

do situácie nevnáša svoje vlastné emócie. To je už téma na ďalší článok, ktorý plánujeme v *Školičky ľudských hodnôt* tiež uverejniť.

Možno sa vám zdá, že nie je príliš správne pripúšťať negatívne emócie medzi súrodencami a uznať ich. Avšak pocit už vznikol, tým, že ho poprieme a považujeme za nevhodný, pocit nezmizne. Uloží sa hlbšie a môže prerásť do ďalších negatívnych pocitov.

Naopak, keď dieťa dostane možnosť, že ho empaticky vypočujete, pocit odchádza. Niekedy sme ako rodičia prekvapení, ako rýchlo sa deti udobria. Emócia odznela a už jej niet. Už sme na to zabudli a žijeme ďalším prítomným okamihom... Veľmi vám želim, aby takýchto chvíľ bolo čo najviac. Vrátim sa na začiatok článku, ku vzťahom s našimi vlastnými súrodencami. Skúste sa zamyslieť nad svojím detstvom, možno bola nejaká chvíľa, keď ste si veľmi želali, aby vás rodičia pochopili, podporili, ale nestalo sa tak. Mali ste pocit krivdy, nespravodlivosti. A možno to bola iba krátka chvíľa, z pohľadu dospelého banálna vec, ale pre vás ako dieťa to bolo veľmi dôležité. A možno až do dnes vás to trochu bolí a pretrváva ako šrám na vzťahu s bratom alebo sestrou...

## STOP, ŽIADNE UBLIŽOVANIE!

Ak už nastane fyzický stret medzi deťmi, treba rýchlo zasiahnuť ráznym STOP! Deti od seba odtrhnúť, dôrazne povedať: „Žiadne ubližovanie!“ Potom, keď emócie, naše aj detské, opadnú, môžeme riešiť situáciu, poroz-

právať sa o tom, ako lepšie majú deti reagovať, napríklad namiesto fyzického násillia radšej slovami vyjadriť, čo potrebujú, čo cítia, alebo sa naučiť požiadať o pomoc dospelého. Ak sa stane, že jedno dieťa prežíva ublíženie, plače, je v strese, je najvhodnejšie venovať sa tomu dieťaťu, poskytnúť mu oporu. Neriešiť v tej chvíli priestupok vinníka, nevšimnúť si ho. Často si sám uvedomí, čo urobil zle a môže ho to mrziť. Ak by sme mu nevhodne vyčítali, prekryje to tieto prvotné pocity, keď si sám môže uvedomiť, čo sa stalo.

Na záver by som sa s vami chcela podeliť o citáty z mojej obľúbenej knihy *Súrodenci bez rivality* a želim vám čo najviac dobrých pocitov z toho, ak sa aj kritická situácia medzi deťmi nakoniec zmenila na chvíľu, keď sa deti poučili ... a možno aj vy. ☺

„Viem, aké je to skľučujúce, počúvať ako jedno dieťa nadáva na druhé a naopak. Ak sa ale budeme snažiť túto zlosť potlačiť a nechať uzavreté v deťoch bez možnosti predsať sa von, hrozí nebezpečenstvo, že sa v deťoch usadí a objaví sa neskôr v inej forme, prinajhoršom v podobe psychických či citových problémov...“  
„Pokiaľ trváme na dobrých vzťahoch medzi deťmi, prinesie to zlé vzťahy. Pokiaľ povolíme zlé vzťahy, vedie to k dobrým vzťahom... Teda zdĺhavá a kľukatá cesta k súrodeneckej harmónii, a pritom tak jasná...“

(Citované z knihy *Súrodenci bez rivality* od Adele Faber a Eliane Mazlish, vydalo vydavateľstvo CPress.)

MUDr. Jela Malariaková  
(Autorka je psychiatricka.)



FOTO SHUTTERSTOCK.COM

## : rodina a zdravie :

Rozsudok Európskeho súdneho dvora oživil diskusiu o preukazovaní kauzálnej (príčinnej) súvislosti medzi očkovaním a jeho nežiaducimi účinkami.

HOVORME O VEDE 45)

# OČKOVANIE, PRÁVO A KAUZALITA

## POZADIE ROZSUDKU

Francúz M. Wand bol v rokoch 1998 až 1999 očkovaný tromi dávkami vakcíny proti hepatitíde B. Približne mesiac po poslednej dávke sa u neho objavili prvé príznaky a o rok neskôr už mal diagnostikovanú roztrúsenú sklerózu. Jeho stav sa zhoršoval, takže od roku 2005 bol úplne neschopný práce, vyžadoval nepretržitú starostlivosť a v roku 2011 zomrel. [1]

## PRÁVNÁ MOTANICA

Rodina podala v roku 2006 žalobu o odškodnenie proti výrobcovi vakcíny – firme Sanofi Pasteur MSD, SNC. Na základe francúzskeho práva, ak sa ochorenie prejaví krátko po aplikácii **chybného lieku** (právny termín), platí **domnienka príčinnej súvislosti** (poznámka: v právnej prekladateľskej terminológii sa „domnienka“ v tomto prípade myslí skôr ako „nepriamy dôkaz“). [1]

Tu začína byť prípad právne komplikovaný – krajský súd v Nanterre žalobe vyhovel, no odvolací súd vo Versailles rozsudok zrušil. Zdôvodnil to (v súlade s tvrdením protistrany) tým, že domnienka príčinnej súvislosti je síce odôvodnená, no dôkazy nie sú dostatočné na preukázanie **chyby vakcíny**, resp. príčinnej súvislosti medzi chybou vakcíny a poškodením pána Wanda sa nepreukázala.

Rodina sa odvolala k Najvyššiemu kasačnému súdu. Podľa francúzskeho občianskeho zákonníka (čl. 1386-9, dnes 1245-8), žalobca musí preukázať, že poškodenie nastalo následkom chyby výrobu. Avšak podľa rozhodnutia Najvyššieho kasačného súdu, u farmaceutických produktov môže byť príčinná súvislosť pre účely súdu odvodená aj zo „závažných, presných a zhodujúcich sa domnienok“. Za splnenie tejto podmienky sa podľa judikatúry dá považovať aj krátky časový úsek medzi očkovaním a vypuknutím príznakov, pretože pán Wand nemal žiadne osobné či rodinné predispozície na roztrúsenú sklerózu. Súd môže z takýchto dôvodov uznať príčinnú súvislosť aj napriek tomu, že lekárske výskumy ju v súčasnosti nevie potvrdiť.

Odvolací súd, naopak, tvrdil, že časová súvislosť nespĺňa požiadavky „závažnej, presnej a zhodujúcej sa domnienky“, že zdravotnícke organizácie v súčasnosti nepripúšťajú súvislosť vakcín s roztrúsenou sklerózou a jej príčina nie je známa, a že vo väčšine prípadov aj tak postihuje ľudí bez osobných a rodinných predispozícií. Poznamenajme, že k polemike na túto tému sa v našom seriáli môžeme niekedy vrátiť.

Voči rozsudku sa rodina opäť odvolala, a tak Najvyšší kasačný súd požiadal Súdny dvor EÚ o výklad ohľadom smernice o aproximácii zákonov č. 85/374/EHS čl. 4 vo veci zodpovednosti za chybné výrobky. [1 – 2]

## ROZSUDOK

Dňa 21. júna 2017 vydal európsky súdny dvor rozsudok vo veci C621/15, [2] ktorý môže poznačiť ďalšie súdne spory ohľadom nežia-





správne poznamenal, že týmto spôsobom by sa preukázanie zodpovednosti výrobcu nadmerne sťažilo, alebo niekedy v podstate znemožnilo (tak ako v predmetnom prípade, kde lekárskeho výskumu zatiaľ neprinesol jednoznačný dôkaz, ktorý by potvrdil alebo vyvrátil existenciu príčinnej súvislosti). [2]

Rozsudok preto uvádza, že súdy môžu uznať aj *nepriame dôkazy*, ktoré sú dostatočne závažné, presné a vo vzájomnej zhode. Tieto dôkazy však musí poskytnúť žalujúca strana, dokážne bremeno je stále na nej.

Môžeme si tu pomôcť prirovnaním, ktoré použil generálny advokát Michal Bobek: [1] viacerým hosťom reštaurácie prišlo v istý deň nevoľno. V čase dokazovania už nebude k dispozícii predmetné jedlo na rozbor, takže ak by súd pripúšťal iba priame dôkazy o príčinnej súvislosti, tak by sa už nikdy nedala preukázať. Avšak súd môže pripustiť aj nepriame dôkazy (napr. výpovede svedkov, zdravotné záznamy) a ak sú jednoznačné a vo vzájomnej zhode a neexistuje iné hodnoverné vysvetlenie, môže na ich základe rozhodnúť o zodpovednosti reštaurácie. Podotknime, že technicky vzaté, urobí tak na základe časovej súvislosti udalostí (jedlo – nevoľnosť).

Rozsudok zdôraznil ciele smernice, medzi ktoré okrem iného patrí efektívnosť systému a spravodlivé rozdelenie rizík medzi poškodenú osobu a výrobcu. V tomto duchu urobil aj ďalšie kroky, tentoraz na ochranu výrobcov, aby zabránil príliš benevolentnému správaniu súdov, keby napríklad chceli automaticky predpokladať chybu výrobku a príčinnú súvislosť. Od vnútroštátnych súdov sa vyžaduje, aby prijali len také nepriame dôkazy, ktoré sú dostatočne závažné, presné a vo vzájomnej zhode, tak aby aj napriek dôkazom obhajoby dostatočne silno poukazovali na chybu výrobku a príčinnú súvislosť ako najpravdepodobnejšiu príčinu poškodenia.

ducích účinkov vakcín (ďalej: NÚ), hoci paradoxne asi neovplyvní samotný prípad, z ktorého vzišiel. [3 – 4]

Súdny dvor rozsudkom potvrdil, že v zmysle smernice dokážne bremeno vo všeobecnosti leží na strane žalobcu. Avšak poukázal na to, že smernica nestanovuje presné postupy a nedefinuje ani pojem „príčinná súvislosť“. Po-

sudzovanie prípadov podlieha vnútroštátnym súdom a tie môžu poškodenej osobe uľahčiť úlohu dokazovania a nemusia vyžadovať *nevyvrátiteľné* dôkazy o existencii chyby výrobku a o jej príčinnej súvislosti s poškodením, preukázanej lekárskeho výskumom. Rozsudok dokonca uvádza, že práve požadovanie *iba* takéhoto typu dôkazov od poškodenej osoby by porušovalo požiadavky smernice. Veľmi

Súd tiež zakázal vytváranie „automatizmu“ alebo šablóny, kde by súdy na základe jedného uznaného prípadu rozhodovali v podobných prípadoch vždy rovnako. To, že lekárskeho výskum nepreukázal ani nevyvrátil príčinnú súvislosť, a poškodená strana predložila nepriame dôkazy, nie je automatickým dôvodom pre rozhodnutie v jej prospech; posudzovanie dôkazov a rozhodovanie súdu musí byť vždy individuálne. [1 – 2]

## NEROVNOVÁHA

Zastavme sa ešte na chvíľu pri nerovnováhe, ktorú súdny dvor odhalil a snažil sa korigovať svojím rozsudkom. Vedecké preukázanie príčinnej súvislosti v konkrétnom prípade je skutočne často na hranici nemožného, najmä keď sa očakáva od zdravotne poškodeného človeka (alebo od rodinného príslušníka, ktorý sa o neho musí starať), zoči-voči farmaceutickému koncernu s prakticky neobmedzenými finančnými a právnymi zdrojmi. Takáto prax je doslova výsmechom rodinám detí poškodených očkovaním. V podmienkach reálí slovenského zdravotníctva, ktoré niekedy zahŕňajú napríklad aj podivné spôsoby vedenia dokumentácie a jej rozmanitú kvalitu, strach lekárov zaznamenať také pozorovania a odborné názory, ktoré sa vymykajú prevládajúcemu *status quo*, neprehľadný systém používania odborných vyšetrení, nízku úroveň povedomia o možných rizikách očkovania a ich mechanizmoch, nadobúda ešte svojský podtón.

Preukázanie príčinnej súvislosti je ťažké aj vo všeobecnej rovine (v zmysle utvorenia konsenzu odbornej verejnosti ohľadom istého typu vakcíny a poškodenia). Výskumné kapacity sú prevažne v rukách farmaceutického priemyslu, ktorý, predpokladajme, okrem iného asi ani nie je príliš motivovaný vynakladať svoje drahé zdroje na hľadanie chýb vo svojich vlastných výrobkoch a zakladať tým možnosť úspešných žalôb voči sebe samému.

Regulačné a riadiace úrady vo všeobecnosti majú omnoho menej zdrojov a ich motivácia je otázna, keďže odhalenie chyby v produkte, ktorý bol touto autoritou už raz schválený, prípadne odporúčaný a propagovaný, alebo v neslobodných krajinách dokonca zákonom vynucovaný, je politicky nepohodlné a vytvára riziko vyvodzovania zodpovednosti. Okrem možného konfliktu záujmov na tejto úrovni zriedkavosťou nie je ani závislosť od financií farmaceutického priemyslu alebo konflikt záujmov na osobnej úrovni u vysokopostavených zamestnancov, akým je napríklad nedávny či aktuálny finančný vzťah s výrobcom vakcín [12 – 18] (pozri *Dieta 9/2016 a 8 až 10/2014*). [5]

## REAKCIE

Zástancom očkovania a lobistom sa rozsudok nepáčil a prepukli hlasné sťažnosti. [6] Niet sa čomu diviť; odbiť podozrenia na NÚ vakcín poukázaním na „nepreukázanú príčinnú súvislosť“ bolo zrejme jednoduché a pohodlné.

Vysvetľujúci článok v časopise *Nature* pomohol „schladiť vášne“ – poukázal, že poškodení musia aj tak predložiť presvedčivé nepriame dôkazy, a postup súdov bude v jednotlivých krajinách rôzny, v závislosti od vnútroštátneho práva. Navyše, niektoré krajiny už dávno uplatňujú princíp pravdepodobnosti pri odškodňovaní NÚ vakcín. [4] Napríklad USA aj Nemecko, ktoré to dokonca robí i pri dobrovoľnom očkovaní, ktoré štát „len“ odporúča (v Nemecku nie je očkovanie plošne povinné).

Ako vidno, jednotlivé štáty majú rôzny obraz morálnej zodpovednosti. Slovenská a Česká republika neodškodňujú následky ani u tých vakcín, ktoré povinne prikazujú pod hrozbou pokuty.

## NÚ V PRAXI

Problematike skúmania a posudzovania NÚ vakcín sme sa v našom seriáli už podrobnejšie venovali (pozri *Dieta 7 až 9/2016*). [5] Na Slovensku je zodpovednou inštitúciou Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), ktorý používa na vyhodnocovanie príčinnej súvislosti komplikovaný systém kritérií podľa metodiky Svetovej zdravotníckej organizácie. Termín „nežiaduci účinok“ zahŕňa takú nežiaducu udalosť po očkovaní, ktorá bola ohlásená s podozrením na príčinnú súvislosť. [7 – 9]

Pozrime sa teraz na problematiku zo širšieho pohľadu, konkrétne na správu v Českej republike, kde sa v posledných rokoch zvýšilo povedomie verejnosti a nastal nárast hlásení NÚ vakcín.

Štátny ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) uvádza vo svojom spravodajcovi, [10] že k vakcínacím Infanrix Hexa, najbežnejšej v detskom očkovaní, bolo za rok 2016 v Českej republike ohlásených 364 NÚ, z toho 273 nastalo po použití iba hexavakcíny a ďalšie pri súčasnom podaní s inou vakcínou, typic-

ky proti pneumokokom (75 hlásení; v Českej republike ide o dobrovoľné očkovanie). Venovať sa budeme NÚ samotnej hexavakcíny, pretože tu nemusíme polemizovať o tom, ktorá vakcína mohla NÚ spôsobiť. Spomedzi 273 hlásení bolo 229 vážnych.

Medzi hláseniami prevládali *známe* NÚ (t. j. uvedené v dokumentácii vakcíny):

- **poruchy tráviaceho traktu** (71 hlásení – zápcha, hnačka, vracanie, nechutenstvo, kolika a pod.),
- **infekcie horných dýchacích ciest** (27 hlásení),
- **vyrážky** (26 hlásení),
- **poruchy nervového systému**, ako napríklad:
  - plačlivosť (78 hlásení, pričom až 45 bol neutíšiteľný plač; dodajme, že môže byť aj príznakom poškodenia centrálnej nervovej sústavy),
  - narušenie spánku (64 hlásení – narušenie spánkového rytmu, nepokojný spánok, časté budenie, nočné desy, nespavosť a pod.),
  - apatia (20 hlásení),
  - kŕče (17 hlásení).

Medzi hláseniami sa vyskytli aj NÚ, ktoré SÚKL považuje za *nečakané*. Jedným je **atopický ekzém** (objavenie sa alebo zhoršenie). SÚKL pripúšťa, že od lekárov počúva takéto informácie často, no písomných hlásení je málo (iba 12)

## ZDROJE

- [1] BOBEK, M.: Návrhy generálneho advokáta. Prednesené 7. marca 2017, Vec C621/15. CELEX 62015CC0621.
- [2] Rozsudok súdneho dvora (druhá komora) z 21. júna 2017. Vec C621/15. CELEX 62015CJ0621.
- [3] VOGEL, G.: Decision by Europe's top court alarms vaccine experts. *Sciencemag*, 2017 Jun 27.
- [4] CASTELLS, L. – BUTLER, D.: Vaccine ruling from Europe's highest court isn't as crazy as scientists think. *Nature*, 2017 Jun 28. doi:10.1038/nature.2017.22222
- [5] Predošlé časti seriálu nájdete v archíve na stránke [www.dieta.sk](http://www.dieta.sk), alebo v knihe TUHÁRSKY, P.: Hovoríme o očkovaní... a nebojme sa pýtať. Solertia, 2016. ISBN 978-80-969294-2-9
- [6] CIKRT, T.: Nejsou vědecké důkazy? Nevadí, i tak lze vakcíny vinit z nemocí, rozhodl Soudní dvůr EU. *Zdravotnický deník*, 22. 6. 2017

- [7] Žiadosť o informáciu 30. 6. 2017 č. INF/54/2017. Odpoveď ŠÚKL 10.7.2017.
- [8] Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI). User manual for the revised WHO classification. WHO/HIS/EMP/QSS. MARCH 2013. ISBN 978-92-4-150533-8
- [9] BALAKRISHNAN, M.R.: Adverse event following immunization. Aide-mémoire on causality assessment. WHO, 2013 Aug 26.
- [10] ŠÚKL: Nežádoucí účinky vakcín za rok 2016. Nežádoucí účinky léčiv, 2017;10(2):5
- [11] www.sukl.sk – Bezpečnosť liekov - Hlásenie o nežiaducich účinkoch. [http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-nezaducich-ucinkoch?page\\_id=536](http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-nezaducich-ucinkoch?page_id=536)
- [12] ISDB; MiEF; HAI Europe: European Medicines Agency and pharmacovigilance: no to a fee-for-service system. Joint answer. Brussels, 15 September 2012

- [13] Nordic Cochrane Centre, Rigshospitalet: Complaint to the European Medicines Agency (EMA). 2016 May 26.
- [14] CANDIGLIOTA, Z. – HNÍZDIL, J. – KUČEROVÁ, E. – ZAHUMENSKÝ, D.: Vliv farmaceutických společností, očkování a reklama. Analýza právní úpravy a praxe v České republice. Liga lidských práv, 2012 Apr. ISBN 978-80-87414-07-1
- [15] CIKRT, T. – HAMPLOVÁ, L.: Milióny ve víru konfliktu zájmů vrchního vakcinologa profesora Prymulý. *Zdravotnický deník*, 20.6.2016
- [16] HARKOTOVÁ, S.: Pre web o očkovaní riešia konflikt záujmov lekárov. *Aktualne.sk* 16.12.2010
- [17] HARKOTOVÁ, S.: ÚVZ sa možným konfliktom záujmov nebude zaoberať. *Aktualne.sk* 13.1.2011

a preto vyzýva lekárov na dôslednejšie hlásenie, ktoré by pomohlo objasniť riziko. O jednostrannej a prehnanej stimulácii imunitného systému sme v našom seriáli už viackrát hovorili (napr. *Dieťa* 10/2013, 5/2014, 1/2015, 10 až 12/2016), [5] naši čitatelia teda asi nie sú prekvapení.

Ďalších 36 závažných hlásení sa týkalo **narušenia psychomotorického vývoja**, vrátane narušenia reči. Podľa SÚKL ide o nečakanú reakciu, ktorá nie je uvedená v *Súhrne údajov o lieku* a ktorá sa „dôkladne skúma“ Európskou liekovou agentúrou (European Medicines Agency – EMA). Nuž, čitatelia vedia, ako „dôkladne“ sa EMA vyrovnala s prípadmi POTS a CRPS v súvislosti s vakcínami proti ľudskému papilomavírusu (pozri napr. *Dieťa* 10 až 11/2013, 5/2014) [5] [13] a tak im zaiste nik nebude zlievať istú dávku nedôvery. Avšak zaujímavé z hľadiska našej témy je, že podľa SÚKL „zatiaľ nie je zhromaždený dostatok dobre doložených prípadov, ktoré by kauzalitu dokazovali“.

Z informácií SÚKL nám vyplynuli nasledovné ponaučenia:

**1.** Keďže ľahších PNÚ je hlásených omnoho menej než vážnych, napriek tomu, že ľahšie sú mnohonásobne častejšie, vyplýva z toho, že menej závažné NÚ sa prakticky nehlásia.

**2.** Prípad ekzému ukazuje, že niektoré NÚ sú medzi lekármi pomerne známe, napriek tomu sa veľmi málo hlásia a oficiálne sa považujú za „nečakané“, resp. nepreukázané.

**3.** To znamená, že príbalový leták môže značne skresľovať a niektoré NÚ sú zrejme omnoho častejšie než sa v ňom uvádza. Je známym faktom, že aj vážne NÚ sa hlásia len u malého percenta prípadov a ich skutočný výskyt je mnohonásobne vyšší [19 – 27] (pozri *Dieťa* 7/2016). [5]

**4.** Poctivejšia práca lekárov pri hlásení NÚ by pomohla tento stav napraviť. Hlásenie môže podať aj pacient pomocou formulára na webovej stránke SÚKL [11]

**5.** Hlásenie NÚ je dôležité pre oficiálne uznanie kauzálnej súvislosti.

## ZÁVER

Problematika je odborne i právne zložitá, pretože sa nachádza na pomedzí niekoľkých predpisov vnútroštátneho a medzinárodného práva, a navyše zasahuje do delikátnej oblasti vedeckého dokazovania v medicíne. Implementácia rozsudku Európskeho súdneho dvora bude v jednotlivých krajinách pravdepodobne rôzna, podľa toho, ako majú nastavený právny

systém v tejto oblasti. Právnicki nie sú jednotní v interpretácii rozsudku (kedy boli?) a čaká sa, až ďalšie prípady „otestujú“ súdny systém.

Napriek tomu, rozsudok aspoň trochu prispel k obnove rovnováhy vo vzťahoch medzi výrobcom a poškodeným a istým spôsobom pre vnútroštátne súdy „otvoril“ (už len tým, že na to upozornil) možnosť posudzovať individuálne prípady aj pri nedostatku vedeckých dôkazov o príčinnej súvislosti.

Nie každý disponuje odhodlaním a zdrojmi potrebnými na súdny spor. Avšak každý, kto utrpel NÚ vakcín, môže prispieť k tomu, aby sa vykryštalizovala a napokon odborne uznala príčinná súvislosť – každý môže bezplatne vyplniť formulár SÚKL. [11] Aj malé kvapky dokážu zaplniť pohár.

Na záver, v súvislosti s touto témou je ťažké nepovšimnúť si pokrytectvo niektorých propagátorov očkovania, ktorí by na jednej strane chceli žiadať od poškodených nezvratné vedecké dôkazy o tom, že konkrétnu ujmu spôsobila vakcína, a na druhej strane propagujú očkovanie aj s takými zdôvodneniami, ktoré málokedy sú aspoň čiastočne vedecky podložené. Napríklad by radi vynucovali očkovanie pre „zabránenie šírenia ochorenia“ (v zmysle hypotézy o tzv. kolektívnej imunitě), pričom však takáto schopnosť vakcín zvyčajne nie je dostatočne klinicky preukázaná, takže sa potom ani neuvádza v registračných rozhodnutiach, ťažko teda hovoriť o platnej indikácii použitia, ba čo viac, pre väčšinu plošne používaných vakcín ani neexistujú presvedčivé dôkazy o tom, že by v súčasnom režime používania mali takúto schopnosť, alebo dokonca existujú dôkazy, že ak takúto schopnosť majú, tak iba obmedzenú a krátkodobú. U niektorých je preukázané, že ju vôbec nemajú. V našom seriáli sme sa už touto problematikou u niektorých ochorení podrobne zaoberali. [5]

Spracoval Mgr. Peter Tuhársky  
Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania,  
O. Z.

Uvedené názvy môžu byť ochrannými známami ich oprávnených držiteľov.

[18] DLUHOLUCKÝ, S. – ŠIMURKA, P. – URBANČÍKOVÁ, I. – GAJDOŠÍK, J.: Sprievodca očkovaním. 6. vydanie

[19] 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

[20] European Medicines Agency, Committee For Human Medicinal Products (CHMP). Note For Guidance On The Clinical Evaluation Of Vaccines. CHMP/VWP/164653/2005.

[21] 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

[22] HAZELL, L. – SHAKIR, S. A.: Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review. Drug Saf. 2006;29(5):385-96. PMID:16689555

[23] KŘÍŠKA, M.: 60 rokov WHO a 40 rokov systému monitorovania nežiaducich účinkov liekov pri WHO. Liekové riziko. Máj 2009;34.

[24] 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

[25] BRAUN, M. M.: Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) - Usefulness and Limitations. Institute for Vaccine Safety, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, 2006.

[26] 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

[27] BMA Board of Science: Reporting adverse drug reactions - A guide for healthcare professionals. May 2006. ISBN: 1 905545 07 X



FOTO SHUTTERSTOCK.COM

# HOVORME O OČKOVANÍ

...a nebojme sa pýtať

**Nová knižná Rodičovská edícia časopisu Dieťa prináša publikáciu Petra Tuhárskeho Hovorme o očkovaní ...a nebojme sa pýtať,**

**ktorá vznikla na základe seriálu Hovorme o vede v časopise Dieťa. Publikáciu recenzovali pediater**

**MUDr. RNDr. Štefan Rosipal a neurológ MUDr. Juraj Štofko, PhD., MBA, MPH.**



## OBJEDNÁVKA

tlačenej knihy a prístupu k elektronickej verzii knihy + podrobnejšie informácie o publikácii: <http://www.dieta.sk/hovorme-o-ockovani-a-nebojme-sa-pytat/>

## EXTRA BONUS

• Objednajte si 2 výtlačky publikácie a získajte grátis prístup k Prémiovému obsahu [www.dieta.sk](http://www.dieta.sk). Tento prístup vám umožní listovať si vo viac ako 4000 stránkach časopisu *Dieťa* a v oboch špeciáloch *Dojčiatko & batoľa* z roku 2016 priamo na webe + využiť pekné maľovanky pre deti i dospelých uverejnené v Zóne Z&O.

**Publikáciu dostanete kúpiť aj v kníhkupectvách či internetových obchodoch s knihami na Slovensku i v Českej republike.**