

Rozhodnutí

Informace pro zdravotnické pracovníky - Pfizer/BioNTech vakcína proti COVID-19

Aktualizováno 10. prosince 2020

Nařízení 174 - informace pro zdravotnické pracovníky v UK

Pro tento léčivý přípravek nebylo v UK vydáno rozhodnutí o registraci, ale bylo mu britským ministerstvem zdravotnictví a sociální péče a Regulačním úřadem pro léčivé přípravky a zdravotnické produkty uděleno povolení k dočasným dodávkám, a to pro účely aktivní imunizace k prevenci onemocnění COVID-19, způsobenému virem SARS-CoV-2 osob ve věku 16 let a starších.

Stejně jako všechny nové léky v UK bude tento produkt pečlivě sledován, aby bylo možné rychle identifikovat nové skutečnosti stran bezpečnosti. Zdravotničtí pracovníci by měli hlásit veškeré suspektní nežádoucí reakce. [Více informací k ohlašování nežádoucích reakcí naleznete v části 4.8.](#)

1. Název léčivého přípravku

COVID-19 mRNA Vakcína BNT162b2 koncentrát pro injekční roztok

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

Toto je vícedávková vialka, a její obsah musí být před použitím naředěn. 1 vialka (0,45 ml) obsahuje 5 dávek o 30 mikrogramech BNT162b2 RNA (obalené lipidovými nanočásticemi).

COVID-19 mRNA Vakcína BNT162b2 je vysoce purifikovaná jednovláknová, 5'-čepičkovaná messenger RNA (mRNA) vytvořená bezbuněčnou in vitro transkripcí z odpovídajícího DNA templátu, kódujícího virový S (spike) protein SARS-CoV-2.

Pomocné látky se známým účinkem: [Úplný seznam pomocných látek viz část 6.1.](#)

3. Léková forma

Koncentrát pro injekční roztok.

Vakcína je bílý či téměř bílý zmrazený roztok.

4. Klinické údaje

4.1 Léčebné indikace

Aktivní imunizace k prevenci onemocnění COVID-19, způsobeným virem SARS-CoV-2, u osob ve věku 16 let a starších.

Použití COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2 by mělo být v souladu s oficiálními pokyny.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Osoby ve věku 16 let a starší:

COVID-19 mRNA Vakcína BNT162b2 se podává intramuskulárně, po naředění, jako série dvou dávek (každá po 0,3 ml), s odstupem 21 dnů (viz sekce 5.1).

Data o případné zaměnitelnosti COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2 za jinou COVID-19 vakcínu za účelem dokončení očkovací série nejsou dostupná. Osoby, které obdrželi jednu dávku COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2 by měly, aby byla očkovací série dokončena, obdržet druhou dávku COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2.

Osoby nemusejí být chráněny minimálně do 7 dní po druhé dávce vakcíny.

[Více informací o účinnosti naleznete v části 5.1.](#)

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2 u dětí do 16 let věku nebyla dosud stanovena.

Způsob podání

Podajte COVID-19 mRNA Vakcínu BNT162b2 po naředění intramuskulárně, do deltového svalu.

Neinjikujte vakcínu intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně.

Příprava: Vícedávková vialka se skladuje zmrazená a musí se před naředěním rozmrazit

Zmrazené vialky by měly být za účelem rozmrazení přeneseny do 2 °C až 8 °C. Je rovněž možné zmrazené vialky v rámci přípravy na ředění k použití rozmrazit a uchovat po dobu maximálně dvou hodin při teplotě do 25 °C.

Po vyjmutí z mrazničky má neředěná vakcína maximální dobu použitelnosti 5 dní (120 hodin), při teplotě od 2 °C do 8 °C, a další 2 hodiny při teplotách do 25 °C v rámci přípravy na ředění.

Rozmrazenou vakcínu o pokojové teplotě před naředěním 10x jemně převratte. Netřepejte. Před ředěním by měla mít vakcína formu bělavého roztoku bez viditelných částic. V případě přítomnosti částic nebo změny barvy vakcínu zlikvidujte.

Rozmrazená vakcína se musí naředit v originální vialce 1,8 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), za pomoci jehly o šířce 21 nebo užší a aseptické techniky.

Varování: Jediným rozpouštědlem, které by se mělo pro ředění používat je injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) bez konzervantů. Toto rozpouštědlo není součástí balení vakcíny.

Před vyjmutím jehly z vialky vyrovnejte tlak ve vialce nasátím 1,8 ml vzduchu do prázdné injekční stříkačky po rozpouštědle.

Jemně naředěný roztok 10x převraťte. Netřepejte.

Naředěná vakcína by měla mít formu bělavého roztoku bez viditelných částic. V případě přítomnosti částic nebo změny barvy naředěnou vakcínu zlikvidujte.

Naředěné vialky by měly být označeny časem a datem ředění a skladovány při teplotě mezi 2 °C a 25 °C.

Použijte co nejdříve, jak je to v praxi možné, a to během 6 hodin po naředění.

Po naředění vialka obsahuje 5 dávek o 0,3 ml.. Vytáhněte požadovanou dávku 0,3 ml naředěné vakcíny pomocí sterilní jehly a stříkačky a podejte. Veškerá nepoužitá vakcína by měla být do 6 hodin po naředění zlikvidována.

Po naředění by se neměla vakcína přepravovat (transportovat) za pomoci motorových vozidel z místa ředění. Jakákoli přeprava vialky (transport) za pomoci motorového vozidla je na zodpovědnost daného zdravotnického pracovníka.

[Bližší informace k likvidaci naleznete v části 6.6.](#)

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku nebo kteroukoli z pomocných látek dle seznamu v části 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a bezpečnostní pokyny pro použití

Anafylaxe

Žádná osoba s anamnézou okamžité přecitlivělosti (anafylaxe) na vakcínu, léčivý přípravek nebo potravinu by neměla obdržet COVID-19 mRNA Vakcínu BNT162b2. Osobám, u nichž se po podání první dávky COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2 projevila anafylaxe, by se neměla podávat druhá dávka COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2.

Stejně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny vždy snadno dostupné odpovídající lékařské ošetření a dohled.

Sledovatelnost

Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků by se měl jasně zaznamenat název a číslo šarže podaného produktu.

Obecná doporučení

Stejně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny vždy snadno dostupné odpovídající lékařské ošetření a dohled. Podání COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2 by se mělo odložit u jedinců trpících těžkým akutním horečnatým onemocněním.

Osobám, které podstupují antikoagulační léčbu nebo trpí krvácivou chorobou, která by kontraindikovala intramuskulární injekci, by neměla být vakcína podána, pokud možný přínos jasně nepřevyšuje riziko spojené s podáním.

Osoby se sníženou imunitou nebo osoby, kterým je podávána imunosupresivní léčba, mohou mít na vakcínu sníženou imunitní odpověď. O současném užívání imunosupresiv nejsou k dispozici žádné údaje.

Stejně jako v případě jakékoli vakcíny, COVID-19 mRNA Vakcína BNT162b2 nemusí chránit všechny příjemce vakcíny.

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2 u osob, které dříve obdržely plnou nebo částečnou sérii vakcíny s jinou COVID-19 očkovačím látkou (vakcínou).

Informace o pomocných látkách

Tato vakcína obsahuje draslík v množství nižším než 1 mmol (39 mg) v dávce, tj. je v podstatě „bez draslíku“.

Tato vakcína obsahuje sodík v množství nižším než 1 mmol (23 mg), tj. je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie týkající se interakcí.

Současné podání COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2 a jiných vakcín nebylo zkoumáno (viz část 5.1).

Nemíchejte COVID-19 mRNA Vakcínu BNT162b2 ve stříkačce s jinými vakcínami/produkty.

4.6 Plodnost, těhotenství a laktace

Těhotenství

Nejsou žádné nebo jen omezené údaje o použití COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2 v tomto případě. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nebyly dokončeny. COVID-19 mRNA Vakcína BNT162b2 se během těhotenství nedoporučuje.

U žen v plodném věku by mělo být před podáním vakcíny vyloučeno těhotenství. Dále by mělo být ženám v plodném věku doporučeno vyhnout se minimálně ve 2 měsících po druhé dávce otěhotnění.

Kojení

Není známo, zda se COVID-19 mRNA Vakcína BNT162b2 vylučuje do mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. COVID-19 mRNA Vakcína BNT162b2 by se neměla podávat v období kojení.

Plodnost

Není známo, jestli má COVID-19 mRNA Vakcína BNT162b2 vliv na plodnost.

4.7 Vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje

COVID-19 mRNA Vakcína BNT162b2 nemá žádný nebo zanedbatelný účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Avšak některé nežádoucí reakce zmíněné v části 4.8 mohou dočasně schopnost řídit a obsluhovat stroje ovlivnit.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnost COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2 byla hodnocena na osobách ve věku 16 let a starších ve dvou klinických studiích provedených ve Spojených Státech, Evropě, Turecku, Jihoafrické republice a Jižní Americe. Do studie BNT162-01 (Studie 1) bylo zařazeno 60 účastníků, od 18 do 55 let věku. Do studie C4591001 (Studie 2) bylo zařazeno přibližně 44 000 účastníků, ve věku 12 let a starších. Ve Studii 2, obdrželo minimálně jednu dávku COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b celkem 21 720 účastníků ve věku 16 let nebo starších, a 21 728 účastníků ve věku 16 let nebo starších obdrželo placebo. Z nich bylo v čase analýzy hodnoceno 19 067 osob (9531 COVID-19 mRNA Vakcína BNT162b2 a 9536 placebo) z hlediska bezpečnosti 2 měsíce po druhé dávce COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2.

Demografická charakteristika účastníků, kteří obdrželi COVID-19 mRNA vakcínu a těch, kteří obdrželi placebo byla obecně podobná pokud jde o věk, rasu a etnicitu. Celkově bylo mezi účastníky, kteří obdrželi COVID-19 mRNA Vakcínu BNT162b2, 51,5 % mužů a 48,5 % žen, 82,1 % bělošské rasy, 9,6 % černochoů nebo

Afroameričanů, 26,1 % Hispánců/Latino, 4,3 % Asiatů a 0,7 % domorodých Američanů / domorodých obyvatel Aljašky.

Nejčastějšími nežádoucími reakcemi u účastníků ve věku 16 let nebo starších byla bolest v místě vpichu (> 80 %), únava (> 60 %), bolest hlavy (> 50 %), myalgie (> 30 %), zimnice (> 30 %), artralgie (> 20 %) a pyrexie (> 10 %), které byly obvykle mírné nebo střední intenzity a odezněly během několika dní po očkování. V případě potřeby lze přistoupit k symptomatické léčbě analgetickými a/nebo antipyretickými léčivými přípravky (např. s obsahem paracetamolu).

Nežádoucí účinky v klinických studiích

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích jsou uvedeny v této části podle tříd orgánových systémů MeDRA, sestupně podle frekvence výskytu a závažnosti. Frekvence výskytu je definována následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$), velmi vzácné ($< 1/10,000$), není známo (na základě současných údajů nelze odhadnout).

Poruchy krevního a lymfatického systému

- Méně časté: Lymfadenopatie

Poruchy nervového systému

- Velmi časté: Bolest hlavy

Poruchy muskuloskeletálního systému a pojivové tkáně

- Velmi časté: Artralgie; myalgie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

- Velmi časté: Bolest v místě vpichu; únava; zimnice; pyrexie
- Časté: Zarudnutí v místě vpichu; otok v místě vpichu
- Méně časté: Nevolnost

Gastrointestinální poruchy

- Běžná nevolnost

Hlášení suspektních nežádoucích reakcí

Hlášení suspektních nežádoucích reakcí posválení léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat v monitorování poměru rizika a přínosu u daného léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakékoli podezření na nežádoucí reakci prostřednictvím stránky [Coronavirus Yellow Card reporting site](#) nebo vyhledali „MHRA Yellow Card“ na [Google Play](#) nebo [Apple App Store](#), a ve zprávě uvedli rovněž značku vakcíny a číslo šarže, pokud jsou tyto údaje k dispozici.

4.9 Předávkování

Účastníci, kteří obdrželi 58 mikrogramů COVID-19 mRNA vakcíny v klinických studiích nehlásili nárůst reaktogenity nebo nežádoucích účinků.

V případě předávkování se doporučuje sledovat vitální funkce a případně se doporučuje symptomatická léčba.

5. Farmakodynamické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: skupina, ATC kód: dosud nepřidělen

Mechanismus účinku

Nukleosidově modifikovaná messenger RNA ve COVID-19 mRNA Vakcíně BNT162b2 je obalená v lipidových nanočásticích, které umožňují doručení RNA do hostitelských buněk a následnou expresi SARSCoV-2 S antigenu. Vakcína vyvolává neutralizující protilátky a rovněž buněčnou imunitní odpověď na antigen S (spike), což může přispět k ochraně před onemocněním COVID-19.

Účinnost u účastníků ve věku 16 let a starších

Účinnost COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2 byla hodnocena u účastníků ve věku 16 let a starších ve dvou klinických studiích provedených ve Spojených státech, Evropě, Turecku, Jihoafrické republice a Jižní Americe. Do Studie 1 bylo zařazeno 60 účastníků ve věku 18 až 55 let. Studie 2 je multicentrická, placebem kontrolovaná studie u účastníků ve věku 12 let a starších. Randomizace byla stratifikována podle věku: Od 12 do 15 let věku, od 16 do 55 let věku, nebo staří 56 let a více, s minimálně 40% zastoupením účastníků ve vrstvě ≥ 56 let. Ze studie byli vyloučeni účastníci s poruchou imunity a ti, u kterých bylo již dříve klinicky nebo mikrobiologicky diagnostikováno onemocnění COVID-19. Účastníci s již existujícím stabilním onemocněním (definovaným jako onemocnění, které nevyžadovalo významnou změnu léčby nebo hospitalizaci pro zhoršení onemocnění během 6 týdnů před zařazením), byli do studie zahrnuti, stejně jako účastníci, u kterých byla známa chronická infekce virem lidské imunodeficiency (HIV), virem hepatitidy typu C nebo virem hepatitidy typu B (HBV). Nebylo zapotřebí profylaktické použití paracetamolu nebo analgetik. Očkování proti chřipce se může podávat ± 14 dní mimo okno dávek vakcíny.

Ve Studii 2 bylo přibližně 44 000 účastníků ve věku 12 let a starších, kteří byli rovnoměrně randomizováni, a obdrželi 2 dávky COVID-19 mRNA vakcíny nebo placebo, s plánovaným odstupem 21 dní. Analýzy účinnosti zahrnovaly účastníky, kterým byla podána jejich druhá dávka v rozpětí 19 až 42 dní po první dávce. Za účelem hodnocení bezpečnosti a účinnosti proti onemocnění COVID-19 je naplánováno sledování účastníků až po dobu 24 měsíců.

Populace pro analýzu primárního cílového parametru účinnosti zahrnovala 36 621 účastníků ve věku 12 let a starších (18 242 ve skupině s COVID-19 mRNA vakcínou a 18 379 ve skupině s placebem), u kterých nebyly do 7 dní po druhé dávce pozorovány příznaky předchozí infekce SARS-CoV-2. Demografická charakteristika byla podobná, jde o věk, pohlaví, rasu a etnický původ u účastníků, kteří obdrželi COVID-19 mRNA BNT162b2 vakcínu a účastníků, kteří obdrželi placebo, obecně podobná. Celkově bylo mezi účastníky, kteří obdrželi COVID-19 mRNA vakcínu, bylo 51,1 % mužů a 48,9 % žen, 82,8 % bělošské rasy, 8,9 % černochů nebo Afroameričanů, 26,8 % Hispánců/Latino, 4,5 % Asiatů a 0,6 % domorodých Američanů / domorodých obyvatel Aljašky. 57,2 % bylo ve věku 16-55 let, 42,6 % bylo ve věku > 55 let a 21,8 % bylo ve věku ≥ 65 let.

Účinnost proti onemocnění COVID-19

V čase analýzy Studie 2 se předložené informace zakládají na účastnících ve věku 16 let a starších. U účastníků bylo sledováno případné symptomatické onemocnění COVID-19 po dobu minimálně 2 214 člověko-let v případě mRNA vakcíny a minimálně 2 222 člověko-let v placebo skupině. Ve skupině s COVID-19 mRNA Vakcínou bylo zjištěno celkem 8 zjištěných případů COVID-19, respektive 162 případů ve skupině s placebem. Dle této analýzy byla účinnost COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2 dle prvního výskytu COVID-19 po 7 dnech od druhé dávky u účastníků, u kterých nebyly žádné doklady předchozí infekce SARS-CoV-2 95,0 % (95% interval spolehlivosti 90,3 % až 97,6 %). Účinnost COVID-19 mRNA Vakcíny BNT162b2 ve skupině účastníků ve věku 65 let a starších, a ve skupině účastníků ve věku 75 let a starších, u kterých nebyly žádné doklady předchozí infekce SARS-CoV-2, byla 94,7 % (oboustranný 95% interval spolehlivosti 66,7% až 99,9%) a 100% (oboustranný 95% interval spolehlivosti -13.1% až 100.0%).

V samostatné analýze byla dle srovnání s placebem účinnost COVID-19 mRNA Vakcíny dle prvního výskytu COVID-19 po 7 dnech od druhé dávky u účastníků s dokladem nebo bez dokladů předchozí infekce SARS-CoV-2 94,6 % (95% interval spolehlivosti 89,9 % až 97,3 %).

Nebyly zjištěny žádné klinicky relevantní rozdíly v celkové účinnosti vakcíny u účastníků, u kterých hrozilo riziko závažného průběhu onemocnění COVID-19, včetně účastníků s více komorbiditami zvyšujícími riziko závažného průběhu COVID-19 (např. astma, BMI ≥ 30 kg/m², chronické plicní onemocnění, diabetes mellitus, hypertenze).

Potvrzené případy byly určeny na základě reverzně transkripční polymerázové řetězové reakce (RT-PCR) a přítomnosti alespoň 1 symptomu odpovídajícího onemocnění COVID-19.

- Definice případu (alespoň 1 z následujících): horečka, nově se objevující kašel, nově se objevující nebo zvýšená dechová nedostatečnost, nově se objevující nebo zvýšená bolest svalů, nově se objevující ztráta chuti nebo čichu, bolest v krku, průjem nebo zvracení.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovatelné.

5.3 Preklinické bezpečnostní údaje

Neklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka, které by vyplývalo z konvenčních studií toxicity při opakovaném podání. Studie potenciální reprodukční či vývojové toxicity na zvířatech nebyly dosud dokončeny.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam pomocných látek

Tato vakcína obsahuje jako součást ALC-0159 polyethylenglykol / makrogol (PEG).

- ALC-0315 = (4-hydroxybutyl) azandiyl) bis (hexan-6,1-diyl) bis (2-hexyldekanoát)
- ALC-0159 = 2 - [(polyethylenglykol) -2000] -N, N-ditetradecylacetamid

1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholin

- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholin
- cholesterol
- chlorid draselný
- dihydrogenfosforečnan draselný
- chlorid sodný
- dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
- sacharóza
- voda pro injekce

6.2 Inkompatibilita

Vzhledem k dosavadní absenci studií kompatibility nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Použitelnost

6 měsíců při -80 °C až -60 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Skladujte v mrazničce při -80 °C až -60 °C.

Skladujte v termální nádobě při -90 °C až -60 °C.

Z důvodu ochrany před světlem uchovávejte v originálním balení.

Po vyjmutí z mrazničky lze neředěnou vakcínu skladovat po dobu maximálně 5 dnů při teplotě od 2 °C do 8 °C, a před použitím až 2 hodiny při teplotách do 25 °C. Při uchovávání omezte na minimum vystavení světlu v místnosti, a předejděte vystavení přímému slunečnímu světlu či ultrafialovému záření. S rozmrazenými vialkami lze za světelných podmínek v místnosti manipulovat.

Po naředění skladujte vialku při teplotě od 2 °C do 25 °C a použijte tak rychle, jak je to v praxi možné, v průběhu 6 hodin. Vakcína neobsahuje žádný konzervant. Zlikvidujte veškerou nepoužitou vakcínu.

Po naředění by měl být na vialce označen čas ředění, a měla by být zlikvidována během 6 hodin.

Jednou rozmrazená vakcína se nesmí znovu zmrazit.

6.5 Druh a obsah obalu

Koncentrát pro 5 dávek injekčního roztoku v čiré vialce o objemu 2 ml (sklo typu I) se zátkou (bromobutyl) a odklápěcím plastovým víčkem s hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: 195 vialek

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci a další zacházení

Po vyjmutí z mrazničky má vakcína maximální dobu použitelnosti 5 dní při skladování za teploty 2-8 °C (štítek se přidá po vyjmutí krabice z mrazničky). Rozmrazení balení 195 vialek může při teplotě 2-8 °C trvat 3 hodiny.

Výrobek lze také rozmrazit před naředěním pro použití a uchovávat po dobu až 2 hodin při teplotě až 25 °C. Vyjmutí z mrazničky a umístění do prostředí o teplotě 25 °C usnadní okamžité tání a okamžité použití. V tomto případě musí být produkt naředěn do 2 hodin po vyjmutí z mrazničky.

Jednou rozmrazená vakcína se nesmí znovu zmrazit.

Po naředění by měla být vakcína použita co nejdříve je to možné, v průběhu 6 hodin po naředění; během této doby by měla být uchovávána při teplotě 2-25 °C. Z mikrobiologického hlediska by normálně nebylo považováno skladování naředěného produktu před podáním po dobu 6 hodin při 25°C za správnou praxi. Produkt by měl být ideálně po naředění spotřebován tak rychle, jak je to možné.

Vakcína neobsahuje žádný konzervant. Zlikvidujte veškerou nepoužitou vakcínu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Pokyny k přípravě dávky před podáním léčivého přípravku viz část 4.2.

7. Držitel registrace

Neaplikovatelné.

8. Číslo registrace/registrací

Neaplikovatelné.

9. Datum první autorizace/obnovení autorizace

Neaplikovatelné.

10. Datum revize textu

10/12/2020