



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 19. 10. 2016
Č.j.: MZDR 60433/2016-4/FAR



MZDRX00WFIP6

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný podle § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhláší za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb toto

opatření:

léčivé přípravky

Název léčivého přípravku	Registrační číslo/držitel rozhodnutí o registraci	Kód SÚKL
AVAXIM 160 U INJ SUS 1X0,5MLX160UT STŘ	59/ 916/97-C Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Francie	0107133
HAVRIX 1440 INJ SUS 1X1ML+STŘX1440EU	59/ 691/96-C GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	0056573
HAVRIX 1440 INJ SUS 1X1ML+STSJX1440EU	59/ 691/96-C GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	0014322
HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE INJ SUS 1X0,5ML STŘ.+SAM.JEHL	59/ 690/96-C GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	0056571
VAQTA ADULT 50 U/ML INJEKČNÍ SUSPENZE V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE INJ SUS ISP 1X1ML+1SJX50UT/ML	59/ 478/13-C Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	0186234
VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT 25 U/0,5 ML INJ.SUS. V PŘEDPLNĚNÉ INJ. STŘ. INJ SUS ISP 1X0,5ML+2SJ	59/ 477/13-C Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	0186238

(dále jen „vakcíny“) dodané do České republiky, **se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky. Opatření platí do odvolání.**

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že vakcíny budou distribuovány pouze subjektům v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2., 5. a 13. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání vakcín v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto opatření vydává ministerstvo na základě následujících důvodů:

Dne 5. 10. 2016 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví sdělení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o přerušení dodávek léčivého přípravku HAVRIX 1440 INJ SUS, 1X1ML+STSJX1440EU, reg. číslo 59/691/96-C, kód SÚKL 0014322, držitele rozhodnutí o registraci společnosti GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie (dále jen léčivý přípravek „HAVRIX“), ke dni 7.10. 2016. Léčivý přípravek HAVRIX je vakcína, která je indikována k aktivní imunizaci proti infekci vyvolané virem hepatitidy A. V důsledku přerušení dodávek léčivého přípravku HAVRIX je ohrožena dostupnost vakcíny indikované k aktivní imunizaci proti infekci vyvolané virem hepatitidy A pro dospělé:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo Držitel rozhodnutí o registraci	Kód SÚKL	Hlášení SÚKL
AVAXIM 160 U INJ SUS 1X0,5MLX160UT STŘ	59/ 916/97-C Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Francie	0107133	Přerušení od 27. 1. 2016
HAVRIX 1440 INJ SUS 1X1ML+STŘX1440EU	59/ 691/96-C GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	0056573	Ukončení od 24. 6. 2013
HAVRIX 1440 INJ SUS 1X1ML+STSJX1440EU	59/ 691/96-C GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	0014322	Přerušení od 7. 10. 2016
HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE INJ SUS 1X0,5ML STŘ.+SAM.JEHL	59/ 690/96-C GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	0056571	Přerušení od 23. 9. 2016
VAQTA ADULT 50 U/ML INJEKČNÍ SUSPENZE V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE INJ SUS ISP 1X1ML+1SJX50UT/ML	59/ 478/13-C Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	0186234	Přerušení od 13. 9. 2016
VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT 25 U/0,5 ML INJ.SUS. V PŘEDPLNĚNÉ INJ. STŘ. INJ SUS ISP 1X0,5ML+2SJ	59/ 477/13-C Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	0186238	Obnovení od 21. 6. 2016

Dalším důvodem je aktuální nepříznivá epidemiologická situace ve výskytu virové hepatitidy A v některých krajích ČR. Postexpoziční profylaxe virové hepatitidy A nebo provedení mimořádného očkování proti virové hepatitidě A je jediným účinným nástrojem jak

zabránit vzniku a šíření dalších případů tohoto onemocnění u osob vystavených riziku nákazy virem hepatitidy A.

Vzhledem k tomu, že případná distribuce (vývoz) vakcín z České republiky do jiného členského státu znamená v případě jejich výpadku omezení, v krajním případě i zastavení očkování u dětí a dospělých v České republice, a tím vážné ohrožení veřejného zdraví, rozhodlo Ministerstvo zdravotnictví tak, jak je uvedeno výše.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková, v. r.
ředitelka odboru farmacie