

Komentář SÚKL k bezpečnosti vakcín proti covidu-19 a chřipce

9.11.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) provedl studii, která zhodnotila data více než 5 milionů osob v USA nad 65 let nebo pod 65 let, které mají závažné zdravotní postižení a byly očkovány bivalentní mRNA vakcínou proti covidu-19 nebo kombinací této vakcíny a vakcíny proti chřipce.

O jakou studii se jedná a jaké jsou její závěry?

Základní analýza nezjistila zvýšené riziko cévní mozkové příhody (CMP) po covid-19 bivalentní vakcíně. V analýze výsledků u jednotlivých věkových skupin bylo zjištěno mírně zvýšené riziko u osob nad 85 let věku po současném očkování mRNA vakcínou a vakcínou proti chřipce, nicméně pozorované účinky nejsou konzistentní. Riziko výskytu cévní mozkové příhody se však v populaci přirozeně zvyšuje také s věkem, a proto je třeba k těmto datům přistupovat s extrémní opatrností, než bude k dispozici větší množství údajů. **Veškerá dosud dostupná data včetně dat z této studie neposkytují jasné a konzistentní důkazy, že by bivalentní mRNA vakcíny, ať už podány samostatně nebo v kombinaci s vakcínou proti chřipce, zvyšovaly riziko CMP.**

Zaměřil se SÚKL na riziko cévní mozkové příhody po tomto očkování?

Bezpečnost vakcín (stejně jako všech léčivých přípravků) je průběžně monitorována a veškeré nové dostupné údaje jsou přibírány do průběžného hodnocení. Riziko cévní mozkové příhody je dlouhodobě sledováno pro mRNA vakcíny, včetně jejich podávání v kombinaci s dalšími vakcínami. Vzhledem k tomu, že tyto vakcíny jsou registrovány centralizovaně (na doporučení EMA registraci udílí Evropská komise), hodnocením se zabývá expertní tým EMA (výbor PRAC), ve kterém má své zástupce také SÚKL.

Pokud vznikne bezpečnostní riziko spojené s očkováním, jak se o něm dozvíme?

Pro vakcíny proti covidu-19 platí totéž jako pro ostatní léčivé přípravky – pokud se prokáže nový nežádoucí účinek, bude doplněn do informací o přípravku (*Souhrn údajů o přípravku, Příbalová informace* – dostupné zde). Díky tomu mají pacienti i zdravotničtí pracovníci k dispozici stále aktuální přehledy prokázaných nežádoucích účinků.

Pokud by bylo zjištěno nové závažné riziko, SÚKL na ně aktivně upozorní jak laickou veřejnost, tak i lékaře a další zdravotnické pracovníky.

Jsou vakcíny proti covidu-19 bezpečné?

Zahájení očkování vakcínami proti covidu-19 vyžadovalo velmi důkladné sledování všech nových údajů o jejich bezpečnosti. SÚKL společně s EMA podrobně hodnotil veškeré nové studie, publikovanou literaturu a hlášená podezření na nežádoucí účinky. Díky velkému zájmu o bezpečnost těchto vakcín bylo rychle získáno velké množství dat, jejichž hodnocení umožnilo rychle poznávat jejich bezpečnostní profil. Díky velké mediální pozornosti, ochotě pacientů hlásit svá podezření na nežádoucí účinky a zodpovědnosti pracovníků ve zdravotnictví bylo možné pracovat s velkým množstvím dat. V současné době považujeme bezpečnostní profil vakcín proti covidu-19 za relativně

dobře poznány, což pochopitelně nevylučuje možnost zjišťování dalších nežádoucích účinků – proto i nadále probíhá stále pečlivé monitorování všech nových údajů o bezpečnosti.

<https://www.sukl.cz/sukl/komentar-sukl-k-bezpecnosti-vakcin-proti-covidu-19-a-chripce>