



Praha 27. července 2023

Č. j.: MZDR 20439/2023-3/OVZ



MZDRX01OWD51

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 ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15MCG/15MCG)/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0268186, registrační číslo: EU/1/20/1528/008, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15MCG/15MCG)/DÁV INJ DIS 195X2,25ML, kód SÚKL: 0268187, registrační číslo: EU/1/20/1528/009, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,

(společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“)

způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v umožnění aplikace předmětných léčivých přípravků osobám ve věku 12 let a starším bez ohledu na to, zda již dříve podstoupily očkování proti onemocnění covid-19.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem uveřejnění na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti uplynutím 1 roku ode dne nabytí jeho účinnosti.

Odůvodnění

I.

Dne 22. června 2023 vydal Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury kladné stanovisko ke změně registrace u léčivého přípravku Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů) u jedinců ve věku 12 let a starších, a to konkrétně k možnosti použití tohoto léčivého přípravku i u osob, které dříve nepodstoupily očkování proti covid-19¹.

Ministerstvo požádalo dne 13. července 2023 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 19. července 2023 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu k použití léčivého přípravku Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 k základnímu očkování, č.j. sukl171280/2023, ve kterém Ústav sděluje následující:

„Ústav souhlasí s použitím vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů) také pro základní očkování o osob starších 12 let.

Vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4 5 se podává intramuskulárně jako jedna dávka 0,3 ml osobám ve věku 12 let a starším bez ohledu na to, zda již dříve podstoupily očkování proti onemocnění covid-19.

Osobám, které již byly vakcínou proti onemocnění covid-19 očkovány, se má vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 podat nejdříve 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění covid-19.“

Ministerstvo se ztotožňuje s odborným stanoviskem Ústavu a také se stanoviskem Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury k možnosti použití léčivého přípravku Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů) u jedinců ve věku 12 let a starších bez ohledu na to, zda již dříve podstoupili očkování proti onemocnění covid-19, a to způsobem, jak je popsáno ve stanovisku Ústavu za účelem zajištění dostupnosti očkování pro zájemce o očkování, kteří v minulosti očkování proti covid-19 neabsolvovali.

¹ [Comirnaty: Pending EC decision | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

II.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že účinnosti nabývá toto opatření dnem jeho vyvěšení na úřední desku Ministerstva, a to s ohledem na nezbytnou potřebu efektivního postupu při vakcinaci obyvatel České republiky a dále stanovilo, že toto opatření pozbývá účinnosti uplynutím 12 měsíců ode dne nabytí jeho účinnosti, kdy tato doba přiměřeně odpovídá dobám stanoveným v obdobných případech a měla by umožnit efektivně nakládat s předmětnými léčivými přípravky v nadcházejícím období

MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.

hlavní hygienička ČR s postavením
vrchní ředitelky sekce ochrany
a podpory veřejného zdraví

podepsáno elektronicky