

# Všetko, čo potrebujete vedieť skôr, ako navštívite vášho lekára

**REGISTROVAŤ / PRIHLÁSIŤ SA**

## Očkovanie bez hoaxov / Otázky a odpovede

### 1 Ako je zaručená bezpečnosť vakcín?

Aktualizované ku dňu: 11.06.2021

Kvalite vakcín sa venuje mimoriadna pozornosť, ktorá je pre ich špecifické vlastnosti väčšia, než u iných liekov. Dohľad nad bezpečnosťou liekov (a aj vakcín) vykonáva Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

Kvalita každej vakcíny sa posudzuje podľa požiadaviek Európskeho liekopisu, ktorý je záväzný v celej Európskej únii. Na jeho tvorbe sa podieľajú medzinárodní experti a niekoľkokrát ročne sa aktualizuje. Liekopis obsahuje záväzné normatívy kvality liečiv a liekov, teda aj vakcín tak, aby boli bezpečné pre pacientov a iných užívateľov. Prísnejšie sú tiež podmienky uvádzania vakcín na trh.

Pred umiestnením vakcíny na slovenský trh musí ešte výrobca v predstihu predložiť na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) výrobnú a kontrolnú dokumentáciu. Až po splnení všetkých zákonom stanovených podmienok ŠÚKL schváli uvedenie príslušnej vakcíny na slovenský trh.

ŠÚKL tiež zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich účinkoch vakcín. Každý očkujúci lekár je v súlade s platnou legislatívou povinný hlásiť nežiaduce reakcie na očkovanie. Nežiaduce účinky po očkovaní lekár hlási ŠÚKL a regionálnemu úradu verejného zdravotníctva. Následne ŠÚKL prijíma v prípade potreby opatrenia (od doplnenia informácií o očkovacej látke, vydania upozornení pre zdravotníckych pracovníkov a pre pacientov, obmedzenia používania až po stiahnutie očkovacej látky z trhu). Nežiaduce účinky môžu hlásiť aj samotní pacienti a je to dokonca veľmi dôležité aby tak robili. Aj na základe všetkých takýchto hlásení je možné zvyšovať bezpečnosť vakcín.

Zdroje a doplnujúce informácie:

[http:// https://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost\\_liekov/Publikacie/Zabezpecenie\\_kvality\\_vakcin\\_januar\\_2020.pdf](http://https://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost_liekov/Publikacie/Zabezpecenie_kvality_vakcin_januar_2020.pdf)

**Hlásenie nežiadúcich účinkov všeobecne**

**Význam hlásenia nežiadúcich účinkov liekov**

**Elektronický formulár na hlásenie nežiadúcich účinkov**

**Vedeli ste, že môžete sami nahlásiť vedľajšie účinky?**

**Tlačivo hlásenia podozrenia na nežiaduci účinok lieku**

**Nenašli ste odpoveď, ktorú ste hľadali?**

Napíšte nám na [office@medius.sk](mailto:office@medius.sk)

Po návšteve Vášho lekára sa zastavte na [www.podakuj.sk](http://www.podakuj.sk)

Chcete sa o tomto projekte **dozvedieť viac?**

**ÁNO, SOM ZVEDAVÝ**

Prevádzkovateľom webu Ambulancia.online je:

Komora pre medicínske právo - MEDIUS / Mäsiarska 6, 04001 Košice / 0948 342 800 / office@medius.sk