



Praha 6. dubna 2021

Č. j.: MZDR 46953/2020-6/MIN/KAN



MZDRX01FDMS7

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 10. dubna 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. 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 38 až 42 dní od podání dávky první,
3. COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA 2,5X10⁸INF.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.

II.

Toto mimořádní opatření nabývá platnosti dnem jeho vydání.

Odůvodnění:

Mimořádně opatření je vydáno v souvislosti s nepříznivým vývojem epidemické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem s označením SARS-CoV-2 v Evropě a v ČR. Toto opatření je jedním z důležitých předpokladů zamezení šíření onemocnění COVID-19 a je přijímáno s cílem urychlení postupného rozvolňování

mimořádných opatření přijatých v souvislosti s epidemickým šířením onemocněním COVID-19 v populaci.

Mimořádní opatření je vydáno v návaznosti na stanovisko České vakcinologické společnosti ČLS JEP k intervalům mezi první a druhou dávkou vakcín proti onemocnění covid-19 ze dne 25. března 2021: Česká vakcinologická společnost ČLS JEP v souladu se svým doporučením z 11.3.2021 doporučuje prodloužit interval mezi první a druhou dávkou mRNA vakcín proti onemocnění covid-19 u vakcíny od firmy Pfizer (Comirnaty) a u vakcíny od firmy Moderna (COVID-19 Vaccine Moderna) na 42 dnů. U vektorové vakcíny firmy AstraZeneca (COVID-19 AstraZeneca Vaccine) pak prodloužit interval na 91 dnů. V případě potřeby technického nastavení termínů očkování v rámci Centrálního rezervačního systému doporučujeme v maximální možné míře nepřesáhnout doporučený interval 42 dnů respektive 91 dnů a nastavit rezervace termínů pro druhou dávku například v intervalu 38-42 dnů, případně 87-91 dnů.

V situaci, kdy je všeobecný nedostatek očkovacích látek je prvořadým úkolem zajistit aplikaci zejména první dávky v co nejkratším čase co největšímu počtu osob. V těchto situacích je prodloužení intervalů mezi dávkami vakcín plně v souladu se stanoviskem amerického centra pro kontrolu nemocí (CDC), Světové zdravotnické organizace (WHO) a odborné poradní skupiny WHO pro imunizaci (SAGE). Prodloužení intervalu je také v souladu s SPC vakcín, kde je uvedeno, že analýzy účinnosti zahrnovaly účastníky, kteří dostali druhou dávku vakcíny během 19 až 42 dnů po první dávce vakcíny a takto to také konstatuje Evropská léková agentura (EMA), která vakcíny registrovala.

V prvních fázích vakcinační strategie považuje Česká vakcinologická společnost za nejdůležitější navození rychlé a vysoké účinnosti očkování zejména v prevenci hospitalizací a úmrtí na covid-19. Účinnost mRNA vakcín dosahuje více jak 90 % a je zaznamenatelná od čtrnáctého dne po aplikaci první dávky. Rozsáhlé postregistrační studie na milionech očkovaných jedinců potvrdily vysokou 85% účinnost očkování také na hospitalizace již po první dávce vakcíny.

Toto stanovisko podporuje i Mezioborová skupina pro epidemické situace, která ve svém stanovisku ze dne 15. března 2021 uvádí, že „jedna dávka vakcíny prokazatelně snižuje riziko závažného průběhu, hospitalizace a úmrtí. Cílem prodloužení intervalu mezi dávkami je zabránit zbytečným úmrtím a ulevit přetíženému zdravotnímu systému. Při dostatečné proočkovánosti rizikové části populace a zvýšené dostupnosti dávek se předpokládá, že se interval mezi dávkami v budoucnu zase zkrátí. Stejný postup byl již úspěšně realizován v Izraeli a Velké Británii“.


doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.
ministr zdravotnictví



-1-

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sděluji, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 137239991-202840-210406165207, skládající se z 1 listu, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

6.4.2021

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Martina vičíková



137239991-202840-210406165207

Poznámka:

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