



Vážený pan
Kuuno Vaher
jednatel
AstraZeneca Czech Republic s. r. o.
U Trezorky 921/2
158 00 Praha 5

Praha 12. července 2024

Č. j.: MZDR 19038/2024-2/OVZ



MZDRX01SQ0QX

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 5a odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů, vydává na základě žádosti společnosti AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5, o schválení vakcinační akce na humánní léčivý přípravek **FLUENZ, NAS SPR SUS 1X0,2ML**, registrační číslo: EU/1/24/1816/001, SÚKL kód: 0272255, vakcíny proti chřipce s intranazálním podáním pro období **od 1. srpna 2024 do 1. července 2025** směrem k široké veřejnosti toto stanovisko:

Z odborného hlediska je vakcinační akce na humánní léčivý přípravek FLUENZ, NAS SPR SUS, vakcíny proti chřipce vhodná.

Odůvodnění:

Dne 8. července 2024 byla Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) doručena žádost společnosti AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 o schválení vakcinační akce na léčivý přípravek FLUENZ, NAS SPR SUS, vakcíny proti chřipce na období od 1. srpna 2024 do 31. července 2025. Ministerstvo posoudilo tuto žádost s oporou v zákoně č. 40/1995 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a v zákoně č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, pouze z hlediska, zda je realizace vakcinační akce z odborného hlediska vhodná. Konstatujeme, že uvedená kampaň je





prospěšná pro preventivní očkování proti chřipce, a to zejména za účelem předcházení závažným komplikacím při onemocnění chřipkou.

Předmětem tohoto schválení je pouze vhodnost realizace vakcinační akce z hlediska odborného; předmětem schválení není obsah vakcinační akce jako takový a schválení ministerstvem nenahrazuje souhlasy ani kontrolní činnost jiných správních úřadů.

Poučení:

Proti tomuto stanovisku není samostatný opravný prostředek přípustný.

MUDr. Barbora Macková, MHA

hlavní hygienik ČR s postavením vrchního ředitele sekce ochrany
a podpory veřejného zdraví

podepsáno elektronicky

