

Sputnik V se v ČR může objevit až po schválení Evropské agentury. Výjimka je ale v gesci MZ ČR, vysvětlila expertka

- CZ24 News | 3. února 2021



ČESKO: Ministerstvo zdravotnictví ČR avizovalo zpomalení dodávek vakcíny Pfizer/BioNTech do půlky února. Vznikne potřeba po dodatečném zajištění vakcíny mimo společnou vakcinační strategii EU? Ministr Blatný to zatím popřel. O náležitostech potřebných ke schválení vakcín na evropské a státní úrovni se pro Sputnik vyjádřil Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Ministr zdravotnictví Jan Blatný na páteční tiskové konferenci oznámil, že Česká republika se zdrží nákupu ruské vakcíny, dokud nebude schválená Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA).

„Můj názor je pořád stejný. Myslím, že Česká republika by neměla pořizovat vakcínu ne proto, že je ruská nebo jiná, ale měla by kupovat vakcínu, o které už je prokázáno, že je bezpečná a prošla schválením Evropskou lékovou agenturou. Ve chvíli, kdy by ruská vakcína prošla, já proti ní nic nemám. Byl bych ale proti tomu, aby se pořizovala mimo standardní způsoby,“ řekl ministr. Připomínáme, že Rusko o registraci vakcíny Sputnik V zažádalo 20. ledna.

Nedostatek vakcín dodaných v rámci EU se v České republice projevil tento týden a bleskově se vyřešil. Praha a Jihočeský kraj, kterým došly druhé dávky vakcíny Pfizer/BioNTech, je nakonec [získají](#) z ostatních krajů, kde je dostatek očkovací látky. Jejich zásobu na oplátku doplní první dávkou vakcíny Moderna. Dočasný nedostatek ministerstvo vysvětlilo tím, že očkování se dříve rozběhlo ve fakultních nemocnicích.

O zpomalení dodávek americko-německé vakcíny Pfizer/BioNTech o zhruba jednu pětinu kvůli výrobním potížím Ministerstvo zdravotnictví ČR informovalo 22. ledna. Ministr zdravotnictví Jan Blatný tehdy médiím řekl, že k návratu k naplánovaným objemům dojde do poloviny února.

Obě zmíněné vakcíny [byly doporučeny](#) Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) ke schválení

a jsou centrálně distribuované všem členským státům na základě společné vakcinační strategie. Třetí vakcínou schválenou k využití v EU se 29.ledna stala britsko-švédská AstraZeneca. EMA ji doporučila pro využití pro osoby nad 18 let.

Odlišnou strategii od České republiky si zvolilo Maďarsko, jehož státní regulátor a ministerstvo zdravotnictví kvůli pomalejším dodávkám z EU schválil výjimečné využití zatím neschválené ruské vakcíny Sputnik V výhradně na území svého státu. Zajímalo nás proto, zda by podobný postup připadal v úvahu i v Česku.

Rozhodování o využití neregistrované vakcíny v EU

V písemném komentáři pro Sputnik tisková mluvčí Státního ústavu pro kontrolu léčiv Bc. **Klára Brunclíková** uvedla, že skutečně existuje výjimka, spočívající ve výjimečném použití neregistrovaného léčivého přípravku. Z jejích slov plyne, že rozhodnutí o případném využití vakcíny neregistrované EMA přijímá Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Vysvětlila to slovy: „Je potřeba rozlišovat mezi tím, co je registrace léčivého přípravku a co je případné umožnění výjimečného použití neregistrovaného léčivého přípravku za pandemické situace. Taková výjimka je v gesci Ministerstva zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví může v tomto ohledu požádat SÚKL o odborné stanovisko.“

Pro úplnost Brunclíková také dodala, že Státní ústav pro kontrolu léčiv nezajišťuje výběr, nákup ani distribuci potenciálních vakcín proti nemoci covid-19.

Tisková mluvčí také vysvětlila odborný proces schválení vakcíny v rámci Evropské unie. „Vakcíny proti nemoci covid-19 patří mezi léčiva, která jsou dle platné legislativy povinně registrována centralizovaně, registraci tedy neuděluje SÚKL ani jiné evropské národní regulační autority, ale Evropská komise na základě odborného zhodnocení Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA). Taková registrace je pak platná pro všechny členské státy EU. Národní registrace není dle platné legislativy v tomto případě možná,“ konstatovala Klára Brunclíková ze Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Zdroj: <https://cz.sputniknews.com/>