



Praha, 2. května 2024

Č. j.: MZDR 8947/2024-5/OVZ



MZDRX01S13FW

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný 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 aktuálně probíhajícím šířením infekčních onemocnění za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo zdravotnictví v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku ADACEL, Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed, Suspension for Injection, výrobce Sanofi Pasteur Limited, Toronto, Ontario, Canada, s údaji uvedenými na vnějším a vnitřním obalu a v příbalové informaci v jiném než českém jazyce (angličtina a španělština), (dále jen „léčivý přípravek ADACEL“).

Dovozcem léčivého přípravku ADACEL do České republiky je obchodní společnost Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6.

Distributory léčivého přípravku ADACEL na území České republiky jsou:

- obchodní společnost Avenir a.s., se sídlem Bidláky 20/837, 639 00 Brno, IČO: 262 60 654
- obchodní společnost PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., se sídlem K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař, IČO: 45359326,
- obchodní společnost PHARMOS a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 71600 Ostrava – Radvanice, IČO: 19010290,
- obchodní společnost Alliance Healthcare s. r. o., se sídlem Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, IČO: 14707420,

- obchodní společnost Moje distribuce, s.r.o., se sídlem Dělnická 1342/23, 79201 Bruntál, IČO: 29450390,
- obchodní společnost JK - Trading spol. s r.o., se sídlem Křivatcová 421/5, 155 21 Praha 5, IČO: 46883690,
- obchodní společnost Cymex s.r.o, se sídlem Borky 608, 664 52 Sokolnice, IČO: 28292481,
- obchodní společnost Distribuce CZ s.r.o., se sídlem Lidická 108/2144, 370 01 České Budějovice, IČO: 28060482,
- obchodní společnost Lazaret s.r.o., se sídlem Palachova 779/9, Předměstí, 41201 Litoměřice, IČO: 27279847,

(společně dále jen „distributoři“).

Při distribuci, výdeji a používání léčivého přípravku ADACEL musí být splněny následující podmínky:

1. Distributoři jsou povinni zajistit propuštění každé šarže před jejím uvedením do oběhu Státním ústavem pro kontrolu léčiv postupem dle § 102 zákona o léčivech,
2. Distributoři jsou povinni poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku ADACEL podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech,
3. Distributoři jsou povinni zajistit, aby měl ošetřující lékař a pacient k dispozici příbalovou informaci léčivého přípravku ADACEL v českém jazyce,
4. Distributoři jsou povinni uveřejnit na svých internetových stránkách český překlad příbalové informace léčivého přípravku ADACEL,
5. Výdej neregistrovaného léčivého přípravku ADACEL je vázán na lékařský předpis.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem uveřejnění na úřední desce Ministerstva zdravotnictví a pozbývá účinnosti dne 30. června 2026.

Odůvodnění:

Dopisem ze dne 1. května 2024, č.j. MZDR 8947/2024-4/OVZ, požádalo Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech o odborné stanovisko ve věci dočasného povolení distribuce, výdeje a použití léčivého přípravku ADACEL. Dne 2. května 2024 obdrželo Ministerstvo vyžádané stanovisko Ústavu.

Ústav ve svém stanovisku sdělil následující:

Neregistrovaný léčivý přípravek ADACEL, výrobce: Sanofi Pasteur Limited, Toronto, Ontario, Canada; není registrován v žádné zemi. Údaje na vnějším a vnitřním obalu a v příbalové informaci jsou v anglickém a španělském jazyce a obsahují informaci, že se jedná o balení určená pro vývoz „Standard Export“.

Ústav obdržel grafický náhled vnějšího a vnitřního obalu a příbalové informace, včetně jejího překladu do českého jazyka a propouštěcí certifikáty šarže 2CA78C3, s dobou použitelnosti do 06/2026, určené k dovozu do České republiky.

Společnost Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6, která podala Ministerstvu zdravotnictví nabídku zajistit dodávky léčivého přípravku ADACEL, uvedla následující:

- Neregistrovaný léčivý přípravek ADACEL obsahuje léčivé látky:
 - *Diphtheriae anatoxinum* Minimálně 2 mezinárodní jednotky (2 Lf)
 - *Tetani anatoxinum* Minimálně 20 mezinárodních jednotek (5 Lf)
 - *Pertusové antigeny*
 - *Pertussis anatoxinum* 2,5 mikrogramu
 - *Haemagglutinin filamentosum* 5 mikrogramů
 - *Pertactinum* 3 mikrogramy
 - *Fimbriae, typi 2 et 3* 5 mikrogramů
 - *Adsorbováno na fosforečnan hlinitý 1,5 mg (0,33 mg Al³⁺),*
- Složení neregistrovaného léčivého přípravku ADACEL odpovídá složení léčivého přípravku ADACEL INJ SUS ISP, reg. č. 59/253/16-C, který je registrován v České republice.
- Léková forma: injekční suspenze, velikost balení: 1 dávka.
- Nabízený počet balení: **50 000 kusů balení, což odpovídá 50 000 dávek.**
- Prvním distributorem neregistrovaného léčivého přípravku ADACEL bude na území České republiky společnost Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6.
- Dle vyjádření z 26. 3. 2024 je Kanada referenční zemí pro neregistrovaný léčivý přípravek ADACEL.

Ústav dále uvedl následující:

- V České republice jsou v ATC skupině J07AJ52 (vakcíny proti pertusi; pertuse, purifikovaný antigen, kombinace s toxoidy) registrovány následující léčivé přípravky:

Název	Registrační číslo	Uvádění na trh	Počet distribuovaných dávek v roce 2023 dle DIS-13
ADACEL	59/253/16-C	Přerušení od 21. 2. 2024	19 996
BOOSTRIX	59/495/07-C	Přerušení od 8. 1. 2024	124 099

INFANRIX	59/497/99-C	Obnovení 19. 7. 2016	1 220
----------	-------------	-------------------------	-------

(dále také jen „registrovaný léčivý přípravek ADACEL“, „registrovaný léčivý přípravek BOOSTRIX“, „registrovaný léčivý přípravek INFANRIX“ nebo společně jen „registrované vakcíny proti difterii, tetanu a pertusi“).

- V roce 2023 tak bylo spotřebováno přibližně 145 tisíc dávek registrovaných vakcín proti difterii, tetanu a pertusi, což odpovídá průměrné spotřebě přibližně 12 tisíc dávek měsíčně. Souhrny údajů o přípravku uvádějí následující terapeutické indikace:

Léčivý přípravek	Registrační číslo	Terapeutické indikace
ADACEL	59/253/16-C	Aktivní imunizace proti tetanu, difterii a pertusi u osob od 4 let věku jako posilovací dávka (booster) po základním očkování. Pasivní ochrana proti pertusi v raném dětství po očkování matky během těhotenství.
BOOSTRIX	59/495/07-C	Vakcína Boostrix je indikována k podání posilovací dávky v rámci přeočkování proti difterii, tetanu a pertusi u osob starších než čtyři roky. Vakcína Boostrix je také indikována k pasivní ochraně proti pertusi v raném dětství po imunizaci matky během těhotenství.
INFANRIX	59/497/99-C	Infanrix je určen k aktivní imunizaci dětí od věku 2 měsíců proti difterii, tetanu a pertusi a k přeočkování dětí, které již byly očkovány třemi nebo čtyřmi dávkami buď acelulární (DTPa), nebo celobuněčné (DTPw) vakcíny.

Registrovaný léčivý přípravek INFANRIX je tak oproti registrovaným léčivým přípravkům ADACEL a BOOSTRIX určen pouze dětem. Dále není i s ohledem na nízký podíl na trhu nahrazujícím přípravkem pro aktuálně přerušené dodávky registrovaných léčivých přípravků ADACEL a BOOSTRIX.

- Ústav dne 5. 3. 2024 umožnil z výše uvedených důvodů problematické dostupnosti uvést na trh v České republice jednotlivou šarži registrovaného léčivého přípravku ADACEL, jehož označení na obalu není v českém jazyce, a to v počtu 10 000 dávek (dále jen „cizojazyčná šarže“).
- Podle sdělení Ústavu zásoby registrovaného léčivého přípravku BOOSTRIX činily k datu oznámení (22. 4. 2024) přerušení uvádění na trh 67 720 kusů balení, což představuje zásobu na cca 4,4 měsíce spotřeb, které v období leden až březen 2024 dosahovaly průměru 15 238 kusů balení měsíčně

- Nabízené množství neregistrovaného léčivého přípravku ADACEL představuje při spotřebách za rok 2023 zásobu asi na 4,2 měsíce, podle spotřeb v letošním roce pak maximálně na 3,3 měsíce.
- Jedná se o vakcínu, která je uvedena v seznamu prekvalifikovaných vakcín WHO, což znamená, že splňuje standard WHO pro standardy kvality, bezpečnosti a účinnosti vakcín, jak byl schválen odborným výborem WHO pro biologickou standardizaci (ECBS), je vhodná pro cílovou populaci (v souladu s doporučenými imunizačními plány) a pro použití s vhodnými souběžnými přípravky; splňuje provozní specifikace pro balení a prezentace organizací OSN, které mají zájem o pořízení této vakcíny.
- Ústav s ohledem na výše uvedené a na výjimečnou potřebnost tohoto léčivého přípravku považuje jeho jakost, účinnost a bezpečnost za doloženou.
- Health Canada, Centre for Vaccines, Clinical Trials and Biostatistics Biologics and Radiopharmaceutical Drugs Directorate Health Products and Food Branch (BRDD) je přidruženým členem sítě kontrolních laboratoří GEON a také sítě Official Control Authority Batch Release (OCABR). V srpnu 2012 bylo podepsáno memorandum o porozumění (MOU) mezi Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv (EDQM) a BRDD; toto memorandum o porozumění podporuje účast BRDD jako přidruženého člena sítě oficiálních laboratoří pro kontrolu léčiv (OMCL). Tato OMCL kromě jiného propouští vakcíny a krevní deriváty na kanadský trh, postupuje podle Canadian Food and Drug Regulations, Schedule D Section C.04.015 (specific for biologics): “C.04.015 On written request from the Director, every fabricator, packager/ labeller, tester, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug shall submit protocols of tests together with samples of any lot of the drug before 5 tis sold, and no person shall sell any lot of that drug if the protocol or sample fails to meet the requirements of these Regulations”. Ústav je připraven šarži po kontrole dokumentů propustit na trh v ČR.
- Ústav zároveň souhlasí (s odkazem na žádost o stanovisko Ústavu ze dne 1. 5. 2024, Č. j.: MZDR 8947/2024-4/OVZ) s tím, aby údaje na obalu (vnitřním i vnějším) byly uvedeny v jiném než českém jazyce a souhlasí s výjimkou, kdy součástí balení nebude příbalová informace v českém jazyce.
- Vnější obal neregistrovaného léčivého přípravku ADACEL není opatřen ochrannými prvky ve smyslu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.
- Ústav se s ohledem na výše uvedené, a na aktuálně zvýšenou poptávku a omezené zásoby na úrovni držitelů rozhodnutí o registraci domnívá, že případným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví dočasně povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku ADACEL dojde k zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice.

Závěrem stanoviska Ústav doporučil povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku ADACEL při dodržení podmínek, které jsou v tomto rozhodnutí uvedeny níže. Při zacházení s dotčeným léčivým přípravkem je pak nutné, s výjimkou výše uvedených odlišností, dodržovat ustanovení zákona o léčivech.

S ohledem na aktuální nepříznivou epidemiologickou situaci ve výskytu onemocnění pertusí (černým kašlem) charakterizovanou významně zvýšeným výskytem případů pertuse ve srovnání s předchozími lety a s ohledem na doporučení odborných společností k přeočkování vybraných rizikových skupin, zejména pak těhotných k zajištění ochrany nejmenších dětí, které nemohou být vzhledem k svému věku očkovány, je nezbytné zajistit nad rámec standardně nasmlouvaných dodávek očkovacích látek další dodávky očkovacích látek proti pertusi k očkování zájemců o toto očkování. Nezbytnost zajištění dalších dodávek očkovacích látek, souvisí rovněž s významným navýšením zájmu o očkování proti pertusi u dospělé populace, který je ve srovnání se stejným obdobím loňského roku více než 7násobný. V loňském roce bylo do konce 17. kalendářního týdne aplikováno dle dat očkovacího registru celkem 8 059 dávek očkovací látky proti pertusi u osob starších 19 let, v letošním roce pak již 56 269 dávek. V týdnu od 29.4. 2024 do 2.5. 2024, pak více než 6 tisíc dávek. Aktuální zájem tak významně převyšuje hodnoty nejen za srovnatelné období loňského roku, ale i zájem a počet aplikací očkovací látky u dospělých za celý rok 2023, kdy bylo vykázáno celkem 23 971 aplikací očkovacích látek proti pertusi u dospělých osob. Cílem zajištění dalších dodávek je tak potřeba pokrytí tohoto zvýšeného zájmu a zajištění ochrany nejzranitelnějších skupin, u nichž je očkování základním nástrojem prevence. Nezbytnost zajištění dodávek ze zahraničí a nad rámec standardních dodávek souvisí také s výpadky v dodávkách na straně výrobce z výrobních důvodů, proto je nezbytné mít v zásobě dostatečnou skladovou kapacitu očkovacích látek pro zajištění očkování, a to jak dětí v rámci pravidelného očkování, tak dospělých v případě očkování na žádost fyzické osoby.

Ministerstvo zdravotnictví v souvislosti s distribucí, výdejem a používáním léčivého přípravku ADACEL stanovilo s ohledem na ochranu veřejného zdraví a ochranu zdraví pacientů následující podmínky a povinnosti:

- Distributoři jsou povinni zajistit propuštění každé šarže před jejím uvedením do oběhu Státním ústavem pro kontrolu léčiv postupem dle § 102 zákona o léčivech,
- Distributoři jsou povinni poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku ADACEL podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech,
- Distributoři jsou povinni zajistit, aby měl ošetřující lékař a pacient k dispozici příbalovou informaci léčivého přípravku ADACEL v českém jazyce,
- Distributoři jsou povinni uveřejnit na svých internetových stránkách český překlad příbalové informace léčivého přípravku ADACEL,
- Výdej neregistrovaného léčivého přípravku ADACEL je vázán na lékařský předpis,

Vzhledem k tomu, že na obalu neregistrovaného léčivého přípravku ADACEL je uveden 2D kód, který není jedinečným identifikátorem ve smyslu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“), je výdej léčivého přípravku možný bez ověření uvedeného 2D kódu.

Vzhledem k tomu, že podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech je opatření realizované tímto rozhodnutím dočasné povahy, Ministerstvo zdravotnictví stanovilo, že toto rozhodnutí nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desku Ministerstva zdravotnictví, a to s ohledem na nezbytnou potřebu efektivního postupu při vakcinaci obyvatel České republiky. Dále stanovilo, že toto rozhodnutí pozbývá účinnosti dne 30. června 2026, tj. době použitelnosti předmětných léčivých přípravků.

Matyáš Fošum

ředitel Odboru ochrany veřejného zdraví
a zástupce hlavního hygienika ČR