

# 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>