



Praha 11. srpen 2022

Č. j.: MZDR 18368/2022-11/OVZ



MZDRX01LA98R

## 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 a za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

### **dočasně povoluje**

narušení celistvosti balení léčivého přípravku JYNNEOS 20 single-dose 0.5 mL vials (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Nonreplicating), výrobce Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a DK-3490 Kvistgaard Denmark (dále jen „léčivý přípravek JYNNEOS“) za účelem výdeje poskytovateli zdravotních služeb množství menšího než obsahuje jedno balení, nebo při jeho poskytování mezi lékárnami podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

Při narušení celistvosti obalu musí být dodrženy následující podmínky:

Při výdeji poskytovateli zdravotních služeb množství menšího než obsahuje jedno balení, nebo při poskytování mezi lékárnami musí být léčivý přípravek JYNNEOS opatřen náhradním obalem tak, aby náhradní obal zajišťoval ochranu léčivého přípravku JYNNEOS před světlem.

Na náhradním obalu musí být uvedeny alespoň následující údaje:

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

- JYNNEOS injekční suspenze
- Vakcína proti pravým neštovicím a opičím neštovicím

- s.c.
2. ZPŮSOB PODÁNÍ
- Subkutánní podání
3. POUŽITELNOST
- a) V případě přepravy léčivého přípravku JYNNEOS ve zmrazeném stavu:
- EXP (-20 °C):
- Po rozmrazení by měla být vakcína ihned použita nebo pokud byla dříve uchovávána při teplotě -20 °C +/-5 °C, může být uchovávána při teplotě 2 °C–8 °C na tmavém místě po dobu až 8 týdnů před použitím. Po rozmrazení znovu injekční lahvičku nezmrazujte.
- b) V případě přepravy léčivého přípravku JYNNEOS v rozmrazeném stavu:
- EXP (2–8 °C):
- Pouze v případě, že byla dříve uchovávána při teplotě -20 °C +/-5 °C – maximálně 8 týdnů. Injekční lahvičku znovu nezmrazujte.
4. ČÍSLO ŠARŽE
- č.š.
5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET VIALEK
- 1 dávka (0,5 ml)
6. JINÉ
- Chraňte před světlem

## II.

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

### **Odůvodnění:**

Na základě principu zajištění mechanismů připravenosti a reakce na mimořádné události v oblastí zdraví a v souvislosti s nezvyklým výskytem případů opičích neštovic, které představují vážnou hrozbu pro veřejné zdraví obdržela Česká republika na základě darovací smlouvy mezi Evropskou komisí a členskými státy léčivý přípravek JYNNEOS, a to v baleních obsahujících 20 vialek.

Dle současné epidemiologické situace v České republice ohledně výskytu opičích neštovic Ministerstvo předpokládá, že bude nezbytné vydávat ze strany lékárny léčivý přípravek JYNNEOS poskytovatelům zdravotních služeb po jednotlivých vialkách, případně po nižších

jednotkách vialek a bude tedy třeba narušit celistvost balení léčivého přípravku JYNNEOS dodaných do České republiky.

Dne 29. 7. 2022 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv o odborné stanovisko ke svému záměru dočasně povolit narušení celistvosti balení léčivého přípravku JYNNEOS.

Dne 2. 8. 2022 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv, ve kterém uvedl následující:

*„Dle dřívějšího stanoviska Ústavu, které se ztotožňuje se stanoviska Evropské lékové agentury (EMA) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/possible-use-vaccine-jynneos-againstinfection-monkeypox-virus\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/possible-use-vaccine-jynneos-againstinfection-monkeypox-virus_en.pdf) , lze pro podmínky skladování léčivého přípravku JYNNEOS použít podmínky uvedené v Souhrnu informací o přípravku registrovaného léčivého přípravku IMVANEX [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_cs.pdf) , které je uvedeno v Příloze III, A, bod 9 rozhodnutí o registraci:*

#### *6.3 Doba použitelnosti*

*2 roky při -20 C +/-5 C*

*5 let při -50 C +/-10 C*

*5 let při -80 C +/-10 C*

*Po rozmrazení by měla být vakcína ihned použita nebo pokud byla dříve uchovávána při teplotě -20 °C +/-5 °C, může být uchovávána při teplotě 2 °C – 8 °C na tmavém místě po dobu až 8 týdnů před použitím. Po rozmrazení znovu injekční lahvičku nezmrazujte.*

#### *6.4*

##### *Zvláštní opatření pro uchovávání*

*Uchovávejte v mrazničce (při -20 C +/-5 C nebo -50 C +/-10 C nebo -80 C +/-10 C). Doba použitelnosti závisí na teplotě uchovávání. Pokud byla vakcína dříve uchovávána při teplotě -20 °C +/-5 °C, lze ji uchovávat krátkodobě v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C po dobu až 8 týdnů před použitím. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.*

*Ústavu nebyly poskytnuty fotografie primárního a sekundárního obalu léčivého přípravku JYNNEOS, ani informace o údajích, které jsou na těchto obalech uvedeny.*

**S ohledem na účel rozhodnutí definovaný ve Vaší žádosti** takto: Důvodem záměru povolit narušení celistvosti balení léčivého přípravku JYNNEOS je skutečnost, že velikost balení předmětného léčivého přípravku je 20 vialek.

Dle současné epidemiologické situace v ČR ohledně výskytu opičích neštovic předpokládáme, že bude nezbytné vydávat léčivý přípravek JYNNEOS poskytovatelům zdravotních služeb po jednotlivých vialkách, případně po nižších jednotkách vialek. a, že místem dodání a skladování léčivého přípravku JYNNEOS je stanovena Ústavní lékárna Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Praha., Ústav uvádí, že se v současné situaci jedná na úrovni lékáren o dvě cesty s různou regulací:

1. předání z Ústavní lékárny FN Bulovka (tedy místa dodání, kde skončila fáze distribuce) jiné lékárně = poskytování a odebrání léčivých přípravků mezi lékárnami dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech, nejedná se o distribuci.

2. výdej z lékáren poskytovateli zdravotních služeb, tzn. tomu, kdo bude přímo očkovat = „běžný“ výdej ambulantnímu poskytovateli zdravotních služeb na žádanku. Přičemž platí, že lékárny při výdeji registrovaných LP jiným poskytovatelům zdravotních služeb celistvost balení narušovat mohou, tj. mohou vydávat i jednotky lékových forem, v tomto případě jednotlivé vialky/ampule.

**Ústav s ohledem na potřebu zajistit přepravu léčivého přípravku JYNNEOS do dalších lékáren a vydávat léčivý přípravek JYNNEOS poskytovatelům zdravotních služeb po jednotlivých vialkách, případně po nižších jednotkách vialek, souhlasí s narušením celistvosti balení neregistrovaného léčivého přípravku JYNNEOS a navrhuje pro tento účel následující podmínky:**

- Při narušení celistvosti obalu musí být zajištěno, aby náhradní balení zajišťovalo ochranu před světlem
- Minimální údaje na náhradním obalu by měly být:
  - o 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ
    - JYNNEOS injekční suspenze
    - Vakcína proti pravým neštovicím a opičím neštovicím
    - s.c.
  - o 2. ZPŮSOB PODÁNÍ
    - Subkutánní podání
  - o 3. POUŽITELNOST
    - EXP (-20 °C):
    - EXP (-50 °C):
    - EXP (-80 °C):

(v případě přepravy léčivého přípravku ve zmraženém stavu: Po rozmrazení by měla být vakcína ihned použita nebo pokud byla dříve uchovávána při teplotě -20 °C +/-5

°C, může být uchovávána při teplotě 2 °C – 8 °C na tmavém místě po dobu až 8 týdnů před použitím. Po rozmrazení znovu injekční lahvičku nezmrazujte)

- EXP (2 – 8 °C):

(pouze v případě, že byla dříve uchovávána při teplotě -20 °C +/-5 °C – maximálně 8 týdnů. Injekční lahvičku znovu nezmrazujte.)

o 4. ČÍSLO ŠARŽE

- č.š.

o 5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET VIALEK

- 1 dávka (0,5 ml)

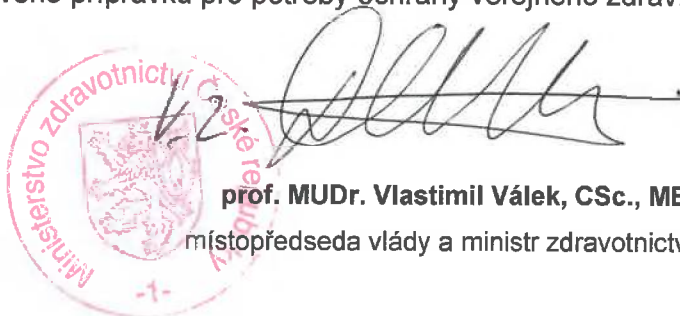
o 6. Jiné

- *Chraňte před světlem*

(...):

Smyslem a účelem tohoto opatření je přispět k vytvoření takových podmínek, které umožní zajištění očkování vybraných skupin osob proti opičím neštovicím na základě vyhodnocení míry rizika pro veřejné zdraví. Ministerstvo přijalo podmínku spočívající v zajištění náhradního obalu a jeho přiměřeném označení podle výroku tohoto opatření tak, aby nedošlo k záměně a všechny relevantní subjekty měly nezbytné praktické informace (např. o expiraci) o léčivém přípravku JYNNEOS.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem uveřejnění na úřední desce ministerstva a pozbývá účinnosti uplynutím 1 roku ode dne nabytí jeho účinnosti. Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o léčivý přípravek, který není v současné době na trhu v České republice k dispozici a nemá žádnou alternativu a jedná se o zajištění léčivého přípravku pro prevenci šíření onemocnění a zajištění ochrany zdraví obyvatelstva, Ministerstvo dočasně povoluje narušení balení léčivého přípravku JYNNEOS při dodržení podmínek výše uvedených, a to dnem uveřejnění na úřední desce Ministerstva do 1 roku ode dne nabytí jeho účinnosti, což odpovídá době nezbytné pro vyhodnocení dalšího použití tohoto léčivého přípravku pro potřeby ochrany veřejného zdraví.



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 **479751-000-220812085401**, skládající se z **5** 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: **12.08.2022**

---

*Poznámka:*

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



479751-000-220812085401