

Reakce Státního ústavu pro kontrolu léčiv na informace, které byly uvedeny v článku "Po vakcíně proti covidu umírají lidé, tvrdí lékař. ČLK už jeho chování prověřuje".

27.11.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

V souvislosti s článkem, který vyšel v Pražském deníku pod názvem Po vakcíně proti covidu umírají lidé, tvrdí lékař. ČLK už jeho chování prověřuje viz. Po vakcíně proti covidu umírají lidé, tvrdí lékař. ČLK už jeho chování prověřuje - Pražský deník

Považuje Státní ústav pro kontrolu léčiv za zásadní připomenout

1. Povinnost zdravotnických pracovníků nahlásit podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky

Zákon o léčivech, § 93 stanovuje lékařům, farmaceutům nebo jiným zdravotnickým pracovníkům, kteří zaznamenali podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek nebo jiné skutečnosti související s použitím humánního léčivého přípravku, které jsou závažné pro zdraví pacientů, **povinnost neprodleně informovat** Ústav pro kontrolu léčiv, a to i tehdy, jestliže humánní léčivý přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo byl zneužit, a dále **poskytnout součinnost** při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na nežádoucí účinek a na vyžádání zpřístupnit Ústavu příslušnou dokumentaci, včetně dokumentace obsahující osobní údaje.

Veškerá nahlášená podezření na nežádoucí účinky léčiv pomáhají monitorovat, a pokud možno minimalizovat rizika spojená s jejich užíváním.

2. Nežádoucí účinky a minimalizace rizik

Je nutné upozornit, že určité riziko vzniku nežádoucích účinků existuje u každého léčivého přípravku. Lék, který by byl 100 % bezpečný, neexistuje.

Rizika léku je vždy nutné vztáhnout vůči přínosům daného léku. Bezpečnost **všech registrovaných přípravků**, včetně vakcín proti covid-19, je **kontinuálně monitorována**, všechna nahlášená podezření na nežádoucí účinek z ČR jsou po zadání a hodnocení na národní úrovni přeposlána do celoevropské databáze EudraVigilance. Tento proces funguje shodně ve všech členských státech EU. V databázi EudraVigilance dochází ke kumulaci hlášení z jednotlivých evropských i mimoevropských států (do databáze Eudravigilance jsou zasílána závažná hlášení i ze států, které nejsou členy EU), což vede k rychlejší identifikaci potenciálních farmakovigilančních signálů.

Kromě toho je bezpečnost jednotlivých přípravků pravidelně **přehodnocována v rámci periodického hodnocení bezpečnosti**, kdy dochází k přehodnocení všech bezpečnostních dat za určité časové období.

Také je třeba zmínit **studie, které probíhají i po udělení registrace a slouží k potvrzení bezpečnostního profilu**, k identifikaci bezpečnostního profilu specifických skupin pacientů, kteří nebyli studováni v rámci studií vedoucích k registraci přípravků atd.

mRNA vakcíny proti covidu-19 (Comirnaty a Spikevax) jsou řádně registrované léčivé přípravky, což znamená, že u nich **přínosy jasně převažují nad riziky**. Jedná se o centralizovanou registraci, která byla schvalována Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a na jejím posuzování se podílely všechny státy EU. Převaha benefitů nad riziky u konkrétního léku je zcela nezbytnou podmínkou u všech registrovaných léčivých přípravků. U některých léků, které se používají pro léčbu život ohrožujících onemocnění, mohou být akceptovatelná i o něco vyšší rizika, např. u přípravků určených k léčbě onkologických onemocnění. **Vakcíny se používají jako prevence u zdravých osob a požadavky na jejich bezpečnost jsou proto vyšší než u ostatních přípravků.**

Všechny očekávané nežádoucí účinky je možné nalézt v informacích o přípravcích jednotlivých vakcín, konkrétně v souhrnu údajů o přípravku (informace pro lékaře) a v příbalové informaci (informace pro pacienty).

Informace o přípravcích lze nalézt například v databázi léčivých přípravků na webu SÚKL: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.

3. Jak mají zdravotníci (může i veřejnost) podezření na nežádoucí účinky hlásit:

Závěrem:

Ústav provozuje od roku 2004 Databázi nežádoucích účinků, za celou tuto dobu nebylo pod jménem lékaře, uvedeném v článku, přijato ani jedno hlášení podezření na nežádoucí účinek.

Mají-li zdravotníci informace o závažných či trvalých obtížích, nebo dokonce úmrtích, po podání konkrétních vakcín s podezřením na příčinnou souvislost a nenahlásí-li tuto skutečnost Ústavu, **porušují zákon** č. 378/2007 Sb. (zákon o léčivech), dle něž mají všichni zdravotničtí pracovníci povinnost vždy hlásit podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky, když takovéto podezření zaznamenají (viz výše), a to **bez ohledu na to, kdo a kdy podal léčivý přípravek.**

<https://sukl.gov.cz/reakce-sukl/reakce-statniho-ustavu-pro-kontrolu-leciv-na-informace-ktre-byly-uvedeny-v-clanku-po-vakcine-proti-covidu-umiraji-lide-tvrdi-lekar-clk-uz-jeho-chovani-proveruje>