

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČIV

Informační zpravodaj Státního ústavu pro kontrolu léčiv

01/2026

ÚVOD – NOVÁ DOSTUPNOST ZPRAVODAJE

S novým ročníkem informačního zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv přicházíme i se změnou ve způsobu dostupnosti zpravodaje pro jeho čtenáře. Rádi bychom upravili nastavení tak, aby se informace dostaly ke čtenářům, kteří jej čtou se zájmem, a současně omezily zahlcování e-mailových schránek nevyžádanou komunikací. Z naší strany půjde i o důležité sladění s platnými pravidly práce s osobními údaji. První dvě čísla letošního informačního zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv (pro rok 2026) budou ještě rozeslána podle stávajících pravidel na e-mailové adresy, doprovodný e-mail i samotný informační zpravodaj budou ale obsahovat informaci o připravované změně rozesílání.

Prosíme všechny zájemce o zpravodaj, aby si **aktivně nastavili jeho odběr v sekci Odběr novinek na webu SÚKL**, od druhé poloviny roku 2026 bude stávající způsob rozesílání zpravodaje zrušen.

Odkaz pro nastavení odběru novinek je <https://sukl.gov.cz/newsletter/>. Volbou Nežádoucí účinky léčiv – Informační zpravodaj v části Farmakovigilance (viz obrázek na str. 2) při zadání své e-mailové adresy a nastavení vlastní periodicity zasílání dostanete při každém vydání nového čísla informačního zpravodaje e-mailem odkaz na zpravodaj na webu SÚKL. Při této příležitosti si pochopitelně můžete zvolit i zasílání dalších informací ze SÚKL podle oblasti Vašeho zájmu.

Samozřejmě je možné si zpravodaj vyhledat (všechna čísla ve všech ročnících) i na webové stránce [zde](#).

Věříme, že touto změnou přejdeme ke vzájemně transparentnější komunikaci, a to bez ztráty čtenářů a všech, které oblast farmakovigilance zajímá. Děkujeme za pochopení.

OBSAH

Úvod – nová dostupnost
zpravodaje1

Nahlásili jste nám3
Somnambulismus
a poruchy chování
ve spánku po zolpidemu.3
Valproát a pankreatitida.4

Hlášení podezření na nežádoucí
účinky léčiv z ČR v r. 20255

Hlášená podezření na nežádoucí
účinky vakcín za rok 2025 8

Důležité informace
o bezpečnosti léčiv15

Přehled informačních dopisů
zdravotnickým pracovníkům 16

Přehled edukačních materiálů.17

 STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

 DATABÁZE LÉKŮ

Vyhledávání na webu... 

CS 

[O NÁS](#) [VEŘEJNOST](#) [ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI](#) [PRŮMYSL A ORGANIZACE](#) [DŮLEŽITÉ INFORMACE](#) [HLÁŠENÍ](#)

Odběr novinek

Přihlaste se k odběru novinek

E-mail *

Periodicita zasílání *

Týdně 

Kategorie článků *

Média

- ☒ TISKOVÉ ZPRÁVY
- ☒ REAKCE SÚKL
- ☒ SÚKL PRO MÉDIA
- ☒ SÚKL V MÉDIÍCH

Ceny a úhrady léčiv

- ☒ SEZNAM CEN A ÚHRAD LP
- ☒ NÁVRH SEZNAMU CEN A ÚHRAD LP
- ☒ NÁVRH SEZNAMU CEN A ÚHRAD PZLŮ
- ☒ ZDROJE PRO CENOVOU REFERENCI
- ☒ SEZNAM INDIVIDUÁLNĚ PŘIPRAVOVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Závady v jakosti

- ☒ OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH - STAHOVÁNÍ A POZASTAVENÍ
- ☒ PADĚLKY V LEGÁLNÍM DISTRIBUČNÍM ŘETĚZCI
- ☒ STAŽENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ
- ☒ INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE
- ☒ ODCIZENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
- ☒ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY POVOLENÉ DLE § 13 ODST. 2 PÍSM. M) ZÁKONA O LÉČIVECH
- ☒ MĚSÍČNÍ PŘEHLEDY INFORMACÍ O ZÁVADÁCH LÉČIV, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH

Registrace léčiv

- ☒ INFORMACE O VÝZNAMNÝCH ZMĚNÁCH REGISTRACE
- ☒ JEDNÁNÍ VÝBORU CHMP

Pokyny ústavu

- ☒ POKYNY - OBECNÉ POKYNY A FORMULÁŘE
- ☒ POKYNY - DISTRIBUCE LÉČIV
- ☒ POKYNY - FARMAKOVIGILANCE
- ☒ POKYNY - KLINICKÁ HODNOCENÍ
- ☒ POKYNY - REGISTRACE LÉČIV
- ☒ POKYNY - SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE
- ☒ POKYNY - STANOVENÍ CEN A ÚHRAD LÉČIV
- ☒ POKYNY - VÝDEJ, PRODEJ A PŘÍPRAVA LÉČIV
- ☒ POKYNY - VÝROBA LÉČIV
- ☒ POKYNY - ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Dozor nad reklamou

- ☒ SEZNAM STRÁNEK S NELEGÁLNÍ NABÍDKOU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
- ☒ DOZOR NAD REKLAMOU ZP
- ☒ DOZOR NAD REKLAMOU LP

Farmakovigilance

- ☒ DŮLEŽITÉ INFORMACE A UPOZORNĚNÍ K BEZPEČNOSTI LÉČIV
- ☒ INFORMAČNÍ DOPISY ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKŮM
- ☒ OTÁZKY A ODPOVĚDI K FARMAKOVIGILANCI
- ☒ PODKLADY K FARMAKOVIGILANČNÍ OBLASTI
- ☒ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČIV - INFORMAČNÍ ZPRAVODAJ
- ☒ EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Zdravotnické prostředky

- ☒ AKTUALITY ZP
- ☒ UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
- ☒ SEZNAMY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
- ☒ TECHNICKÉ NORMY
- ☒ INFORMAČNÍ SYSTÉMY

Vzdělávací akce

- ☒ SEMINÁŘE

Seznam cen a úhrad PZLŮ

- ☒ FARMAKOTERAPEUTICKÉ INFORMACE
- ☒ VĚSTNÍK SÚKL

Distribuce léčiv

- ☒ DISTRIBUCE LÉČIV - MIMOŘÁDNÁ OPATŘENÍ

Klinické hodnocení léčiv

- ☒ INFORMACE PRO PACIENTY

Publikační činnost

- ☒ FARMAKOTERAPEUTICKÉ INFORMACE
- ☒ VĚSTNÍK SÚKL

Zařízení transfúzní služby a krevní banky

- ☒ AKTUALITY ZTS A KREVNÍ BANKY

Konopí

- ☒ INFORMACE PRO PACIENTY

Pole označená * jsou povinná a musí být vyplněna.



ÚŘEDNÍ DESKA

- POVINNĚ ZVEŘEJŇOVANÉ INFORMACE
- PŘEHLED DŮLEŽITÝCH INFORMACÍ
- VEŘEJNÉ ZAKÁZKY
- KARIÉRA

KONTAKTY

- PODATELNA / POKLADNA
- MAPA STRÁNEK
- ODBĚR NOVINEK

INFOLINKA 272 185 333

- Po-Pá 9:00 až 14:00



Sledujte nás

© 2026 SÚKL všechna práva vyhrazena [Ochrana osobních údajů](#) | [Prohlášení o přístupnosti](#) | [Podmínky využívání služeb](#) | [Oznam.to](#) | [RSS](#) | [Nastavení cookies](#)

NAHLÁSILI JSTE NÁM...

SOMNAMBULISMUS A PORUCHY CHOVÁNÍ VE SPÁNKU PO ZOLPIDEMU

V nedávné době jsme přijali hlášení od 25letého pacienta, který si stěžoval na zvýšenou chuť k jídlu během užívání zolpidemu. Po provedení follow-up (zjišťování doplňujících informací) bylo upřesněno, že se zvýšená chuť k jídlu projevovala nočním jezením, které si pacient ráno nepamatoval, pouze jej na tuto činnost upozornilo nalezení prázdných obalů od sladkostí nebo pečiva. Zolpidem byl užíván v dávkování 1 tableta 2-3x týdně. Pacient souběžně aplikoval inzulin a užíval antidepressiva, konkrétní léčivé přípravky však nebyly specifikovány. Pacient vyloučil, že by zvýšená chuť k jídlu souvisela s hypoglykemií a zároveň vyloučil vliv antidepressiv, protože tuto reakci pozoroval již před jejich nasazením.

Podle SmPC se jedná o očekávaný nežádoucí účinek, který je popsán v bodě 4.8 jako „méně častý“. Tento nežádoucí účinek je dále specifikován v bodě 4.4 s odkazem na bod 4.3 a 4.5. V SmPC je tento nežádoucí účinek popsán jako „somnambulismus a poruchy chování ve spánku“, v zahraniční literatuře je tato reakce popsána jako complex sleep behaviours (CSBs).

Somnambulismus a přidružené chování (jako „řízení ve spánku“, příprava a konzumace jídla, telefonování nebo sexuální styk) spojené s amnézií na událost, byly hlášeny u pacientů, kteří užívali zolpidem. Tyto poruchy se mohou objevit po prvním nebo jakémkoliv dalším užití zolpidemu. V případě, že pacient zaznamená poruchy chování ve spánku, musí být léčba z důvodu rizika pro pacienta i pro okolí ihned ukončena (viz bod 4.3 – kontraindikace v SmPC). Užívání alkoholu a jiných léků tlumících CNS spolu se zolpidemem by pravděpodobně mohlo

zvýšovat riziko takového chování. Podobně je tomu v případě užití vyšších než doporučených maximálních dávek. Pokud se u pacientů vyskytne takové chování, naléhavě se doporučuje léčbu zolpidemem ukončit (viz bod 4.4 a bod 4.8)¹.

V kazuistice Hoque R. et al. byla popsána 44letá pacientka, u které se po několika týdnech užívání zolpidemu objevilo noční jezení, noční chození a jedna epizoda řízení automobilu, kdy v autě ujela 10 mil a byla nalezena policií spící za volantem. Pacientka si žádnou činnost nepamatovala a považovala je za sen. V souvislosti s těmito reakcemi byl zolpidem vysazen a došlo k úplnému vymizení popisovaných reakcí².

V roce 2019 bylo do US informace o přípravku pro zolpidem, zopiklon a zaleplon přidáno varování v rámečku (tzv. box warning) ohledně CSBs. Toto varování odkazuje na závažná poranění nebo smrt u pacientů s CSBs, které se může vyskytnout i po podání nejnižší doporučené dávky zolpidemu a zároveň okamžitě po nasazení. Z postmarketingových případů vyplývá, že se CSB může objevit při podání zolpidemu samotného nebo v kombinaci s alkoholem, včetně dalších léčiv s potenciálem tlumit CNS³.

V Centrální databázi nežádoucích účinků z ČR (CDNÚ) evidujeme do 15. 12. 2025 celkově 5 hlášení podezření na nežádoucí účinek spojený se somnambulismem po zolpidemu. Ve 3 hlášeních byl podán pouze zolpidem a ve zbylých dvou byl zolpidem podán v kombinaci s dalšími látkami tlumícími CNS (tj. mirtazapin, olanzapin). V jednom hlášení (pacient 36 let) je popsána náměsíčnost po užití jedné tablety

zolpidemu a pacient v souvislosti s náměsíčností hlásí velké (blíže nespecifikované) škody na majetku.

Přestože se jedná o očekávaný nežádoucí účinek a v některých ohledech možná i úsměvný, neměl by být předepisujícím lékařem přehlížen. Somnambulismus a přidružené chování může ohrozit jak samotného pacienta, tak další osoby (např. autohavárie). V případě výskytu tohoto nežádoucího účinku je vhodné zhodnotit potenciální riziko pro samotného pacienta a přehodnotit strategii léčby insomnie. Zolpidem je určený pouze pro krátkodobou léčbu insomnie a má být podáván v nejnižší účinné dávce.

LITERATURA:

1. SÚKL. SmPC zolpidem [online]. Citováno 27. 1. 2026. Dostupné na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Hoque R, Chesson AL Jr. Zolpidem-induced sleepwalking, sleep related eating disorder, and sleep-driving: fluorine-18-fluorodeoxyglucose positron emission tomography analysis, and a literature review of other unexpected clinical effects of zolpidem. J Clin Sleep Med. 2009 Oct 15;5(5):471-6. PMID: 19961034; PMCID: PMC2762721.
3. FDA. FDA adds Boxed Warning for risk of serious injuries caused by sleepwalking with certain prescription insomnia medicines [online]. Citováno 27. 1. 2026. Dostupné na <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-adds-boxed-warning-risk-serious-injuries-caused-sleepwalking-certain-prescription-insomnia>

VALPROÁT A PANKREATITIDA

Na oddělení farmakovigilance SÚKL bylo přijato hlášení od lékaře – pediatra popisující podezření na nežádoucí účinek akutní pankreatitida po užívání léčivého přípravku obsahujícího valproát.

Pacient (adolescent, 16 let) s diagnózou epilepsie užíval valproát po dobu 2 let, asi 4 týdny před nástupem nežádoucí reakce mu byla neurologem zvýšena dávka léku. V posledním týdnu chlapec pociťoval občasné bolesti v epigastriu, den před hospitalizací se mu bolesti zhoršily, přestal jíst a začal zvracet. Při přijetí k hospitalizaci byl chlapec výrazně algický, nauzeozní, dehydratovaný, afebrilní. Lékař vyloučil infekční příčinu, obstrukci žlučových cest,

trauma i alkoholový nebo drogový excus. Laboratorní vyšetření prokázalo zvýšené hladiny pankreatických enzymů, na ultrazvuku byl patrný lehce zvětšený pankreas. Byla zahájena intenzivní rehydratační terapie, analgetizace, podána antiemetika. Valproát byl vysazen a nahrazen jiným antiepileptikem. Pacient byl po 8 dnech propuštěn do domácí péče v celkově dobrém klinickém stavu.

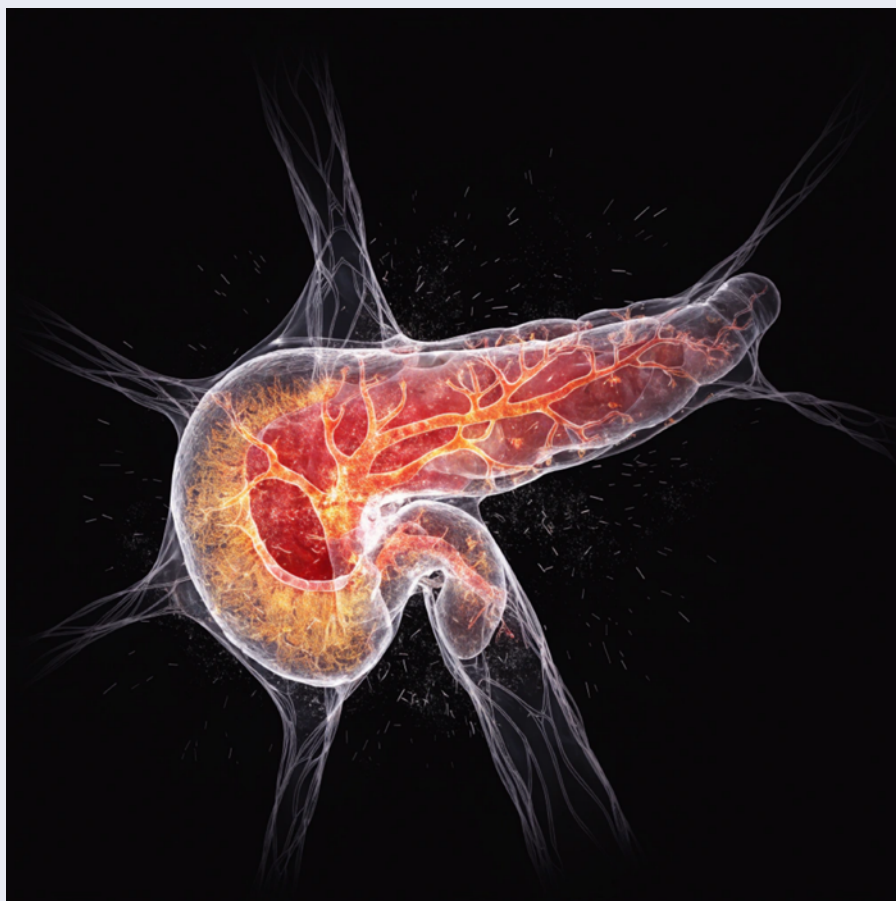
Podle SmPC léčivých přípravků s obsahem valproátu se jedná o očekávanou reakci, která je popsána jako méně častá (tj. s výskytem u několika z 1000 léčených osob, ale méně než u 1/100 léčených). Toto riziko je popsáno v bodě 4.8 SmPC

a zároveň v bodě 4.4, kde je uvedeno, že zvýšené riziko pankreatitidy je u malých dětí a snižuje se s rostoucím věkem. Pacienti s akutními bolestmi břicha by měli být ihned vyšetřeni lékařem. V případě rozvoje pankreatitidy by léčba valproátem měla být ihned přerušena.

Tato kazuistika upozorňuje na riziko pankreatitidy při léčbě valproátem, která se může projevit i po delší době užívání, zejména po navýšení dávky.

LITERATURA:

SÚKL – SmPC valproát (online). Citováno 10.02.2026. Dostupné na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/



HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČIV Z ČR V R. 2025

V roce 2025 SÚKL přijal celkem 3636 hlášení, po odstranění všech duplikátů SÚKL eviduje **3181 unikátních hlášení**. Za duplikáty považujeme taková hlášení, kdy stejný případ byl nahlášen vícekrát, např. pacientem a současně praktickým nebo specializovaným lékařem, nebo je z jednoho literárního článku vytvořeno více hlášení několika držiteli rozhodnutí o registraci. Z celkového počtu 3181 hlášení bylo 1757 přijato přímo na SÚKL (tj. nahlášeno na SÚKL zdravotníky či pacienty) a 1424 bylo zasláno na SÚKL držiteli rozhodnutí o registraci (tj. farmaceutickými firmami). Farmaceutické firmy vytváří hlášení z článků v odborné literatuře, z různých poregistračních studií, programů, registrů, event. ze sociálních sítí, nebo se mohou o podezření na nežádoucí účinky dozvědět i přímo od zdravotníků nebo pacientů.

Z celkového počtu hlášení bylo 554 na vakcíny a 2627 na ostatní léčiva.

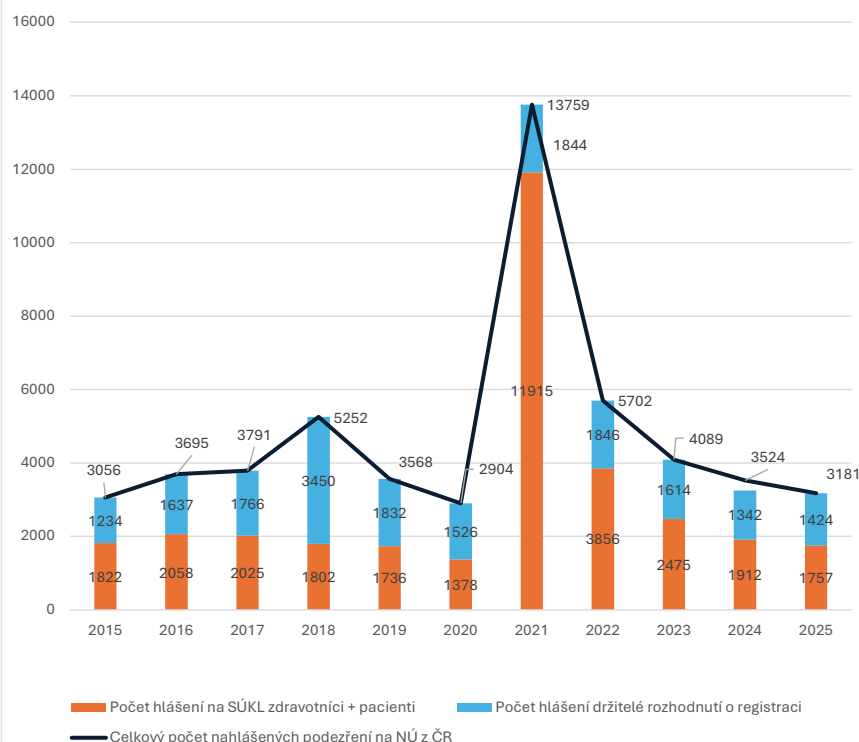
Farmakovigilanční systém je v ČR zajišťován a provozován Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL). Toto je v souladu se zákonem o léčivech (zákon č. 378/2007 Sb.), který ukládá povinnost shromažďovat a vyhodnocovat informace o rizicích humánních léčiv a následně přijímat opatření ke snížení rizik. Dále tento zákon ukládá povinnost umožnit hlásit podezření na nežádoucí účinky a činit podpůrná opatření tím, že motivuje zdravotnické pracovníky a pacienty k tomu, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL.

SÚKL proto spravuje centrální databázi nežádoucích účinků (CDNÚ), která shromažďuje všechna přijatá hlášení po podání humánních léčiv na SÚKL. Tato databáze je také využívána hodnotiteli pro zhodnocení pozorovaných rizik a indikuje, zda je potřeba pozorovaná rizika adekvátním způsobem minimalizovat. Česká databáze je propojena s databází evropskou (Eudra-vigilance), ale i celosvětovou (VigiBase),

příčemž v rámci celoevropských přehodnocení rizik konkrétních léčivých látek jsou hlášení z České republiky automaticky začleněna. Je důležité zmínit, že pro každý registrovaný léčivý přípravek musí dostupná data jasně ukazovat prospěšnost a vyšší přínos pro pacienty, než jsou jeho pozorovaná rizika. Pokud se, mimo jiné i na základě nahlášených podezření na nežádoucí účinky, poměr přínosů a rizik změní, má SÚKL a zároveň i všechny evropské lékové autority povinnost zasáhnout a buď různými opatřeními minimalizovat rizika, nebo, není-li to možné, léčivý přípravek stáhnout z trhu.

Ve srovnání s minulými lety je počet hlášení bohužel nejvyšší za posledních 5 let, a to i pokud se zaměříme na počet hlášení nahlášených na SÚKL od zdravotníků a pacientů. Samozřejmě musíme vzít v potaz enormní nárůst hlášení v souvislosti s pandemií a rozsáhlým očkováním proti onemocnění covid 19 (v letech 2021 a 2022), ale přesto, pokud se podíváme ještě dále do historie, konkrétně deset let nazpět (do roku 2015), zjistíme, že pouze dvakrát (v letech 2015 a 2020) bylo na SÚKL nahlášeno méně hlášení než v roce 2025. Celkový vývoj počtu hlášení je zobrazen v grafu č. 1.

Graf č. 1 Počty hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv z České republiky v letech 2015–2025



Nahlásit podezření na nežádoucí účinek lze několika způsoby:

Nejčastějším způsobem je nahlášení přes elektronický formulář dostupný na webových stránkách SÚKL:

<https://nezadoucucinky.sukl.cz/>

Dále lze poslat hlášení poštou:

Oddělení farmakovigilance
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

emailem:

farmakovigilance@sukl.gov.cz

nebo nám můžete také zatelefonovat: sekretariát Odboru farmakovigilance, tel: 272 185 322, 272 185 274.

Tabulka č. 1 zobrazuje jakým způsobem a jak často hlásitelé na SÚKL hlásili minulý rok.

Zákon o léčivech také ukládá povinnost lékařům, farmaceutům nebo jiným zdravotnickým pracovníkům (např. zdravotním sestrám), kteří zaznamenali podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek nebo jiné skutečnosti související s použitím humánního léčivého přípravku, které jsou závažné pro zdraví pacientů, je neprodleně oznámit Ústavu, a to i tehdy, jestliže humánní léčivý přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SmPC) nebo byl zneužit. Dále zákon ukládá těmto zdravotníkům povinnost poskytnout součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením

Tabulka č. 1 Hlášení přijatá v SÚKL podle typu hlášení

Typ hlášení přijatých v SÚKL	Počet hlášení	Podíl v %
webový formulář	1541	87,71
e-mail	139	7,91
telefon	48	2,73
poštou	16	0,91
ostatní	13	0,74

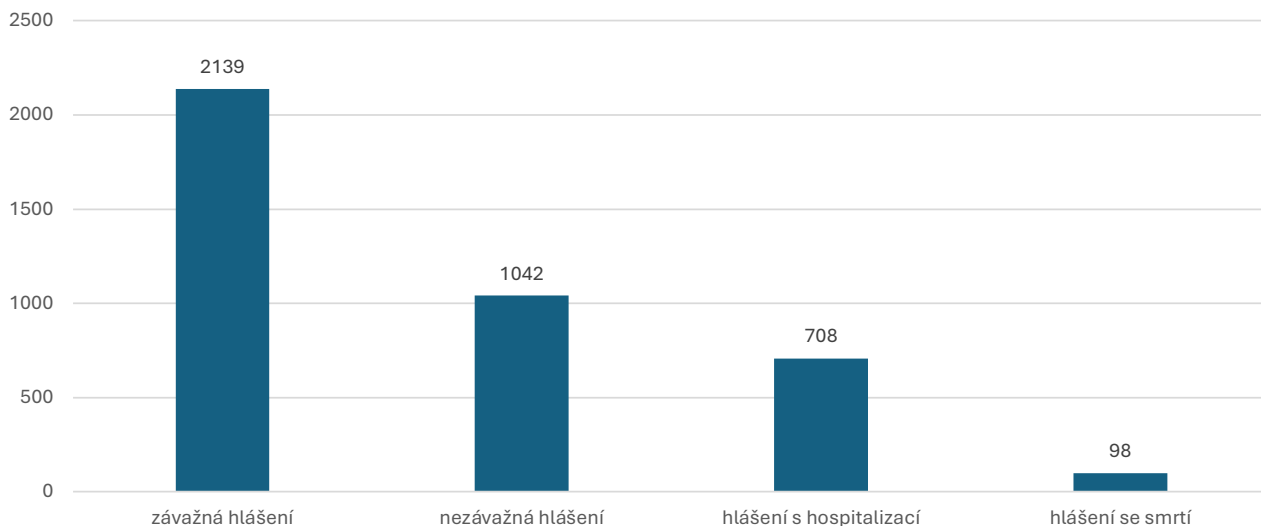
na nežádoucí účinek a na vyžádání zpřístupnit Ústavu příslušnou dokumentaci, včetně dokumentace obsahující osobní údaje. Závažné nežádoucí účinky jsou takové, které mají za následek smrt, ohroží život pacienta, vyžadují hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace, mají za následek trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností nebo se projeví jako vrozená anomálie či vrozená vada u potomků. Neočekávané nežádoucí účinky jsou takové, jejichž povaha, závažnost nebo důsledek neodpovídají informacím uvedeným v souhrnu údajů o přípravku pro daný léčivý přípravek. Zjednodušeně řečeno, nežádoucí účinek je neočekávaný, pokud není uveden v b. 4.8 SmPC.

Rádi bychom zdůraznili, že hlásit je třeba pouze **podezření na nežádoucí účinek**, protože rozhodnout, zda existuje kauzální vztah mezi nežádoucím účinkem a podáním léčivého přípravku je ve většině případů velmi obtížné. Je možné, že se se stejnou reakcí setkali i jiní zdravotníci pracovníci nebo pacienti a tuto reakci nahlásili. Právě kumulace počátečních „podezření“ dává v čase vzniknout

farmakovigilančnímu signálu. Pokud další ověření farmakovigilančního signálu ukáže, že byl objeven možný nový nežádoucí účinek léčivého přípravku nebo že známý nežádoucí účinek je závažnější či častější, než bylo dosud známo, jsou aktualizovány texty doprovázející přípravek (SmPC a příbalová informace).

Z celkového počtu hlášení byla většina hlášení závažných tj. 67,24 %, z nichž bylo 22,26 % s hospitalizací a 3,08 % hlášení s úmrtím. Převládající počet hlášení podezření na závažné nežádoucí účinky odpovídá zákonnému požadavku hlásit právě tyto případy. Hlášení nezávažných očekávaných reakcí není vyžadováno, není ani přínosné pro další hodnocení. Číselné zobrazení pro toto rozdělení zobrazuje **graf č.2**. Je potřeba upozornit, že většina hlášení s úmrtím byla u těžce nemocných pacientů s onkologickým onemocněním, kde kauzální vztah k léčivému přípravku zpravidla nebyl pravděpodobný. Upozorňujeme, že uvedené počty hlášení se mohou mírně lišit od aktuálního stavu, neboť databáze je průběžně aktualizována. V důsledku doplňování informací může

Graf č. 2 Počet přijatých hlášení na základě závažnosti



u některých hlášení dojít ke změně jejich významu, případně mohou být označena k tzv. nulifikaci. K nulifikaci dochází například tehdy, je-li prokázáno, že pozorovaný nežádoucí účinek nebyl v žádné souvislosti s podaným léčivým přípravkem.

V loňském roce byla hlášení na SÚKL posílána nejčastěji pacienty (863x), lékaři (722x) a následně farmaceuty (177x).

Tabulka č. 2 přehledně zobrazuje hlášení přijatá na SÚKL dle hlásitele. Při zadávání a vyhodnocování hlášení je v některých případech nutné doplnit další informace, které v původním hlášení nebyly uvedeny. Může se proto stát, že se na Vás obrátí farmakovigilační hodnotitel s prosbou o doplnění scházejících, avšak pro hodnocení důležitých informací (tzv. follow-up). V roce 2025 SÚKL zaslal 348 žádostí o doplnění scházejících informací.

Nejaktivnějšími hlásiteli v roce 2025 byli tři farmaceuti, kteří nahlásili 38, 30 a 20 jednotlivých hlášení. Z řad lékařů byl nejaktivnějším hlásitelem revmatolog s 14 hlášeními. Nejaktivnějšími odbornostmi lékařů, kteří nám hlásí, jsou pediatři (celkem 200x), praktičtí lékaři (74x), a kožní lékaři (46x). Tyto odbornosti se umísťují na předních příčkách každoročně. Nicméně vzhledem k tomu, že poměrně vysoký počet lékařů neuvádí svou odbornost je uvedené pořadí v **tabulce č. 3** nespolehlivé.

Tabulka č. 2 Hlášení podle typu hlásitele

Typ hlásitele	Počet hlášení	Podíl v %
pacient	863	46,75
lékař	722	39,11
farmaceut	177	9,59
jiný zdravotník	91	4,93

Na závěr bychom chtěli všem hlásitelům velmi poděkovat za spolupráci při sledování bezpečnosti léčiv. Současně vyzýváme i ostatní, kteří dosud nehlásili, ale pozorovali možný nežádoucí účinek léčivého přípravku, aby svá podezření zaslali na SÚKL. Každé jednotlivé hlášení představuje důležitý prvek farmakovigilančního systému, jakousi kostičku do mozaiky bezpečnosti. Každému hlášení je věnována pozornost, přispívá k průběžnému hodnocení bezpečnosti léčiv a potažmo k přijímání včasných opatření na ochranu pacientů. Odborná zkušenost zdravotnických pracovníků a klinická praxe jsou nenahraditelným zdrojem informací, které nelze získat jiným způsobem. Hlášení podezření na nežádoucí účinky významně přispívá k identifikaci nových rizik, zpřesnění bezpečnostního profilu léčiv a ke zlepšení kvality poskytované péče. Prosíme proto, abyste i nadále věnovali pozornost pečlivému sledování reakce pacientů na léčbu

a každé podezření na nežádoucí účinek neprodleně nahlásili prostřednictvím dostupných kanálů (další informace o hlášení a vstup do webového formuláře na <https://nezadouciciucinky.sukl.cz/>).

Vaše aktivní spolupráce je zásadní pro ochranu zdraví veřejnosti a představuje nenahraditelný příspěvek k bezpečnému používání léčiv nejen v České republice. Za Vaši odbornou angažovanost a zodpovědný přístup Vám děkujeme.

Tabulka č. 3 Hlášení dle odbornosti lékaře

Odbornost	Počty hlášení
Pediatric (lékař pro děti a dorost)	200
Neurčeno	174
Praktický lékař	74
Kožní	46
Neurologie	40
Revmatologie	26
Interní odd.	25
Hematologie a krevní transfúze	22
Infekční odd.	15
Psychiatrie	14
Radiologie, rtg, CT, sono, zobrazovací metody	10
Oční	9
Onkologie	8
Stomatologie	8
Gynekologie a porodnictví	6
Urologie	6
Imunologie	5
ORL (ušní, nosní, krční), otorinolaryngologie	5

NÚ

HLÁŠENÁ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY VAKCÍN ZA ROK 2025

V roce 2025 SÚKL přijal celkem 554 hlášení podezření na nežádoucí účinek (NÚ) po podání vakcín, jde o podobný počet hlášení jako v roce 2024, kdy bylo nahlášeno 574 případů. Z celkového počtu bylo 302 hlášení podezření na závažné NÚ, z nich bylo 209 hlášení pouze lékařsky významných, tzn. že v těchto případech nebyly splněny podmínky závažnosti dané zákonem o léčivech. Jde o reakce, které jsou významné klinicky, ale u pacienta nedošlo k úmrtí, hospitalizaci či jejímu prodloužení, ohrožení života, trvalému či významnému poškození zdraví nebo k vrozené vývojové vadě. Zdravotničtí pracovníci zaslali 373 hlášení, 181 hlášení bylo přijato od pacientů, z nich bylo 10 alespoň částečně ověřeno lékařem.

Pro úplnost každoročně uvádíme pravidla pro interpretaci hlášení. Tato pravidla doporučujeme čtenářům přečíst před vlastním přehledem, aby se vyvarovali špatné interpretace.

1. SÚKL přijímá hlášení, která jsou pouze podezřeními na nežádoucí účinek, nikoli prokázanou příčinnou souvislost mezi reakcí a podezřelým léčivým přípravkem. To znamená, že počty reakcí nelze jednoduše interpretovat tak, že lék způsobil uvedený počet nahlášených reakcí. Příčinnou souvislost mezi reakcí a lékem, zde vakcínou, se stanovuje na základě detailního hodnocení souboru podobných dobře dokumentovaných případů. V jednotlivých případech je až na výjimky možné stanovit pouze určitou míru pravděpodobnosti kauzality.
2. Skutečnost, že vysoké procento nahlášených podezření na nežádoucí účinek je závažných, odráží skutečnost, že zákon o léčivech vyžaduje hlášení závažných nebo neočekávaných nežádoucích účinků. Nezávažné očekávané reakce nepřinášejí žádnou významnou bezpečnostní informaci, a proto není třeba je hlásit. V případě, že by tyto reakce byly rutinně hlášeny, tvořily by naprostou většinu přijatých hlášení. Jejich frekvence i charakter jsou dobře popsané již z klinických hodnocení přípravků a jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (SmPC) a příbalové informaci (PIL). Posláním farmakovigilance není ověřování frekvence ze spontánních hlášení, což ani není možné, protože neznáme přesný počet všech očkovaných a nevíme, jak často se dané nežádoucí účinky skutečně vyskytly.
3. Závažnost je u vakcín posuzována jinak než u ostatních léčivých přípravků. Je to z toho důvodu, že vakcíny jsou podávány zdravým lidem jako prevence. Proto jsou požadavky na jejich bezpečnost přísnější než na ostatní léky a jako závažné se hlásí i reakce, které jsou u jiných léčivých přípravků klasifikovány jako nezávažné, např. horečka nebo rozsáhlejší reakce v místě aplikace vakcíny.
4. Počet nahlášených podezření na nežádoucí účinky kromě jiného souvisí s výší spotřeb konkrétního přípravku. Přípravky s vysokými spotřebami mají zpravidla vyšší počet nahlášených NÚ. Kromě výše spotřeb počet hlášení u konkrétního přípravku závisí i na dalších faktorech. Někteří hlásitelé hlásí velké procento nežádoucích účinků, které zaznamenají. Jiní hlásitelé hlásí málo nebo vůbec ne. U všech léčivých přípravků, které jsou nově na trhu, je v prvních letech pozorován vyšší počet hlášení, lékaři bývají při používání nových přípravků ostražitější. Velkou roli v hlášení hraje i mediální zájem. Dále je třeba si uvědomit, že na základě porovnání pouhého počtu hlášení a názvů reakcí bez detailních informací není možné provádět závěry ohledně bezpečnosti. Z tohoto důvodu nezveřejňujeme údaje o konkrétních vakcínách ale pouze souhrnně o typech vakcín. Uvedení počtu hlášených nežádoucích účinků na jednotlivé přípravky by mohlo vést k mylnému závěru, že je jeden z přípravků bezpečnější než druhý.
5. Při čtení přehledu je třeba brát v úvahu, že jedno hlášení zpravidla obsahuje více reakcí. Takové hlášení je tedy zahrnuto v několika kategoriích uvedených v tabulce a součet počtu hlášených reakcí uvedených v jednotlivých kategoriích může být z tohoto důvodu vyšší než uvedený celkový počet hlášení.
6. V přehledu uvádíme pouze ty typy vakcín, u nichž bylo za rok přijato minimálně 30 hlášení.
7. V tabulkách uvedených u konkrétních typů vakcín jsou uvedeny pouze ty třídy orgánových systémů (SOC), pro které byly nahlášeny alespoň 3 reakce. Konkrétní reakce jsou uvedeny v případě, že byly nahlášeny minimálně ve 3 případech. Přehled tedy není vyčerpávajícím výčtem všech nahlášených reakcí. Vzhledem k tomu, že 1 hlášení může obsahovat více reakcí z více orgánových systémů, může jedno hlášení figurovat v několika skupinách.

Tabulka 1 – Počet hlášení pro jednotlivé typy vakcín

Celkový počet hlášení/z toho závažná	554/302
Počet hlášení od zdravotnických pracovníků/od pacientů	373/181
Typ vakcíny	Počet hlášení
Hexavalentní vakcíny	89
Vakcíny proti meningokokovým onemocněním	75
Vakcíny proti pneumokokovým onemocněním	63
Vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím	59
Vakcíny proti klíšťové encefalitidě	43
Vakcíny proti onemocnění covid-19	36
Vakcíny proti difterii, tetanu a pertusi	36
Vakcíny proti difterii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě	30

V **tabulce 1** je uveden celkový počet hlášení a přehled vakcín, na které bylo v roce 2025 přijato alespoň 30 hlášení

HEXAVALENTNÍ VAKCÍNY

V roce 2025 SÚKL přijal 89 hlášení podezření na nežádoucí účinek po aplikaci hexavalentních vakcín.

Hexavalentní vakcína byla nahlášena jako podezřelá bez současně podezřelé vakcíny proti pneumokokovým onemocněním v 78 případech, v 11 případech byly jako podezřelé nahlášené obě vakcíny.

HEXAVALENTNÍ VAKCÍNA NAHLÁŠENA JAKO PODEZŘELÁ BEZ SOUČASNĚ PODEZŘELÉ VAKCÍNY PROTI PNEUMOKOKOVÝM ONEMOCNĚNÍM

V roce 2025 SÚKL přijal 78 hlášení podezření na nežádoucí účinek po aplikaci hexavalentních vakcín bez současně podezřelé vakcíny proti pneumokokovým onemocněním. V 1 případě byla jako současně podezřelá nahlášena vakcína proti rotavirovým onemocněním.

Zdravotníci pracovníci zaslali 38 hlášení, 40 hlášení bylo zasláno pacienty, z nich byla 3 hlášení alespoň částečně ověřena lékařem. 49 případů bylo zhodnoceno jako závažných, z toho bylo 38 případů lékařsky významných.

Nahlášené reakce splňující kritéria pro zveřejnění jsou uvedeny v **tabulce 2**.

Nejčastěji byly hlášeny reakce ze SOC (System Organ Class) Celkové poruchy a reakce v místě aplikace. Tyto reakce jsou

zpravidla identifikované již v průběhu klinických studií při registraci vakcín. Většina nahlášených reakcí patří mezi očekávané nežádoucí účinky alespoň jedné z vakcín, které jsou již v současné době uvedené v SmPC a PIL nebo jejich vznik s již očekávanými reakcemi souvisí.

Neočekávané reakce, které byly nahlášené minimálně 3krát, byly narušení psychomotorického vývoje vč. narušení (vývoje) řeči, nespavost, popř. narušení spánku, apatie a ekzém.

Narušení psychomotorického vývoje vč. narušení (vývoje) řeči bylo v roce 2025 nahlášeno celkem v 6 případech. V 1 případě rodič nahlásil poruchu řeči v souvislosti se zhoršením sluchu u pacienta s kochleárním implantátem. 1 případ u dítěte s mírně

opožděným vývojem v anamnéze byl nahlášen zdravotnickým pracovníkem, šlo však o zastupujícího lékaře a detaily vyšetření nejsou k dispozici. V 1 případě rodič nahlásil zastavení a regres psychomotorického vývoje dítěte, avšak praktický lékař nebyl ohledně reakce kontaktován a nemohl se tedy k reakcím dále vyjádřit. V dalších 3 případech si hlásitelé nepřáli kontaktovat ošetřujícího lékaře. V 1 případě rodič nahlásil ztrátu dříve naučených slov u 15měsíčního dítěte a podezření na ADHD. V 1 případě rodič nahlásil absenci brblání, hyperaktivitu a opoždění psychomotorického vývoje. V posledním případě rodič nahlásil regres ve vývoji u dítěte s anamnézou kiss syndromu.

Narušení psychomotorického vývoje je reakcí, která je v ČR hlášena výrazně častěji

Tabulka 2 – Reakce nahlášené po podání hexavalentních vakcín

Třída orgánových systémů (SOC)	Počet hlášení	Reakce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	62	Horečka, pláč, podrážděnost, reakce v místě vakcinace – erytém, bolest, edém vč. rozsáhlého otoku očkované končetiny, indurace nebo zvýšená teplota
Poruchy nervového systému	16	Narušení psychomotorického vývoje, porucha řeči/porucha vývoje řeči, somnolence/zvýšená spavost
Psychiatrické poruchy	16	Nespavost/narušení spánku, neklid, apatie
Poruchy kůže a podkožní tkáň	13	Ekzém
Gastrointestinální poruchy	5	Zvracení
Cévní poruchy	3	Bledost

než v ostatních zemích EU. Hlášení z ČR tvoří téměř 90 % všech hlášení, která byla přijata do databáze EudraVigilance, kam jsou přijímána hlášení z celé EU a dále také závažná hlášení z třetích zemí. SÚKL dosud obdržel téměř 300 hlášení této reakce po podání různých schémat obsahujících hexavalentní vakcínu. Narušení psychomotorického vývoje je typicky popisované jako dočasná změna v psychomotorickém vývoji či v řeči ve smyslu zpomalení nebo regrese. Významná část hlášení z ČR byla nahlášena pacienty, z toho většina případů není lékařsky ověřená. Vysoká část hlášení od zdravotnických pracovníků je pouze z několika konkrétních pracovišť. Poměrně často je pozorováno nahlášení reakce lékařem, kdy však jde pouze o referování reakcí, které mu byly nahlášeny zpětně rodiči, aniž by je mohl lékař potvrdit. V některých případech nejsou dostupné výsledky neurologického vyšetření, neurologické vyšetření reakci nepotvrdilo nebo nelze zcela jednoznačně odlišit, zda se drobné odchylky ve vývoji nevyskytovaly již před očkováním. U některých hlášení je uvedeno alternativní vysvětlení vzniku reakce. Pouze u omezeného počtu případů byla kauzality hodnocena jako pravděpodobná. Při hodnocení možné kauzality mezi reakcí a lékem/vakcínou je kromě ostatních faktorů hodnoceno také riziko zkreslení, na které je pomýšleno zejména v případech, kdy je naprostá většina případů nahlášena z jednoho či několika málo států bez toho, aby pro to existovaly odůvodněné příčiny. Takové zkreslení může být způsobeno různými faktory specifickými pro danou zemi. SÚKL hlášení narušení psychomotorického

vývoje dlouhodobě monitoruje, současně byla tato reakce v minulosti přehodnocena i na celoevropské úrovni. Na základě dostupných dat dosud nebyla kauzalita potvrzena.

Další neočekávanou reakcí je apatie, která byla nahlášena ve 3 případech. V 1 patientském hlášení bylo současně nahlášeno narušení psychomotorického vývoje, 1 patientské hlášení obsahuje pouze omezené informace. V posledním případě byla apatie nahlášena v souvislosti se sepsí a meningitidou způsobenou *Haemophilus influenzae* typu b. Tento případ byl nhlášen z odborné literatury.

Ekzém byl nhlášen ve 4 případech, všech na hlášení byla patientská, ve všech případech si hlásitelé nepřáli kontaktovat lékaře.

V současné době není podezření, že u některých z neočekávaných reakcí existuje příčinná souvislost s podanou vakcínou.

Ostatní reakce byly hlášeny pouze ojediněle.

HEXAVALENTNÍ VAKCÍNA NAHLÁŠENÁ JAKO PODEZŘELÁ SPOLEČNĚ S VAKCÍNOU PROTI PNEUMOKOKOVÝM ONEMOCNĚNÍM

V roce 2025 SÚKL přijal 11 hlášení podezření na nežádoucí účinek, kde byla jako podezřelá nhlášena hexavalentní vakcína společně s vakcínou proti pneumokokům.

Zdravotníci pracovníci zaslali 7 hlášení, 4 hlášení byla zaslána pacienty, z nich bylo 1 hlášení alespoň částečně ověřeno lékařem. Všechny 11 hlášení bylo zhodnoceno jako závažná, z toho ve 3 případech se jednalo o hlášení lékařsky významná.

Nahlášené reakce splňující kritéria pro zveřejnění jsou uvedeny v **tabulce 3**.

Všechny reakce, které byly nhlášeny alespoň ve 3 případech patří mezi očekávané nežádoucí účinky, které jsou již v současné době uvedené v SmPC a PIL nebo jejich vznik s již očekávanými reakcemi souvisí. Ostatní reakce byly hlášeny ojediněle.

Tabulka 3 – Reakce nhlášené po podání hexavalentních vakcín a vakcín proti pneumokokovému onemocnění

Třída orgánových systémů (SOC)	Počty hlášení	Reakce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	10	Horečka, Otok v místě vakcinace včetně rozsáhlého otoku končetiny
Psychiatrické poruchy	4	Nespavost

VAKCÍNY PROTI PNEUMOKOKOVÝM ONEMOCNĚNÍM (BEZ SOUČASNĚ PODEZŘELÉ HEXAVALENTNÍ VAKCÍNY)

V roce 2025 SÚKL přijal 63 hlášení podezření na nežádoucí účinek po aplikaci vakcín proti pneumokokovému onemocnění.

Z celkového počtu byla v 52 případech nhlášena jako podezřelá vakcína proti pneumokokům bez současně podezřelé hexavalentní vakcíny. Z toho ve 2 případech byla nhlášena jako současně podezřelá vakcína proti meningokokům skupiny B, v 1 případě vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, v 1 případě vakcína proti tetanu a ve 2 případech rotavirová vakcína.

Zdravotníci pracovníci zaslali 43 hlášení, 9 hlášení bylo zasláno pacienty, z nich nebylo žádné ověřeno lékařem. 37 případů bylo zhodnoceno jako závažných, z toho ve 25 případech se jednalo o hlášení lékařsky významná.

V roce 2025 došlo k preventivnímu pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání jedné šarže vakcíny Prevenar 20 v souvislosti s podezřením na závažnou reakci s následkem smrti u dítěte během prvního týdne po vakcinaci. K pozastavení šarže v těchto případech dochází z čistě

preventivních důvodů, aby kromě jiného byla vyloučena i případná závada v jakosti šarže, přestože riziko závady v jakosti je velice malé. V tomto případě došlo během několika dní po vakcinaci k očekávaným nežádoucím účinkům (horečka, řídké stolice) a následně k úmrtí mimo zdravotnické zařízení za nevyjasněných okolností. Přes opakované urgencye SÚKL bohužel dosud neobdržel výsledky pitvy. Vzhledem k velice omezeným informacím o klinickém stavu pacienta proto případ zůstává stále nejasný.

Nahlášené reakce splňující kritéria pro zveřejnění jsou uvedeny v **tabulce 4**.

Většina nahlášených reakcí patří mezi očekávané nežádoucí účinky alespoň jedné z vakcín, které jsou již v současné době uvedené v SmPC a PIL nebo jejich vznik s již očekávanými reakcemi souvisí.

Selhání vakcinace není přímo očekávanou reakcí, avšak současně je všeobecně známo, že žádná z vakcín neochrání všechny očkované jedince. Z 5 nahlášených případů se ve 2 případech jednalo o sérotyp 3, v 1 případě o sérotyp 14 a 19. Poslední případ byl nahlášen na základě kazuistiky v odborné literatuře, sérotyp nebyl uveden. Konkrétní infekce (pneumokoková pneumonie) bývá hlášena společně s reakcí selhání vakcinace, ale v některých případech také samostatně, a to v situacích, kdy nebylo podáno celé očkovací schéma,

Tabulka 4 – Reakce, nahlášené po podání vakcín proti pneumokokovým onemocněním

Třída orgánových systémů (SOC)	Počty hlášení	Reakce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	40	Horečka, selhání vakcinace/neúčinnost, pláč, lokální reakce v místě vakcinace – zarudnutí, otok vč. rozsáhlého otoku vakcinované končetiny, bolest, zvýšená teplota
Infekce a infestace	12	Pneumokoková pneumonie
Poruchy nervového systému	11	Hypotonicko-hyporeaktivní epizoda
Gastrointestinální poruchy	6	Průjem
Cévní poruchy	4	Bledost
Poruchy kůže a podkožní tkáně	4	Vyrážka

není známo, zda bylo podáno, nebo např. došlo k infekci sérotypem, který není obsažený ve vakcíně.

Ostatní reakce byly hlášeny pouze ojediněle.

VAKCÍNY PROTI MENINGOKOKOVÝM ONEMOCNĚNÍM

Po aplikaci vakcíny proti meningokokovému onemocněním SÚKL v roce 2025 přijal celkem 75 hlášení.

VAKCÍNY PROTI MENINGOKOKŮM SKUPINY B

Po aplikaci vakcíny proti meningokokům skupiny B SÚKL v roce 2025 přijal celkem 63 hlášení. Ve 2 případech byla jako současně podezřelá nahlášena vakcína proti pneumokokům, v 1 případě vakcína proti HPV, ve 2 případech vakcína proti meningokokům skupiny A, C, W-135, Y a v 1 případě humánní monoklonální protilátka určená k prevenci onemocnění RSV.

Zdravotníci pracovníci zaslali 50 hlášení, 13 hlášení bylo zasláno pacienty, z nich bylo 1 hlášení alespoň částečně ověřeno lékařem. 33 případů bylo zhodnoceno jako závažných, z toho ve 23 případech se jednalo o hlášení lékařsky významná.

Nahlášené reakce splňující kritéria pro zveřejnění jsou uvedeny v **tabulce 5**.

Většina nahlášených reakcí patří mezi očekávané nežádoucí účinky alespoň jedné z vakcín, které jsou již v současné době uvedené v SmPC a PIL nebo jejich vznik s již očekávanými reakcemi souvisí. Ostatní reakce byly hlášeny ojediněle.

Tabulka 5 – Reakce nahlášené po podání vakcíny proti meningokokům skupiny B

Třída orgánových systémů (SOC)	Počty hlášení	Reakce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	45	Horečka vč. hyperpyrexie, pláč, reakce v místě vakcinace – zarudnutí, otok vč. rozsáhlého otoku očkované končetiny, bolest, zvýšená teplota
Poruchy nervového systému	15	Bolest hlavy, presynkopa/synkopa
Poruchy kůže a podkožní tkáně	12	Vyrážka
Gastrointestinální poruchy	11	Nevolnost, zvracení, průjem
Psychiatrické poruchy	10	Neklid, narušení spánku/nespavost
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	8	Bolest v končetině
Cévní poruchy	4	Bledost
Poruchy metabolismu a výživy	4	Snížená chuť k jídlu
Vyšetření	3	Zvýšená tělesná teplota

VAKCÍNY PROTI MENINGOKOKŮM SKUPINY A, C, W-135, Y

Po aplikaci vakcíny proti meningokokům skupiny A, C, W-135, Y SÚKL v roce 2025 přijal celkem 14 hlášení. Ve 2 případech byla jako současně podezřelá nahlášena vakcína

proti meningokokům skupiny B a v 1 případě vakcína proti klíšťové encefalitidě.

Zdravotníci pracovníci zaslali 12 hlášení, 2 hlášení byla zaslána pacienty, ani jedno z nich nebylo ověřeno lékařem. 7 případů bylo zhodnoceno jako závažných, z toho šlo v 5 případech o hlášení lékařsky významná.

Nahlášené reakce splňující kritéria pro zveřejnění jsou uvedeny v **tabulce 6**.

Většina nahlášených reakcí patří mezi očekávané nežádoucí účinky alespoň jedné z vakcín, které jsou již v současné době uvedené v SmPC a PIL nebo jejich vznik s již očekávanými reakcemi souvisí. Ostatní reakce byly hlášeny ojediněle.

Tabulka 6 – Reakce nahlášené po podání vakcíny proti meningokokům skupiny A, C, W-135, Y

Třída orgánových systémů (SOC)	Počty hlášení	Reakce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	11	Reakce v místě vakcinace – zarudnutí, otok vč. rozsáhlého otoku očkované končetiny, zvýšená teplota
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	4	Bolest očkované končetiny/kloubů/zad

VAKCÍNY PROTI SPALNIČKÁM, ZARDĚNKÁM A PŘÍUŠNICÍM

Po aplikaci vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím SÚKL v roce 2025 přijal celkem 59 hlášení. V 1 případě byla jako současně podezřelá nahlášena vakcína proti záškrtu, tetanu a černému kašli, v 1 případě vakcína proti záškrtu, tetanu, černému kašli a dětské obrně a v 1 případě MMRV vakcína společně s vakcínou proti planým neštovicím.

Zdravotníci pracovníci zaslali 36 hlášení, 23 hlášení bylo zasláno pacienty, z nich 2 byla alespoň částečně ověřena lékařem. 35 případů bylo zhodnoceno jako závažných, z toho ve 29 případech se jednalo o hlášení lékařsky významná.

Nahlášené reakce splňující kritéria pro zveřejnění jsou uvedeny v **tabulce 7**.

Většina nahlášených reakcí patří mezi očekávané nežádoucí účinky alespoň jedné z vakcín, které jsou již v současné době uvedené v SmPC a PIL nebo jejich vznik s již očekávanými reakcemi souvisí.

Selhání vakcinace není očekávaným nežádoucím účinkem, avšak jak je již uvedeno výše, je známo, že žádná z vakcín neochrání všechny očkované jedince. V roce 2025

SÚKL přijal 7 hlášení selhání vakcinace. V 1 případě došlo k onemocnění planými neštovicemi, v 6 případech byly nahlášený spalničky. Všechny případy spalniček jsou případy nahlášené z odborné literatury. Příklad planých neštovic byl nhlášen u dospívajícího pacienta, který byl v minulosti očkovaný MMRV vakcínou a vakcínou proti planým neštovicím. Hlášení

konkrétních infekcí (spalničky) může být spojeno s hlášením selhání vakcinace, nebo mohou být hlášeny i samostatně. Kromě 6 případů selhání vakcinace byly v 1 případě nahlášený Koplikovy skvrny, které v MedDRA terminologii spadají pod termín spalničky.

Ostatní reakce byly hlášeny ojediněle.

Tabulka 7 – Reakce nahlášené po podání vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím

Třída orgánových systémů (SOC)	Počty hlášení	Reakce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	40	Horečka, selhání vakcinace, únava, reakce v místě vakcinace – zarudnutí, bolest
Poruchy kůže a podkožní tkáně	25	Vyrážka
Gastrointestinální poruchy	13	Zvracení, průjem
Infekce a infestace	13	Spalničky
Poruchy nervového systému	11	Febrilní křeč
Psychiatrické poruchy	11	Podrážděnost/mrzutost/vzteky, porucha spánku
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	10	Rýma, kašel
Poruchy metabolismu a výživy	6	Snížená chuť k jídlu
Vyšetření	3	Zvýšená tělesná teplota

VAKCÍNY PROTI KLÍŠŤOVÉ ENCEFALITIDĚ

Po aplikaci vakcíny proti klíšťové encefalitidě SÚKL v roce 2025 přijal celkem 43 hlášení. V 1 případě byla jako současně podezřelá nahlášena vakcína proti hepatitidě B a hormonální antikoncepci, v 1 případě vakcína proti horečce dengue, v 1 případě vakcína proti meningokokům

skupiny A, C, W-135, Y a v 1 případě vakcína proti hepatitidě A a B.

Zdravotníci pracovníci zaslali 34 hlášení, 9 hlášení bylo zasláno pacienty, z nich žádné nebylo ověřeno lékařem. 24 případů bylo zhodnoceno jako závažných, z toho

v 16 případech se jednalo o hlášení lékařsky významná.

Nahlášené reakce splňující kritéria pro zveřejnění jsou uvedeny v **tabulce 8**.

Většina nahlášených reakcí patří mezi očekávané nežádoucí účinky alespoň jedné z vakcín, které jsou již v současné době uvedené v SmPC a PIL nebo jejich vznik s již očekávanými reakcemi souvisí.

Selhání vakcinace bylo nahlášeno ve 3 případech. Hlášení konkrétní infekce (klíšťová encefalitida) může být spojeno s hlášením selhání vakcinace, nebo může být hlášeno i samostatně např. v situacích, kdy není známo, zda bylo podáno celé očkovací schéma.

Ostatní reakce byly hlášeny pouze ojedinelé.

Tabulka 8 – Reakce nahlášené po podání vakcíny proti klíšťové encefalitidě

Třída orgánových systémů (SOC)	Počty hlášení	Reakce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	33	Horečka, únava, selhání vakcinace, reakce v místě vakcinace jako edém vč. rozsáhlého otoku vakcinované končetiny a bolest
Poruchy nervového systému	20	Bolest hlavy, parestezie
Infekce a infestace	8	Virová encefalitida přenášená klíšťaty
Poruchy kůže a podkožní tkáně	7	Vyrážka
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	7	Artralgie
Gastrointestinální poruchy	6	Zvracení
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	4	Dyspnoe

VAKCÍNY PROTI ONEMOCNĚNÍ COVID-19

Po aplikaci vakcíny proti onemocnění covid-19 SÚKL v roce 2025 přijal celkem 36 hlášení. Ve 2 případech byla jako současně podezřelá nahlášena vakcína proti chřipce a v 1 případě bisoprolol.

34 hlášení bylo zasláno na mRNA vakcínu, z nichž v 1 případě je současně jako podezřelá uvedena vektorová vakcína. 1 hlášení bylo zasláno na vektorovou vakcínu a 1 hlášení na proteinovou vakcínu.

Zdravotníci pracovníci zaslali 13 hlášení, 23 hlášení bylo zasláno pacienty, z nich byla 3 hlášení alespoň částečně ověřena lékařem. 24 případů bylo zhodnoceno jako závažných, z toho v 10 případech se jednalo o hlášení lékařsky významná.

Nahlášené NÚ splňující kritéria pro zveřejnění jsou uvedeny v **tabulce 9**.

Selhání vakcinace bylo nahlášeno ve 3 případech, z nichž jeden byl zhodnocený jako závažný, klinicky významný, zbylé 2 případy byly nezávažné. Hlášení konkrétní infekce (onemocnění covid-19) může být spojeno s hlášením selhání vakcinace, nebo může být hlášeno i samostatně např. pokud nedošlo k podání celého očkovacího schématu/nedošlo k podání posilující dávky.

Hlášené reakce dysartrie, porucha řeči, afázie, faciální spasmus, obrna lícního nervu/paréza n. hypoglossus, hemiparéza byly všechny nahlášené v rámci 1 případu

u pacienta, u kterého došlo s časovým odstupem po vakcinaci ke vzniku amyotrofické laterální sklerózy. SÚKL dosud přijal celkem 4 hlášení této reakce po očkování proti covidu-19. Amyotrofická laterální skleróza (ALS) je závažné neurodegenerativní onemocnění, charakterizované progresivní ztrátou mozkových a/ nebo míšních motoneuronů. Dle literárních zdrojů je v Evropě incidence ALS 2,16/100 000 obyvatel a rok. 5–10 % případů je familiárních¹. Prevalence ALS činí kolem 6:100 000, v Česku je ročně diagnostikováno okolo 800 případů². 2 hlášení byla zaslána zdravotnickými pracovníky, 2 hlášení byla od pacientů. Data, která jsou do současné doby dostupná nenaznačují kauzální vztah mezi tímto onemocněním a vakcínami proti onemocnění covid-19.

Tabulka 9 – Reakce nahlášené po podání vakcíny proti onemocnění covid-19

Třída orgánových systémů (SOC)	Počty hlášení	Reakce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	19	Selhání vakcinace, horečka, bolest v místě vpichu
Poruchy nervového systému	14	Bolest hlavy, dysartrie/porucha řeči/afázie, faciální spasmus/obrna lícního nervu/paréza n. hypoglossus/hemiparéza
Infekce a infestace	7	Onemocnění covid-19
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	7	Artralgie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	6	Dušnost
Poruchy ucha a labyrintu	5	Vertigo
Srdeční poruchy	3	Palpitace

LITERATURA:

1. Vlčková E. Amyotrofická laterální skleróza. Neurol. praxi 2016; 17(6): 362–365
2. 3 vzácná neurologická onemocnění – včasný záchyt a léčba jako klíč k lepšímu osudu nemocných [Internet]. proLékaře.cz; 2025 Sep 29. Dostupné z: <https://www.prolekare.cz/z-medici-ny/3-vzacna-neurologicka-onemocneni-vcasny-zachyt-a-lecba-jako-klic-k-lepsimu-osodu-nemocnych-141810>

VAKCÍNA PROTI DIFTERII, TETANU A PERTUSI

Po aplikaci vakcíny proti záškrtu, tetanu a černému kašli SÚKL v roce 2025 přijal celkem 36 hlášení. Ve 2 případech byla jako současně podezřelá nahlášena vakcína proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, v 1 případě vakcíny proti horečce dengue a proti břišnímu tyfu.

Zdravotníci pracovníci zaslali 25 hlášení, 11 hlášení bylo zasláno pacienty, žádné z nich nebylo ověřeno lékařem. 13 případů bylo zhodnoceno jako závažných, z toho v 8 případech se jednalo o hlášení lékařsky významná.

Nahlášené NÚ splňující kritéria pro zveřejnění jsou uvedeny v **tabulce 10**.

Většina nahlášených reakcí patří mezi očekávané nežádoucí účinky alespoň jedné z vakcín, které jsou již v současné době

uvedené v SmPC a PIL nebo jejich vznik s již očekávanými reakcemi souvisí. Ostatní reakce byly hlášeny ojedinelé.

Tabulka 10 – Reakce nahlášené po podání vakcíny proti difterii, tetanu a pertusi

Třída orgánových systémů (SOC)	Počty hlášení	Reakce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	23	Horečka, třesavka, únava, reakce v místě vakcinace – zarudnutí, bolest, otok vč. rozsáhlého otoku končetiny, indurace
Poruchy kůže a podkožní tkáně	9	Vyrážka
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	7	Bolest v končetině
Gastrointestinální poruchy	6	Průjem, zvracení
Poruchy nervového systému	6	Bolest hlavy

VAKCÍNA PROTI DIFTERII, TETANU A PERTUSI A POLIOMYELITIDĚ

Po aplikaci vakcíny proti záškrtu, tetanu, černému kašli a dětské obrně SÚKL v roce 2025 přijal celkem 30 hlášení. V 1 případě byla jako současně podezřelá nahlášena vakcína proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím.

Zdravotníci pracovníci zaslali 24 hlášení, 6 hlášení bylo zasláno pacienty, z nich žádné nebylo ověřeno lékařem. 9 případů bylo zhodnoceno jako závažných, všechny byly lékařsky významné.

Nahlášené NÚ splňující kritéria pro zveřejnění jsou uvedeny v **tabulce 11**.

Většina nahlášených reakcí patří mezi očekávané nežádoucí účinky alespoň jedné z vakcín, které jsou již v současné době

uvedené v SmPC a PIL nebo jejich vznik s již očekávanými reakcemi souvisí. Ostatní reakce byly hlášeny ojedinelé.

Tabulka 11 – Reakce nahlášené po podání vakcíny proti difterii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě

Třída orgánových systémů (SOC)	Počty hlášení	Reakce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	29	Horečka, únava, reakce v místě vakcinace – erytém, bolest, otok vč. rozsáhlého otoku končetiny
Poruchy nervového systému	8	Bolest hlavy
Gastrointestinální poruchy	7	Bolest břicha, nevolnost
Poruchy ucha a labyrintu	4	Vertigo

ZÁVĚR

V roce 2025 byl nahlášen srovnatelný počet hlášení jako za předchozí rok 2024. Po letech, kdy počtu hlášení dominovaly případy po očkování proti covidu-19, SÚKL opět přijímá nejvyšší počet hlášení na vakcíny podávané v dětském věku. To je v souladu se skutečností, že právě u těchto vakcín je podán nejvyšší počet dávek. Převážná většina reakcí, které byly po aplikaci vakcín nahlášeny v roce 2025, patřila mezi očekávané nežádoucí účinky. Neočekávané reakce, které byly nahlášeny, nevedly ke vzniku nového

farmakovigilančního signálu. Neočekávané reakce jsou systematicky monitorované a hodnocené v rámci celé EU, nejprve na národní a poté na celoevropské úrovni. Farmakovigilance identifikuje nové nežádoucí účinky pro léčivou látku na základě souboru hlášení stejné nebo podobné reakce. V konkrétních případech jde v naprosté většině případů stanovit pouze určitou míru pravděpodobnosti, že se jedná o nežádoucí účinek, daný konkrétní případ je však dále nutné zhodnotit v kontextu ostatních případů

a incidence daného onemocnění v populaci. Je tedy rozdíl mezi závěrem klinického lékaře, který do závěru vkládá i svůj odborný názor, a mezi závěrem hodnocení farmakovigilance, která stanovuje závěry výhradně na základě dostupných dat.

Chtěli bychom velmi poděkovat všem hlásitelům za spolupráci při hlášení i doplňování dalších důležitých informací k jednotlivým případům.

NÚ

DŮLEŽITÉ INFORMACE A UPOZORNĚNÍ O BEZPEČNOSTI LÉČIV

Levamisol – zrušení registrace v EU – leukoencefalopatie potvrzena jako závažný nežádoucí účinek levamisolu.

SÚKL informuje, že Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) dospěl na základě celoevropského přehodnocení k závěru, že rizika léčivých přípravků s obsahem levamisolu určených k léčbě parazitárních infekcí převažují nad jejich přínosy, a doporučil zrušení jejich registrace v EU.

Během přehodnocení byl potvrzen vzácný, ale závažný nežádoucí účinek levamisolu – leukoencefalopatie (poškození bílé hmoty mozku), která se může objevit již po podání jediné dávky nebo se může vyvíjet až během měsíců po ukončení léčby. Nebyly identifikovány žádné rizikové faktory pro vznik leukoencefalopatie, ani opatření, která by mohla toto riziko omezit.

Léčivé přípravky obsahující levamisol byly až dosud registrovány pouze ve čtyřech členských státech EU (Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Rumunsko) pod obchodními názvy Decaris a Levamisol Arena. **V České republice není registrován žádný léčivý přípravek s obsahem levamisolu od r. 2004.**

Levamisol je anthelmintikum používané k léčbě infekcí způsobených parazitickými červy, jako jsou *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* a *Trichostrongylus colubriformis*. V EU jsou pro léčbu parazitárních infekcí k dispozici účinné terapeutické alternativy.

NÚ

PŘEHLED INFORMAČNÍCH DOPISŮ ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKŮM

Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům, tzv. Direct Healthcare Professional Communication (DHPC), jsou informační dopisy zasílané držiteli rozhodnutí o registraci zdravotnickým pracovníkům příslušné odbornosti v případě zjištění nové, důležité bezpečnostní informace. Tyto dopisy jsou schváleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv a jsou vždy stejně označeny v záhlaví červeným nápisem **CAVE!**

Důvodem vytváření a distribuce DHPC je, aby byly zdravotnickým pracovníkům urychleně předány **nové, důležité**, zpravidla bezpečnostní informace o léčivé látce nebo léčivém přípravku s cílem ochránit zdraví pacienta a dalších osob, které s přípravkem přicházejí do kontaktu, a dále aby byly předány informace o možné minimalizaci rizik.

Jsou rozesílány přímo dotčeným zdravotnickým pracovníkům (poštou nebo e-mailem) a jsou také zveřejňovány v plném znění

na webových stránkách SÚKL a v systému eRecept. Ve chvíli předepisování či výdeje daného kódu HVLP dodá software informaci o tom, zda se k danému kódu váže informační dopis, který si po označení může lékař či lékárník zobrazit po dobu 6 měsíců od jeho zveřejnění.

[Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům](#)

Prosinec 2025 – únor 2026

20.02.2026	perorální semaglutid / Rybelsus	riziko vzniku chyb v medikaci v důsledku zavedení nové lékové formy se zvýšenou biologickou dostupností DHPC
17.02.2026	infliximab / Remsima 40mg/ml konc. pro inf.	riziko vážného poškození metabolismu u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy DHPC
11.12.2025	kyselina tranexamová / Exacyl	riziko fatálních nežádoucích účinků při nesprávném podání i.v. formy přípravku. DHPC



PŘEHLED EDUKAČNÍCH MATERIÁLŮ

Edukační materiály (EM) pro zdravotnické pracovníky a pacienty obsahují informace důležité pro bezpečné používání léčivých přípravků a také k minimalizaci rizika vyplývajícího z charakteru, indikace a použití léčivé látky. Podrobněji rozvádějí informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci. V žádném případě nesmí mít reklamní charakter. Tyto materiály včetně způsobu jejich distribuce jsou schváleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv a jsou vždy stejně označeny v levém horním rohu na první straně červeným nápisem **Edukační materiály**.

Držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků je dodávají lékařům nebo lékárníkům (poštou, e-maily nebo přímou donáškou reprezentantem firmy, často využívají k distribuci specializované agentury). Edukační materiály pro pacienty buď dostávají zdravotníci a mají je předávat pacientům, nebo mohou být obsaženy v balení každého léčivého přípravku.

Schválené edukační materiály k přípravkům, používaným v ČR, jsou také zveřejňovány v plném znění na webových stránkách SÚKL a v systému eRecept. Ve chvíli předepisování či výdeje daného kódu HVLP se zobrazí informace o tom, zda se k danému kódu váží tyto materiály, který si po označení může lékař či lékárník zobrazit. Lékaři a lékárníci se zobrazuje i informace určená pro pacienta, aby ji mohl pacientovi předat. Takovou informaci však zobrazuje i patientská aplikace, pokud má pacient předepsán či vydán kód HVLP, na který je navázána. Postupně budou do systému eRecept nahrány platné edukační materiály schválené před spuštěním této nové funkcionality.

Všechny schválené edukační materiály jsou dostupné na webu SÚKL

[Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků](#)

Listopad 2025 – únor 2026

Nově zveřejněné	
03.02.2026	sugemalimab / Cejemly / CStone Pharmaceuticals Ireland Limited / zde
02.02.2026	marstacimab / Hympanvi / Pfizer Europe MA EEIG / zde
21.01.2026	sparsentan / Filspari / Vifor France / zde
12.01.2026	beremagen geperpavek / Vyjuvek / Krystal Biotech Netherlands, B.V. / zde
01.12.2025	koncizumab / Alhemo / Novo Nordisk / zde
Aktualizace	
17.02.2026	Aktualizace: normální lidský imunoglobulin k subkut. podání (SCIg) / HyQvia / Baxalta Innovations GmbH / zde
01.02.2026	Aktualizace: siponimod / Mayzent / Novartis Europharm Limited / zde
30.01.2026	Aktualizace: fentanyl citrát / Lunaldin / Grünenthal GmbH / zde
30.01.2026	Aktualizace: idekabtagen vikleucel / Abecma / Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG / zde
30.01.2026	Aktualizace: lisokabtagen maraleucel / Breyanzi / Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG / zde
23.01.2026	Aktualizace: autologní buňky CD34+ transdukováné pro expresi ADA / Strimvelis / GlaxoSmithKline s.r.o. / zde
16.01.2026	Aktualizace: cemiplimab / Libtayo / Regeneron Ireland Designated Activity Company / zde
14.01.2026	Aktualizace: avelumab / Bavencio / Merck Europe B.V. / zde
07.01.2026	Aktualizace: dostarlimab / Jemperli / GlaxoSmithKline Trading Services Limited / zde
31.12.2025	Aktualizace: dexametazon / Ozurdex / AbbVie / zde
28.11.2025	Aktualizace: blinatumomab / Blincyto / Amgen Europe B.V. / zde
28.11.2025	Aktualizace: deferasirox / Deferasirox AUXpharma, DEFERASIROX AUROVITAS, DEFERASIROX ACCORD, DEFERASIROX GLENMARK, EXJADE, DEFERASIROX SANDOZ, EXFERANA, DEFERASIROX MSN, DEFERASIROX ZENTIVA, DEFERASIROX TEVA / AUXpharma s.r.o., AUROVITAS, spol. s r.o., Accord Healthcare S.L.U., Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o., Novartis s.r.o., Sandoz s.r.o., Vipharma Slovakia s.r.o., Vivanta Generics s.r.o., ZENTIVA, k.s. / zde
28.11.2025	Aktualizace: pomalidomid / léčivé přípravky obsahující pomalidomid držitelů, kteří se účastnili společné tvorby a distribuce / držitelé rozhodnutí o registraci, kteří se účastnili společné tvorby a distribuce / zde
20.11.2025	Aktualizace: aflibercept / Eylea, Afqir, Ahzantive, Baiama, Eydenzelt, Mynzepli, Opuviz, Vgenfli, Yesafli / Bayer AG, Advanz Pharma Limited, Biosimilar Collaborations Ireland Limited, Celltrion Healthcare Hungary Kft., Formycon AG, Samsung Bioepis NL B.V., Sandoz GmbH, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA / zde
12.11.2025	Aktualizace: filgotinib / Jyseleca / Alfasigma S.p.A. / zde