



Praha 7. června 2021

Č. j.: MZDR 46953/2020-7/MIN/KAN



MZDRX01GDBDY

MIMOŘÁDNÉ OPATŘENÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nařizuje postupem podle § 69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně obyvatelstva před dalším rozšířením onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření:

I.

Všem poskytovatelům zdravotních služeb, kterým byl dodán léčivý přípravek obsahující látku proti onemocnění COVID-19 pořízený z prostředků státního rozpočtu na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech (dále jen „poskytovatel“), se s účinností ode dne 11. června 2021 nařizuje určit termín pro podání druhé dávky léčivého přípravku - očkovací látky následně:

1. COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0.45ML, reg. č. EU/1 /20/1528/001, kód SÚKL 0250256 – termín pro podání druhé dávky 38 až 42 dní od podání dávky první,
2. VAXZEVRIA 2,5X10A8INF.U/0,5ML INJ SUS 10X5ML, reg. č. EU/1/21/1529/002, kód SÚKL 0250388 – termín pro podání druhé dávky 84 až 91 dní od podání dávky první,
3. COVID-19 VACCINE MODERNA 0.2MG/ML INJ DIS 10X5ML, reg. č. EU/1/20/1507/001, kód SÚKL 0250303 – termín pro podání druhé dávky 25 až 35 dní od podání dávky první.

II.

Toto mimořádné opatření nabývá platnosti dnem jeho vydání.

III.

Tímto mimořádným opatřením se s účinností ode dne 11. června 2021 ruší mimořádné opatření ze dne 6. dubna 2021, č. j. MZDR 46953/2020-6/MIN/KAN.

Odůvodnění:

Mimořádné opatření je vydáno v souvislosti s vývojem epidemické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem s označením SARS-CoV-2 v Evropě a v EU. Toto opatření je jedním z důležitých předpokladů zamezení šíření onemocnění COVID-19 a je přijímáno s cílem dalšího urychlení rozvolňování mimořádných opatření přijatých v souvislosti s epidemickým šířením COVID-19 v populaci.

Mimořádné opatření je vydáváno v návaznosti na mimořádné opatření č.j.: MZDR 46953/2020-6/MIN/KAN, kterým se stavily intervaly mezi podáním první a druhé dávky u vakcín Comirnaty, Moderna a Vaxzevria (tehdy AstraZeneca). Tímto mimořádným opatřením byly prodlouženy intervaly mezi podáním první a druhé dávky, s cílem umožnit očkování alespoň první dávkou většímu počtu osob, a to v situaci omezených dodávek očkovacích látek do ČR.

S ohledem na navýšené dodávky očkovací látky Moderna, je tímto mimořádným opatřením umožněn návrat k doporučenému intervalu podání druhé dávky této očkovací látky, který je 28 dní, tedy k intervalu 25 až 35 dní. Je třeba zdůraznit, že SPC umožňuje podání druhé dávky až ve lhůtě 42 dní, nicméně kdykoliv je to možné a nebrání-li tomu nedostatek dávek na území ČR, měl by být termín podání druhé dávky stanoven ve lhůtě doporučené výrobcem.

U očkovacích látek Comirnaty a Vaxzevria rozhodlo Ministerstvo zdravotnictví o pokračování podávání druhé dávky v intervalu, které bylo určeno mimořádným opatřením č.j.: MZDR 46953/2020-6/MIN/KAN a to s ohledem na přetrvávající nedostatek očkovacích látek těchto výrobců v ČR, které neumožňuje zkrácení intervalů mezi podávanými dávkami, aniž by nebylo ohroženo podávání dávek prvních dalším skupinám občanů a především pak řádné podání druhých dávek v souladu s SPC (tedy v maximálním intervalu 42 dní pro očkovací látku Comirnaty a 91 dní pro očkovací látku Vaxzevria).

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, v. r.
ministr zdravotnictví