

## HOVORME O VEDE 37)

## BEZPEČNOSŤ VAKCÍN ②

## Postmarketingové sledovanie:

## PREČO SYSTÉM NEFUNGUJE?

V našom seriáli sme sa mnohokrát zaoberali problematikou bezpečnosti vakcín. Často sme konštatovali, že úroveň vedeckého poznania hlboko zaostáva za plošným nasadením vakcín. Zhrňme si, čo z týchto informácií vyplýva, akým spôsobom sa sleduje bezpečnosť vakcín a prečo je súčasný systém nedostatočný.

V predošlej časti sme sa pozreli na predmarketingové skúšky, ktoré musia vakcínový podstúpiť pred udelením registračného rozhodnutia a vstupom na trh. Systém má vážne nedostatky a zaostáva za aktuálnym poznáním.

## POSTMARKETINGOVÉ SLEDOVANIE

Dokonca aj oficiálne autority priznávajú, že predmarketingové skúšky neumožňujú odhaliť všetky nežiaduce účinky. [1 – 6] Napríklad Európska lieková agentúra (EMA) uvádza: „klinické skúšky principiálne nemôžu odhaliť všetky nežiaduce účinky“, jedným z dôvodov je aj malý rozsah skúšok, ktorý neumožňuje identifikovať zriedkavé nežiaduce účinky. EMA preto poukazuje na význam postmarketingového sledovania, čiže sledovania bezpečnosti liečiv po uvedení na trh. [2] Smernica Európskeho parlamentu a Rady EÚ 2010/84/EÚ uvádza: „celkový bezpečnostný profil liekov možno spoznať až po ich uvedení na trh“. [5]

V podstate teda možno hovoriť o spoliehaní sa na to, že čo sa nezistí pred uvedením na trh, zistí sa potom. Postmarketingové sledovanie sa využíva aj ako významný argument výrobcov o bezpečnosti vakcín alebo ich nových kombinácií. [6] Ako sa teda sleduje bezpečnosť po uvedení na trh?

## NVICP, VAERS A VSD

Masové žaloby zo strany rodičov poškodených detí v USA v osemdesiatych rokoch hrozili veľkými stratami pre farmaceutické firmy. Kongres situáciu vyriešil v roku 1986 zákonom National Childhood Vaccine Injury Act (NCVIA) ktorý ustanovil fond odškodňovania obetí očkovania – National Vaccine Injury Compensation

Program (NVICP) pri ministerstve zdravotníctva. Poškodení už nemohli žalovať priamo výrobcu, namiesto toho mali žiadať o odškodnenie fond. [1] [8] Hoci odškodnenie zďaleka nie je ľahko dosiahnuteľné – proces je náročný na právnikov (a peniaze) a môže trvať roky, a dve tretiny žiadostí o kompenzáciu sú aj tak odmietnuté – napriek tomu do roku 2015 fond vyplatil odškodnenia v súhrnnej výške viac než 3 miliardy dolárov. [9] Na základe dlhoročných skúseností má fond dokonca tabuľku dobre známych nežiaducich účinkov, ktoré by mal odškodňovať „rýchlejšie“. [10] [8]

Čiastočne aj pre potreby fondu bol v roku 1990 zriadený systém hlásenia nežiaducich účinkov očkovania (Vaccine Adverse Event Reporting System – VAERS), ktorý má za úlohu zbierať údaje, mapovať výskyt a prispieť k odhaleniu takých nežiaducich účinkov, ktoré neboli odhalené v klinických skúškach, napríklad kvôli ich zriedkavosti, ako aj odhaliť prípadné problémové „horúce“ šarže vakcín. [1] [11]

VSD (Vaccine Safety Datalink) založila americká vládna agentúra Centers for disease control and prevention (CDC) v roku 1990 s účelom odhaľovania zriedkavých a vážnych nežiaducich účinkov. [1] [8] Tento systém je odlišný od VAERS a spočíva v centralizovanej databáze vyše 9 miliónov detí z desiatich zdravotníckych sietí (tzv. managed care organization – MCO). Výhodou VSD je vyššia kvalita informácií – keďže tu ide o inštitucionálne zber údajov, v prípade skúmania nežiaduceho účinku niektoré vakcíny je tu predpoklad presnejších, úplnejších a aspoň do nejakej miery štandardizovaných dát. [1] Údaje zadávajú výhradne zdravotnícki pracovníci, čo na jednej strane môže znamenať vyššiu kvalitu, na druhej strane je však hlásenie tým viac limitované predpojatou lekárom. VSD je výnimočný tým, že za istých

Najprv to však musia stovky ráz zažiť na sebe, aby rozumné správanie videli a naučili sa ho cez vlastný zážitok. V sociálnom učení je málo podstatné, aké vznešené hodnoty a postoje rodič prezentuje mimo kritických situácií.

Zdá sa mi, že veľa vecí sa snažíme urýchliť. Chceme už od malinkých detí, aby pri svojom konaní mysleli na iných. Často čítam, že už od malička treba deťom vysvetľovať, že chlapčeka to bolelo, dievčatko, ktorému sme zobrali kýblik, je smutné. Chceme, aby si dieťa odnieslo ponaučenie o empatii. Nemyslím, že je v poriadku úplne ignorovať, čo sa deje na druhej strane. Je to taká paradoxná situácia. Vyzerá to, že venovaním pozornosti prežívaniu dieťaťa, ktorý je ten zlý, predsa nemôže byť správne. Myslím si, že práve takto to funguje lepšie.

Útočiace dieťa je prevažne v emócií. Prežíva krivdu, nič sa mu nedostáva, tak si to zariadi násilím. V tomto emocionálnom rozpoložení chceme, aby sa rozumom pokúsilo uchopiť vnútorný svet niekoho iného a nie tak hocikoho, ale dokonca „zlého“ Oliverka. Toto je veľká výzva pre väčšiu dospelých. Podľa mňa je lepšia cesta v konflikte prejavovať porozumenie prežívaniu svojho dieťaťa. Ak dieťa začít, že niekto je pri ňom a rozumie mu, skôr sa upokojí.

Aby sa dieťa naučilo empatii musí ju prežiť a nie raz. Ak preskočíme toto štádium, nenaučí sa o empatii nič. Odnáša si len pocity, ktoré hovoria: *nie som dôležitý; som sám; robím zlé veci, teda som zlý.*

Priskoré odvádzanie pozornosti od vlastných pocitov k pocitom iných spôsobuje, že dieťa sa tým svojim neučí porozumieť. Prestane im prikladať dôležitosť. Okrem toho sa učí, že jeho vnútro, teda ono samo nie je hodné pozornosti. Dieťa, ktoré často zistuje, že nie je dôležitý jeho chcenie, prežívanie a názory, musí nutne získať o sebe pochybnosť, akú má vlastne hodnotu pre iných.

## AKO ROVNÝ S ROVNÝM

Z dieťaťa vyrastie dobrý človek vtedy, keď sa naučí porozumieť svojim emóciám. Vtedy vie porozumieť prežívaniu iných. Avšak, aby mu na iných záležalo, je potrebné, aby ono samo bolo „naplnené“. Cítilo svoju hodnotu a malo v úcte samo seba. Z praxe viem, že sebecký a ľudia správajú vtedy, keď sú vystrašení a zneistení. Ak sa necítia byť milovania hodní a sú plní pochybností o svojej hodnote. Vtedy si potrebujú „urvať“ z toho sveta čo najväčší kus... (doplňovačka má rôzne riešenia: pozornosti, peňazí, moci, jedla či úspechu).

Dlhodobou udržateľná spokojnosť a dobré vzťahy sú možné vtedy, keď vieme vyvážiť napĺňanie svojich potrieb a napĺňanie potrieb iných. Raz ja, raz ty. Ak si nevieme obhájiť svoj priestor, tak vznikne prázdno, ktoré bude naliehať. Ak sa nenaúčime rešpektovať svoje potreby, je otázka času, kedy vybuchneme bez rešpektu k iným. Takto, podľa mňa, strácame trepezlivosť a ohľaduplnosť vo vzťahoch. Nie som viac, ale ani menej, ako ostatní. Ani moje dieťa by nemalo byť viac alebo menej ako ja a iní na pieskovisku.

Mgr. Viera Lutherová  
Balans – poradňa zdravého vývinu



FOTO SHUTTERSTOCK.COM

podmienok umožňuje odhaliť nežiaduci účinok vakcíny štatistickými metódami aj v prípade, že ho lekári nespozorujú a nehlásia, alebo môže potvrdiť súvislosť vakcíny s nežiaducim účinkom. Databáza VSD na rozdiel od VAERS však nie je prístupná verejnosti, čo sa neslávne prejavilo v kauze autizmu. [25]

### LESK A BIEDA POSTMARKETINGOVÉHO SLEDOVANIA

Problémom VAERS, tak ako aj väčšiny ďalších podobných systémov je, že ide o pasívne systémy – závisí od úsudku a dobrej vôle lekára/pacienta, či nežiaducu udalosť rozpozná a ohlásí. Formálne je síce lekár povinný, no táto povinnosť sa nijako nevynucuje, a preto prakticky neexistuje. Hlásenosť nežiaducich

účinkov po uvedení na trh je mizivá, väčšina nežiaducich účinkov sa nikdy neohlási. Prečo je to tak?

### Neinformovanosť

Teoreticky by pacient mal poznať možné riziká aspoň v rozsahu príbalového letáku, no v praxi je to skôr výnimkou. Pacient teda často nevie, aké nežiaduce účinky môže očakávať, a o to menej má predstavu o tom, aké rozmanité môžu byť tie účinky, ktoré sú zatiaľ neznáme – systém sa však potichu spolieha práve na pacienta, že si ich všimne a oznámi ich lekárovi. V menšom rozsahu, ale predsa sa naše občianske združenie stretáva aj so svedectvami pacientov o prípadoch, keď ani

lekár nepozná, ba dokonca popiera známe nežiaduce účinky vakcíny, ktorú rutinne podáva; ako potom môžeme očakávať, že jeho spolupráca s pacientom povedie k odhaleniu dosiaľ neznámych následkov?

### Predsudky

Pri vakcínach, v porovnaní s inými liečivami, je postmarketingové sledovanie zrejme ešte oslabené všeobecne rozšíreným názorom, že vakcíny sú bezpečné. Pacienta často ani nenapadne podozrievať vakcínu, najmä ak od očkovania uplynulo viac než len pár dní. Ak predsa len nadobudne podozrenie a oznámi ho lekárovi, lekár má sklon zamietnuť ho bez akéhokoľvek skúmania – „s očkovaním to určite nesúvisí“.

Skúsenosti rodičov z abnormálnych reakcií niektorých lekárov na odmietnutie očkovania poukazujú na možné pôsobenie psychosociálnych javov – skúsme uvažovať spolu s MUDr. Vavrečkom, že lekár, ktorý považuje očkovanie za nosnú časť svojej profesionálnej kariéry, ktorú v dobrej viere zameriava na pomoc ľuďom, uvažuje v rámci určitej rožky upevňovanej matrice a veľmi ťažko si osvojí myšlienku, že táto pomoc mala nižšiu hodnotu než po celý život *veril*, alebo že dokonca škodila. Ohrozil by tým určité základné istoty svojho života, a preto myšlienku odmieta. Tento proces pracuje na úrovni podvedomia, bez ohľadu na inteligenciu alebo vzdelanie. Zmeny v matici uvažovania sú veľmi ťažké a niekedy ich umožní len prekonanie veľmi silného osobného zážitku, napríklad keď sa lekár stane svedkom závažného nežiaduceho účinku vo svojej rodine. [12]

FOTO SHUTTERSTOCK.COM





Poznanie o škodlivosti zaužívaných praktík môže zapríčiniť aj iracionálne a dokonca agresívne správanie; presvedčil sa o tom aj otec základnej hygieny v zdravotníctve, Ignác Semmelweis, ktorý dokázal, že lekári, ktorí si v jeho časoch po pitve nedezinfikovali ruky a bežne išli priamo asistovať k pôrodu, spôsobovali rodičkám ťažké infekcie a smrť. Nielenže ho väčšina kolegov nepochválila za jeho životy zachraňujúci objav, ale, naopak, vysmievali sa mu a nakoniec ho zavreli do bláznovca kde bol zakrátko zrejme ubitý na smrť zdravotníckym personálom. Omnoho rýchlejšie, než sa jeho poznanie uviedlo do praxe, sa z priekopníka stal mučeníkom. Väčšina lekárov vo svojej urazenej samolúbnosti ešte roky po jeho smrti naďalej nedbalosťou zabíjala svoje pacientky. [13 – 18]

### Hrozba zodpovednosti

Ďalší konflikt záujmov lekára spočíva vo vedomí rizika, že úrad by nežiaduci účinok vakcín pripísal (či už oprávnene alebo nie) nejakému pochybeniu na strane lekára, napríklad nedostatočnému zvažovaniu kontraindikácií, alebo ignorovaniu nepriaznivých príznakov po predošlom očkovaní. Taktiež

by rodičia mohli namietkať, že lekárom neboli o rizikách očkovania dostatočne informovaní. Pri prešetrovaní by sa mohli objaviť aj celkom nesúvisiace administratívne pochybenia a pod. V Českej republike dokonca, nelogicky, no z právneho hľadiska reálne, je lekár hmotne zodpovedný za nežiaduce účinky vakcín, ktoré podal, hoci ich nevyrába a nemá na ich obsah žiadny vplyv. [19 – 21]

### Systémový problém

Ak by mal systém zabezpečiť odhalenie všetkých nežiaducich účinkov, musel by existovať a byť všeobecne prijatý taký režim práce a bezpochyby aj súvisiaca metodika podpory zo strany informačných systémov, ktoré by pomohli, napriek náporu každodennej akútnej agendy, dať do súvisu zdravotné ťažkosti pacienta s jeho očkovaním, vykonaným hoci aj mnoho mesiacov dozadu.

Ak vezmeme do úvahy početné zlyhania zdravotnej starostlivosti v omnoho bežnejších atribútoch činnosti, musíme, žiaľ, skonštatovať, že realizácia takéhoto systému je veľmi nepravdepodobná a veľkým úspechom by boli čo i len čiastkové zlepšenia, napríklad v podobe vylepšení informačných systémov.

Šanca zachytenia neznámych nežiaducich účinkov s veľmi dlhým nástupom je za súčasných podmienok veľmi malá.

### Byrokratická náročnosť

Hlásenie o nežiaducich účinkoch je pre lekára demotivujúcou, nadbytočnou záťažou, znamená to tráviť ešte dlhší čas nad papiermi po ordinačných hodinách, bez nároku na odmenu, a riskovať pritom, že bude potrebné následne odpovedať na nekonečné doplňujúce otázky v rámci vyšetrovania zo strany úradov alebo výrobcu.

Či už je to kvôli nepozornosti, neznalosti lekára či pacienta o možných nežiaducich účinkoch, selektívnemu videniu alebo iným okolnostiam, v drivej väčšine prípadov nežiaduca udalosť nie je nikde zapísaná. A podľa výskumu Štátneho fakultného zdravotného ústavu SR, aj v prípade, že lekár podozrieva vakcínu a zaznamená nežiaducu udalosť do zdravotnej dokumentácie, z takýchto zaznamenaných nežiaducich udalostí len 3 percentá sa ohlásia Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), ktorý na Slovensku zodpovedá za sledovanie bezpečnosti vakcín. [22]

### NEFUNKČNOSŤ SYSTÉMU

Tieto a ďalšie faktory spôsobujú, že systém postmarketingového hlásenia prakticky neplní svoju funkciu včasného zistenia nečakaných problémov. Podľa štúdie týkajúcej sa liekov vo všeobecnosti, polovica vážnych

### ZDROJE

- [1] MILLER, E. R. – HABER, P. – HIBBS, B. – BRODER, K.: Surveillance for Adverse Events Following Immunization: Chapter 21. In: Sandra W. Roush, Linda M. Baldy: VPD Surveillance Manual, 5th Edition, 2011
- [2] European Medicines Agency, Committee For Human Medicinal Products (CHMP). Note For Guidance On The Clinical Evaluation Of Vaccines. CHMP/VWP/164653/2005.
- [3] HUDEC, R. et al: Nežiaduci účinok lieku a jeho hodnotenie. Klin Farmakol Farm 2006; 20: 223–225
- [4] LAŠŠANOVÁ, M. et al: Nežiaduce účinky liekov, riziko farmakoterapie. Via pract. 2008;5(2):87–89.
- [5] Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council, of 15 December 2010.
- [6] Workshop on Non-Clinical Safety Evaluation of Preventive Vaccines: Recent Advances and Regulatory Considerations. The Society Of Toxicology, Contemporary Concepts In Toxicology Section, U.S. Department Of Health And Human Services, Food And Drug Administration, Office Of Women's Health, Center For Biologics Evaluation And Research. Arlington, Virginia, Monday, December 2, 2002
- [7] MOORE, T. J. – PSATY, B. M. – FURBERG, C. D.: Time to act on drug safety. JAMA. 1998 May 20;279(19):1571-3. PMID:9605903
- [8] CDC: Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds. 13th ed. Washington D.C. Public Health Foundation, 2015.
- [9] U.S. Department of Health and Human Services - Health Resources and Services. Vaccine Injury Compensation Data – Statistics report. <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/data/statisticsreport.pdf>
- [10] U.S. Department of Health and Human Services - Health Resources and Services. Vaccine injury table. <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/vaccine-injurytable.pdf>
- [11] COULTER, H. L. – FISHER, B. L.: A Shot in the Dark. Avery Trade; 1st edition (May 1, 1991). ISBN-10: 089529463X. ISBN-13: 978-0895294630
- [12] VAVREČKA, J.: Kariérny rast v medicíne, matrice chování – a očkování. Vitalia.cz, 26.04.2016.
- [13] KISS, L.: Záchranca matiek, Ignác Semmelweis a Slovensko. Pediatr. Prax. 2015;16(4):176.
- [14] NEUHAUSER, D. – BEST, M.: Ignaz Semmelweis and the birth of infection control. Qual Saf Health Care. 2004 Jun;13(3):233–234. PMID:15175497
- [15] STEWARDSON, A. – PITTET, D.: Ignác Semmelweis—celebrating a flawed pioneer of patient safety. Lancet. 2011 Jul 2;378(9785):22-3. PMID:21739646
- [16] NOAKES, T.D. et al: Semmelweis and the aetiology of puerperal sepsis 160 years on: an historical review. Epidemiol Infect. 2008 Jan;136(1):1-9. PMID:17553179
- [17] TRČA, S.: Ignác Filip Semmelweis (1818 -1865) - Smrtící nákaza. Avicenna Revue, 15.11.2004.
- [18] LEVARI, Z.: Ignác Semmelweis – priekopník čistých rúk a blázon. 29.5.2014 Magistra Historia.
- [19] CANDIGLIOTA, Z.: Kdo má nést odpovědnost za poškození zdraví po povinném očkování? Zdravotnické právo a bioetika, Ústav státu a práva Akademie věd ČR, v.v.i. 18.8.2015
- [20] RODRIGUEZ, V.: Přelom: Za očkování ručí lékař, i když mu ho přikázal stát. Aktualne.cz, 17.8.2015
- [21] MELÍŠKOVÁ, I.: Odškodnění za následky by měl platit stát, říkají odborníci o povinném očkování. Lidovky.cz, 20.8.2015
- [22] LANČOVÁ, J. – PALOVÁ, K. – MAŤAŠOVÁ, A.: Postvakcinačné reakcie hlásené v roku 2002 v Slovenskej republike. Liekové riziko 2004 február;23

nežiaducích účinkov sa odhalí v priemere až po 7 rokoch od uvedenia na trh, a trvá priemerne 14 rokov, kým sa rozsah vážnych nežiaducích účinkov v príbalovom letáku prestane zväčšovať. [7]

Celkovo sa ohlási len zlomok, podľa zhrňujúcej štúdie len 6 percent nežiaducích účinkov liekov. [23] Odhad ŠÚKL pre slovenské prostredie je dokonca menej než 1 percento. [24] Pri vakcínach máme dôvod očakávať ešte pesimistickejšie čísla. Najvyspelejší systém na svete pre hlásenie nežiaducích účinkov vakcín – VAERS – má bežne uvádzanú hlásenosť na úrovni 1 až 10 percent, [26 – 28] ani britský systém nie je úspešnejší. [29] Hlásenosť sa veľmi líši medzi jednotlivými druhmi nežiaducích účinkov; niektoré sú hlásené veľmi spoľahlivo oproti predpokladanému výskytu, iné nie sú hlásené takmer vôbec. [1] [2] Ak uvážime, že do VAERS sa každoročne hlási okolo 30 000 podozrení na nežiaduce účinky, [8] tak ich skutočný výskyt vo svetle podhlasovania sa javí ako ohromujúci.

## SR

Štatistiky nežiaducích účinkov teda zívajú prázdnotou a prezentujú sa ako dôkaz bezpečnosti vakcín. Pri bližšom skúmaní sú však dôkazom zúfalej nefunkčnosti systému. Názorným príkladom je očkovanie proti chrípkke. V chrípkových sezónach začínajúcich v rokoch 2006 až 2010 bolo zaočkovaných 599 144, 682 117, 692 217, 669 531 a 492 533 osôb. [30] To znamená spolu cca 3 135 000 očkovaní.

Ak zhrnieme údaje z príbalových letákov vakcín, niektoré nežiaduce účinky nastávajú u viac než 10 percent očkovaní, niektoré u 1 až 10 percent a sú tu aj vážne, ktoré, ak majú uvedený výskyt, tak nastávajú u 0,1 až 0,001 percenta očkovaní. [31 – 34] Ak vezmeme len tie najmiernejšie hodnoty, tak za 5 rokov muselo nastáť vyše 313 500 ľahších, vyše 31 350 mierne ťažších a 3 až 314 ťažkých nežiaducích účinkov. Podľa hovorkyne ministerstva zdravotníctva však boli ohlásené za toto obdobie spolu len 2

(aj to ľahké) nežiaduce účinky, [35] podľa údajov ŠÚKL 19 nežiaducích účinkov. [36] To znamená, že miera ohlasovania bola prinajlepšom cca 1 : 18 200. Inými slovami, na jeden ohlásený nežiaduci účinok chrípkových vakcín pripadlo na Slovensku vyše osemmásttisíc neohlásených.

## ZÁVER

V minulej časti seriálu sme si predstavili slabiny vývoja a testovania vakcín pred vstupom na trh. Regulačné orgány vo vnútorných dokumentoch priznávajú, že predmarketingové skúšky vakcín nedokážu odhaliť všetky nežiaduce účinky, najmä ak majú pomalší nástup, a že úplnejší obraz o bezpečnostnom profile sa získa až po uvedení na trh. Pochopiteľne, tento fakt sa verejnosti príliš nezodrazňuje, vakcíny sa verejne deklarujú ako dôkladne otestované a bezpečné.

Postmarketingové sledovanie je dôležitým nástrojom, ktorý by mal významne dopĺňať vcelku nedokonalý systém predmarketingových skúšok a zabezpečiť odhalenie problémov a neznámych nežiaducích účinkov u vakcín, ktoré sa už používajú. Systém závisí od úsudku a ochoty lekárov a pacientov, spozorovať možnú súvislosť a ohlásiť nežiaducu udalosť po očkovaní. V tejto časti seriálu sme si predstavili viaceré faktory, ktoré vážne narušajú účinnosť systému; patria sem predovšetkým neinformovanosť a predsudky.

Pri pohľade na žalostnú štatistiku hlásenosti nežiaducích účinkov môžeme konštatovať, že systém neplní dostatočne svoju funkciu a vonkoncom nezaručuje včasné odhalenie nečakaných nežiaducích účinkov, najmä ak majú pomalší alebo nevýrazný nástup a/alebo nečakanú alebo chronickú podobu. To je vážny problém, ak si uvedomíme, že práve v tomto smere sa naň regulačné orgány spoliehajú.

V budúcej časti sa pozrieme, ako sa vyhodnocujú tie hlásenia, ktoré sa napriek všetkým okolnostiam nakoniec do systému dostanú.

Spracoval Mgr. Peter Tuhársky  
Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania,  
o. z.



FOTO SHUTTERSTOCK.COM

## HOVORME O OČKOVANÍ... A NEBOJME SA PÝTAŤ

Vychádza vo vydavateľstve Sollertia – vydavateľ časopisu *Dieta*, plnofarebná publikácia formátu B5, mäkká väzba, 200 strán, cena 13,50 eura.

Kniha *Hovorme o očkovaní... a nebojme sa pýtať* vznikla na základe seriálu *Hovorme o vede* v mesačníku *Dieta*. Prvá časť knihy predstavuje zhrnutie niektorých dôležitých poznatkov, ako aj nevyriešených problémov vo vybraných oblastiach, často diskutovaných v súvislosti s očkovaním, akými sú napríklad toxické prídavné látky (hliník, ortuť), autizmus, autoimunita. Druhá časť sa venuje niekoľkým vybraným ochoreniam, ako sú záškrt, čierny kašeľ, osýpky, mumps, rubeola, ale aj otázke bezpečnosti vakcín proti ľudskému papillomavírusu. Polemizuje o možnostiach vakcín z hľadiska prevencie ochorenia ako aj *kolektívnej imunity*, pojmu ktorý sa zneužíva na vynučovanie očkovania.

### Úryvky z recenzií odborníkov uverejnených v publikácii

„Očkovanie sa považuje za významnú súčasť preventívnej medicíny. Paradoxne sa však ukazuje nutnosť predchádzať dysregulácii imunitných funkcií v súvislosti s očkovaním, identifikovať deti s náchylnosťou k závažným nežiaducim účinkom. Jedným z nápravných opatrení sa ukazuje produkcia bezpečnejších vakcín, uplatnenie flexibility v očkovacích schémach podľa špecifických kritérií a pravidelná edukácia zdravotníckych pracovníkov o nepriaznivých účinkoch očkovania. Publikácia sa stáva aktuálnou výzvou pre usporiadanie diskusie dokonale vzdelaných odborníkov, ktorí dospejú k uvážlivým stanoviskám v rámci slovenskej pediatrie.“

MUDr. RNDr. Štefan Rosipal  
pediater

„Možno konštatovať, že táto publikácia je písaná veľmi pútavo, dokladovaná je početnými odkazmi na svetovú literatúru. Čítanie je zaujímavé, kniha je písaná jazykom zrozumiteľným nielen odborníkom, ale aj laikom. Možno ju vrele odporučiť obom názorovo „nezmieriteľným“ skupinám – zástancom aj odporcom očkovania.“

MUDr. Juraj Štofko, PhD., MBA, MPH  
primár, I. neurologická klinika LFUK a UNB  
Univerzitná nemocnica Bratislava

## ZÁVÄZNÁ OBJEDNÁVKA

Publikáciu *Hovorme o očkovaní... a nebojme sa pýtať* si možno už teraz objednať na mailovej adrese: [sollertia@dieta.sk](mailto:sollertia@dieta.sk). Stačí, ak uvediete meno, poštovú adresu, počet kusov, ktoré si záväzne objednáвате. Vašu objednávku nám môžete zaslať aj poštou na adresu: Redakcia časopisu *Dieta*, P. O. Box 29, 850 07 Bratislava 57. Publikáciu začneme distribuovať v júli na dobierku.

- [23] HAZELL, L. – SHAKIR, S. A.: Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review. *Drug Saf.* 2006;29(5):385-96. PMID:16689555
- [24] KRIŠKA, M.: 60 rokov WHO a 40 rokov systému monitorovania nežiaducích účinkov liekov pri WHO. *Liekové riziko.* Máj 2009;34.
- [25] TUHÁRSKY, P.: Hovorme o očkovaní... a nebojme sa pýtať. Sollertia, 2016. ISBN 978-80-969294-2-9.
- [26] KESSLER, D.A.: Introducing MEDWatch. A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. *JAMA.* 1993 Jun 2;269(21):2765-8. PMID:8492403
- [27] BRAUN, M. M.: Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) - Usefulness and Limitations. Institute for Vaccine Safety, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, 2006.
- [28] GOLDMAN, S.: Adverse effects of varicella vaccination are under-reported in VAERS, mitigating against discovery of the true-cost benefit. *Med Veritas* 2005;2:406-8. doi: 10.1588/med-ver.2005.02.00051
- [29] BMA Board of Science: Reporting adverse drug reactions - A guide for healthcare professionals. May 2006. ISBN: 1 905545 07 X

- [30] RÚVZ BB. Analýza epidemiologickej situácie a činnosti odborov epidemiológie v Slovenskej republike. Publikácie za roky 2007-2012.
- [31] Begrivac. Souhrn údajů o přípravku. Příloha č. 2 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls126695/2010 a příloha ke sp.zn. Sukls66083/2010.
- [32] Fluarix. Sůhrn charakteristických vlastností lieku. Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č. 2014/00016-ZME, 2015/03274-ZME. Příloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.číslo: 2015/00134-Z1B
- [33] Influvac. Sůhrn charakteristických vlastností lieku. Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2015/03347-ZME
- [34] Vaxigrip. Sůhrn charakteristických vlastností lieku. Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2015/02712-ZME
- [35] Chrípková sezóna sa blíži, ľudia zvažujú očkovanie. *SME*, 7.10.2011
- [36] ŠÚKL - Žiadosť o informáciu z dňa 7.6.2016

OPRAVA: V predošlej časti seriálu mali byť pri druhej citácii zdroja [30] citované zdroje [23][30]