



Praha 1. září 2021
Č. j.: MZDR 32150/2021-5/OLZP



MZDRX01HCV52

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 dodatečné 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,

a u nichž byl diagnostikován alespoň jeden z následujících zdravotních stavů:

- i. středně těžká a těžká imunosuprese,
- ii. středně těžký nebo těžký primární imunodeficit,
- iii. pokročilá nebo neléčená infekce HIV nebo
- iv. stav vyžadující imunosupresivní terapii,

a to za podmínky, že tento způsob použití předmětných léčivých přípravků je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky. Dodatečnou dávku lze podat pouze na základě doporučení lékaře pracoviště, které se zabývá léčbou některého z výše uvedených stavů.

V případě nově zahájeného očkování se dodatečná dávka podává nejdříve po uplynutí 4 týdnů 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.

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 dvojitě 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).

(...)

V červenci 2021 on-line zveřejněná data společností Pfizer ukazují, že 3 dávka vakcíny Comirnaty pětinasobně zvyšuje hladiny protilátek u osob ve věku 18 – 55 let a jedenáctinasobně 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 očkovaných 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).

(...)

Pro plošné podání dodatečných dávek po ukončení základního schématu není zatím stále dostatek dat. Některé imunokompromitované osoby po základním schématu nevytvorí dostatečnou imunitní odpověď. Účinnost očkování je u lidí s oslabenou imunitou asi 59 % až 72 %, ve srovnání s 90 % až 94 % u ostatní zdravé populace. K závažnějším průlomovým infekcím dochází disproporčně častěji u imunokompromitovaných osob. Podle dostupných údajů dodatečná dávka navodí protilátkovou odpověď u části osob, u kterých ji nenavodilo základní schéma. U osob s protilátkovou odpovědí po základním schématu se protilátková odpověď dále zvyšuje. Účinnost dodatečných dávek v prevenci infekce není známa.

V současné době doporučujeme podání dodatečné (třetí) dávky po dokončení základního schématu u osob s těmito stavy:

- středně těžká a těžká imunosuprese, jako např.
 - aktivní léčba pro zhoubný solidní nádor a hematologické malignity,
 - nemocní v riziku po transplantacích orgánů nebo kmenových buněk,
 - chronické stavy jako je asplenie nebo chronické renální selhávání může být spojeno s různou úrovní imunosuprese,
- středně těžké a těžké primární imunodeficity (dle konkrétní situace a indikace klinického imunologa),
- pokročilá nebo neléčená infekce HIV,
- stavy vyžadující imunosupresivní terapii včetně chemoterapeutik, zejména antiproliferačních, terapie vysokými dávkami systémových kortikosteroidů (denní dávka ≥ 20 mg prednisonu nebo jeho ekvivalentu), některé druhy biologické léčby (anti-B, anti-T-lymfocytární terapie).

V případě nově zahájeného očkování výše uvedených osob, je doporučena aplikace třetí dávky vakcíny v rozmezí 4-8 týdnů po druhé dávce u vakcíny Comirnaty, Spikevax

nebo Vaxzevria. Aplikace dodatečné (třetí) dávky je možná nejdříve za 4 týdny po poslední dávce základního schématu očkování. Maximální interval pro podání třetí dávky nebyl stanoven. Vakcínu se doporučuje aplikovat, jakmile bude pro přeočkování k dispozici. Pro dodatečnou dávku by měla být využita stejná vakcína jako pro základní schéma, je-li k dispozici. Pokud není k dispozici, lze použít jakoukoli, v Evropě registrovanou mRNA vakcínu, kterou lze použít také pro třetí dávku u osob očkových vakcínu Vaxzevria. V současné době nejsou k dispozici údaje, které by podporovaly použití další dávky vakcíny po primární vakcíně Janssen COVID-19 u imunokompromitovaných pacientů.

Aplikace dodatečné dávky by měla být vždy individuálně posouzena. Provedení očkování musí být vždy na základě dobrovolného rozhodnutí očkovaného.“

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 dodatečné třetí 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: středně těžká a těžká imunoprese, jako např. aktivní léčba pro zhoubný solidní nádor a hematologické malignity, nemocní v riziku po transplantacích orgánů nebo kmenových buněk, chronické stavy jako je asplenie nebo chronické renální selhávání může být spojeno s různou úrovní imunoprese, středně těžké a těžké primární imunodeficiency (dle konkrétní situace a indikace klinického imunologa), pokročilá nebo neléčená infekce HIV, stavy vyžadující imunopresivní terapii včetně chemoterapeutik, zejména antiproliferačních, terapie vysokými dávkami systémových kortikosteroidů (denní dávka ≥ 20 mg prednisonu nebo jeho ekvivalentu), některé druhy biologické léčby (anti-B, anti-T-lymfocytární terapie).

V případě nově zahájeného očkování výše uvedených osob, je doporučena aplikace třetí dávky vakcíny v rozmezí 4-8 týdnů po druhé dávce vakcíny Comirnaty nebo Vaxzevria. Aplikace dodatečné (třetí) dávky je možná nejdříve za 4 týdny po poslední dávce základního schématu očkování. Maximální interval pro podání třetí dávky nebyl stanoven. Vakcínu se doporučuje aplikovat, jakmile bude pro přeočkování k dispozici. Pro dodatečnou dávku by měla být využita stejná vakcína jako pro základní schéma, je-li k dispozici. Pokud není k dispozici, lze použít vakcínu Comirnaty také pro třetí dávku u osob očkových v základních schématu vakcínu Spikevax nebo vakcínu Vaxzevria. V současné době nejsou k dispozici údaje, které by podporovaly použití další dávky vakcíny po primární vakcíně COVID-19 Vaccine Janssen u imunokompromitovaných pacientů.

Aplikace dodatečné dávky by měla být vždy individuálně posouzena. Provedení očkování musí být vždy na základě dobrovolného rozhodnutí očkovaného.

(...)

Ústav doporučuje podání dodatečné třetí 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: středně těžká a těžká imunosuprese, jako např. aktivní léčba pro zhoubný solidní nádor a hematologické malignity, nemocní v riziku po transplantacích orgánů nebo kmenových buněk, chronické stavy jako je asplenie nebo chronické renální selhávání může být spojeno s různou úrovní imunosuprese, středně těžké a těžké primární imunodeficity (dle konkrétní situace a indikace klinického imunologa), pokročilá nebo neléčená infekce HIV, stavy vyžadující imunosupresivní terapii včetně chemoterapeutik, zejména antiproliferačních, terapie vysokými dávkami systémových kortikosteroidů (denní dávka ≥ 20 mg prednisonu nebo jeho ekvivalentu), některé druhy biologické léčby (anti-B, anti-T-lymfocytární terapie).

V případě nově zahájeného očkování výše uvedených osob, je doporučena aplikace třetí dávky vakcíny v rozmezí 4-8 týdnů po druhé dávce vakcíny Spikevax nebo Vaxzevria. Aplikace dodatečné (třetí) dávky je možná nejdříve za 4 týdny po poslední dávce základního schématu očkování. Maximální interval pro podání třetí dávky nebyl stanoven. Vakcínu se doporučuje aplikovat, jakmile bude pro přeočkování k dispozici. Pro dodatečnou dávku by měla být využita stejná vakcína jako pro základní schéma, je-li k dispozici. Pokud není k dispozici, lze použít vakcínu Spikevax také pro třetí dávku u osob očkováných v základních schématu vakcínou Comirnaty nebo vakcínou Vaxzevria. V současné době nejsou k dispozici údaje, které by podporovaly použití další dávky vakcíny po primární vakcíně COVID-19 Vaccine Janssen u imunokompromitovaných pacientů.

Aplikace dodatečné dávky by měla být vždy individuálně posouzena. 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 dodatečné dávky je s ohledem na nedostatečnou imunitní odpověď některých imunokompromitovaných pacientů po dokončení základního očkovacího schématu bezesporná. Pro podání dodatečné 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 ohrožení 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, že podání dodatečné dávky je možné nejdříve po uplynutí 4 týdnů od dokončení základního očkovacího schématu, a to s ohledem na vyjádření odborných společností v Doporučení ČLS JEP.

Ministerstvo doplňuje, že nevyklučuje podání dodatečné dávky těm pacientům, kteří byli očkováni jedno dávkovým léčivým přípravkem COVID-19 VACCINE JANSSEN 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 10X2,5ML, kód SÚKL: 0250450, registrační číslo: EU/1/20/1525/001, držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie a léčivým přípravkem COVID-19 VACCINE JANSSEN 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 20X2,5ML, kód SÚKL: 0255009, registrační číslo: EU/1/20/1525/002, držitel rozhodnutí

o registraci: Janssen-Cilag International N.V. (společně dále jen „léčivé přípravky JANSSEN“). Byť je v Doporučení ČLS JEP a v odborném stanovisku Ústavu uvedeno, že „[v] současné době nejsou k dispozici údaje, které by podporovaly použití další dávky vakcíny po primární vakcíně COVID-19 Vaccine Janssen u imunokompromitovaných pacientů.“ Ministerstvo sděluje, že stanovilo podmínky, že podání dodatečné dávky musí být dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky a dále je podmíněno doporučením lékaře pracoviště, které se zabývá léčbou některého ze stavů uvedených ve výroku tohoto opatření. Tyto podmínky zajišťují, aby bylo bezpečné použít předmětné léčivé přípravky způsobem uvedeným v tomto rozhodnutí, a to i v souvislosti s podáním dodatečné dávky, když základní očkovací schéma je ukončeno léčivými přípravky JANSSEN.

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, a to s ohledem na potřebu zajistit ochranu ohrožené skupiny pacientů. 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

-1-

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sděluji, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 141318348-25785-210902091416, 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



141318348-25785-210902091416

Poznámka:

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