



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 41340/2021-31/OVZ



MZDRX01Y1O68

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) 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 a za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro prevenci šíření virové hepatitidy typu A Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku AVAXIM 80 U PEDIATRIC/PEDIATRIQUE, 0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce, držitel rozhodnutí o registraci ve Francii: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 82 AVENUE, RASPAIL, 94250 GENTILLY, Francie, registrační číslo: 6 377 721 5; datum registrace: 4. 7. 2001, s údaji uvedenými na vnějším i vnitřním obalu v jiném než českém jazyce (anglický a francouzský jazyk).
(dále jen „předmětný přípravek“).

Distributorem pro účely dovozu předmětného přípravku do České republiky je společnost Sanofi CZ s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6 (dále jen „distributor“).

Přímým distributorem do lékáren a zdravotnických zařízení v rámci České republiky je společnost Avenier a.s., se sídlem Bidláky 20/837, 639 00 Brno, IČO: 262 60 654 (dále jen „společnost Avenier a.s.“).
(distributor a společnost Avenier a.s. společně dále jen „distributoři“)

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

- balení předmětného přípravku budou do České republiky dodávána společně s OCABR certifikátem (Official Control Authority Batch Release Certificate),
- distributor je povinen zajistit propuštění každé šarže před jejím uvedením do oběhu Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve smyslu § 102 zákona o léčivech a v souladu pokynem UST-21 verze 7 – SÚKL, <https://sukl.gov.cz/pokyny-ustavu/pokyny-obecne-pokyny-a-formulare/ust-21-verze-7/>,
- distributoři jsou povinni poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, a to pod kódem SÚKL předmětného přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
9999930	AVAXIM 80 U PEDIATRIC/PEDIATRIQUE	80U INJ SUS ISP 1X0,5ML

- Předmětný přípravek bude používán v souladu se souhrnem údajů o přípravku. Distributor Avenier a.s. zajistí, že odběratel obdrží ke každému balení výtisk příbalové informace s textem v českém jazyce. Český překlad souhrnu údajů o přípravku předmětného přípravku uveřejní distributor Avenier a.s. na svých internetových stránkách,
- Distributor je povinen v případě dovozu další šarže vakcíny předmětného přípravku předložit Ústavu propouštěcí certifikát, analytický certifikát a OCABR certifikát,
- Distributor je povinen informovat elektronicky prostřednictvím aplikace dostupné na webovém portálu Ústavu zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění předmětného přípravku na trh v České republice,
- v případě, že by ochranné prvky po dokončení výroby nesplňovaly požadavky nařízení o ochranných prvcích (např. nebylo možné ověřit a vyřadit jedinečný identifikátor), je nezbytné, aby distributor neprodleně kontaktoval Ministerstvo a Ústav s vysvětlením situace a se žádostí o povolení distribuce a výdeje s takto dotčenými baleními léčivého přípravku,
- lékaři jsou povinni hlásit nežádoucí účinky v souladu s § 93b odst. 1 zákona o léčivech a hlásit jakékoli jiné nežádoucí účinky, které se vyskytnou v souvislosti s podáním neregistrovaného léčivého přípravku, a to způsobem stejným jako v § 93b odst. 1 zákona o léčivech. (tzn. přes webové rozhraní SÚKL: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>),
- výdej předmětného přípravku je vázán na lékařský předpis,
- při zacházení s předmětným přípravkem je nutné s výjimkou výše uvedených podmínek dodržovat ustanovení zákona o léčivech.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem uveřejnění na úřední desce a pozbývá účinnosti dne 31. 12. 2026

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo konstatuje, že je v současnosti mimořádně zvýšená poptávka po očkování proti virové hepatitidě typu A, která souvisí s aktuální epidemiologickou situací a nedostupností registrovaných léčivých přípravků v České republice.

Předmětný přípravek obsahuje jako léčivou látku inaktivovaný virus hepatitidy A (kmen GBM). Vakcína je indikována k aktivní imunizaci proti infekci způsobené virem hepatitidy A u dětí ve věku od 12 měsíců do 15 let včetně. Držitelem rozhodnutí o registraci ve Francii je společnost SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 82 AVENUE RASPAIL, 94250 GENTILLY, Francie, registrační číslo: 6 377 721 5; datum registrace: 4. 7. 2001. Ministerstvo stanovilo požadavek výdeje předmětného přípravku na lékařský předpis, a to s ohledem

na skutečnost, že se jedná o v ČR neregistrovaný léčivý přípravek a s přihlédnutím k tomu, že v ČR registrované vakcíny proti virové hepatitidě typu A mají rovněž stanovenou tuto podmínku výdeje. Podle náhledu vnějšího obalu, který byl poskytnut společností Sanofi CZ s.r.o., je vnější obal s označením v anglickém a francouzském jazyce. Vnější obal léčivého přípravku je 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.

Distributor bude Ústavu předkládat dle pokynu UST-21 (aktuální verze) OCABR certifikát, příp. další dostupnou relevantní dokumentaci před uvedením jednotlivých šarží předmětného přípravku do oběhu. Distributor je povinen předkládat jednotlivé šarže léčivého přípravku k propuštění analogicky dle § 102 zákona o léčivech.

Vzhledem k tomu, že se jedná o použití neregistrované vakcíny v České republice, zdůrazňuje Ministerstvo, že je třeba v souladu s § 93b odst. 1 zákona o léčivech, a to zejména s ohledem na specifickou situaci a ochranu veřejného zdraví, hlásit jakékoli nežádoucí účinky, které se vyskytnou v souvislosti s podáním předmětného přípravku.

Oba ve výroku vymezení distributoři jsou schválenými distributory disponujícími povolením k distribuci vydanými Ústavem. Distributoři jsou povinni dodržovat příslušná ustanovení zákona o léčivech. V případě povolení distribuce, výdeje a používání předmětného přípravku je distributor povinen poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech. Současně distributor musí Ústav informovat v případě přerušení nebo ukončení uvádění předmětného přípravku na trh v České republice, což je obdobou k povinnosti držitele rozhodnutí o registraci dle § 33 odst. 2 zákona o léčivech.

Ministerstvo dále stanovilo, že předmětný přípravek bude používán v souladu se souhrnem údajů o přípravku, a to s ohledem na požadavek stanovený v § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, kde je uvedeno následující: „*Osoby zacházející s léčivými přípravky jsou povinny dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku, pokud nejde o používání léčivých přípravků podle § 8 odst. 3 až 5 nebo podle § 9 odst. 2 nebo 5 v případě používání veterinárních léčivých přípravků.*“

Z důvodu zabezpečení informovanosti osob zacházejících s předmětným přípravkem uložilo Ministerstvo distributorovi Avenier a.s. povinnost zajistit ke každému balení předmětného přípravku výtisk příbalové informace pro odběratele s textem v českém jazyce. Český překlad souhrnu údajů o přípravku předmětného přípravku uveřejní Ústav pro kontrolu léčiv a distributor Avenier a.s. na svých internetových stránkách. Tyto podmínky jsou nezbytné pro dodržení všech postupů tak, aby nebyla ohrožena či porušena bezpečnost, účinnost a jakost předmětného přípravku.

K výše uvedenému postupu vydal Ústav souhlasné stanovisko ze dne 6. 11. 2025, č. j. sukl456616/2025.

V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků a zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z takového použití léčivého přípravku. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo informuje Ústav. Ministerstvo vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Ústav je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup.

II.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce, a to s ohledem, že je v současnosti mimořádně zvýšená poptávka po očkování proti virové hepatitidě typu A, která souvisí s aktuální epidemiologickou situací a nedostupností registrovaných léčivých přípravků v dostatečném objemu pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Je tedy nezbytné bezodkladně vytvořit podmínky pro zajištění dostupnosti předmětného přípravku. Ministerstvo dále s ohledem na budoucí vývoj situace stanovilo, že toto opatření pozbývá účinnosti dne 31. 12. 2026.

MUDr. Barbora Macková, MHA

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