

SÚKL doplňuje informace k článku iDnes.cz: „Kombinování vakcín zvyšuje riziko. Roční Anežka zemřela, Adélka málem nepřežila“

10.7.2026 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Hexavalentní vakcíny i vakcíny proti pneumokokovým onemocněním jsou léčivé přípravky registrované pro použití v celé Evropské unii. Jejich současné podání je v souladu se souhrny údajů o přípravku i s odbornými doporučeními. Tato doporučení vycházejí z výsledků klinických studií hodnotících bezpečnost a účinnost současného podávání těchto vakcín a jsou uplatňována nejen v České republice, ale napříč Evropskou unií.

Je známo, a informace o přípravcích to také uvádějí, že při současném podání obou vakcín může být ve srovnání se samostatným podáním jednotlivých vakcín i mírně vyšší výskyt některých očekávaných nežádoucích reakcí. Jedná se zejména o horečku, febrilní křeče, křeče bez současně přítomné horečky nebo mírně vyšší riziko vzniku hypotonicko-hyporesponzivních epizod. Tyto epizody, které se projevují náhlým poklesem svalového napětí, bledostí a sníženou reakcí na podněty, mohou působit na rodiče dramaticky a být pro ně stresující. Jsou však přechodné, spontánně odeznívají bez potřeby léčby a nezanechávají trvalé následky. y Hypotonicko-hyporesponzivní epizody jsou vzácné nebo velmi vzácné a objevují se u méně než jednoho až několika z 10 000 očkováných dětí.

Současné podání vakcín má výhody, od dosažení ochrany proti závažným infekčním onemocněním v nejnižším možném věku, kdy jsou děti nejvíce ohroženy, až po snížení počtu pro děti stresujících návštěv lékaře spojených s očkovaním. O optimálním očkovacím schématu vždy rozhoduje lékař na základě dostupných vědeckých důkazů, odborných doporučení a individuálního zdravotního stavu dítěte. Posouzení vhodnosti současného podání vakcín je proto vždy součástí odborného rozhodování ošetřujícího lékaře.

Za důležité považujeme také doplnit vysvětlení pasáže článku, ve které se uvádí:

„Souběžné očkování hexavakcínou a pneumokokovou vakcínou začalo podle něj (myšleno SÚKL) v Česku v roce 2008. Od té doby eviduje Státní ústav pro kontrolu léčiv 393 hlášených závažných nežádoucích účinků, z nichž jsou podezřelé obě vakcíny.“

Není zde blíže vysvětleno, co pojem *závažný nežádoucí účinek* znamená. Bez tohoto kontextu může být uvedená informace pro veřejnost obtížně interpretovatelná a může vyvolávat zbytečné obavy.

Do této kategorie se podle legislativy nezařazují pouze reakce s trvalými následky, smrt, hospitalizace či její prodloužení, vrozené vývojové vady nebo bezprostřední ohrožení života. Patří sem také tzv. lékařsky významné reakce, například výraznější lokální reakce nebo horečka přetrvávající dva dny, pokud splňují stanovená kritéria pro hlášení. Označení „závažný“ je tedy odborný regulační termín a neznamená automaticky, že došlo k vážnému poškození zdraví ani že očkování bylo příčinou dané události.

Stejně důležité je připomenout, že samotný počet hlášených případů nevypovídá o míře rizika, pokud není posuzován v souvislosti s celkovým počtem podaných dávek nebo očkováných dětí za stejné období. Bez tohoto kontextu může být uvedení absolutního počtu hlášení snadno interpretováno

způsobem, který neodpovídá skutečnému významu těchto dat.

Systém hlášení a hodnocení nežádoucích účinků je jedním ze základních pilířů průběžného sledování bezpečnosti léčivých přípravků. Každé hlášení je odborně posuzováno a společně s daty z České republiky i dalších zemí Evropské unie přispívá k průběžnému ověřování příznivého poměru přínosů a rizik očkování. Právě díky tomuto nepřetržitému monitorování lze případná nová rizika včas zachytit a přijmout odpovídající opatření.

Státní ústav pro kontrolu léčiv chce veřejnost ujistit, že bezpečnost očkování je dlouhodobě a velmi přísně a důsledně sledována na národní i evropské úrovni. Veškeré nové poznatky jsou průběžně vyhodnocovány a promítány do odborných doporučení i informací o přípravcích. Dlouhodobé sledování bezpečnosti vakcín potvrzuje, že závažné nežádoucí reakce jsou velmi vzácné, zatímco přínos očkování v prevenci závažných infekčních onemocnění je jednoznačný a prokazatelný. Očkování tak zůstává jedním z nejúčinnějších nástrojů prevence závažných infekčních onemocnění a jeho přínosy jednoznačně převažují nad známými a pečlivě monitorovanými riziky.

<https://sukl.gov.cz/media/reakce-sukl/sukl-doplnuje-informace-k-clanku-idnes-cz-kombinovani-vakcin-zvysuje-riziko-rocni-anezka-zemrela-adelka-malem-neprezila>