

Žádost o poskytnutí informací ze dne 29. 11. 2022

30.12.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Ústav žadateli poskytl následující informace:

Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání je součástí standardního postupu Ústavu, pakliže se objeví jakékoli podezření na možnou závadu v jakosti léčivého přípravku. Protože se jedná o vakcínu, a tedy léčivý přípravek, který je aplikován zdravým dětem i dospělým, je jeho jakost obzvlášť sledována. Z tohoto důvodu všechny vakcíny podléhají tzv. propouštění šarží vybraných léčivých přípravků dle ust. §102 zákona č. 378/2007 o léčivech ve znění pozdějších předpisů. Každá šarže vakcín je v rámci EU úředně propouštěna státní kontrolní laboratoří (Official Medicines Control Laboratories – OMCL). Toto propouštění na trh členského státu zahrnuje kontrolu propouštěcího protokolu výrobce a laboratorní kontrolu vybraných parametrů účinnosti a bezpečnosti podle typu přípravku. Laboratorně se ověřuje shoda se schválenou zaregistrovanou specifikací produktu. Bez vydání EU OCABR certifikátu (Official Control Authority Batch Release) státní kontrolní laboratoří nemůže být šarže propuštěna na trhy členských států (více na Batch Release for Human Biologicals: vaccines, blood and plasma derivatives | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines). Laboratorní kontrola je prováděna v jedné z evropských OMCL, kdy ostatní OMCL (stejně tak i SÚKL) akceptují vydané certifikáty a neopakují již jednou provedené laboratorní zkoušky. Tento postup je v souladu s již citovaným ust. §102 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů v platném znění. V rámci této spolupráce byla kontaktována evropská kontrolní laboratoř, která předmětnou vakcínu uvedenou šarže analyzovala a neshledala žádnou překážku pro vystavení certifikátu, jelikož všechny provedené zkoušky vyhověly specifikaci.

Dostalo se nám ujištění, že v průběhu analýzy nedošlo k žádné odchylce ani výsledku, který by byl mimo sledované trendy.

Nad rámec tohoto postupu Ústav ve spolupráci s držitelem registračního rozhodnutí požaduje analýzu retenčních vzorků předmětného léčivého přípravku, a to v celém rozsahu zkoušek. Zároveň již máme potvrzeno, že k žádným odchylkám nedošlo ani při přepravě vakcíny, a tedy nedošlo k porušení teplotního řetězce.

<https://www.sukl.cz/sukl/zadost-o-poskytnuti-informaci-ze-dne-29-11-2022>