

Predkladacia správa

V súčasnom priebehu pandémie COVID-19 sa na Slovensku nachádzame vo veľmi nepriaznivej epidemiologickej situácii. Táto je charakterizovaná vysokým výskytom nových prípadov infekcie SARS-CoV-2, vysokým počtom hospitalizovaných pacientov a taktiež vysokým počtom úmrtí. Počas celoslovenského prierezového prieskumu bol zistený podiel tzv. britského variantu B.1.1.7 až 74 %, ktorý je oproti pôvodnému vírusu rýchlejšie šíri v populácii. V tejto nepriaznivej situácii sa ako najefektívnejším nástrojom na zvládnutie pandémie javí čo najskôr zaočkovať čo najväčšiu časť populácie SR. Z uvedeného dôvodu je nevyhnutné pre SR zabezpečiť dostatočné množstvo účinných a bezpečných očkovacích látok v čo najkratšom čase.

Slovensko aktuálne obstaráva vakcíny spoločným obstarávaním s ďalšími krajinami Európskej únie. Z rôznych dôvodov však došlo ku neočakávanému kráteniu dodávok od výrobcov Pfizer-BioNTech, AstraZeneca a Moderna, ktorých vakcíny sú registrované Európskou liekovou agentúrou. Vzhľadom na meškajúce a limitované dodávky registrovaných vakcín Európskej liekovej agentúry (EMA) v rámci spoločného obstarávania Európskou komisiou a nevyhnutnosť potreby včasného zabezpečenia dostatočného množstva účinnej a bezpečnej vakcíny zostáva ďalšie možné riešenie - zamerať pozornosť aj na vakcíny, ktoré nemajú centrálnu registráciu EMA.

Na základe odporúčaní Pandemickej komisie vlády Slovenskej republiky, Konzília odborníkov – poradného orgánu Pandemickej komisie vlády SR, pracovnej skupiny Pandemickej komisie vlády SR pre vakcináciu, pracovnej skupiny pre imunizáciu Úradu verejného zdravotníctva SR, hlavného hygienika Slovenskej republiky, hlavného odborníka pre infektológiu Slovenskej republiky, hlavnej odborníčky pre epidemiológiu SR, prezidenta Slovenskej infektologickej spoločnosti a prezidenta Slovenskej spoločnosti alergológie a klinickej imunológie sa ukladá ministrovi zdravotníctva úloha, aby v záujme ochrany verejného zdravia, zníženia počtu hospitalizácií a záchrany ľudských životov, zabezpečil adekvátne množstvo vakcíny SPUTNIK V. Keďže táto vakcína zatiaľ nebola registrovaná Európskou liekovou agentúrou, je vhodné, aby sa k jej bezpečnosti vyjadril Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Vakcína SPUTNIK V je kombinovaná vektorová vakcína určená na prevenciu infekcie SARS-CoV-2. Má deklarovanú vysokú účinnosť, priaznivý bezpečnostný profil a optimálne podmienky pre použitie. Je potrebné získať od výrobcu čo najviac relevantných informácií potrebných pre stanovisko Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov, aby zhodnotil údaje o kvalite a bezpečnosti vakcíny.

Vzhľadom na meškajúce a limitované dodávky registrovaných vakcín Európskej liekovej agentúry (EMA) v rámci spoločného obstarávania Európskou komisiou sa navrhuje, aby ministrovi zdravotníctva bolo uložené zabezpečiť dostatočné množstvo aj vakcín, ktoré boli schválené Európskou liekovou agentúrou, od ostatných výrobcov.