

Podezření na nežádoucí účinky po vakcínách proti covid-19

sukl.cz/podezreni-na-nezadouci-ucinky-po-vakcinach-proti-covid-19



Na očekávané nežádoucí účinky vakcín proti covid-19 a jejich frekvenci výskytu, se každý může podívat v jejich příbalové informaci (PIL, dokument určený laické veřejnosti) nebo v souhrnu údajů o přípravku (SmPC, dokument určený lékařům a zdravotnickým pracovníkům). Jedná se o „živé“ dokumenty, a pokud je identifikován nový nežádoucí účinek, jsou vždy aktualizovány.

SmPC a PIL vakcín proti covid-19 lze nalézt v [databázi léčivých přípravků SÚKL](#) po uvedení názvu vakcíny, nebo zde:

Jak je možné zjistit, že nahlášenou reakci skutečně vyvolalo očkování?

Státní ústav pro kontrolu léčiv přijímá hlášení podezření na nežádoucí účinky (NÚ) všech léčiv. Tato hlášení jsou však pouhými podezřeními, nikoliv prokázanými NÚ. Mezi podáním vakcíny a vznikem reakce může existovat jen časová souvislost bez jakékoliv příčinné souvislosti. Stejně jako se různé zdravotní komplikace objevují v běžné populaci, mohou se vyskytovat i u

očkováných proti covid-19. Proto nelze automaticky předpokládat, že zdravotní obtíž, která se vyskytla v době po očkování, s ním musí nutně souviset. Aby bylo možné určit, zda je mezi podáním přípravku a vznikem reakce skutečně příčinná souvislost, je třeba provést další detailní hodnocení.

Hodnocení bezpečnosti léčivých přípravků (včetně vakcín proti covid-19) je velmi specifický proces s přesně definovanými postupy. Informace o případech ze všech hlášení jsou vloženy do databáze nežádoucích účinků SÚKL pod unikátním identifikačním číslem. Následně jsou všechna hlášení předávána do databáze nežádoucích účinků Evropské unie (EU) EudraVigilance (EV) a Světové zdravotnické organizace.

Do databáze EV jsou preposílána hlášení ze všech členských států EU a rovněž závažná hlášení přijatá na území mimo EU. Identifikace nových nežádoucích účinků probíhá na základě kumulativních dat přijatých do této databáze, nikoliv na základě hlášení pouze z jednoho státu. Proces je takto nastavený proto, že na území jednoho státu dochází pouze k omezenému počtu hlášení dané reakce. Díky tomu, že v databázi EV dochází ke kumulaci velkého počtu dat, jsou data spolehlivější a k identifikaci nového nežádoucího účinku dochází rychleji. Pokud je do databáze EV nahlášen vyšší počet reakcí určitého typu, či reakcí podobných, může dojít ke vzniku bezpečnostního signálu a k detailnímu přehodnocení možné příčinné souvislosti mezi vakcínou a reakcí.

Příčinná souvislost je u vakcín proti covid-19 vždy hodnocena v rámci celé EU Farmakovigilančním výborem pro hodnocení rizik léčiv, což je odborný výbor v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky. V tomto výboru mají všechny členské státy EU včetně ČR své zástupce. Veškerá hodnocení jsou sdílená a všechny státy EU se k němu vyjadřují – jedná se tedy o spolupráci všech států EU. Pokud hodnocení prokáže, že daná reakce byla skutečně způsobena očkováním (alespoň s vysokou mírou pravděpodobnosti), je do SmPC a PIL doplněn nový nežádoucí účinek. V některých případech může vést identifikace nového NÚ k doplnění dalších informací, jako např. určité upozornění pro lékaře a pacienty nebo kontraindikace. V případě, že je nutné o novém NÚ rychle informovat zdravotnické pracovníky, bývá jim rozeslán informační dopis, ve kterém jsou na nový NÚ a další důležité informace upozorněni.

Data k nahlášeným podezřením na nežádoucí účinky vakcín proti covid-19

Očkování proti covid-19 podstoupilo v České republice během krátké doby velké množství lidí. Z důvodů transparentnosti začal SÚKL po zahájení vakcinace zveřejňovat pravidelné přehledy nahlášených podezření na NÚ těchto vakcín. Vzhledem k tomu, že byl vakcínami proti covid-19 v krátkém čase očkován vysoký počet osob, bylo poměrně brzy možné identifikovat i velmi vzácné či raritní NÚ, tj. NÚ, které u běžných přípravků trvá identifikovat i několik let a které pro jejich nízkou četnost není možné identifikovat v klinických studiích. Od začátku roku 2022 se počet očkováných osob začal postupně snižovat, což vedlo ke snížení počtu přijatých hlášení. Proto SÚKL přistoupil ke zrušení zveřejňování pravidelných přehledů. Data, která byla v přehledech nahlášených podezření na NÚ uváděna, bude SÚKL nadále zveřejňovat ve formě ročních přehledů v informačním zpravodaji Nežádoucí účinky léků, stejně, jako je to prováděno u ostatních vakcín. Obvykle se jedná o druhé číslo informačního zpravodaje každého ročníku.

Proč jsou hlášení podezření na nežádoucí účinky potřebná?

Hlášení podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky jsou velmi důležitá pro identifikaci nových nežádoucích účinků léků či pro identifikaci nové charakteristiky již očekávaného nežádoucího účinku léku. Lékaři a všichni zdravotničtí pracovníci mají zákonem danou povinnost hlásit na SÚKL svá podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky, čímž pomáhají lépe poznat bezpečnostní profil léků a zvýšit tak bezpečnost léčby svých pacientů. Hlásit však mohou i samotní pacienti. **Formulář pro hlášení najdete zde.**

Kontakty pro média:

Klára Brunclíková, tisková mluvčí a vedoucí tiskového oddělení
tel. 702 207 242, tiskove@sukl.cz