



**ADRESÁT**  
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgie

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
GlaxoSmithKline, s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls217207/2021

Číslo jednací  
sukl234314/2021

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum  
17. 8. 2021

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **FLUARIX TETRA**, lék. forma: **INJ SUS ISP**, **reg. č. 59/145/14-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost GlaxoSmithKline Biologicals S.A., se sídlem Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie, IČ: 440 872 918, zastoupená společností GlaxoSmithKline, s.r.o., se sídlem Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika, IČ: 481 14 057 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 28. 7. 2021 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls177785/2013, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls217207/2021.

Nutnost zachování registrace předmětného léčivého přípravku zdůvodňuje účastník řízení následovně: „*Vakcína Fluarix Tetra je indikována k aktivní imunizaci dospělých, dospívajících a dětí od 6 měsíců věku k prevenci chřipky způsobené dvěma subtypy viru chřipky A a dvěma liniemi viru chřipky B obsaženými ve vakcíně. Vakcína Fluarix Tetra se používá na základě oficiálních doporučení. Protože imunita v průběhu roku po vakcinaci klesá a cirkulující kmeny chřipky se mohou rok od roku měnit, doporučuje se každý rok revakcinace aktuální vakcínou. Chřipka v České republice každoročně ohrožuje zdraví statisíců pacientů a vyžádá si život téměř 2000 z nich. V souvislosti se současnou globální pandemií Covid-19 je akcentována zranitelnost rizikových skupin, zejména seniorů a chronicky nemocných pacientů. Koincidence chřipky a Covid-19 u jednoho pacienta může zvýšit riziko závažnějšího průběhu nemoci a výskytu komplikací s fatálními důsledky. Dle České vakcinologické společnosti,*

*může očkování proti chřipce zmírnit dopady nového koronaviru a pozitivně ovlivnit i průběh samotné chřipky. Ekonomický přínos očkování v současném období se tak potencuje“.*

Dle zjištění Ústavu je předmětný léčivý přípravek **FLUARIX TETRA**, lék. forma: **INJ SUS ISP**, reg. č. **59/145/14-C** dle platného SmPC určen k aktivní imunizaci dospělých a dětí od 6 měsíců věku k prevenci chřipky způsobené dvěma subtypy viru chřipky A a dvěma liniemi viru chřipky B obsaženými ve vakcíně. Protože imunita v průběhu roku po vakcinaci klesá a cirkulující kmeny chřipky se mohou rok od roku měnit, doporučuje se každý rok revakcinace aktuální vakcínou.

V ATC skupině J07BB02 (virové vakcíny, vakcíny proti chřipce, chřipka, inaktivovaná vakcína, štěpený virus nebo povrchový antigen) jsou na trh v České republice aktuálně dodávány (během sezóny) dvě vakcíny určené k profylaxi chřipky, a to léčivé přípravky VAXIGRIP TETRA (reg. číslo: 59/370/16-C) a INFLUVAC TETRA (reg. číslo: 59/803/16-C).

Výroba chřipkových vakcín je vždy plánována ve velkém časovém předstihu na základě objednávek jednotlivých států. Možnost navýšit dodávky v průběhu sezóny je tak velice limitovaná. Nepředvídatelný nárůst poptávky ze strany pacientů (viz rok 2020, kdy došlo v souvislosti s pandemií COVID-19 k výraznému nárůstu zájmu o očkování), tak může vést k nedostupnosti očkovacích látek pro potřeby všech pacientů, včetně rizikových skupin (senioři, chronicky nemocní pacienti). Zvláště u rizikových skupin může mít chřipka komplikovaný průběh, v některých případech i s fatálními následky. Dostupnost další vakcíny na trhu v České republice by tak mohla pomoci v případě neočekávaného navýšení spotřeb či nedostupnosti některé z obchodovaných očkovacích látek.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice jsou aktuálně dostupné pouze dvě chřipkové vakcíny, jejichž případný výpadek/nedostupnost v souvislosti s neočekávaným nárůstem poptávky ze strany pacientů může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady a tvrzení předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a podklady shromážděné Ústavem a shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls177785/2013, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 28. 7. 2021, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2021.

Z výše uvedeného plyne, že důkazy provedené Ústavem v rámci předmětného správního řízení a podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

### **Poučení o odvolání**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň  
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 2. 9. 2021

Vyznačeno dne: 23. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková