

**KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV**  
**ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV**  
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: +421 (0)2 5070 1148

---

**Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov**

ktoré sa konalo dňa **26.05.2021**

*Prítomní:* prof. MUDr. J. Benetin, CSc., PharmDr. Blažena Cagánová, PhD., doc. MUDr. Z. Killinger, Csc., PhD. Mgr. Adriana Mečochová, prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., MUDr. J. Tisoňová, PhD., PharmDr. I. Pankuchová, MUDr. S. Fundárková, PharmDr. M. Gočová, PharmDr. M. Radik, PhD., Mgr. M. Juračka

*Ospravedlnení:* doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., RNDr. T. Magálová, doc. MUDr. Ľ. Lukáč, PhD.

**Program:**

**1. Otvorenie zasadania, schválenie programu**

Zasadnutie otvorila a viedla J. Tisoňová, prebiehalo dištančnou formou prostredníctvom telekonferenčného zasadnutia.

Program bol schválený bez pripomienok.

**2. Deklarovanie konfliktov záujmov**

Nikto z prítomných členov komisie nedeklaroval potenciálny konflikt záujmu k jednotlivým bodom programu.

**3. Organizačné záležitosti KpBL**

**4. COVID-19: farmakovigilancia na Slovensku a v EÚ**

Komisia bola informovaná o hláseniach podozrení na nežiaduce účinky vakcín proti ochoreniu COVID-19 na Slovensku a aktuálnych európskych farmakovigilančných procedúrach týkajúcich sa COVID-19 v EÚ. V období marec – apríl 2021 ŠÚKL eviduje 2408 hlásení podozrení na NÚL, z toho 181 hlásení bolo závažných. Nezávažné nežiaduce účinky v hláseniach sú zväčša známe, uvedené aj v SPC jednotlivých vakcín a ich kauzalitu môžeme hodnotiť ako veľmi pravdepodobnú až možnú.

Komisia sa detailne zaoberala závažnými hláseniami za dané obdobie. Všetky obdržané podozrenia na závažné nežiaduce účinky bude pozorne sledovať, dopĺňať a vyhodnocovať, vzhľadom na skutočnosť, že proces potvrdenia dlhodobej bezpečnosti vakcín zatiaľ nebol ukončený a vakcíny sú pod intenzívnym farmakovigilančným monitoringom.

Komisia bola informovaná o údajoch, ktoré má k dispozícii Úrad verejného zdravotníctva SR týkajúcich sa výskytu ochorenia COVID-19 u zaočkovaných osôb. Po prvej dávke je evidovaných 6137 prípadov a po druhej dávke 1629 prípadov, čo predstavuje podiel 0,43 %, resp. 0,24 % zaočkovaných.

**5. Európske procedúry**

KpBL bola informovaná o aktuálnych európskych farmakovigilančných procedúrach v rámci EMA, osobitnú pozornosť venovala častiam, do ktorých je aktívne zapojená aj SR (ŠÚKL).

## 6. Rôzne

### *Zmeny a určenie spôsobu výdaja liekov*

- Komisia sa zaoberala žiadosťou o určenie spôsobu výdaja lieku s obsahom melatonínu 3 mg vo forme tabliet indikovaného dospelým na krátkodobú liečbu desynchronózy (pásmovej choroby, jet lag). Vzhľadom na schválenú OTC registráciu a dostupnosť podobných prípravkov v krajinách EÚ, nízku toxicitu a pozitívny pomer prínosov a rizík komisia odobrila výdaj bez lekárskeho predpisu – OTC.

## 7. Schválenie záverov

Komisia schválila obsah zápisnice, ktorá bude uverejnená na internetovej stránke ŠÚKL.

Bratislava, 03.06.2021

zapísal: PharmDr. Michal Radik, PhD.  
tajomník KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.  
predseda komisie