

# Žádost o poskytnutí informací ze dne 5. 12. 2022

30.12.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

## Ústav žadateli poskytl následující informace:

podobně jako jsou v USA data o nežádoucích příhodách předkládána FDA, jsou v Evropské unii předkládána Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“). V pravidelných zprávách předkládaných v EU držitel rozhodnutí o registraci předkládá a hodnotí všechny příhody nahlášené na území EU a dále všechny závažné příhody, které byly nahlášeny v zemích mimo EU. Všechny závažné příhody, které byly nahlášeny FDA tedy byly hodnoceny i v rámci zpráv předložených v EU. Vakcíny proti covid-19 jsou centralizovaně registrované léčivé přípravky, jejich hodnocení tedy koordinuje EMA, přičemž jeden z členských států EU hodnotí data předložená držitelem rozhodnutí o registraci a ostatní členské státy se k tomuto hodnocení vyjadřují, jedná se tedy o společné hodnocení všech členských států EU. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) se na těchto hodnoceních aktivně podílí. Chtěli bychom upozornit na definici nežádoucí příhody (adverse event), kterou se rozumí nepříznivá změna zdravotního stavu pacienta po podání léčivého přípravku, i když není známo, zda je v příčinném vztahu s podaným přípravkem. Nejde tedy o prokázané nežádoucí účinky. Časová souvislost s podáním přípravku je základní podmínkou možné příčinné souvislosti, nikoliv však jejím potvrzením.

S daty předloženými v rámci kumulativní analýzy se SÚKL seznámil a zároveň by chtěl zdůraznit její závěry, tj. že předložená data neodhalila žádné nové bezpečnostní obavy nebo rizika vyžadující aktualizaci informací o přípravku. Předložená data podporují příznivý poměr přínosů a rizik vakcíny.

<https://www.sukl.cz/sukl/zadost-o-poskytnuti-informaci-ze-dne-5-12-2022>