



**ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

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



MUDr. Marek Krajčí
minister zdravotníctva
Ministerstvo zdravotníctva SR
Limbová 2
837 52 Bratislava

Vaša značka/zo dňa	Naša značka	Vybavuje	Bratislava
	OSIO/2122/7674	PhDr. Mgr. A. Mečochová	17. 2. 2021

Vec
SPUTNIK V - stanovisko hlavného hygienika SR

Vážený pán minister,

v súvislosti s aktuálnou nepriaznivou epidemiologickou situáciou vo výskyte ochorenia COVID-19 v SR si Vám dovoľujeme zaslať stanovisko k vakcíne SPUTNIK V, ktorá bola vyvinutá v Gamaleyovom národnom centre pre epidemiológiu a mikrobiológiu (The Gamaleya National Center of Epidemiology and Microbiology).

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. Zaznamenávame taktiež problémy s dodržiavaním a kontrolou prijatých protiepidemických opatrení samotnými občanmi SR. 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 stanoviska členov Pracovnej skupiny pre imunizáciu Úradu verejného zdravotníctva SR (príloha) ako aj dostupnej odbornej literatúry odporúčame, aby vláda SR v záujme ochrany verejného zdravia, zníženia počtu hospitalizácií a záchrany ľudských životov, zabezpečila adekvátne množstvo vakcíny SPUTNIK V.

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. Odporúčame získať od výrobcu čo najviac relevantných informácií potrebné pre rozhodovanie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov, aby zhodnotil údaje o farmaceutickej kvalite, účinnosti a bezpečnosti vakcíny Sputnik V.

V prípade, že by medzitým EMA zaregistrovala vakcínu SPUTNIK V, mohla by byť táto vakcína bez zbytočného odkladu zaradená do očkovacej stratégie a použitá na očkovanie populácie SR.

S pozdravom

PhDr. RNDr. MUDr. Ján Mikas, PhD., MPH
hlavný hygienik Slovenskej republiky

PRACOVNÁ SKUPINA PRE IMUNIZÁCIU
ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
826 45 Bratislava, Trnavská 52

Bratislava, 17. 2. 2021

Vec

Stanovisko Pracovnej skupiny pre imunizáciu k vakcíne SPUTNIK V

Vážený pán hlavný hygienik,

Členovia Pracovnej skupiny pre imunizáciu, ktorá je poradným orgánom Úradu verejného zdravotníctva SR pre problematiku imunizácie, sa ad hoc zaoberali možnosťou použitia vakcíny SPUTNIK V v rámci očkovania populácie SR proti ochoreniu COVID-19 počas pandémie. Dovoľujeme si Vám zaslať nasledovné stanovisko.

Podľa doterajších štúdií a klinických sledovaní publikovaných v odbornej literatúre sa vakcína SPUTNIK V javí ako vakcína s optimálnym stupňom imunogenicity, nízkou reaktogenitou, optimálnymi podmienkami pre použitie (chladový reťazec, aplikáciu). Vzhľadom na nepriaznivú epidemiologickú situáciu a nedostatočné objemy dodávaných vakcín centrálne registrovaných Európskou liekovou agentúrou (EMA), ktoré majú zásadný vplyv na vývoj epidemiologickej situácie, ako aj potrebu zabezpečiť nevyhnutné množstvo chýbajúcich vakcín v čo najkratšom čase, členovia Pracovnej skupiny pre imunizáciu podporujú snahu Ministerstva zdravotníctva SR o zabezpečenie vakcíny SPUTNIK V. Súčasne odporúčame zabezpečiť potrebné informácie pre rozhodovanie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

Vyjadrenie členov PSPI:

1. prof. MUDr. Henrieta Hudečková, PhD., MPH – súhlas s použitím vakcíny SPUTNIK

2. prof. MUDr. Svetozár Dluholucký, CSc.

Vakcínu SPUTNIK V už dlhodobo sledujem v odkazoch - vč. údajov o vektorových vakcínach. Podľa doterajších štúdií a klinických sledovaní má optimálny stupeň imunogenicity (91-6%), nízku reaktogenitu, optimálne podmienky pre použitie (chladový reťazec, aplikáciu). Odporúčam jej použitie (vč. registrácie) na Slovensku.

3. prof. MUDr. Cyril Klement, CSc. - odporúča jej dovoz a používanie

4. *prof. MUDr. Mária Štefkovičová, PhD., MPH*

Vzhľadom na nepriaznivú epidemiologickú situáciu a nedostatočné objemy dodávaných vakcín, ktoré majú zásadný vplyv na vývoj epidemiologickej situácie, ako aj potrebu zabezpečiť nevyhnutné množstvo chýbajúcich vakcín v čo najkratšom čase, podporujem snahu MZ SR o zabezpečenie vakcíny Sputnik V. Z dostupných údajov vyplýva, že vakcína je vysoko účinná a má priaznivý bezpečnostný profil.

5. *RNDr. Jozef Slaný, CSc.*

Po platnej registrácii vakcíny Sputnik v SR nemám námietky k jej používaniu.

6. *MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH*

vzhľadom na skutočnosť, že sa vakcína už používa v praxi v niekoľkých krajinách a nezaznamenali sa žiadne závažné vedľajšie účinky vakcíny na vysokom počte očkovaných jedincov, ktoré by pozastavili jej používanie a primárne bola v štúdiách potvrdená jej imunogenita (na údaje o účinnosti na väčších počtoch jedincov si musíme počkať), ako aj vzhľadom na urgentnosť riešenia preočkovania populácie a pravdepodobné problémy s distribúciou ostatných vakcín (vzhľadom na vysoký dopyt) nie je dôvod na zamietnutie tejto vakcíny.

Na druhej strane treba upozorniť, že vzhľadom na pribúdajúci počet rôznych vakcín je vyššia potreba monitorovania bezpečnosti procesu očkovania a jeho dokumentácie, vzhľadom na neodporúčanie zameniteľnosti vakcín, dodržanie rôznych odstupov medzi dávkami a podobne.

P.S. neregistrovaných liekov sa už používa tiež pomerne dosť v off-label indikáciách, pričom očkovanie je dobrovoľné.

MUDr. Pavol Šimurka, PhD. – aktuálne vnímam situáciu - očkovať čo najviac a najrýchlejšie. Vakcína Sputnik je adenovírusová vektorová, nemá obmedzenia v preprave, skladovaní a distribúcii ako RNA vakcíny. Podľa doterajších známych údajov nie je dôvod ju nevyužiť. Súhlasím s jej použitím v SR.

7. *PhDr. Mgr. Adriana Mečochová* – súhlas s použitím vakcíny SPUTNIK

8. *Mgr. Katarína Krajčírová (tajomník-MD)*

prof. MUDr. Henrieta Hudečková, PhD., MPH
predsedníčka PSPI

Členovia Pracovnej skupiny pre imunizáciu:

prof. MUDr. Henrieta Hudečková, PhD., MPH

prof. MUDr. Svetozár Dluholucký, CSc.

prof. MUDr. Cyril Klement, CSc.

prof. MUDr. Mária Štefkovičová, PhD., MPH

RNDr. Jozef Slaný, CSc.

MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH

MUDr. Pavol Šimurka, PhD.

PhDr. Mgr. Adriana Mečochová

Mgr. Katarína Krajčírová - MD