



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Tlačová správa

Bratislava 24. 10. 2006

Stanovisko ŠÚKL k bezpečnosti protichrípkových vakcín

V súčasnosti sú v ŠÚKL registrované 3 protichrípkové vakcíny. Každoročne prebieha aktualizácia účinnosti kmeňov na základe identifikácie a vyhlásenia SZO o aktuálnych vírusových kmeňoch. V Slovenskej republike sa v posledných rokoch pohybuje zaočkovanosť protichrípkovými vakcínami u viac ako 10 % populácie a tento pomer sa neustále zvyšuje.

V ostatnom období neboli hlásené informácie o nových rizikách ani nedošlo k prehodnoteniu pôvodných informácií o rizikách protichrípkových vakcín. Považujú sa za relatívne bezpečné. Nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú uvedené v príbalovom letáku, avšak vyskytujú sa len veľmi zriedkavo (menej ako 1:100 000 očkovaných).

Na vakcíny, ktoré sú v súčasnosti na trhu v SR úmrtie ani trvalé poškodenie zdravia hlásené neboli. ŠÚKL túto situáciu monitoruje a v prípade potreby prijme okamžité opatrenia na ochranu zdravia pacientov a bude včas verejnosť informovať.

Ročne zomrie na následky chrípky vo svete približne pol milióna ľudí. Ročne sa použije 250 miliónov vakcín proti chrípke. SZO organizuje programy, ako zvýšiť očkovanosť proti chrípke.

Všeobecne pri očkovaní je potrebné brať do úvahy aj tieto skutočnosti:

1. Po každom očkovaní sa môže objaviť lokálna a alebo aj celková reakcia. Táto by však nemala byť veľkého rozsahu, veľkej intenzity a dlhého trvania. Ustupuje aj bez špecifickej liečby a nepovažuje sa za nežiaducu reakciu. Výskyt takýchto reakcií je častý - aj nad 10% očkovaných podľa druhu vakcíny.
2. Zlou manipuláciou s vakcínou, predovšetkým skladovacích, transportných a aplikačných požiadaviek sa výskyt nežiaducich reakcií alebo zlyhanie očkovania môže zvýšiť.
3. Ak sa vyskytne nejaké ochorenie po očkovaní, môže sa jednať iba o náhodné spojenie dvoch javov a očkovanie nemusí byť za vznik ochorenia zodpovedné. Pre veľmi nízku frekvenciu niektorých nežiaducich reakcií sú potrebné epidemiologické štúdie na posúdenie relatívneho rizika.
4. Každé očkovanie má svoje špecifická, nie je možné prenášať poznatky z jedného očkovania na druhé.
5. Vakcíny sú viazané na lekársky predpis a môžu byť vydané a aplikované až po predchádzajúcej konzultácii s lekárom.

Nežiaducu reakciu / účinok po očkovaní je potrebné nahlásiť ošetrojúcemu lekárovi alebo ŠÚKL, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, alebo na email: pharmacovigilance@sukl.sk.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ ŠÚKL

-Koniec-

Poznámky:

1. **ŠÚKL** - Štátny ústav pre kontrolu liečiv je podľa zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. ŠÚKL je organizáciou, ktorá zabezpečuje štátny dozor a vykonáva inšpekciu všetkých farmaceutických činností na úseku správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe na území SR. Jej súčasťou je dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv a zdravotníckych pomôcok, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov a registrácia zdravotníckych pomôcok.
2. **SZO** - Svetová zdravotnícka organizácia - podrobnejší opis rizík a indikácií očkovania nájdete na: http://www.who.int/immunization_safety/en/
3. Ďalšie informácie ohľadne bezpečnosti liekov je možné získať tel. 02 507 01 207, email: pharmacovigilance@sukl.sk
4. Táto tlačová správa ako aj ďalšie informácie o práci ŠÚKL sú zverejnené na www.sukl.sk.
5. Súčasné úplné znenie písomnej informácie pre používateľa a súhrn charakteristických vlastností nájdete na www.sukl.sk.
6. Kontakt pre médiá: PhDr. Dana Vyskočilová, 02/5070 1146, vyskocilova@sukl.sk