

# iniciatíva

Občasník Iniciatívy pre uvedomenie si rizík očkovania, o.z.

[kontakt@rizikaockovania.sk](mailto:kontakt@rizikaockovania.sk)

Číslo 1 / 2011 pri príležitosti XVII. Vakcinačného dňa Slovenskej republiky 8.10.2011 v Žiline, rev. 3  
upravený podľa aktuálneho právneho stavu k 6 / 2012

## Iniciatíva pre uvedomenie si rizík očkovania

...je občianske združenie, ktorého hlavným cieľom je zabezpečiť úplné informovanie laickej i odbornej verejnosti o rizikách spojených s očkovaním a dosiahnuť slobodnú voľbu očkovania pre občanov Slovenskej republiky tak, ako je tomu vo vyspelých demokraciách tohto sveta. Členmi nášho združenia sú aj rodičia, ktorí zažili nežiaduce účinky očkovania vo svojej rodine a bez ochoty odborníkov uznať toto poškodenie, nesú ťarchu starostlivosti o poškodené deti. Ľudia, ktorí na vlastnej koži okúsili nežiaduci účinok očkovania a tak zistili, že nie je všetko tak ako im odporúča reklama. Ľudia, ktorí vlastným štúdiom problematiky dospeli k názoru, že očkovanie nesie so sebou veľké riziká pre zdravie a je vážnym imunologickým zásahom do organizmu. Sú medzi nimi občania s bežným vzdelaním, ale aj vedci a samotní lekári. A v neposlednom rade ľudia s hlbokou úctou k životu a bezvýhradnou vierou v dokonalosť Božieho diela.

Povinné očkovanie vnímame ako posledný relikv totality, ktorému sa vďaka masívnej jednostrannej propagácii, neexistencii objektívnych štatistík a nedostatku alternatívnych informácií darí prežívať aj v ovzduší demokracie spoločne s mnohými prežitkami medicínskej etiky. Aj zaostalosť statusu „povinného očkovania“ vo vzťahu k zodpovednosti každého jednotlivca k svojmu zdraviu snáď vyjadruje celkovú situáciu v zdravotníctve ako takom.

Téma rizík očkovania je veľmi rozsiahla. V tomto čísle občasníka sa v skratke venujeme

nahlasovaniu resp. nenahlasovaniu nežiaducich účinkov vakcín a právnym aspektom nahlasovania neočkovania z pohľadu lekára. V prílohe ponúkame článok o toxicite hliníka ako vakcínovej adjuvancie v súvislosti s novým vedeckým výskumom publikovaným v augustovom čísle *Nature Medicine* 2011, kde bol odhalený mechanizmus jeho pôsobenia. K zabezpečeniu silnej imunitnej odpovede sa hliník používa už niekoľko desaťročí bez toho, aby bol poznaný mechanizmus tohto účinku. Podľa najnovších vedeckých poznatkov sa mechanizmus zdá byť dosť hrozivým a samotní autori článku ho spájajú so zvýšeným počtom autoimunitných chorôb a apelujú na nahradenie tejto zložky menej toxickou látkou.

Na našu kontaktnú adresu nám prichádza mnoho otázok od čitateľov našej stránky [www.rizikaockovania.sk](http://www.rizikaockovania.sk) a po osobných skúsenostiach a skúsenostiach z radov verejnosti, naše občianske združenie musí poukázať na žalostný stav štatistík ŠUKL a ÚVZ o vedľajších účinkoch očkovania. Oproti oficiálnym údajom, realita je úplne niekde inde. Zúfalí

## Obsah

- **Iniciatíva pre uvedomenie si rizík očkovania**
- **Právna poradňa pre lekára v oblasti povinného očkovania**
- **Nahlásiť nežiaduci účinok vakcíny je zákonná povinnosť**

rodičia sa na nás obracajú s prípadmi poškodenia zdravia detí v súvislosti s očkovaním, od hnisavých rán po BCG vakcíne, až po smrť. Častokrát sa dalo takýmto nešťastiam vyhnúť, ak by lekári mali aj iné informácie o farmakovigilancii vakcín, než len tie z reklamných letákov vakcínových noviniek a od obchodných zástupcov farmafiriem.

Spoločne s kolegami sme pátrali, prečo má Slovensko tak nízke čísla v štatistikách nežiaducich účinkov vakcín ŠÚKLu a ÚVZ SR. Tieto čísla sú podstatne nižšie oproti údajom napr. nemeckého Paul Ehrlich Institute, obdoby nášho ŠÚKL, alebo českého ŠÚKL či amerického CDC. V zmysle najnovšieho prípisu ÚVZ SR, je žiaduce:

- nahlasovať všetky nežiaduce reakcie po vakcinácii, vrátane tzv. „bežných“, a to tak na ŠÚKL ako aj na RÚVZ
- dôkladne poznať súhrnnú charakteristiku vakcíny, sekciu nežiaducich účinkov a kontraindikácií, ktorá nie je súčasťou balenia vakcíny ale je elektronicky dostupná na [www.adcc.sk](http://www.adcc.sk)
- študovať nové objavy a pohľady na „potrebu“ očkovania, a hlavne
- posudzovať zdravie každého človeka ako jedinečné, a samozrejme podľa *lege artis*.

V niektorých vyspelých štátoch sú zriadené fondy na odškodnenie poškodenia zdravia z očkovania, napriek tomu, že očkovanie v týchto štátoch je len odporúčané a nie povinné. Na Slovensku dlhodobo panuje neochota preberať zodpovednosť za prípady poškodenia očkovaním. Pritom smutné príbehy rodičov poškodených detí nesmieme čítať s kamenným srdcom ale s otvorenou myslou.

Poskytujeme vám tento informačný materiál ako snahu o konštruktívny dialóg s odbornou verejnosťou, pričom má ambíciu zlepšiť situáciu v nahlasovaní negatívnych reakcií na očkovanie a dosiahnuť vyššiu opatrnosť pri používaní vakcín. Imunológia je časťou medicíny, ktorá je najmenej prebádaná a vedci sú len na začiatku odkrývania mechanizmov imunitného systému.

Veríme, že Vás materiál zaujme a v prípade záujmu o ďalšie odborné informácie odporúčame navštíviť našu stránku [www.rizikaockovania.sk](http://www.rizikaockovania.sk)

Ing. Iva Vranská Rojková, predsedníčka o.z.

## Právna poradňa pre lekára v oblasti povinného očkovania

Pred poskytnutím zdravotnej starostlivosti, akou je samozrejme aj očkovanie, je lekár povinný poučiť pacienta alebo jeho zákonného zástupcu o zdravotnom zákroku a následne získať informovaný súhlas s touto zdravotnou starostlivosťou.

***Lekári hlásia menej ako 1 % závažných NÚL...  
zahlasenie môže lekára chrániť pri spore s pacientom***

Základnú právnu úpravu informovaného súhlasu v Slovenskej republike obsahuje medzinárodný Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny. Dohovor má podľa článku 7 odsek 5 Ústavy Slovenskej republiky prednosť pred zákonmi. Vnútroštátna úprava je realizovaná v zákone č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti.

Poučenie má obsahovať informácie o účele, povahe, následkoch a rizikách poskytnutia zdravotnej starostlivosti, možnosť voľby navrhovaných postupov a riziká odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti. Poučenie pacienta je nedostatočné, ak neobsahuje informácie podstatné pre rozhodnutie o prijatí rizika zákroku. Poučenie nesmie byť zavádzajúce alebo dokonca nepravdivé. Pacienta treba pravdivo informovať aj o tom, ako navrhovaný zákrok zasiahne do jeho organizmu, najmä z hľadiska funkcií jednotlivých orgánov a organizmu ako celku.

Súčasťou poučenia bola do r. 2011 aj povinnosť podľa § 25 ods.11) zákona č. 140/1998 o liekoch:

***Viete, že neutíšiteľný plač trvajúci viac ako 3 hodiny je vážnou kontraindikáciou ďalšieho očkovania?***

„Ak sa imunobiologický liek [čiže aj vakcína] podáva pacientovi v zdravotníckom zariadení, písomnú informáciu pre používateľov poskytnite pacientovi alebo jeho zákonnému zástupcovi bez vyzvania ošetrojúci lekár ešte pred podaním imunobiologického lieku.“ **Ruku na srdce, koľkokrát ste dali pred očkovaním pacientovi/rodičovi prečítať príbalový leták a poučili ho aj o rizikách spojených s podaním vakcíny?**

Poskytnutie poučenia je povinnosťou zdravotníckeho pracovníka, avšak podľa zákona č. 576/2004, pre pacienta a jeho prípadného zákonného zástupcu ide o právo, s ktorým môže slobodne disponovať. Práva na poučenie sa pacient alebo jeho zákonný zástupca môže vzdať, pričom o vzdaní sa práva na poučenie treba podľa § 6 ods. 3 zákona urobiť záznam. To, že tento záznam musí byť písomný a treba ho urobiť do zdravotnej dokumentácie, vyplýva až z § 6 ods. 9 v spojení s § 21 ods. 1 písm. b) zákona, kde sa upravuje obsah zápisu do zdravotnej dokumentácie.

Informovaný súhlas je definovaný v § 6 ods. 4 ako preukázateľný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorému predchádzalo poučenie. Najväčší stupeň právnej istoty v takejto situácii poskytuje písomný informovaný súhlas.

## Čo ak pacient odmietne očkovanie?

Často sa zamieňajú dve odlišné situácie:

- nedostavenie sa na očkovanie
- odmietnutie očkovania v ambulancii.

V prípade, že sa osoba, ktorá má byť očkovaná, nedostaví na povinné očkovanie ani v náhradnom termíne, na ktorý bola pozvaná, podľa vyhlášky č. 585/2008 § 13 bod 6, lekár túto skutočnosť oznámi regionálnemu úradu verejného zdravia.

V prípade, že sa osoba, ktorá má byť očkovaná, dostaví a odmietne očkovanie, lekár by mal podľa § 13 bod 3 zaznamenať odmietnutie očkovania do zdravotnej dokumentácie, spolu s názvom vakcíny, výrobcom, dávkou a dôvodom neočkovania. Pre lekára je odmietnutie zo strany pacienta

jasnou situáciou, pre ktorú sa zákrok nesmie vykonať. Číselník diagnóz pozná tieto kódy:

Z28 Nevykonaná imunizácia

Z28.0 Nevykonané očkovanie pre kontraindikáciu

Z28.1 Nevykonané očkovanie pre odmietnutie pacienta z náboženských dôvodov a pod tlakom okolia

Z28.2 Nevykonané očkovanie pre odmietnutie pacienta z iných a bližšie neurčených dôvodov

Z28.8 Nevykonané očkovanie pre iné bližšie určené dôvody

Z28.9 Nevykonané očkovanie pre bližšie neurčený dôvod

### 8.10.2011 Priorix (GSK), 1. dávka. Očkovanie sa nevykonalo - rodič nesúhlasil. Dg: Z28.2

Lekár to tiež zaznamená do mesačného hlásenia do 15. dňa nasledujúceho mesiaca v tlačive „Hlásenie údajov o výkone očkovania“, všetko podľa vyhlášky č. 585/2008 Z.z. § 14 ods. 1 príloha č. 5, údajová časť: Očkovaná osoba.

Hoci novelizácia vyhlášky v decembri 2011 zaviedla povinnosť lekára „hlásiť každé odmietnutie povinného očkovania na RÚVZ“, neprikazuje posielat' v každom jednotlivom prípade osobitný list. Zákon č. 355/2007 rieši ohlasovanie v § 52 ods. 5 písm. c), d) a f), kde však takisto nie je explicitne uvedené, že je lekár povinný osobitne oznamovať RÚVZ skutočnosť o neočkovaní. Takáto povinnosť by sa dala brať do úvahy ak by o to úrad osobitne požiadal a neposkytnutie tejto informácie by sa klasifikovalo ako správny delikt na úseku verejného zdravotníctva (§ 57 ods. 43).

Povinnosti lekára sú teda splnené v rámci mesačných hlásení o výkone očkovania. Ak lekár napriek tomu z osobnej iniciatívy hlási samostatne každé neočkovanie, musí tak urobiť anonymizovane. Podľa stanoviska Úradu pre ochranu osobných údajov, a zákona 428/2002 o ochrane osobných údajov, osobné údaje v súvislosti s povinným očkovaním *smie* lekár poskytnúť len v zmysle zákona č. 372/1990 o priestupkoch. Ak lekár použije osobné údaje pacienta mimo potrieb priestupkového konania (ktoré môže začať len RÚVZ), takéto konanie môže pacient chápať ako porušenie lekárskeho tajomstva, mlčanlivosti a zákona.

**Kedy ste naposledy hlásili nežiaduci účinok vakcíny?**

## Nahlásiť nežiaduci účinok vakcíny je zákonná povinnosť

Podľa vyhlášky č. 585/2008 §13 bod 3, do zdravotnej dokumentácie sa zapíšu nežiaduce účinky. Nežiaduce účinky oznamuje lekár Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) a regionálnemu úradu verejného zdravotníctva (RÚVZ) na tlačivách, ktoré sú uvedené v prílohe č. 4 tejto vyhlášky. Realita je však v tejto veci alarmujúca:

„Lekári hlásia menej ako 1 % závažných NÚL, u nás je číslo ešte nižšie. Je paradoxné, že zahlásenie NÚL môže lekára chrániť pri spore s pacientom, ak tento podal sťažnosť na Úrad pre dohľad nad Zdravotnou starostlivosťou. Netreba pripomínať, že počet sťažností stúpa.“ (Liekové riziko, 34/2009, ŠUKL, prof. MUDr. Milan Kriška, DrSc.)

Kedy ste naposledy hlásili NÚ vakcíny? Kontrolujete, či pacient nebol naposledy zaočkovaný? Pýtate sa ho, ako sa naposledy cítil po očkovaní? Uvažujete nad možnosťou, že zmeny v jeho zdravotnom stave môžu súvisieť s očkovaním? Viete, že aj známe NÚ vakcíny sa často prejavajú aj o niekoľko mesiacov? Viete, ako ich rozpoznať? Ak máte čo len podozrenie, že ťažkosti, choroba, zhoršenie zdravotného stavu môžu mať súvislosť s očkovaním, ste povinní toto nahlásiť ako NÚL. „Vždy sa monitoruje a hlási aj vysoký stupeň neistoty a ekzaktné dokazovanie príčinného vzťahu je úlohou Národného centra pre NÚL, ktoré je vďačné za každé hlásenie.“ (Liekové riziko, 34/2009, ŠUKL, prof. MUDr. Milan Kriška, DrSc.).“

V mieste vpichu bolesť, začervenanie, opuch, svrbenie, horúcosť, tvrdá zdurenina, mokvajúci vred, pluzgier, krvná podliatina, absces, veľký opuch očkovanej končatiny, opuch celej končatiny, bolesť kĺbov, bolesť šliach, artritída, bolesť chrbta, bolesť /stuhlosť šije, bolesť /stuhlosť končatín, stuhlosť svalov, ochablosť svalov, svalový tras, sčervenanie tváre a krku, opuch tváre, očí, hrdla, šije alebo jazyka, náhly pokles tlaku, kolaps, svrbivé alebo pluzgierovité vyrážky, žihľavka, dýchacie ťažkosti, bronchospazmus, palpitácia, prestávky v dýchaní, apnoe, zvieranie v hrudníku, pokles lymfocytov, lymfocytóza, uveitída, diabetes, zápalové črevné ochorenie, potravinová alergia,

iná alergia, syndróm chronickej únavy, roztrúsená skleróza, sklerodermia, graveho choroba, autoimunitná hepatitída, iridocyklitída, erythema nodosum, erythema multiforme, vyrážky, ekzém, dermatitída, psoriáza, angioedém, Stevens-Johnsonov syndróm, ochorenie nechtov, Kawasakiho syndróm, infekcie horných dýchacích ciest, nádcha, kašeľ, dávivý kašeľ, zápal hrdla, zápal ucha, zápal priedušiek, zápal pľúc, infekcia lymfatických uzlín, zápal mozgu /mozgových blán, infekcia kostí, vírusová infekcia, herpes simplex, herpes zoster, vakcinačné osýpky, opuch príušníc, SSPE, zápal očí, sínusitída, hubová infekcia, sepsa, záchvaty, kŕče, epilepsia, synkopa, neobvyklý plač, neobvyklé reakcie na podnety, zmeny v správaní, podráždenosť, hyperaktivita, apatia, kolaps, šok, hypotonická epizóda, stavy nedostatku vedomia a bezvedomia, poruchy spánku, nespavosť, nezvyčajná spavosť, neutíšiteľný krik >3 hodiny, encefalitída, meningitída, encefalopatia, zápal očného nervu, zápal tvárového nervu/ochrnutie tváre, zápal jedného či viacerých nervov, Guillain-Barré syndróm, ochrnutie, encefalomyelitída, neuropatia brachiálneho plexu, neuralgia, mrazenie, neistá chôdza, škúlenie, dysfónia, poškodenie zraku, rozmazané videnie, svetloplachosť, poškodenie sluchu, hučanie, ušný šelest, bolesť brucha, strata citlivosti, trpnutie, bolesť v oku, nechutenstvo, bolesť brucha, vracanie, hnačka, zápcha, dyspepsia, reflux, plynatosť, bolesť zubov, stomatitída, aftózna stomatitída, enteritída, gastroenteritída, trombocytopenia, purpura, pokles krvných doštičiek, vaskulitída, opuch lymfatických uzlín, tachykardia, hemolytická anémia, zrýchlená sedimentácia erytrocytov, zvýšené pečenevé testy, dyzúria, autizmus, disseminovaná BCG infekcia, osteomyelitída, horúčka, bolesť hlavy, slabosť, únava, potenie, zimnica, závraty, mdloba, pocit choroby, smrť.

Tieto všetky NÚL nájdete v súhrnných charakteristikách rôznych vakcín [www.adcc.sk](http://www.adcc.sk), v dokumente českého ŠUKL <http://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-2-2011> a dokumente WHO <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF/www9541.pdf> Plnú informáciu o povahe a kategóriách NÚL nájdete v metodickom pokyne ŠÚKL č.115/2009.

Viete, že podľa súhrnnej charakteristiky vakcíny Infanrix hexa je aj neutíšiteľný plač trvajúci viac ako 3 hodiny, v čase aj do 48 hodín po očkovaní, vážnou kontraindikáciou ďalšieho očkovania a svedčí o možnom ľahkom alebo ťažkom poškodení mozgu v súvislosti s očkovaním?

Ďakujeme, že predchádzate nežiaducim účinkom, a že ich hlásite ak nastanú...

Ing. Mária Hudáková, členka Rady o.z.

Ak Vás tieto informácie zaujali, stránka [rizikaockovania.sk](http://rizikaockovania.sk) bola vytvorená aj pre Vás. Budeme tiež radi, ak nám napíšete.