

SÚKL objasňuje, jak provádí kontrolu obsahu vakcín

ET epochtimes.cz/2024/07/10/sukl-objasnuje-jak-provadi-kontrolu-obsahu-vakcin

10. července 2024

Dojde-li k překročení předem stanoveného rozmezí kritických parametrů, selže ve výrobním procesu

Zdraví

SÚKL objasňuje jak provádí kontrolu obsahu vakcín. (FabrikaPhoto / Envato)



Milan Kajínek

10. 7. 2024

Na základě předcházejících událostí a článku vydaného v deníku Epoch Times se obrátil poslanec Vladimír Zlínský (SPD) na ministra zdravotnictví Vlastimila Válka (TOP 09) s dotazem, jak konkrétně státní ústavy hlídají kvalitu dodávaných léčiv a jak stát „sám v rámci svých kapacit provádí pravidelné namátkové kontroly chemického složení dodaných léčiv“.

Dne 6. června 2024 zaslal opoziční poslanec interpelaci ministru zdravotnictví, v níž se dotazoval, zda Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) nebo Ministerstvo zdravotnictví provádějí „kontrolu shody chemického složení u všech šarží léčiv uvedených na náš trh“, a kde jsou „výsledky těchto státem provedených analýz dostupné“.

Ministr Válek poslanci v dopise, který byl poskytnut deníku Epoch Times, odpověděl, že „v rámci svých pravomocí plně dohlíží na celý ‚životní cyklus‘ léčivých přípravků Státní ústav pro kontrolu léčiv“.

U typů léčivých přípravků, jako jsou vakcíny, má SÚKL dle Válka ze zákona o léčivech „povinnost propustit každou vyrobenou šarží vakcíny“ na základě přetestování vzorků každé šarže ve svých laboratořích, nebo na základě „posouzení certifikátu o kontrole

šarže oficiální kontrolní autoritou“, která patří do sítě oficiálních laboratoří pro kontrolu léčiv Official Medicines Control Laboratory (OMCL).

Ministr dále zaslal poslanci vyjádření SÚKL k diskutované problematice, kde ústav uvádí, že nejprve jsou zkontrolovány „předem stanovené atributy kvality vyráběné léčivé látky“ a také jsou vymezeny hodnoty množství, kolik jednotlivých látek může být ve výrobku přítomných. A potom nastává nutnost kontrol kvality a množství.

Kontroly na straně výrobce



Procesu pokračovat a šarže vyráběné léčivé látky zůstávají zkontrolována. (selka ve výrobě)

SÚKL dále uvádí, že kontrolní testy se provádí „pomocí standardizovaných validovaných analytických metod“. Pokud dojde k překročení předem stanoveného rozmezí pro některý ze sledovaných parametrů, „vždy je výrobce povinen takovou událost zapsat do výrobní dokumentace, zahájit šetření, proč k překročení limitů došlo a realizovat nápravná a preventivní opatření“, uvádí SÚKL, který tyto záznamy kontroluje.

Pokud měření a analýzy ukáží, že jsou hodnoty v pořádku, výrobní proces pokračuje.

„Dojde-li k překročení předem stanoveného rozmezí v některém z předem stanovených kritických parametrů, nelze ve výrobním procesu pokračovat a šarže vyráběné léčivé látky/léčivého přípravku musí být zlikvidována,“ uvádí SÚKL s tím, že „kontroly kvality představují až 70 % celé doby výroby“.

Dojde-li k překročení předem stanoveného rozmezí kritických parametrů, nelze ve výrobním procesu pokračovat a šarže vyráběné léčivé látky musí být zlikvidována.

Detailní popis celého výrobního procesu, včetně identifikace kritických kroků a kritických atributů kvality, „je vždy součástí registrační dokumentace, která je povinně předkládána jako podklad pro registraci,“ uvádí SÚKL.

Během registračního řízení SÚKL dokumentaci kontroluje, „a to i v případě, kdy jde o tzv. centralizovanou registraci, jejíž průběh koordinuje Evropská léková agentura (EMA)“.

„Odborníci SÚKL jsou členové odborných platforem EMA, které jsou přímo zapojeny do schvalovacího a posuzovacího procesu přípravků registrovaných centralizovanou procedurou (včetně vakcín),“ říká ústav.

Konkrétně se jedná o Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik (PRAC) a pracovní skupina pro posuzování kvality biologických léčivých přípravků (BWP).

Úřední kontrolní laboratoře léčiv

Kromě toho, že výroba podléhá kontrolám bezpečnosti a kvality na straně výrobce, u vakcín podle SÚKL „navíc dochází i ke kontrole každé vyrobené šarže ze strany úřední kontrolní

laboratoře léčiv OMCL (Official Medicines Control Laboratory) i lékových úřadů“ a kontrolují se vždy jednotlivé šarže.

Zjednodušeně řečeno, každá jednotlivá šarže očkovací látky je před propuštěním na trh nejprve zkontrolována výrobcem, zanesena do centrálního registru EU a zároveň „kontrolována nezávislou certifikovanou laboratoří, která je součástí sítě evropských úředních kontrolních laboratoří léčiv OMCL“.

Odbor laboratorní kontroly SÚKL je údajně členem sítě evropských úředních kontrolních laboratoří OMCL.

Souběžně s výstupní kontrolou na straně výrobce probíhá také kontrola každé šarže **nezávislou certifikovanou laboratoří**

„Úřední propouštění šarží vakcín a krevních derivátů probíhá na základě laboratorního přezkoušení vybraných parametrů daného léčivého přípravku (účinnost, identita, čistota) a kontrole dokumentace šarže vydáním evropského certifikátu (OCABR) a propuštěním do oběhu v EU. Tento certifikát je pak validní a je uznáván ostatními laboratořemi sítě OMCL,“ upřesňuje SÚKL.

Po přezkoušení konkrétní šarže očkovací látky v OMCL má být podle ústavu pro kontrolu léčiv šarže propuštěna do oběhu členského státu a může se dostat k pacientům.

„Vakcíny stejně jako jiné léčivé přípravky prochází před registrací řadou testování, kde je použita konečná podoba vakcíny. Informace o provedených studiích s jednotlivými vakcínami jsou uvedeny v SmPC v bodě 5.1, údaje o nežádoucích účincích jsou pak uvedeny v bodě 4.8 SmPC,“ dodává SÚKL.

Sledování nežádoucích účinků

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku

Prosíme, hlase reakce, které považujete za neobvyklé nebo odlišné.
Při hlášení podezření na nežádoucí účinek si nemusíte být jisti tím,
že reakce byla způsobena lékem.

FORMULÁŘ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ



Kdo hlásit?



Co hlásit?



Jak hlásit?

Kromě lékaře mohou podezření na nežádoucí účinky hlásit také pacienti přímo na webových stránkách SÚKL. (Screenshot stránek The Epoch Times)

Bezpečnost vakcín je podle odpovědi ústavu aktivně sledována i po registraci. „Očkující lékař je povinen hlásit všechny závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky po podání vakcíny Ústavu, který je následně zpracovává,“ uvádí SÚKL.

Kromě lékaře mohou podezření na nežádoucí účinky hlásit také pacienti přímo na webových stránkách ústavu [zde](#).

Očkující lékař je povinen hlásit všechny závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky po podání vakcíny SÚKL, který je následně zpracovává.

Dodatečné PASS studie

Po registraci vakcíny probíhají podle SÚKL další „neintervenční studie sledující bezpečnost léčivého přípravku (PASS, Post authorisation safety study)“, přičemž jsou studie prováděné samotným výrobcem a to buď o jeho vlastní vůli nebo na základě doporučení SÚKL, EMA nebo „jiné národní autority v rámci EU“.

PASS studie jsou nařizovány „v případě podezření na bezpečnostní riziko“, které se touto studií potvrdí či vyvrátí.

Shrnutí

Laboratorní kontrola složení každé šarže léčivých přípravků uváděných na trh je odpovědností výrobce.

Laboratoře SÚKL provádějí laboratorní zkoušení léčiv jako činnost uloženou zákonem v několika režimech:

a) Laboratorní kontrola léčiv na vyžádání jinými útvary SÚKL nebo jinými orgány státní správy:

šetření podezření na závadu v jakosti

analýzu padělků a nelegálních léčivých přípravků

b) Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů:

namátkově prováděná kontrola léčiv na základě hodnocení rizik

c) Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků zahrnuje kontrolu vakcín a krevních derivátů podle §102 zákona o léčivech

SÚKL o laboratorních kontrolách informuje veřejnost od roku 1998 prostřednictvím výročních zpráv o činnosti, které jsou dostupné na webových stránkách.

Ne všechny informace o výsledcích analýz jsou však ve výročních zprávách zveřejňovány. „Nahlížení do spisů se řídí správním řádem a je umožněno jen účastníkům správních řízení nebo po prokázání relevantního právního zájmu,“ uzavírá SÚKL.

SOUVISEJÍCÍ TÉMATA

[Covid-19 negativní účinky vakcinace](#)

SOUVISEJÍCÍ ČLÁNKY

[Ředitelka SÚKLu odpovídá poslancům na desítky tisíc podezření na nežádoucí účinky mRNA vakcín](#)

[Milan Kajínek](#)



Ředitelka SÚKLu se má vyjádřit k nálezům plazmidové sekvence DNA ve vakcínách Pfizer a Moderna

Milan Kajínek

EXKLUZIVNĚ: Úředník ministerstva zdravotnictví smazal poznámku vědkyně, že mRNA vakcíny mají „vysokou úroveň nečistoty“

Noé Chartier

Státní zastupitelství „založilo“ trestní oznámení na proces schvalování covidových vakcín, lékař podal



[návrh na přezkum](#)

[Milan Kajínek](#)

[„Nerozhodovali lidé z praxe. Covid neřídili doktoři, ale politici,“ říká bývalá předsedkyně etické komise České lékařské komory](#)

[Milan Kajínek](#)

[Zahájit očkování dětí 12+ bez důkazu o bezpečnosti vakcín a navzdory nesouhlasu SÚKLu nařídil osobně ministr Válek](#)



inFakta

PŘEČTĚTE SI TAKÉ

Median: ANO by v květnu vyhrálo volby s 33 procenty, do Sněmovny by prošla i TOP 09

Sněmovní volby by v květnu vyhrálo hnutí ANO s 33 procenty hlasů, druhá ODS by měla 14,5 procenta a třetí Piráty by volilo



deset procent lidí.



Poodhalená závět: Jak rozdělí Warren Buffett 130 miliard dolarů po své smrti?

V Norsku vloni umřelo na různé nemoci o 50 % více mladých lidí než obvykle. Vědci bijí na poplach

SÚKL objasňuje, jak provádí kontrolu obsahu vakcín

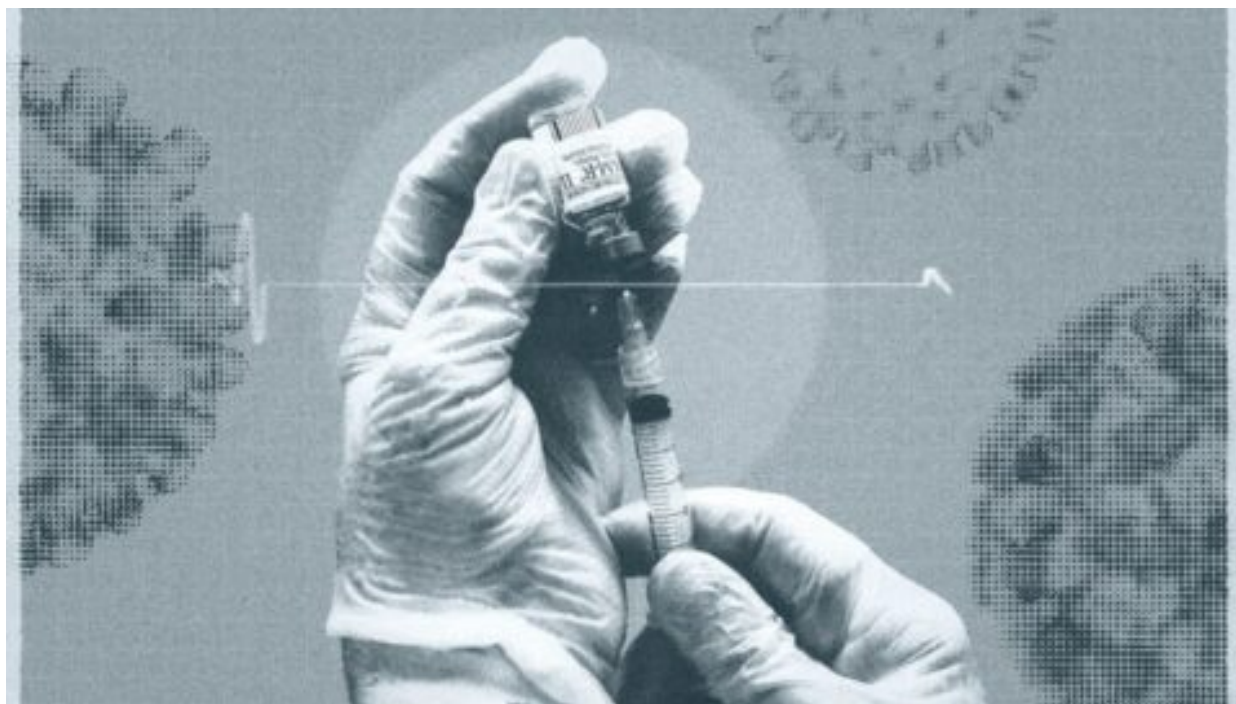
Češi za posledních 20 let výrazně změnili názory na manželství a rodičovství, ukazuje průzkum





Epoch sdílení

Nejčtenější články



EXKLUZIVNĚ: Americké CDC našlo důkazy, že vakcíny proti covidu-19 způsobily úmrtí



Tajný operační plán Německa



Šéfem Patriotů pro Evropu je Francouz Jordan Bardella, Klára Dostálová je jednou z místopředsedkyní



Česku hrozí energetická krize, varují vládu vysloužilí odborníci

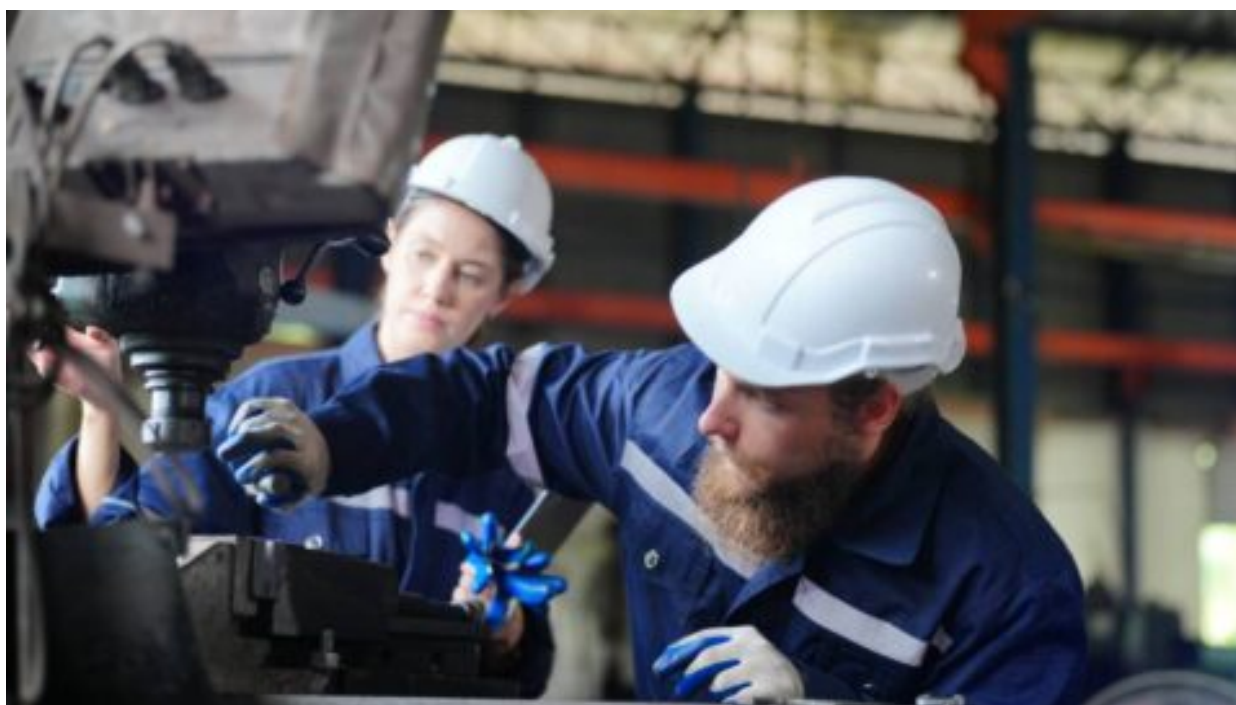


Problém jménem Kamala

Vybrané články



Ukrajinská válka jako nový Verdun. Exkluzivní rozhovor s vojenským historikem Victorem D. Hansonem



Zatímco Evropa experimentuje se čtyřdenním pracovním týdnem, Řecko navyšuje na šestidenní



Jak přenášet děti od digitálních technologií do fyzického světa



Tajný operační plán Německa



Vymírá u nás 40 % populace, máme se příliš dobře, říká psycholog Klimeš

Více článků