



**REGIONÁLNY ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA  
SO SÍDLOM V PREŠOVE**  
Hollého 5, 080 01 Prešov

---

všeobecní lekári pre deti a dorast  
okres Prešov a Sabinov

Váš list/zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/linka	Prešov
	2011/01244-02/BE1-Ea	MUDr. Ľal'ová/0517580335	23. 05. 2011

Vec

**Povinnosť hlásiť nežiaduce účinky v súvislosti s očkovaním – informácia**

V poslednom období nielen na Slovensku narastá počet rodičov, ktorí odmietajú povinné očkovanie svojich detí. Mnohí okrem škodlivosti očkovania argumentujú tým, že ich pediater pred očkovaním neinformoval o možných rizikách a o nežiadúcich účinkoch v súvislosti s očkovaním, neposkytol im písomnú informáciu pre užívateľa ku konkrétnej vakcíne a nevyšetril zdravotný stav ich dieťaťa pred očkovaním.

Očkovacie látky v súlade s ods. 1 § 2 vyhlášky MZ SR č. 518/2001 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov patria medzi imunobiologické lieky. V súlade s ods. 11 § 25 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona NR SR č. 220/1996 Z.z. o reklame „ak sa imunobiologický liek podáva pacientovi v zdravotníckom zariadení, písomnú informáciu pre používateľov poskytne pacientovi alebo jeho zákonnému zástupcovi bez vyzvania ošetrujúci lekár ešte pred podaním imunobiologického lieku“.

Podľa ods. 1 § 13 vyhlášky MZ SR č. 585/2008 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení v znení neskorších predpisov „očkovanie osôb vykonáva lekár na základe preskripčného obmedzenia alebo ním poverená sestra po posúdení aktuálneho zdravotného stavu očkovanej osoby a po zhodnotení možných dočasných alebo trvalých kontraindikácií očkovania podľa písomnej informácie pre používateľa lieku a súhrnu charakteristických vlastností lieku.

V súlade s § 42 zákona č. 140/1998 Z.z., ak liek vyvoláva nežiadúci účinok, osoba oprávnená predpisovať lieky alebo vydávať lieky je povinná oznámiť túto skutočnosť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv SR“. Podľa ods. 3 § 13 vyhlášky MZ SR č. 585/2008 Z.z. lekár do zdravotnej dokumentácie zapíše nežiaduce účinky, ak sa u očkovaného vyskytli.

Nežiaduce účinky lekár oznamuje Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv SR a regionálnemu úradu verejného zdravotníctva na tlačivách, ktoré sú uvedené v prílohe č. 4 vyhlášky MZ SR č. 585/2008 Z.z. v znení neskorších predpisov.

Vzhľadom na uvedené skutočnosti Vás žiadam **dodržiavať povinnosť hlásiť nežiaduce účinky v súvislosti s očkovaním.**

Pre spis

odd. EICHaNN odboru epidemiológie



MUDr. Anna Bencová, MPH  
regionálna hygienička