podání druhých posilovacích dávek mRNA vakcín u imunokompromitovaných pacientů od 12 let a dále u populace od 50 let.

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a Evropské centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (ECDC) vydaly dne 11. 7. 2022 společné stanovisko týkající se podání druhých posilovacích dávek vakcín proti covid-19.

Rovněž některé členské státy EU vydaly doporučení pro podání druhých posilovacích dávek (Rakousko – u těžce imunokompromitovaných osob od 12 let a dále u osob nad 80 let; Belgie – u imunokompromitovaných osob; Kypr – u osob nad 60 let a u rizikových skupin; Německo – u zdravotnických pracovníků, kteří pečují o zranitelné osoby a u pacientů s imunodeficitem starší 4 let; Španělsko – u rizikových osob; Maďarsko – u osob od 18 let; Itálie – pro osoby od 80 let a pro rizikové osoby nad 60 let; Portugalsko – u osob nad 80 let).

Dne 16. 6. 2022 rovněž vydala Česká vakcinologická společnost České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „ČVS“) doporučení k přeočkování a aplikaci druhých posilovacích dávek vakcín proti covid-19 (zdroj: https://www.vakcinace.eu/data/files/downloads/doporuceni_cvs_4-davky_covid-1916_6_2022.pdf), ve kterém *„doporučuje aplikaci druhé posilující dávky všem osobám ve věku 60 a více let, pacientům se závažným imunokompromitujícím stavem (imunodeficit, imunosuprese) ve věku 12 a více let, klientům v zařízeních sociální péče a osobám o ně pečujícím, zdravotnickým pracovníkům v přímé zdravotní péči o pacienty se závažným imunokompromitujícím stavem. Druhou posilovací dávku doporučuje ČVS aplikovat s odstupem ≥ 4 měsíců po první posilující dávce vakcíny. U pacientů se závažným imunodeficitem nebo imunosupresivním stavem doporučuje ČVS aplikaci druhé posilovací dávky za ≥ 4 měsíce po první posilující dávce vakcíny. Aplikace druhé posilovací dávky by měla být dle ČVS umožněna a plně hrazena také všem osobám, pro které je vakcína registrována, v případě jejich zájmu o očkování.“*

Z pohledu Ústavu by se však podání druhých posilovacích dávek mělo týkat pouze dosud registrovaných mRNA vakcín, tj. předmětných léčivých přípravků (nikoliv plošně všech registrovaných vakcín proti covid-19, jak uvádí ČVS).

Dočasně povolit podání druhých posilovacích dávek jiných vakcín (VAXZEVRIA, JCOVDEN, NUVAXOVID) není v tuto chvíli možno vydat vzhledem k nedostatečným vstupním podkladům.

Ministerstvo doporučuje podat druhou posilovací dávku zejména osobám starším 60 let, dále osobám ve věkovém rozmezí 18 až 59 let, které jsou zranitelné s ohledem na jejich zdravotní stav, a to vždy s odstupem nejméně 4 měsíců po první posilovací dávce vakcíny. Dále je možné vakcínu podat osobám, které o očkování požádají.

Souhlasí se s doporučením vydaným EMA a ECDC zpřístupnit co nejdříve druhé posilovací dávky výše uvedeným skupinám pacientů aktuálně dostupnými vakcínami, s ohledem k nárůstu celkového počtu osob s nově prokázaným onemocněním covid-19 a dominanci subvariant omikronu BA.4 nebo BA.5 v ČR (87 %, <http://www.szu.cz/subvarianty-omikronu-ba-4-nebo-ba-5-dominuji-z-temer-87>).

K dávkování při podání druhé posilovací dávky Ústav uvádí následující.

V případě podání druhé posilovací dávky léčivého přípravku **COMIRNATY** se jedná o stejnou dávku (30 µg) jako v případě základního očkování nebo v případě první posilovací dávky touto vakcínou) v odstupu nejméně 4 měsíců po podání první posilovací dávky jakoukoliv registrovanou vakcínou proti covid-19 (vyjma vakcíny NUVAXOVID, která nemá uvedeno podání posilovací dávky v rozhodnutí o registraci) u populace uvedené výše. Dávky varianty léčivého přípravku COMIRNATY 30 mikrogramů/dávku koncentrátu pro injekční disperzi po naředění (dodávané v injekční lahvičce s fialovým víčkem) a varianty léčivého přípravku COMIRNATY 30 mikrogramů/dávku injekční disperze (dodávané v injekční lahvičce s šedým víčkem) jsou považovány za zaměnitelné.

V případě podání druhé posilovací dávky léčivého přípravku **SPIKEVAX** se jedná o dávku 0,25 ml (tedy o stejnou dávku jako pro první posilovací dávku a poloviční dávku jako pro základní očkování touto vakcínou) v odstupu nejméně 4 měsíců po podání první posilovací dávky jakoukoliv registrovanou vakcínou proti covid-19 (vyjma vakcíny NUVAXOVID, která nemá uvedeno podání posilovací dávky v rozhodnutí o registraci) u populace uvedené výše.

Z hlediska bezpečnosti Ústav nedoporučuje podání druhé posilovací dávky mRNA vakcín u osob, které mají hypersenzitivitu na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku dané vakcíny a u osob, u kterých se projevila myokarditida nebo perikarditida jako známý, ale velmi vzácný nežádoucí účinek mRNA vakcín.

I když riziko myokarditidy po druhé posilovací dávce není známo, riziko myokarditidy po třetí dávce je velmi nízké. Dle publikace Friedensohn L et al, 2022 byla incidence myokarditidy po 1 týdnu a po 2 týdnech po třetí dávce vakcíny 3,17 (95% CI, 0,64-6,28) a 5,55 (95% CI, 1,44-9,67) na 100 000 podaných vakcín. Protože všechny případy myokarditidy byly u mladých mužů (18–24 let), byl v této publikaci odhadnut výskyt pro tuto specifickou populaci na 6,43 (95% CI, 0,13–12,73) na 100 000 podaných dávek po 1 týdnu a 11,25 (95% CI, 2,92–19,59) po druhém týdnu na 100 000 podaných dávek po třetí dávce vakcíny.

U mRNA vakcín (předmětných léčivých přípravků) již existují publikace, ve kterých je uvedeno, že čtvrté dávky vakcín mRNA covid-19 jsou bezpečné a poskytují podstatné zvýšení koncentrací protilátek a buněčné imunity (Iacobucci et al, 2022), a že čtvrtá dávka zlepšila ochranu proti infekci, symptomatické infekci a vážným následkům u pacientů v léčebně dlouhodobě nemocných i během období, kdy byla dominantní varianta omikron. Čtvrtá dávka vakcíny byla spojena se silnou ochranou proti závažným následkům u očkováných rezidentů ve srovnání s neočkovanými rezidenty, ačkoli délka ochrany zůstává neznámá (Grewal R et al, 2022).

Světová zdravotnická organizace ve svém doporučení, resp. Conclusions and recommendations of the European Technical Advisory Group of Experts on Immunization ze

dne 5. července 2022 v materiálu s označením „Interim recommendations on COVID-19 vaccination in autumn 2022 for the WHO European Region“ zejména uvádí a doporučuje následující:

Základní série očkování a posilovací dávka současných vakcín proti covid-19 nadále poskytuje vysokou ochranu proti závažnému onemocnění způsobenému variantou omicron, ale efektivita vakcinace proti infekci a symptomatickým onemocněním je nižší a v průběhu času klesá rychleji. Účinnost vakcíny proti covid-19 u středně a těžce imunokompromitovaných osob je nižší a klesá rychleji než u imunokompetentních jedinců.

Vyvíjející se důkazy naznačují, že další výhody při ochraně nejzranitelnějších skupin obyvatelstva lze dosáhnout podáním druhé posilovací dávky. Studie provedené v Kanadě a Izraeli prokázaly zvýšenou imunitní odpověď a relativní účinnost vakcíny po druhé posilovací dávce. Dostupné důkazy ukazují, že reaktogenita druhé posilovací dávky je podobná reaktogenitě předchozích dávek a příznaky jsou krátkodobé.

Současné vakcíny proti covid-19 nadále vykazují silnou ochranu proti závažným onemocněním a úmrtím napříč všemi dosud pozorovanými variantami viru. Prioritou proto zůstává dosažení vysokého pokrytí základními očkovacími sériemi a první posilovací dávkou u všech způsobilých osob.

Po vyhodnocení všech výše uvedených odborných poznatků Ústavu, EMA, ECDC, ČVS a WHO Ministerstvo uvádí, že nezbytnost podání druhé posilovací dávky je s ohledem na potřebu ochránit rizikové pacienty bezesporná, a proto přistoupilo k vydání tohoto opatření, kterým dočasně povoluje podání druhých posilovacích dávek předmětných léčivých přípravků. Podmínky stanovené ve výroku tohoto opatření reflektují odborné závěry zejm. Ústavu, který současně provedl komplexní vyhodnocení ostatních odborných podkladů.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem 18. 7. 2022 a to s ohledem na nepříznivý vývoj epidemiologické situace.

Zdroje:

Updated joint statement from ECDC and EMA on additional booster doses of COVID-19 vaccines, 11. 7. 2022:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/updated-joint-statement-ecdc-emaadditional-booster-doses-covid-19-vaccines_en.pdf

Friedensohn L, Levin D, Fadlon-Derai M, et al. Myocarditis Following a Third BNT162b2 Vaccination Dose in Military Recruits in Israel. *JAMA*. 2022;327(16):1611–1612. doi:10.1001/jama.2022.4425

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) for 12 years of age and older dilute before use, 8. 7. 2022: <https://www.fda.gov/media/153713/download>

Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) emergency use authorization (eua) of the moderna covid-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (covid-19), primary series and booster dose presentation - Primary Series Doses for 12 Years and Older Booster Doses for 18 Years and Older, 17. 6. 2022: <https://www.fda.gov/media/157233/download>

Iacobucci G. Covid-19: Fourth dose of mRNA vaccines is safe and boosts immunity, study finds. BMJ. 2022 May 10;377:o1170. doi: 10.1136/bmj.o1170. PMID: 35537740.

Grewal R, Kitchen SA, Nguyen L, Buchan SA, Wilson SE, Costa AP, Kwong JC. Effectiveness of a fourth dose of covid-19 mRNA vaccine against the omicron variant among long term care residents in Ontario, Canada: test negative design study. BMJ. 2022 Jul 6;378:e071502. doi: 10.1136/bmj-2022-071502. PMID: 35793826; PMCID: PMC9257064.



prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví

Doložka automatizované konverze do dokumentu v elektronické podobě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **299794-000-220715141313**, skládající se z **6** stran, odpovídá obsahu dokumentu, jehož převedením vznikl.

Konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Vstup bez viditelného prvku.

Subjekt, který konverzi provedl: **Ministerstvo zdravotnictví, IČ: 00024341**

Konverze byla provedena dne: **15.07.2022**

Poznámka:

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



299794-000-220715141313