

ÚSKVBL/INS – 02/2021

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

**Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních
autogenních vakcín v ČR**

Datum vydání: 04/2021

Platnost od: 1.4.2021

Zrušuje a nahrazuje: Pokyn ÚSKVBL/VYR-2/2003 v3

V Brně dne: 1.4.2021

MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

OBSAH

OBSAH	2
1. Veterinární autogenní vakcína – definice, charakteristika	3
2. Národní legislativní požadavky	3
3. Odkazy a další související legislativa a dokumenty.....	3
4. Zásady při výrobě a používání veterinárních autogenních vakcín.....	4
5. Základní kroky přípravy a výroby veterinární autogenní vakcíny.....	5
5.1. Odběr vzorků, tkání infikovaných zvířat	5
5.2. Izolace a identifikace	5
5.3. Zahájení výroby	5
5.4. Výchozí suroviny.....	6
5.5. Kultivace, inaktivace	6
5.6. Homogenizace, přidání adjuvans, plnění	7
5.7. Adjustace, značení.....	7
5.8. Kontrolní zkoušky u konečného přípravku	7
6. Výrobce veterinární autogenní vakcíny.....	8
7. Povinnosti výrobce veterinární autogenní vakcíny	8
8. Povinnosti ošetřujícího veterinárního lékaře	9
9. Kontaktní místa.....	10
10. Přílohy.....	11
9.1. Příloha 1 - Veterinární předpis pro výrobu veterinární autogenní vakcíny.....	11
9.2. Příloha 2 - Oznámení o zahájení výroby veterinární autogenní vakcíny	11

Úvod

Pokyn je vypracován na základě požadavků odborné veřejnosti a je určen především pro praktické veterinární lékaře, kteří předepisují a používají autogenní vakcíny a pro všechny výrobce veterinárních autogenních vakcín, pro které je závazný.

Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	ÚSKVBL/INS-02/2021/rev.4
	Stránka 3 z 11

Cílem pokynu je definovat jednotná pravidla pro výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín tak, aby zabránila zneužívání veterinárních autogenních vakcín a umožnila účinnou kontrolu jejich používání.

1. Veterinární autogenní vakcína – definice, charakteristika

Dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, § 2 odst. 2 písm. f) se **veterinární autogenní vakcínou rozumí inaktivovaný imunologický veterinární léčivý přípravek, který je vyrobený z patogenů a antigenů získaných ze zvířete nebo zvířat v chovu a který je použit pro léčbu zvířete nebo zvířat v tomto chovu a ve stejné lokalitě.**

Obecně nejsou vyráběny **živé** veterinární autogenní vakcíny. Nesmí být vyráběny veterinární autogenní vakcíny pro **koně** (vyhláška č. 229/2008 Sb., § 33, odst. 2).

2. Legislativní požadavky

Požadavky na veterinární autogenní vakcíny jsou stanoveny **zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech**, ve znění pozdějších předpisů, v **§ 71 a § 72**. Zde jsou definovány základní požadavky na výrobu autogenních vakcín, jejich značení, uvádění do oběhu a používání, dále povinnosti výrobce, povinnosti ošetřujícího lékaře.

Podrobněji požadavky týkající se požadavků souvisejících s výrobou veterinárních autogenních vakcín uvádí **vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, část šestá, § 32 a § 33**. Vyhláška definuje patogeny a antigeny, které mohou být používány při výrobě a způsob zacházení s nimi, stanovuje obsah oznámení výrobce před zahájením výroby, definuje požadavky na značení veterinárních autogenních vakcín, požadavky na kontrolu jakosti a propouštění veterinárních autogenních vakcín.

V §9 vyhlášky č. **25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče** jsou stanoveny náležitosti předpisu pro výrobu veterinární autogenní vakcíny.

V §3 a §4 vyhlášky č. **344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče** jsou stanoveny pravidla pro možnost použití veterinární autogenní vakcíny při poskytování veterinární péče.

Podle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích, které se použije ode dne 28. ledna 2022, se články 94, 105, 10a, 117, 120, 123 a 134 použijí také pro veterinární autogenní vakcíny.

3. Odkazy na související legislativu a dokumenty

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
- Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv
- Vyhláška č. 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče
- Vyhláška č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče
- Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Kapitola 1, článek 2, odstavec 3)
- Evropský lékopis (Ph.Eur.) a Český lékopis (ČL) v aktuálním znění

Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	ÚSKVBL/INS-02/2021/rev.4
	Stránka 4 z 11

- EMA/CMDv/452656/2016, REC-002-01- Recommendations for the manufacture, control and use of inactivated autogenous veterinary vaccines within the EEA
- Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMA/410/01 rev.3)

4. Zásady při výrobě a používání veterinárních autogenních vakcín

Výroba a použití veterinární autogenní vakcíny by mělo být vždy řešením **mimořádné nálezové situace** v konkrétním stádě v dané lokalitě, avšak za předpokladu, že k řešení této situace **není k dispozici žádný registrovaný veterinární imunologický léčivý přípravek**. (zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, § 71 odst. 3), nebo **bylo-li prokázáno**, že použití registrovaného veterinárního léčivého přípravku v daném chovu **nevyřešilo** aktuální nálezovou situaci.

Výroba veterinární autogenní vakcíny může být zahájena **jen na základě „Předpisu pro výrobu veterinární autogenní vakcíny“** vystaveným ošetřujícím veterinárním lékařem. (zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, § 71 odst. 2).

Veterinární autogenní vakcíny jsou vždy **inaktivovány** (zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů - § 2 odst. 2 písm. f)), nesmí být vyráběny pro **koně**. (vyhláška č. 229/2008 Sb., § 33 odst. 2).

Veterinární autogenní vakcíny jsou vyráběny **pouze a výhradně** z patogenů či antigenů, které byly **získány v konkrétním stádě v dané lokalitě** a pouze v tomto chovu a v této lokalitě může být veterinární autogenní vakcína použita. **Je nepřípustné do veterinární autogenní vakcíny přidávat jakékoli další patogeny či antigeny**. (zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, § 71 odst. 4).

Patogeny či antigeny získané v daném chovu a v dané lokalitě mohou být pro výrobu veterinárních autogenních vakcín použity **maximálně po dobu 6 měsíců od jejich odběru**. Po této době **musí být proveden nový odběr**, případně musí být ověřeno, že patogeny či antigeny získané při předchozím odběru stále odpovídají aktuální nálezové situaci. (Toto ověření zahrnuje odběr vzorku, izolaci etiologického agens, jeho typizaci a porovnání s předchozím nálezem). (zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, § 71 odst. 5).

Pro výrobu veterinárních autogenních vakcín, s výjimkou antigenů či patogenů získaných v daném chovu a dané lokalitě, lze používat jen takové vstupní suroviny, které **splňují požadavky na jakost** stanovené Evropským lékopisem, Českým lékopisem či lékopisem používaným úředně v členských státech Evropských společenství, nebo požadavkům na jakost stanoveným v upřesňujících pokynech ÚSKVBL. Každá šarže vstupní suroviny musí být do výroby písemně propuštěna oddělením kontroly kvality (QC) na základě splnění vstupních specifikací. (vyhláška č. 229/2008 Sb., § 33 odst. 1).

Doba použitelnosti veterinární autogenní vakcíny je **maximálně 6 měsíců** od data výroby. (vyhláška č. 229/2008 Sb., § 33 odst. 4, písm. c).

Nesmí být používány veterinární autogenní vakcíny:

Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	ÚSKVBL/INS-02/2021/rev.4
	Stránka 5 z 11

- o nichž tak rozhodl, s ohledem na veterinární opatření v dané oblasti, příslušný orgán veterinárního dozoru,
- o kterých tak rozhodl ÚSKVBL,
- se závadou v jakosti,
- s prošlou dobou použitelnosti,
- pokud byly uchovávány za jiných podmínek, než které stanovil jejich výrobce.

(zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, § 72 odst. 3).

5. Základní kroky přípravy a výroby veterinární autogenní vakcíny

5.1. Odběr vzorků, tkání infikovaných zvířat

- Musí být provedena diagnostika infekčního onemocnění u zvířete, ve stádě, včetně diferenciální diagnostiky, vyloučení jiných faktorů.
- Vzorky musí být odebrány vždy v daném stádě v dané lokalitě, kde má být vyrobená veterinární autogenní vakcína použita.
- Odběr vzorku provádí ošetřující veterinární lékař, popřípadě ve spolupráci s dalšími odbornými pracovišti.
- Účinné látky používané k výrobě inaktivovaných autogenních vakcín by neměly pocházet z původců chorob podléhajících hlášení v Evropském hospodářském prostoru a izoláty nesmí být od izolace biotechnologicky upravovány.
- Ošetřující veterinární lékař vyhotoví Předpis pro výrobu veterinární autogenní vakcíny, vzor Předpisu pro výrobu veterinární autogenní vakcíny je uveden v příloze č. 1 tohoto pokynu. Nakládání s veterinárním předpisem pro výrobu VAV definuje vyhláška č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.
- Předpis pro výrobu veterinární autogenní vakcíny vystavuje příslušný ošetřující veterinární lékař ve třech vyhotoveních. Jedno vyhotovení uchovává veterinární lékař, který předpis pro výrobu veterinární autogenní vakcíny předepsal, ostatní dvě vyhotovení předává výrobci veterinární autogenní vakcíny. Výrobce jedno vyhotovení předpisu pro výrobu veterinární autogenní vakcíny uchovává a jedno vyhotovení předává krajské veterinární správě (spolu s Oznámením o zahájení výroby), v jejímž obvodu působnosti bude veterinární autogenní vakcína použita.
- Veterinární lékař může požádat výrobce veterinární autogenní vakcíny o zajištění kopií z vyhotovení předpisu pro veterinární autogenní vakcínu za účelem jejich předání podle §9 odstavce 2 vyhlášky č. 25/2020; tuto skutečnost uvede veterinární lékař na předpisu pro veterinární autogenní vakcínu. V tomto případě vypracuje veterinární lékař pouze 2 vyhotovení předpisu pro veterinární autogenní vakcínu. Výrobce při pořizování kopií z předaného předpisu pro veterinární autogenní vakcínu zabezpečí, aby údaje na kopiích byly čitelné a beze změn.

5.2. Izolace a identifikace

- Izolaci a identifikaci vzorku provádí držitel Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků – autogenních vakcín nebo jiné vhodné pracoviště, které má pro danou činnost akreditaci.

5.3. Zahájení výroby

- Výroba veterinární autogenní vakcíny může být zahájena pouze na základě předpisu ošetřujícího veterinárního lékaře, který je podrobně seznámen se zdravotní

problematikou zvířat a s chovatelskými podmínkami v příslušném chovu. Na základě jednoho předpisu pro výrobu veterinární autogenní vakcíny může být vyrobena pouze jedna šarže, předepsané množství je navýšeno o kontrolní, retenční a referenční vzorky. (zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, § 71 odst. 2, §24 vyhl. č. 229/2008 Sb.).

- Vždy před zahájením výroby každé šarže veterinární autogenní vakcíny podává výrobce „**Oznámení o zahájení výroby veterinární autogenní vakcíny**“, oznámení se podává **ÚSKVBL a Krajské veterinární správě** místně příslušné dle lokality, kde má být veterinární autogenní vakcína použita. Formulář „Oznámení o zahájení výroby veterinární autogenní vakcíny“ je uveden v příloze č. 2 tohoto pokynu a je k dispozici na www.uskvbl.cz.
- V případě, že veterinární autogenní vakcína je **předepsána v rozporu** s požadavky na řešení **aktuální nálezové situace**, nebo v rozporu s **legislativními požadavky** či tímto pokynem, je použití veterinární autogenní vakcíny **zamítnuto**. Stanovisko ÚSKVBL nebo KVS o zamítnutí použití dané veterinární autogenní vakcíny je výrobcem **zasláno prostřednictvím datové zprávy nebo emailem na podatelnu nejpozději do 3 pracovních dnů** ode dne obdržení Oznámení o zahájení výroby, současně je toto stanovisko zasláno poštou formou Rozhodnutí.

5.4. Výchozí suroviny

- Výchozí suroviny zahrnují všechny složky, které se používají při výrobě inaktivované autogenní vakcíny (včetně účinných látek/inokul, buněčných inokul, kultivačního média, adjuvans a dalších pomocných látek).
- Výchozí suroviny (kromě účinných látek/inokul) pro inaktivované autogenní vakcíny by měly splňovat požadavky Evropského lékopisu (Ph. Eur.)
- V případě, že se použijí výchozí suroviny živočišného původu (včetně buněk pro výrobu virových vakcín), musí vyhovovat příslušným monografiím i obecným monografiím a kapitolám Ph. Eur.
- Musí být zajištěno, že inokula, buněčná inokula, šarže séra a jiné suroviny pocházející z druhů zvířat relevantních pro přenos TSE jsou v souladu s požadavky Pokynu pro minimalizaci rizika přenosu agens zviřecí spongioformní encefalopatie prostřednictvím humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i s požadavky odpovídající monografie Evropského lékopisu
- Měla by být zavedena adekvátní opatření, aby se zabránilo záměně a / nebo kontaminaci jinými antigeny, které nejsou obsaženy v inaktivované autogenní vakcíně jako účinné látky

5.5. Kultivace, inaktivace

- Postup výroby by měl být podrobně popsán a zdokumentován.
- Kultivaci, inaktivaci **provádí vždy** držitel Povolení k výrobě veterinárních léčiv – autogenních vakcín.
- Postupy inaktivace **musí být validovány**, vždy když je to možné, musí splňovat požadavky lékopisu pro postupy inaktivace. Na základě provedené validace musí být stanoven maximální titer živého viru / počet životaschopných bakterií před inaktivací.
- Během výroby inaktivované autogenní vakcíny by se neměla přidávat antibiotika. Pokud nelze zabránit používání antibiotik, musí být v souladu s nařízením MRL 37/2010/EU a jejich použití by mělo být odůvodněno.

- Antibiotika se nesmí používat jako konzervační látky.
- Výrobní proces by neměl zahrnovat genetickou manipulaci s izolátem použitým k výrobě vakcíny.

5.6. Homogenizace, přidání adjuvans, plnění

- Klíčové výrobní kroky **provádí vždy** držitel Povolení k výrobě veterinárních léčiv – autogenních vakcín.
- Kritické výrobní operace musí být validovány.
- Plnění (resp. **celý výrobní postup**) **musí probíhat v podmínkách zajišťujících odpovídající jakost** produktu – tj. splňovat požadavky pro výrobu sterilních léčivých přípravků dle Pokynů pro správnou výrobní praxi, Doplněk 1.

5.7. Adjustace, značení

Každá obalová jednotka na vnitřním, a je-li přítomen i na vnějším obalu a v příbalové informaci, musí být označena v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., § 33 odst. 4.

Musí být uvedeny následující údaje:

- a. Výrobce veterinární autogenní vakcíny,
- b. Název veterinární autogenní vakcíny a číslo šarže,
- c. Datum použitelnosti veterinární autogenní vakcíny,
- d. Laboratoř, která provedla izolaci antigenů či patogenů,
- e. Složení veterinární autogenní vakcíny,
- f. Jméno a trvalé bydliště ošetřujícího veterinárního lékaře, který výrobu předepsal,
- g. Indikace, dávka a způsob aplikace,
- h. Druh a kategorii zvířat, u kterých má být veterinární autogenní vakcína použita,
- i. Chov a lokalita, ze které byly získány antigeny či patogeny použité pro výrobu veterinární autogenní vakcíny,
- j. Upozornění, že vakcínu lze použít pouze ve stádě a v lokalitě, kde byly získány antigeny či patogeny, ze kterých byla veterinární autogenní vakcína vyrobena,
- k. Upozornění, že vakcínu smí použít pouze ošetřující veterinární lékař, který veterinární autogenní vakcínu předepsal, nebo jiný jím pověřený odborně způsobilý pracovník,
- l. Upozornění „Veterinární autogenní vakcína – před použitím je nutné provést zkoušku snášenlivosti na cílových zvířatech!“,
- m. Podmínky uchování,
- n. Údaj „Pouze pro zvířata!“,
- o. Zvláštní upozornění, pokud jsou uvedena v předpisu pro výrobu veterinární autogenní vakcíny uvedená ošetřujícím veterinárním lékařem,
- p. Upozornění pro zacházení s nespotřebovanou nebo nepoužitou veterinární autogenní vakcínou.
 - V případě, že je vnitřní obal příliš malý, aby umožňoval uvedení všech údajů v dostatečně čitelné formě (velikost obalu 100 ml a menší), je možné veterinární autogenní vakcínu balit do vnějšího obalu a balení vybavit příbalovou informací, která bude obsahovat všechny výše uvedené údaje. **Na vnitřním i vnějším obalu však musejí být uvedeny údaje (tučně zvýrazněny) požadované v bodech b., c., g., h., i., l., m., n.**

5.8. Kontrolní zkoušky u konečného přípravku

Výrobce je povinen **před propuštěním každé šarže** veterinární autogenní vakcíny do oběhu provést minimálně:

- zkoušku na sterilitu dle lékopisu,

Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	ÚSKVBL/INS-02/2021/rev.4
	Stránka 8 z 11

- zkoušku k ověření inaktivace. Test inaktivace musí být validován a musí být definovány detekční limity. Je vyžadováno kontrolní testování zbytkových hladin inaktivačních činidel.
- další zkoušky, které jsou nezbytné pro zajištění jakosti produktu (např. obsah endotoxinů u mikroorganismů produkujících endotoxiny).

Ošetřující veterinární lékař je povinen před hromadnou aplikací provést **zkoušku snášenlivosti** na dostatečném počtu zvířat daného chovu, pro které je vakcína určena. **Při výskytu nežádoucích účinků nelze veterinární autogenní vakcínu hromadně aplikovat.**

6. Výrobce veterinární autogenní vakcíny

Výrobce **musí být držitelem Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků**, které zahrnuje výrobu veterinárních autogenních vakcín (kategorie 1.1. a 1.3.). (zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, § 62).

Žádost o vydání Povolení k výrobě veterinárních léčiv (pro budoucí výrobce autogenních vakcín, kteří nejsou držiteli Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků) se podává na ÚSKVBL ve formě vyplněného formuláře „Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků“, formulář je dostupný na www.uskvbl.cz.

Žádost o rozšíření Povolení k výrobě veterinárních léčiv o oblast autogenních vakcín (pro výrobce, kteří jsou držiteli Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků) se podává na ÚSKVBL ve formě Formuláře „Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků“, formulář je dostupný na www.uskvbl.cz.

K žádosti je nezbytné doložit všechny požadované přílohy, bez úplné žádosti není možné výrobce zařadit do plánu inspekcí. Před vydáním povolení (nebo zamítnutím žádosti) je provedena inspekce na místě výroby veterinárních autogenních vakcín. Při splnění všech požadavků je vydáno Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků – autogenních vakcín (podrobný postup povolování výroby je dostupný na www.uskvbl.cz).

Každý držitel Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků je pod pravidelným dohledem ÚSKVBL. Minimálně jednou za dva roky je na místě výroby provedena inspekce dodržování požadavků SVP.

7. Povinnosti výrobce veterinární autogenní vakcíny

- Výrobu veterinární autogenní vakcíny může výrobce zahájit pouze na základě předpisu ošetřujícího veterinárního lékaře, viz bod 5.3 výše.
- Před zahájením výroby každé šarže veterinární autogenní vakcíny je držitel Povolení k výrobě **povinen zaslat** na ÚSKVBL a Krajskou veterinární správu, do jejíž působnosti spadá chov, v němž byly odebrány patogeny či antigeny a v němž bude daná šarže veterinární autogenní vakcíny použita, **„OZNÁMENÍ o zahájení výroby VAV“**. Formulář pro Oznámení o zahájení výroby je uveden v příloze č. 2 tohoto pokynu. (zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, § 71 odst. 6).
- Výrobce je **povinen při výrobě dodržovat požadavky správné výrobní praxe** pro danou lékovou formu, vyrábět veterinární autogenní vakcíny v souladu s platným Povolěním k výrobě. (zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, § 64).

- Výrobce musí mít **vypracovávánu předpisovou výrobní dokumentaci** (SOP, výrobní předpis) **pro každý typ veterinární autogenní vakcíny** (dle druhu adjuvans, způsobu aplikace apod.). Výtisk musí být udržován stále aktuální, s průběžným doplňováním změn. (vyhláška č. 229/2008 Sb., § 22).
- V průběhu výroby je výrobce **povinen vést odpovídající dokumentaci** o výrobě, která umožňuje zpětné provedení rekonstrukce všech výrobních operací, **každá šarže autogenní vakcíny musí být písemně propuštěna do oběhu kvalifikovanou osobou** po ukončení všech nezbytných zkoušek při splnění výstupních specifikací. (vyhláška č. 229/2008 Sb., § 22; zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, § 66 odst. 3).
- Výrobní záznamová dokumentace (včetně předpisu pro výrobu veterinární autogenní vakcíny) musí být uchovávána v souladu s požadavky správné výrobní praxe. (vyhláška č. 229/2008 Sb., § 22).
- Výrobce je **povinen uchovávat referenční vzorky** všech vstupních surovin a vzorek každé šarže vyrobené autogenní vakcíny za stanovených podmínek uchovávání, uchovávané množství musí umožnit provedení dvou kompletních analýz. Vzorky je nezbytné uchovávat alespoň **po dobu jednoho roku** od propuštění vakcíny do oběhu. (vyhláška č. 229/2008 Sb., § 24 odst. 4).
- Vyrobenou veterinární autogenní vakcínu může výrobce **dat pouze ošetřujícímu veterinárnímu lékaři**, který výrobu autogenní vakcíny předepsal. (zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, § 71 odst. 2).
- Je povinen, nejpozději do 30 dnů od zjištění, hlásit ÚSKVBL veškerá podezření ze závad v jakosti veterinární autogenní vakcíny a veškerá podezření z výskytu nežádoucích účinků spojených s použitím autogenní vakcíny. (zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, § 72 odst. 4).

8. Povinnosti ošetřujícího veterinárního lékaře

- Ošetřující veterinární lékař, který stanovil počáteční diagnózu (společně s diagnostickou laboratoří) a vyhotovil Předpis pro výrobu veterinární autogenní vakcíny, **smí veterinární autogenní vakcínu použít jen v chovu a lokalitě, kde byly získány patogeny či antigeny** pro její výrobu. (zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, § 2 odst. 2 písm. f)).
- V případě indikace, pro kterou je k dispozici registrovaný veterinární léčivý přípravek, je povinností ošetřujícího veterinárního lékaře odborně zdůvodnit nezbytnost řešení situace pomocí veterinární autogenní vakcíny, a to formou **hlášení o nežádoucím účinku – neúčinnosti** registrovaného veterinárního léčivého přípravku na požadovaném formuláři (<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance/veterinari-lekai-a-chovatele/dali-formy-hlaeni/formulae-ke-staeni>, www.vettox.cz).
- Před hromadnou aplikací je **povinen provést zkoušku snášenlivosti** na dostatečném počtu zvířat daného chovu, kde má být veterinární autogenní vakcína použita. **Při výskytu nežádoucího účinku nelze veterinární autogenní vakcínu hromadně aplikovat.** (zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, § 72 odst. 2).
- Ošetřující veterinární lékař je povinen, nejpozději do 15 dnů od zjištění, hlásit výrobcí autogenní vakcíny veškerá podezření ze závad v jakosti veterinární autogenní vakcíny a veškerá podezření z výskytu nežádoucích účinků spojených s použitím autogenní vakcíny. (zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, § 72 odst. 5).

9. Kontaktní místa

- ÚSKVBL (tel: +420 541518211),
- posuzování oznámení o zahájení výroby VAV: Mgr. Jitka Chumchalová Ph.D
- e-mail: chumchalova@uskvbl.cz
- e-mail: uskvbl@uskvbl.cz
- posuzování správné výrobní praxe při výrobě VAV: MVDr. Petra Müllerová
- e-mail: mullerova@uskvbl.cz
- farmakovigilance: MVDr. Eva Renčová, MVDr. Markéta Vaňková
- e-mail: rencova@uskvbl.cz
- e-mail: vankova@uskvbl.cz

Krajské veterinární správy (kontakty lze dohledat na <https://www.svscr.cz/statni-veterinari-sprava/kontakty/>)

Městská veterinární správa v Praze

- Adresa: Na Kozačce 870/3, 120 83 Praha 2
- Tel: +420 222 522 126, E-mail: epodatelna.kvsa@svscr.cz
- ID datové schránky: 8fm8b8u

KVS SVS pro Středočeský kraj

- Adresa: Černoletská 1929, 256 01 Benešov
- Tel: +420 317 742 033, E-mail: epodatelna.kvss@svscr.cz
- ID datové schránky: wx98b5p

KVS SVS pro Jihočeský kraj

- Adresa: Severní 2303/9, 370 10 České Budějovice
- Tel: +420 387 789 522, E-mail: epodatelna.kvsc@svscr.cz
- ID datové schránky: pxw8byj

KVS SVS pro Plzeňský kraj

- Adresa: Družstevní 1846/13, 301 00 Plzeň
- Tel: +420 377 333 820, E-mail: epodatelna.kvsp@svscr.cz
- ID datové schránky: z5d8b62

KVS SVS pro Karlovarský kraj

- Adresa: Kpt. Jaroše 318/4, 360 06 Karlovy Vary
- Tel: +420 353 449 026, E-mail: epodatelna.kvsk@svscr.cz
- ID datové schránky: g8w8b9n

KVS SVS pro Ústecký kraj

- Adresa: Sebužínská 38, 403 21 Ústí nad Labem
- Tel: +420 475 501 011, E-mail: epodatelna.kvsu@svscr.cz
- ID datové schránky: 7ri8b5i

KVS SVS pro Liberecký kraj

- Adresa: Ostašovská 521, 460 01 Liberec
- Tel: +420 485 246 691, E-mail: epodatelna.kvsl@svscr.cz
- ID datové schránky: rz78b9i

KVS SVS pro Královehradecký kraj

- Adresa: Jana Černého 370/40, 503 41 Hradec Králové
- Tel: +420 495 279 059, E-mail: epodatelna.kvsh@svscr.cz
- ID datové schránky: 85q8cb6

KVS SVS pro Pardubický kraj

- Adresa: Husova 1747, 530 03 Pardubice

Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	ÚSKVBL/INS-02/2021/rev.4
	Stránka 11 z 11

- Tel: +420 466 768 670, E-mail: epodatelna.kvse@svscr.cz
 - ID datové schránky: qxc8ch2
- KVS SVS pro Vysočina
- Adresa: Rantířovská 94/22, 586 01 Jihlava
 - Tel: +420 567 570 240, E-mail: epodatelna.kvsj@svscr.cz
 - ID datové schránky: 2tg8b9c
- KVS SVS pro Jihomoravský kraj
- Adresa: Palackého třída 1309/174, 612 00 Brno
 - Tel: +420 541 594 472, E-mail: epodatelna.kvsb@svscr.cz
 - ID datové schránky: yq78byg
- KVS SVS pro Olomoucký kraj
- Adresa: třída Míru 563/101, 779 00 Olomouc
 - Tel: +420 585 700 730, E-mail: epodatelna.kvsm@svscr.cz
 - ID datové schránky: 7xg8dcq
- KVS SVS pro Zlínský kraj
- Adresa: Lazy V. 654, 760 01 Zlín 1
 - Tel: +420 577 009 641, E-mail: epodatelna.kvsz@svscr.cz
 - ID datové schránky: wjh8cgi
- KVS SVS pro Moravskoslezský kraj
- Adresa: Na obvodu 1104/51, 703 00 Ostrava – Vítkovice
 - Tel: +420 596 781 910E-mail: epodatelna.kvst@svscr.cz
 - ID datové schránky: vc98dh6

10. Přílohy

9.1. Příloha 1 - Veterinární předpis pro výrobu veterinární autogenní vakcíny

9.2. Příloha 2 - Oznámení o zahájení výroby veterinární autogenní vakcíny