

# Žádost o poskytnutí informací ze dne 25. 11. 2022

20.12.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

**Ústav žadateli poskytl následující informace: Ústav žadatele odkázal na informaci již zveřejněnou na jeho webových stránkách, konkrétně na webové adrese: <https://www.sukl.cz/infanrix-hexa-a-prevenar-13-kroky-sukl-v-ramci-preventivniho>.**

Nad rámec výše uvedeného dále Ústav žadateli sdělil, že pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání je součástí standardního postupu Ústavu, pakliže se objeví jakékoli podezření na možnou závadu v jakosti. Protože se jedná o vakcíny, a tedy léčivé přípravky, které jsou aplikovány zdravým dětem, je jejich jakost obzvlášť sledována. Z tohoto důvodu podléhají tzv. propouštění šarží vybraných léčivých přípravků dle §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 §102 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů v platném znění. V rámci této spolupráce byly kontaktovány evropské kontrolní laboratoře, které předmětné vakcíny uvedených šarží analyzovaly a neshledaly žádnou překážku pro vystavení certifikátů, jelikož všechny provedené zkoušky vyhověly specifikaci.

Ústavu se dostalo ujištění, že v průběhu analýz nedošlo k žádné odchylce ani výsledku, který by byl mimo sledované trendy.

Nad rámec tohoto postupu Ústav ve spolupráci s držiteli registračního rozhodnutí požaduje analýzu retenčních vzorků předmětných léčivých přípravků, a to v celém rozsahu zkoušek. Informaci o výsledcích Ústav zveřejní, jakmile je bude mít k dispozici.

<https://www.sukl.cz/sukl/zadost-o-poskytnuti-informaci-ze-dne-25-11-2022>