

Informace o povolení používání neregistrovaného léčivého přípravku JYNNEOS

12.8.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví České republiky je zveřejněna informace o povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku JYNNEOS, injekční suspenze, a informace o narušení celistvosti balení léčivého přípravku JYNNEOS, 20 single-dose 0.5 mL vials.

Na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j.: MZDR 18368/2022-11/OVZ a č. j.: MZDR 19223/2022-11/OVZ a v souladu se stanoviskem Evropské agentury pro léčivé přípravky ze dne 27. 6. 2022: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/possible-use-vaccine-ivnneos-against-infection-monkeypox-virus-en.pdf> **je pro léčivý přípravek JYNNEOS platný SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU a PŘÍBALOVÁ INFORMACE centralizovaně registrovaného léčivého přípravku IMVANEX, který je totožný s léčivým přípravkem JYNNEOS:**

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_cs.pdf

V textech k přípravku vakcín Jynneos a Imvanex je rozdíl v uvedené době použitelnosti. Pro potřeby použití v ČR je doba použitelnosti vakcíny Jynneos stejná, jako je doba použitelnosti vakcíny Imvanex, tedy 2 roky při $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, 5 let při teplotě $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ nebo 5 let při $-80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$. Po rozmrazení má být vakcína ihned použita, nebo pokud byla dříve uchovávána při teplotě $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, může být uchovávána při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ na tmavém místě po dobu až 2 měsíců před použitím. Po rozmrazení není možné injekční lahvičku znovu zmrazit.

Teplota skladování při $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ je tedy o rok kratší, než je uvedena na obalu vakcíny Jynneos, což ale umožňuje její uchovávání při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ na tmavém místě po dobu až 2 měsíců.

Poznámka: Pokud by byla vakcína Jynneos skladována při $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu delší než 2 let, nejdéle však do doby použitelnosti uvedené na obalu, může být uchovávána při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ nejdéle 12 hodin.

Plná znění obou rozhodnutí jsou k dispozici na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví:

- Rozhodnutí o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku JYNNEOS – Ministerstvo zdravotnictví (mzcr.cz)
- Rozhodnutí o dočasném povolení narušení celistvosti balení léčivého přípravku JYNNEOS – Ministerstvo zdravotnictví (mzcr.cz)

<https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-povoleni-pouzivani-neregistrovaneho-leciveho-8>