

4. Odpoveď ministra zdravotníctva Slovenskej republiky Vladimíra Lengvarského na interpeláciu poslankyne Národnej rady Slovenskej republiky Slavěny Vorobelovej podanú 21. októbra 2022 vo veci monitorovania vedľajších účinkov po podaní očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a vo veci zriadenia schémy odškodňovania poškodených občanov SR

MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Vladimír LENGVARSKÝ

KANCELÁRIA PREDSEDU NÁRODNEJ RADY SLOVENSKEJ REPUBLIKY		
Dátum zaevidovania: 23.11.2022		
Číslo spisu: PRDP-222-1/2022		
Listy: 11	Prílohy: 115	
RZ	ZH	LU

Bratislava 16. 11. 2022

Číslo: S20524-2022-OddVPA-6

Vážená pani poslankyňa,

na základe Vašej interpelácie zo dňa 21. októbra 2022, ktorá bola písomne doručená predsedovi Národnej rady Slovenskej republiky vo veci monitorovania vedľajších účinkov po podaní očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a vo veci zriadenia schémy odškodňovania poškodených občanov SR si dovoľujem uviesť nasledovné stanovisko:

- 1. Koľkým osobám bola na Slovensku podaná aspoň 1 dávka očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a koľko dávok očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 v členení podľa výrobcu bolo celkovo podaných?**

K 3.11.2022 evidujeme 2 838 735 osôb, ktorým bola na Slovensku podaná aspoň 1. dávka vakcíny proti ochoreniu COVID-19.

K 3.11.2022 evidujeme nasledujúce počty podaných dávok:

- 844 231 Vaxzevria (AstraZeneca), Držiteľ rozhodnutia o registrácii: AstraZeneca AB, SE-151 85, Södertälje, Švédsko.
- 5 435 858 Comirnaty, Držiteľ rozhodnutia o registrácii: BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12. 55131, Mainz, Nemecko.
- 680 888 Spikevax (Moderna), Držiteľ rozhodnutia o registrácii: MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle del Príncipe de Vergara 132, Plt 12, Madrid 28002 Španielsko.
- 28 715 omikronových vakcín (Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1).
- 186 473 JCOVDEN (Janssen), Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgicko.

- 3718 Nuvaxovid (Novavax), Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Novavax CZ a.s., Bohumil 138, Jevany 28163, Česko.
- 37 988 Sputnik V (Gam-COVID-Vac), Držiteľ rozhodnutia o registrácii: FGBU „Národné výskumné centrum epidemiológie a mikrobiológie čestného akademika N.F. Gamaleju“ Ministerstva zdravotníctva Ruskej federácie (FGBU „NICEM N.F. Gamaleju“ Ministerstva zdravotníctva Ruska). Rusko, 123098, m. Moskva, ul. Gamaleju, d. 18

Bližšie informácie o výrobcach jednotlivých registrovaných vakcín je možné nájsť na stránkach Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, a to v písomnej informácii pre používateľov (príbalový leták) v časti 6. Obsah balenia a ďalšie informácie https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpenos-liekov/vakciny/vakciny-proti-covid-19?page_id=5497
Príbalový leták pre vakcínu Sputnik V spolu s informáciou o výrobcach sa nachádza na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva SR
<https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/Covid-19/Sputnik/Pribalovy-letak-Sputnik.pdf>

2. Koľko eur vynaložilo Ministerstvo zdravotníctva SR na nákup očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19?

Za vakcíny proti ochoreniu COVID-19 bolo celkom vynaložených 235 236 166,33 EUR.
Rozdelenie podľa jednotlivých rokov:

- za rok 2021 108 643 308,46 EUR,
- za rok 2022 126 592 857,87 EUR.

3. Koľko a akých vedľajších účinkov po podaní očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 bolo príslušnému zodpovednému orgánu nahlásených?

Ku dňu 31.10.2022 je celkový počet hlásení podozrení na nežiaduce účinky v súvislosti s očkovaním proti ochoreniu COVID-19 na Slovensku 11 126. Z uvedeného celkového počtu hlásení je 1 746 závažných.

Aktuálna podrobná štatistika, vrátane najčastejšie hlásených závažných a nezávažných podozrení na nežiaduce účinky jednotlivých vakcín je zverejnená na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a je aktualizovaná na mesačnej báze:

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/mesacna-statistika-hlaseni-podozreni-na-neziaduce-ucinky-vakcin-na-prevenciu-covid-19-2.-11.-2022?page_id=6017

4. Koľko úmrtí po podaní očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 bolo zaznamenaných?

Ku dňu 31.10.2022 Štátny ústav pre kontrolu liečiv eviduje spolu 76 hlásení úmrtí po očkovaní na prevenciu ochorenia COVID-19. Z uvedeného počtu je sedem úmrtí v kauzálnej súvislosti s očkovaním. Zvyšných 69 hlásení sú prípady, v ktorých kauzálna súvislosť s očkovaním nebola potvrdená v spolupráci so Sekciou súdneho lekárstva a patologickej anatómie ÚDZS.

5. Koľko úmrtí zaočkovaných osôb očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 evidujú príslušné orgány ku dňu 30.9.2022?

Počty hlásených úmrtí po očkovaní predstavujú len prípady, ktoré boli nahlásené na Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Nejedná sa o celkový počet úmrtí očkovaných osôb na Slovensku. Údaj o celkovom počte úmrtí očkovaných osôb na Slovensku Štátny ústav pre kontrolu liečiv nemá k dispozícii.

6. Bola už nejaká osoba odškodnená v nadväznosti na vedľajšie účinky podania očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19? Ak áno, v akej výške? Ak áno, boli odškodnení pozostalí?

Ministerstvo zdravotníctva SR momentálne v rámci Slovenskej republiky neeviduje žiaden prípad odškodnenia za ujmu na živote a zdraví spôsobenej okolnosťami, ktoré majú pôvod v povahe podanej očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19, a to či už vo vzťahu k pacientom alebo ich pozostalým príbuzným.

V zmysle platnej právnej úpravy (§ 143j ods. 7 a 8 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov), za škodu na živote a zdraví spôsobenú od 26. decembra 2020 okolnosťami, ktoré majú pôvod v povahe podanej očkovacej látky, ktorej terapeutické použitie pre

skupinu pacientov povolilo počas krízovej situácie vyhlásenej v súvislosti s ohrozením verejného zdravia z dôvodu ochorenia COVID-19 spôsobeným koronavírusom SARS-CoV-2 na území Slovenskej republiky ministerstvo zdravotníctva podľa § 46 ods. 4, alebo očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 spôsobenému koronavírusom SARS-CoV-2, ktorá je predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu, zodpovedá štát, v ktorého mene koná ministerstvo zdravotníctva. Tejto zodpovednosti sa štát nemôže zbaviť.

- 7. Vzhľadom na mnou uvedený príklad schémy odškodňovania poškodených občanov Austrálie, vrátane odškodnenia pozostalých v prípade smrti poškodeného, v súvislosti s podaním očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a vzhľadom k tomu, že v Austrálii boli podávané očkovacie látky proti ochoreniu COVID-19 od rovnakých výrobcov ako na Slovensku, sa dá vyvodiť záver, že predmetné očkovacie látky spôsobujú vedľajšie účinky, vrátane úmrtia. Vzhľadom na uvedené fakty, ak neexistuje na Slovensku obdobná odškodňovacia schéma, či Ministerstvo zdravotníctva SR uvažuje o zavedení takejto odškodňovacej schémy. Ak nie, z akého dôvodu neuvažuje?**

Aktuálne platnou právnou úpravou, ktorú predstavuje § 143j ods. 7 a 8 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa Slovenská republika prihlásila k zodpovednosti za prípadné nežiaduce účinky očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19, a tejto zodpovednosti sa nemôže zbaviť. Na úspešné uplatnenie nároku na náhradu škody je potrebné sa obrátiť na vecne príslušný súd, ktorý nezávisle rozhodne o uplatnenom nároku a prípadne aj o výške odškodnenia.

Ministerstvo zdravotníctva SR eviduje, že tak jednotlivé členské štáty EÚ, ako aj iné štáty mimo EÚ prijali osobitnú právnú úpravu (schému) odškodnenia ujmy na živote a zdraví spôsobenej okolnosťami, ktoré majú pôvod v povahe podanej očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19, avšak doteraz neidentifikovalo také relevantné skutočnosti, ktoré by odôvodňovali potrebu osobitnej právnej regulácie odškodňovania, nad rámec aktuálne platnej právnej úpravy.

8. Akým množstvom (ks) očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 disponuje Slovenská republika k aktuálnemu dátumu?

Skladové zásoby Ministerstva zdravotníctva SR sú k 14.10.2022 nasledovné:

- 187 650 dávok vakcíny Spikevax BA.1,
- 2 718 498 dávok vakcíny Comirnaty (Pfizer),
- 80 640 dávok vakcíny Comirnaty RTU (Pfizer),
- 100 100 dávok detskej vakcíny Comirnaty (Pfizer),
- 197 316 dávok vakcíny Comirnaty BA.1,
- 878 340 dávok vakcíny Comirnaty BA.4-5,
- 264 900 dávok vakcíny JCOVDEN (Janssen),
- 168 200 dávok vakcíny Nuvaxovid (Novavax).

9. Aké množstvo (ks) očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 nakúpenej Slovenskou republikou bolo zlikvidovaných v dôsledku ich expirácie k aktuálnemu dátumu?

Zo skladových zásob Ministerstva zdravotníctva SR bolo doteraz zneškodnených spolu 36 340 dávok vakcíny Vaxzevria (AstraZeneca), tieto vakcíny boli zneškodnené v roku 2021. Aktuálne je k 27.10.2022 na zneškodnenie určených (sú v procese prípravy likvidácie): 188 900 dávok vakcíny Spikevax (Moderna); 106 270 dávok detskej vakcíny Comirnaty; 208 800 dávok vakcíny Nuvaxovid.

S pozdravom



*Vážená pani
Slavěna Vorobelová
poslankyňa NR SR
Národná rada Slovenskej republiky
Bratislava*