

Žádost o poskytnutí informací ze dne 29. 5. 2022

22.11.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Ústav žadateli poskytl následující informace:

Ústav uvedl, že skutečnost, že v r. 2021 došlo k bezprecedentně vysokému nárůstu hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv (NÚ) právě díky zahájení rozsáhlé očkovací kampaně proti covid-19, je vysvětleno a diskutováno v článku v Informačním zpravodaji Nežádoucí účinky léčiv 1/2022: <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-1-2022>.

Výsledky hlášení podezření na nežádoucí účinky jsou v souladu s platnou legislativou zpracovávány.

Na dotaz žadatele, zda Ústav vyvodí z dat o nežádoucích účincích nějaké personální nebo organizační změny Ústav uvedl, že s ohledem na nárůst hlášených podezření na nežádoucí účinky zavedl změny v dosavadních pracovních postupech tak, aby byl schopen zvládat takto zvýšenou zátěž při zpracovávání a hodnocení hlášených podezření na nežádoucí účinky.

Ústav žadatele dále informoval, že hranice počtu hlášení podezření na nežádoucí účinky není kritériem pro posouzení bezpečnosti léčivého přípravku. Zde je potřeba nezaměňovat pojem „nežádoucí účinek“ léčivého přípravku s pojmem hlášení „**podezření** na nežádoucí účinek“. Všechna hlášení jsou pouhými podezřeními, mnoho z nich ve skutečnosti nepopisuje nežádoucí účinek dané vakcíny, ale zdravotní problém, který se objevil v době po podání vakcíny. Skutečné prokázané nežádoucí účinky daných vakcín najdete (společně s jejich frekvencemi výskytu) v textu Souhrn údajů o přípravku či v Příbalové informaci jednotlivých vakcín (dostupné na <https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php> po zadání jejich názvu.)

V souladu s platnou legislativou by k případnému opatření (pozastavení nebo zrušení registrace, pozastavení používání léčivého přípravku) mohlo dojít v případě, kdy by došlo ke změně v poměru přínosů a rizik daného léčivého přípravku. Na základě pravidelného hodnocení bezpečnosti vakcín proti covid-19 však tato situace nenastala.

<https://www.sukl.cz/sukl/zadost-o-poskytnuti-informaci-ze-dne-29-5-2022>