

Žádost o informace ze dne 15. 10. 2024

5.12.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Ústav na webových stránkách dne 22. 11. 2022 zveřejnil informaci o preventivním pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání určitých šarží vakcín Infanrix hexa a Prevenar 13, z důvodu zhoršení zdravotního stavu očkovaného pacienta, dále dne 29. 11. 2022 Ústav zveřejnil doplňující informace a za čtyři týdny od pozastavení distribuce, dne 20. 12. 2022 a 22. 12. 2022, zveřejnil informace o uvolnění dotyčných šarží na základě vyhovujících výsledků analýz. Závada v jakosti nebyla potvrzena.

Ústav žádosti vyhověl a poskytl žadateli následující sdělení:

Všechny výše uvedené informace na webu SÚKL jsou dostupné zde:

<https://sukl.gov.cz/dulezite-a-nejnovejsi-informace/dulezite-informace/infanrix-hexa-a-prevenar-13-kr-oky-sukl-v-ramci-preventivniho-pozastaveni-distribuce-vydeje-a-lecebneho-pouzivani-urcitych-sarzi/>

Možná příčinná souvislost s vakcínami byla velmi důkladně hodnocena ve spolupráci s odborníky z různých lékařských oborů a v tomto konkrétním případě nebyla potvrzena.

Ústav nezveřejňuje detailní informace ohledně hlášení jednotlivých případů. Je třeba si uvědomit, že hlášení obsahují pouze podezření na nežádoucí účinky, nikoliv prokázanou příčinnou souvislost mezi podáním léku a vznikem reakce.

Všechna hlášení na podezření na nežádoucí účinky léčiv jsou po přijetí hodnocena nejprve na národní úrovni a poté na celoevropské úrovni společně s dalšími podobnými hlášeními, která byla přijata z ostatních států EU a v případě závažných reakcí z celého světa.

V případě, že dojde u některé reakce k potvrzení příčinné souvislosti s podáním léčivého přípravku, jsou tyto reakce doplněny do informací o přípravku, tj. do informací pro lékaře (souhrn údajů o přípravku) a do informací pro pacienty (příbalová informace).

V případě, že jde o závažný nežádoucí účinek, je současně hodnoceno, zda lze riziko vzniku takového nežádoucího účinku nějakým způsobem minimalizovat a zda přínosy léčivého přípravku stále převažují jeho rizika, což je podmínkou každého registrovaného přípravku. V některých případech může dojít až ke zrušení registrace. Očekávané nežádoucí účinky všech léčivých přípravků včetně vakcín můžete pro konkrétní přípravky nalézt v informacích o přípravku veřejně dostupných v databázi léků Ústavu po zadání názvu přípravku. Na webových stránkách Ústavu lze do databáze vstoupit již z úvodní stránky po zadání názvu přípravku do určeného pole, popř. je databáze dostupná na odkazu https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html?#/

<https://sukl.gov.cz/informace-poskytnute-na-zadost-dle-zakona-c-106-1999-sb-o-svobodnem-pristupu-k-informacim/zadost-o-informace-ze-dne-15-10-2024-2>