

Před uvedením na trh

- **Krok 1: Preklinické testování**
 - Ověření bezpečnosti a účinnosti na zvířecích modelech v laboratořích.
- **Krok 2: Klinická hodnocení**
 - Testování na lidech. Pokud je vakcína pro děti, testuje se vždy i v kombinaci s ostatními doporučenými vakcínami pro daný věk.
- **Krok 3: Kontrola složení**
 - Regulační orgány přísně prověřují každou jednotlivou složku – včetně pomocných látek, stabilizátorů a adjuvans (látek posilujících imunitu).

Příklady z praxe:

- I v případě urychlení schvalovacího procesu (např. u vakcín proti covid-19) musí vakcína projít všemi kroky testování a splnit stejná kritéria bezpečnosti.

Po uvedení na trh (farmakovigilance)

- **Cesta hlášení:**
 - **SÚKL (Centrální databáze):** Každé hlášení dostane unikátní číslo a uloží se do Centrální databáze nežádoucích účinků (CDNÚ).
 - **Mezinárodní sdílení:** SÚKL data okamžitě předává do databází Evropské unie (EudraVigilance) a Světové zdravotnické organizace (WHO).
 - **Hodnocení experty:** Tým lékařů a farmaceutů data analyzuje. Při kumulaci podobných případů zjišťují příčinnou souvislost a propojují je s klinickými studiemi či epidemiologickým výzkumem.

Příklady z praxe:

- **Celkem hlášení v Česku za rok 2025:** 554 (stav po pandemii stabilizován)
- **Původ hlášení:** 373 od zdravotníků a 181 od pacientů.
- **Závažnost:** 302 vyhodnoceno jako „závažné“ – z toho 209 bylo závažných pouze z administrativního pohledu (tzv. lékařsky významné reakce jako vysoká horečka nebo velký otok; nešlo o ohrožení života či hospitalizaci).

Opatření při zjištění rizika

- V klinických studiích se vakcíny testují na omezeném vzorku lidí. Velmi vzácné účinky se mohou projevit až při podání milionům osob.
- **Možné reakce úřadů (zásahy SÚKL a EU):**
 - **Mírné:** úprava dávkování vakcíny.
 - **Střední:** omezení indikací (např. očkování jen pro určité věkové skupiny).
 - **Extrémní / velmi vzácné:** úplné stažení vakcíny z trhu (pokud by rizika převážila nad přínosy).

Příklady z praxe:

- **Příklad omezení podle věku:** Vektorové vakcíny proti covid-19 (AstraZeneca/J&J). V roce 2021 SÚKL nedoporučil podání osobám pod 60 let z důvodu vzácného rizika sraženin.
- **Příklad preventivního pozastavení:** V roce 2025 SÚKL preventivně pozastavil jednu konkrétní šarží vakcíny Prevenar 20 po nevyjasněném úmrtí dítěte, dokud pitva nevyloučila vadu jakosti.