



**ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Trnavská cesta 52
P.O.BOX 45
826 45 Bratislava

Váž. pán

[REDACTED]

Vaša značka/zo dňa

Naša značka
RM [REDACTED] 2010

Vybavuje
RNDr. MUDr. Mikas
Bc. Merková

Bratislava
[REDACTED] 2010

Vec: **Odvolanie voči čiastočnému nesprístupneniu informácií v zmysle Zákona č. 211/2000 Z.z. v znení neskorších predpisov – odpoveď**

Dňa [REDACTED] 2010 ste sa obrátili na Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky s odvolaním voči čiastočnému nesprístupneniu informácií v zmysle Zákona č. 211/2000 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Predkladáme Vám nasledovné stanovisko:

K Vašej žiadosti zo dňa [REDACTED] 2010 sme Vám listom zo dňa [REDACTED] 2010 (č. RM [REDACTED]/2010) zaslali štúdie, ktoré zahŕňajú aj príznaky, resp. symptómy Vami uvádzané. Nie sú osobitné štúdie na každý príznak, ktorý rodičia detí spájajú s očkovaním. Avšak zo štúdií, ktoré hovoria o bezpečnostnom profile vakcín možno vyvodiť, že nie je dokázaná kauzálna súvislosť Vami uvádzaných klinických príznakov v kauzálnej súvislosti s očkovaním. Naše tvrdenia o bezpečnosti vakcín v rámci pravidelného povinného i odporúčaného očkovania sú založené na nižšie uvedených referenciách.

Na Slovensku sa očkovanie vykonáva výlučne registrovanými vakcínami. Každéj registrácii predchádzajú rozsiahle klinické a farmakologické štúdie, zamerané predovšetkým na účinnosť a bezpečnosť vakcín. Výsledky týchto štúdií sú súčasťou dokumentácie, ku každej vakcíne, ktorá je uložená v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv SR (ŠÚKL). Vakcíny používané v Slovenskej republike sú centrálné registrované Európskou úniou. Okrem toho ŠÚKL ako národná autorita pre bezpečnosť liečiv ich pred prepustením do distribučnej siete preskúšava.

Možné vedľajšie účinky po podaní každej očkovacej látky sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa lieku (PIL) a v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). SPC k Vami uvedeným vakcínam, t. j. proti tuberkulóze, MMR a hexavakcíne Vám zasielame v prílohách.

Okrem toho Vám zasielame citáciu štúdie k hexavalentnej vakcíne, týkajúcej sa jej bezpečnostného profilu:

Fred Zepp, Heinz-Josef Schmitt, Jan Cleerbout, Thomas Verstraeten, Lode Schuerman, Jeanne-Marie Jacquet: Review of 8 years of experience with Infanrix hexaTM (DTPa-HBV-IPV/Hib hexavalent vaccine), Expert Rev. Vaccines 8(6), 663-678 (2009), www.expert-reviews.com

Citácie, ktoré sme Vám zaslali v predchádzajúcom liste zahŕňajú aj neurologickú problematiku, vrátane možného mentálneho poškodenia a autizmu.

S pozdravom

doc. MUDr. Ivan Rovný, PhD., MPH, v.r.
hlavný hygienik SR

Prílohy

1. Súhrn charakt. vlastností lieku – Priorix
2. Súhrn charakt. vlastností lieku – Infanrix Hexa
3. Súhrn charakt. vlastností lieku – BCG Vaccine SSI