

# Farmakovigilancia počas COVID - 19

**MUDr. Soňa Fundárková,**

**PharmDr. Miroslava Gočová,**

**Mgr. Linda Mihálová**

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

[sona.fundarkova@sukl.sk](mailto:sona.fundarkova@sukl.sk) / +421 2 50701329

**SARAP**, 7. október 2021

**ŠUKL**  
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

# Agenda

- O pandémiei
- Činnosť ŠÚKL po vyhlásení pandémie
- Ako sa vrátiť opäť do bežného života
- Covid -19 vakcíny, čierny trojuholník
- Prehľad prijatých hlásení podozrení na NÚ
- Signály, DHPC
- Farmakovigilancia – cieľ, význam, komunikácia

# Čo je to pandémia

Pandémia z pohľadu života spoločnosti je:

- závažná celosvetová udalosť
- udalosť s rýchlym šírením do všetkých častí sveta
- môže byť spojená s vysokou chorobnosťou a úmrtnosťou
- a následným narušením sociálneho a ekonomického systému
- WHO vyhlasuje pandémiu, čo umožňuje vládam zaviesť opatrenia



# Z histórie pandémií

## Infekčné ochorenia

1918 – Španielska chrípka A(H1N1)

1939 - 1943 – Škvritý tyfus

1957 – Ázijská chrípka A(H2N2)

1968 – Hong Kong chrípka A(H3N2)

2003 - 2004- SARS – r.2003

2005 - dodnes – Vtáčia chrípka A(H5N1)

2009 - dodnes – Prasacia chrípka A(H1N1)

2012 - dodnes – MERS

2014 - dodnes – Ebola

2019 - dodnes – COVID-19

12. storočie	Pravé kiahne
13. storočie	Lepra
14. storočie	Mor
15. storočie	Syfilis
16. storočie	Dyzentéria
17. storočie	Tuberkulóza
18. storočie	Týfus
19. storočie	Cholera

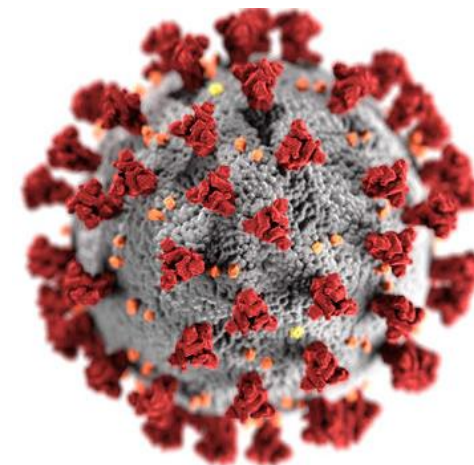


# Typické prejavy správania počas pandémie

- Hľadanie pôvodcu choroby a možností liečby
- Prirodzená snaha ľudí prežiť
- Podcenenie situácie v začiatkoch pandémie
- Zavádzanie preventívnych opatrení kompetentnými úradmi
- Kritika zavedených opatrení a snaha ich obchádzať
- Zmena zdravotného systému zameraná na liečbu chorých
- **Návrat do bežného života**

# Činnosť ŠÚKL po vyhlásení pandémie

1. Sledovanie situácie prostredníctvom oficiálnych internetových stránok
2. Aktualizácia a realizácia pandemického plánu ŠÚKL
3. Príprava a realizácia opatrení na prevenciu vzniku ochorenia u zamestnancov ŠÚKL, informovanie spolupracovníkov
- 4. Aktivity súvisiace s priebehom pandémie (farmakovigilancia), klinické skúšanie, inšpekcia**
5. Spolupráca s EMA a inými agentúrami EÚ pri schvaľovaní pandemických vakcín a liekov a pri ostatných aktivitách
6. Príprava podkladov pre MZ SR
7. Zabezpečenie transparentnej komunikácie s verejnosťou



# Ako sa vrátiť opäť do bežného života?



# COVID-19 vakcíny

Comirnaty  
Spikevax  
Vaxzevria  
*Sputnik*  
Covid-19  
Vaccine  
Janssen

Označenie liekov, ktoré sú  
predmetom ďalšieho  
**monitorovania**

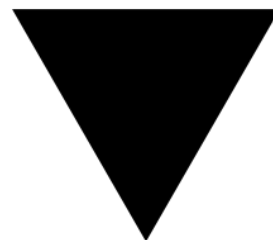
Výzva, aby sa hlásili všetky  
**nežiaduce reakcie**

Rýchle získanie nových  
informácií o bezpečnosti

Zoznam schvaľuje PRAC,  
spravuje **EMA**  
a mesačne sa dopĺňa

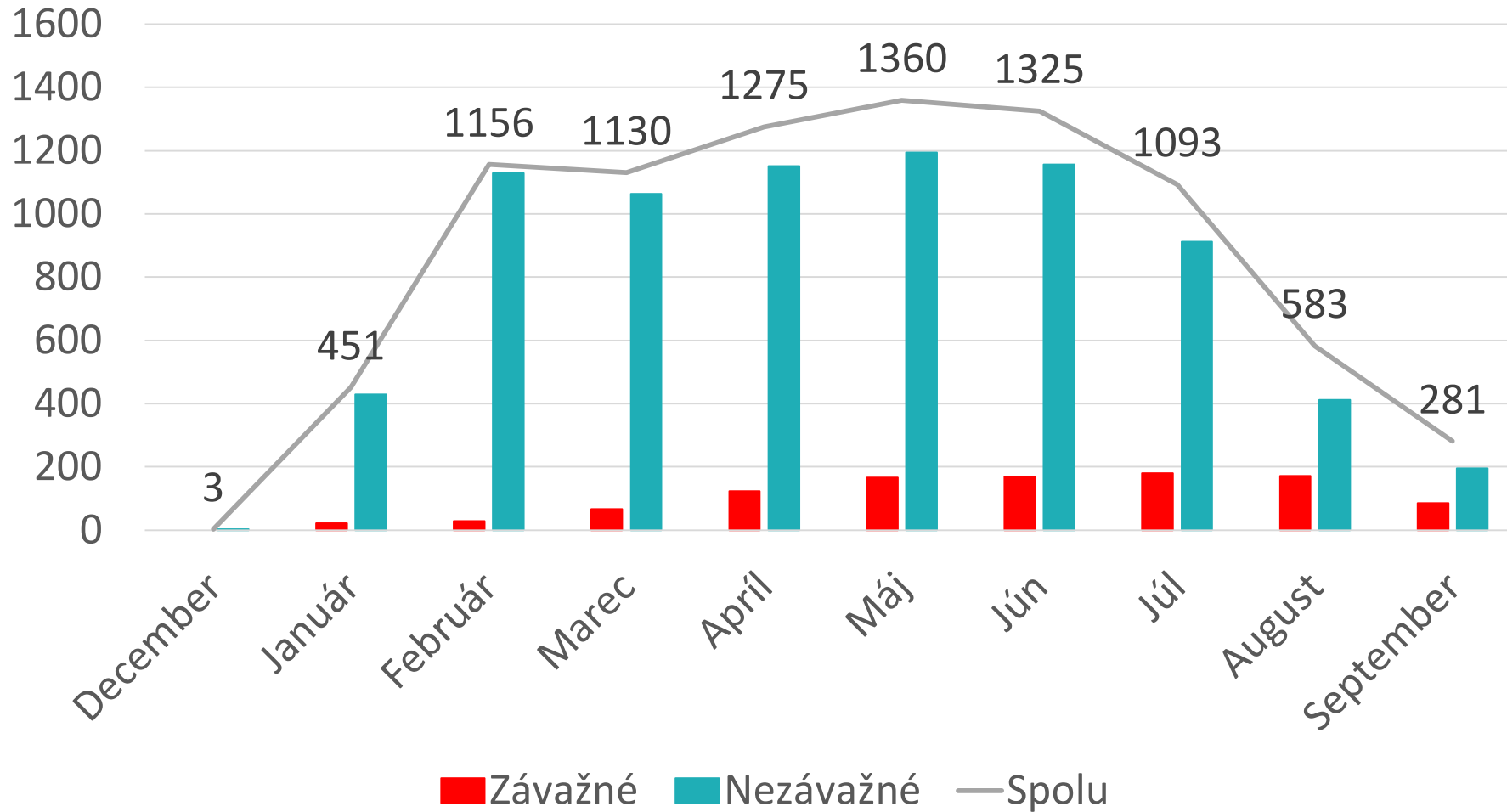


# Ktoré lieky majú označenie



- označuje všetky nové liečivá schválené v EU po 1. januári 2011,
- biologický liek, napríklad vakcína alebo liek získaný z plazmy (krvi), s ktorým sú obmedzené skúsenosti po jeho uvedení na trh,
- udelenie podmieneného schválenia alebo bol schválený za výnimočných okolností
- od spoločnosti sa vyžaduje, aby vykonala ďalšie štúdie, napríklad aby poskytla ďalšie údaje o dlhodobom používaní tohoto lieku alebo o závažnom nežiaducom účinku pozorovanom počas klinických štúdií.
- ďalšiemu sledovaniu môžu podliehať aj dlhšie používané lieky, a to na základe rozhodnutia pracovnej skupiny (PRAC).

# Prehľad prijatých hlásení podozrení na NÚL v súvislosti s očkovaním COVID-19 (XII.2020 – IX.2021)



*Enormný nárast práce – zmeny organizácie práce*

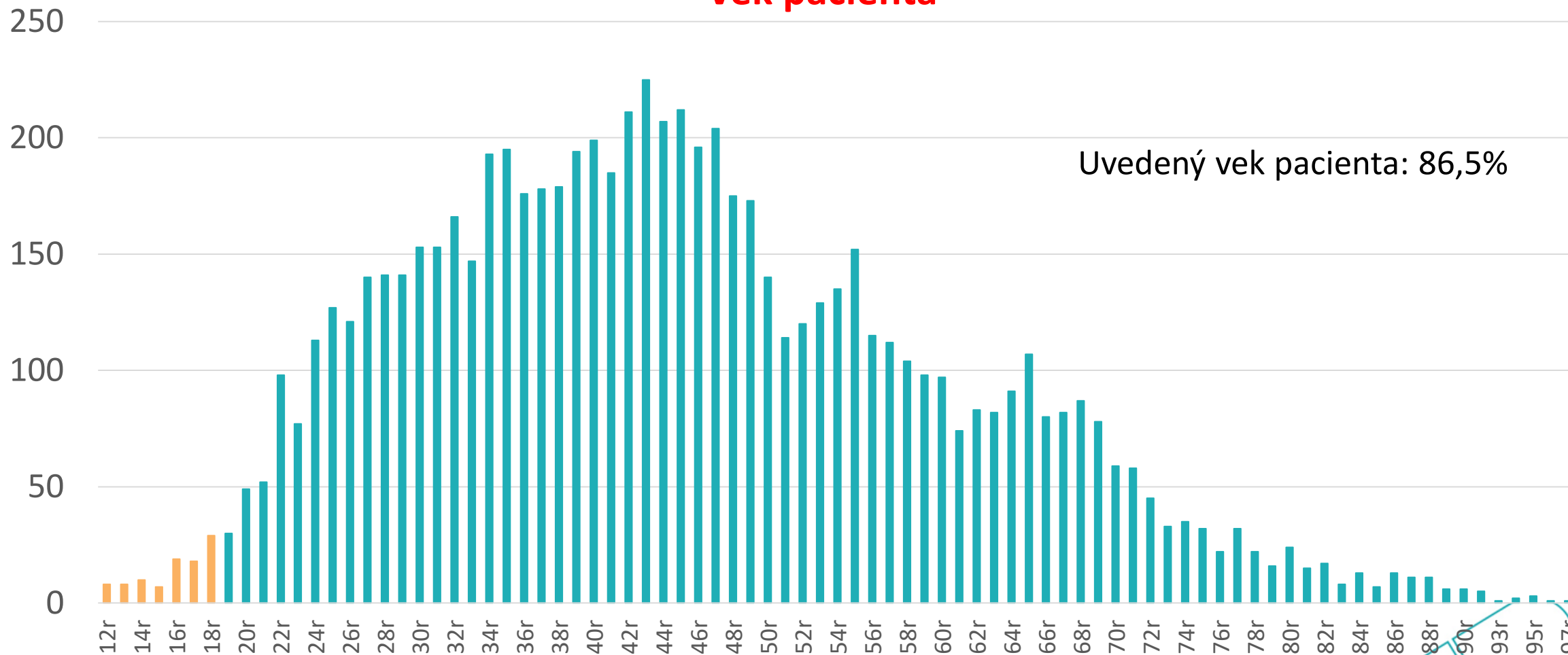
Celkový počet: **8657**  
Nezávažné: 7646 (88%)  
Závažné: 1011 (12%)

# Podiel závažných hlásení v súvislosti s očkovaním COVID-19 ku počtu podaných dávok vakcín

Vakcína	Podané dávky celkovo	Počet hlásení	Závažné	Hlásenia celkovo / 10 000 dávok	Závažné hlásenia /10 000 dávok
Comirnaty	3 278 809	4109	549	12,5	1,7
Spikevax	481 937	1148	111	23,8	2,3
Vaxzevria	843 168	3054	307	<b>36,2</b>	3,6
Covid-19 Vaccine Janssen	72 682	210	35	28,9	<b>4,8</b>
Sputnik V	32 449	28	3	8,6	0,9

# Prehľad prijatých hlásení podozrení na NÚL v súvislosti s očkovaním COVID-19 (XII.2020 –IX.2021)

## Vek pacienta



# Prehľad prijatých hlásení podozrení na NÚL v súvislosti s očkovaním COVID-19 (XII.2020 –IX.2021)

## PEDIATRICKÁ POPULÁCIA

Vek	Počet prijatých hlásení
16r	19
17r	18
14r	10
12r	8
13r	8
15r	7

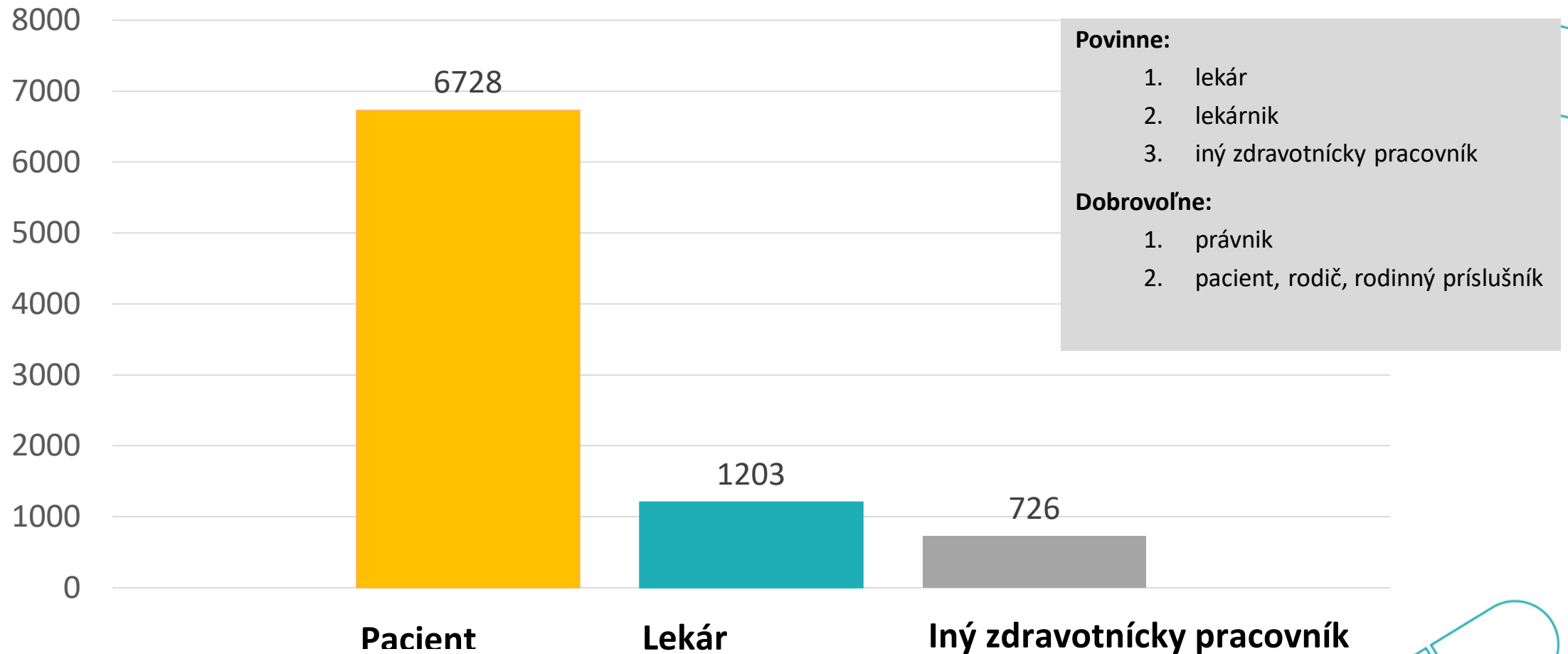
Pediatrický pacient: 70 hlásení (0,8%)

Nezávažné: 59

Závažné: 11 (myokarditída a krátkodobá strata vedomia)

# Prehľad prijatých hlásení podozrení na NÚL v súvislosti s očkovaním COVID-19 (XII. 2020 – IX. 2021)

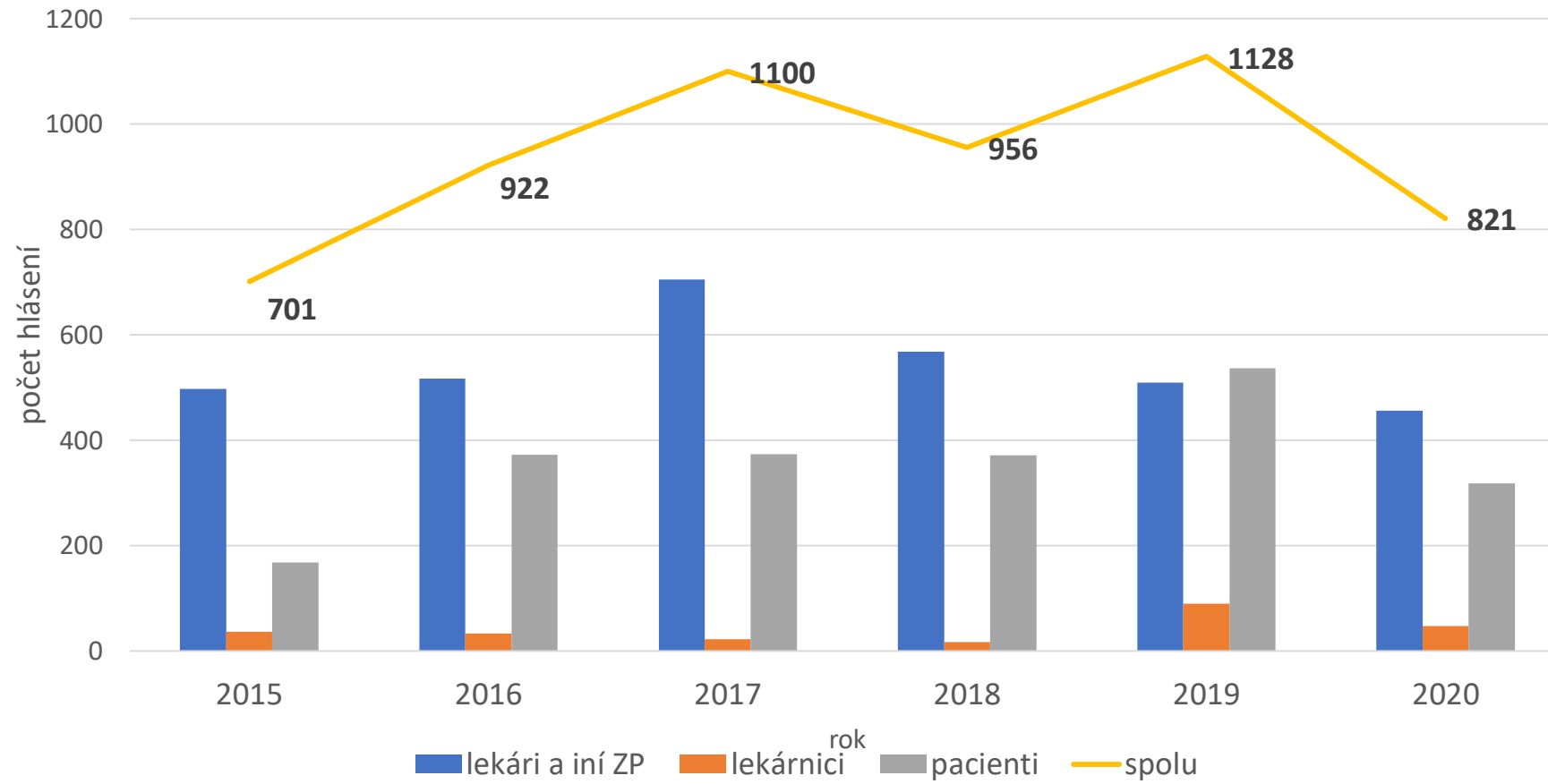
## Odosielateľ



# Prehľad prijatých hlásení podozrení na NÚL v roku 2021 (len ŠÚKL hlásenia)





Mesiac	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Súčet
Lieky a iné vakcíny	44	78	165	64	66	65	71	61	39	<b>653</b>
COVID-19 vakcíny	439	1145	1125	1265	1337	1285	1047	574	279	<b>8496</b>
Súčet	<b>483</b>	<b>1223</b>	<b>1290</b>	<b>1329</b>	<b>1403</b>	<b>1350</b>	<b>1118</b>	<b>635</b>	<b>318</b>	<b>9149</b>

# Prehľad prijatých hlásení podozrení na NÚL v rokoch 2015 – 2020 (len ŠÚKL hlásenia)





# Spôsoby zaslania NÚL

poštou 	Štátny ústav pre kontrolu liečiv Kvetná 11 825 08 Bratislava
e-mailom 	<a href="mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk">neziaduce.ucinky@sukl.sk</a>
webovým formulárom 	<a href="http://portal.sukl.sk/eskadra">portal.sukl.sk/eskadra</a>
telefonicky 	+421 2 507 01 206 <b>+421 902 489 044</b>



SPOLU 2095 - Nahlásenie NÚL alebo žiadosti o informácie

- 1112 NÚL

- 983 Žiadosti o informácie

# „Osud“ hlásenia – lokálne ŠÚKL

**Validita** hlásenia  **Evidencia v** internej databáze ŠÚKL

doplnenie chýbajúcich informácií – lekár, patológ

**Hodnotenie** (závažnosť a kauzalita)

**Spracovanie a odoslanie** do EÚ databázy 

**ŠÚKL** 

# „Osud“ hlásenia – v rámci EÚ

- Databáza – **EudraVigilance** (závažné aj nezávažné NÚL)
- Identifikácia **signálov** (nových informácií o lieku)
- Pravidelné vyhodnocovania **bezpečnostného profilu** lieku
- Doplnenie údajov o lieku pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov
  - **SmPC**
  - **PIL**
  - **DHPC**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

# Signály

nová bezpečnostná informácia súvisiaca s nežiaducim účinkom (NÚ) alebo iným problémom s liekom, ktorá vyžaduje podrobnejšie preskúmanie

- nová kauzálna súvislosť
- nová informácia o známom NÚ
- zmena už známeho rizika

✓ **pridanie NÚ**

✓ **zmeny SPC/PIL** – zmeny vo frekvencii, dĺžke trvania, závažnosti, výsledku NÚ

✓ **ďalšie monitorovanie**

✓ **doplňujúce posúdenie a následné procedúry** (napr. zmena dávkovania, zmena indikácií, pridanie kontraindikácie pozastavenie až prípadné zrušenie registrácie)

# Zmeny SPC/PIL

Vakcína	Nežiaduci účinok	Časť SPC
<b>Comirnaty</b>	hnačka	4.8
	vracanie	4.8
	reakcie z precitlivenosti (vyrážka, svrbenie, urtikária, angioedém)	4.8
	rozsiahly opuch očkovanej končatiny	4.8
	opuch tváre	4.8
	reakcie spojené so stresom	4.4
	myokarditída a perikarditída	4.4, 4.8

**SPC** - 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní  
4.8 Nežiaduce účinky

# Zmeny SPC/PIL

Vakcína	Nežiaduci účinok	Časť SPC
<b>Spikevax</b> (predtým COVID-19 Vaccine Moderna)	myokarditída a perikarditída	4.4, 4.8
<b>Vaxzevria</b> (predtým COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	Guillain-Barré syndróm	4.4, 4.8
	syndróm kapilárneho presakovania	4.3, 4.4, 4.8
	trombocytopénia	4.4, 4.8
	syndróm trombózy s trombocytopéniou	4.3, 4.4, 4.8
	anafylaxia	4.4, 4.8
	precitlivenosť	4.4, 4.8

**SPC - 4.3** Kontraindikácie

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

4.8 Nežiaduce účinky

# Zmeny SPC/PIL

Vakcína	Nežiaduci účinok	Časť SPC
<b>COVID-19 Vaccine Janssen</b>	hnačka	4.8
	parestézia	4.8
	hypestézia	4.8
	lymfadenopatia	4.8
	vracanie	4.8
	tinitus	4.8
	Guillain-Barré syndróm	4.4, 4.8
	syndróm trombózy s trombocytopéniou	aktualizácia 4.4, 4.8
	syndróm kapilárneho presakovania	4.3, 4.4, 4.8

**SPC - 4.3** Kontraindikácie

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

4.8 Nežiaduce účinky

# DHPC - Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

Vakcína	Bezpečnostný problém
<b>Vaxzevria</b> (predtým COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	Riziko trombocytopénie a porúch koagulácie
	Súvislosť medzi vakcínou a výskytom trombózy v kombinácii s trombocytopéniou
	Riziko trombózy v kombinácii s trombocytopéniou – aktualizovaná informácia
	Kontraindikácia u osôb s predchádzajúcim syndrómom kapilárneho presakovania
<b>COVID-19 Vaccine Janssen</b>	Kontraindikácia u osôb s predchádzajúcim syndrómom kapilárneho presakovania a aktualizácia týkajúca sa syndrómu trombózy s trombocytopéniou
	Súvislosť medzi očkovacou látkou a výskytom trombózy v kombinácii s trombocytopéniou
<b>Comirnaty a Spikevax</b> (predtým COVID-19 Vaccine Moderna)	Riziko myokarditídy a perikarditídy



# Farmakovigilancia—cieľ, význam

- Ochrana zdravia a prevencia pred liekovým poškodením
- Zhodnotenia pomeru **prínosu** a rizika liekov a vakcín
- Poskytovanie informácií pacientom, verejnosti a zdravotníckemu personálu
- Zlepšenie bezpečného a efektívneho používania liekov a vakcín  
(informácie o liekoch sa časom aktualizujú, nové lieky vyžadujú špeciálne požiadavky, mení sa postoj verejnosti k liekom a vakcínam)
- Zber údajov a ich spracovanie nerobíme preto, aby sme poznali počet ľudí s nežiaducimi reakciami, ale aby sme získali nové informácie o lieku

# Ako komunikujeme výstupy ?

## MZ SR

- zasielanie týždenného prehľadu NÚL

## sukl.sk

- týždenný prehľad hlásení podozrení na NUL
- Mesačný prehľad hlásení podozrení na NUL

## Aktívna účasť na konferenciách

- XII. vakcinologický kongres

## Média

## Sociálne siete



Ďakujem za pozornosť  
a verím v to, že

**Všetky doterajšie pandémie zvládli naši predkovia  
a aj my zvládneme túto!**

[sona.fundarkova@sukl.sk](mailto:sona.fundarkova@sukl.sk) / +421 2 50 701 329

