

Vakcíny obsahující toxoidy

Vzhledem k tomu, že v současné době je uvádění názvů toxoidů nejednotné, u vakcín obsahujících toxoidy se název toxoidu v bodě 2 SmPC a odpovídajících bodech PIL a textu obalu bude uvádět v souladu s Českým lékopisem.

V Českém lékopisu je v monografiích pro konkrétní vakcíny uváděn vždy jejich český název (např. *vakcína proti záškrtu*). Vzhledem k tomu, že v SmPC je vyžadována odborná terminologie pro lékaře a zároveň je nezbytné, aby informace v PIL a textu obalu byly srozumitelné i pro laické pacienty, SÚKL bude vyžadovat ve výše uvedených bodech informací o přípravku český název toxoidu a v závorce vysvětlení pro pacienty.

Pro názornost uvádíme tyto příklady:

- „*difterický toxoid (toxoid záškrty)*“
- „*pertusový toxoid (toxoid černého/dávivého kašle)*“

Sekce registrací

26. 10. 2022