

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.

## HODNOTENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

V predošlej časti sme sa pozreli na postmarketingové sledovanie, čiže zisťovanie nežiaducich účinkov (ďalej NÚ) po vstupe na trh. Poukázali sme na slabiny pasívnych systémov, kvôli ktorým sa zachytí len mizivé percento NÚ očkovania (ďalej NÚO).

Hlásenie z postmarketingového sledovania je len signálom, že tu je možno problém, ktorý treba ďalej skúmať; samé osebe nie je dostatočným dôkazom, že konkrétny problém spôsobila vakcína. [1] Túto otázku tzv. *kauzality* (príčinnej súvislosti) medzi podaním farmaceutického prípravku (o. i. vakcíny) a problémom (*nežiaducou udalosťou*) pomáha riešiť viacero systémov kritérií.

HOVORME O VEDE 38)

BEZPEČNOSŤ VAKCÍN ③

# VYHODNOCOVANIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV

### BRADFORD-HILLOVE KRITÉRIÁ

Súvislosť sa považuje za kauzálnu, ak skúmaný vzťah vykazuje splnenie viacerých z nasledovných kritérií: [2]

- Sila vzťahu – po vylúčení skreslení a zavádzajúcich faktorov sa vzťah javí ako významný.
- Konzistencia – výskumné práce na rôznych výskumných súboroch prinášajú rovnaké výsledky.
- Špecifickosť – skúmaný rizikový faktor zvyšuje len riziko konkrétneho ochorenia a nie iného.
- Následnosť – príčina musí predchádzať následok.
- Biologický gradient – vyššie hladiny expozície sa vyznačujú vyšším výskytom následkov (o. i. vzťah medzi dávkou a následkom, angl. *dose-response*).
- Plauzibilita (odôvodnenosť) – vieme vysvetliť mechanizmus medzi príčinou a následkom.
- Koherencia – laboratórne výsledky sú v súlade s pozorovaním z praxe.
- Experimentálne potvrdenie – vzťah je potvrdený experimentálnymi randomizovanými štúdiami.

### NARANJOVE OTÁZKY

Tento systém spočíva v dotazníkovom vyhodnotení otázok. Každá má pridelený počet bodov, a to aj záporný, a ich súčet potom vypovedá o tom, do akej miery spoľahlivo sa kauzalita preukázala. [3]

- Sú presvedčivé údaje o hodnotenom NÚ?
- Časová súvislosť – prejavil sa NÚ po podaní daného lieku?
- Zmizol NÚ po prerušení aplikácie lieku alebo po terapii špecifickým antagonistom?
- Spôsobilo opakované podanie lieku prejav NÚ?
- Okrem sledovaného lieku, existujú aj alternatívne príčiny NÚ?
- Podanie placeba tiež zapríčinilo prejavenie NÚ?
- Zistili laboratórne metódy (rozbor krvi, moču, slín, výpotkov, likvora) toxické hladiny daného lieku?
- Zapríčiňuje zvýšenie dávok lieku zvýšenie prejavov NÚ?
- Existujú v anamnéze chorého údaje o danom NÚ?
- Potvrdili kauzalitu iné objektívne metódy?

V praxi sa používajú aj mierne odlišné schémy, základ však majú spoločný.

## SÚVISLOSŤ SA NEPREUKÁZALA

Skúmanie hlásenia o *podozrení* na NÚO vykonávajú príslušné úrady, na Slovensku je to Štátny ústav pre kontrolu liečiv (SÚKL), ktorý (aspoň podľa vlastných vyjadrení) kontaktuje ohlasovateľa (mal by to byť lekár, ale hlásenie môže podať aj pacient) i ošetrojúceho lekára, ak je v hlásení uvedený, ohľadom doplňujúcich informácií. Oznamuje podozrenia na NÚO do medzinárodných databáz: [4] EudraVigilance pri Európskej liekovej agentúre (EMA), [5] a Uppsala Monitoring Centre pri Svetovej zdravotnej organizácii (WHO). [6].

Je plne v moci úradov, ako s hlásením naložia. Možnosti pacienta čokoľvek dokázať sú takmer nulové. V prípade, že vyšetrovanie prebehne len „papierovo“, mimo pacienta so zdravotnými ťažkosťami a bez výrazného záujmu zistí podrobnosti napríklad pomocou doplňujúcich vyšetrení, potom nie je nič prekvapujúce na verdikte „súvislosť sa nepreukázala“. Ten znamená, že dôkazy, ktoré úrad zobral do úvahy, nestačili na jednoznačné preukázanie súvislosti. Treba upozorniť, že to nutne neznamená, že „*vakcína to nespôsobila*“!

Ani vyšetrenia nemusia objasniť príčinu problému, ba ani preukázať, že súvisí s očkovaním. Popravde, medicína má zatiaľ veľmi neúplné poznatky dokonca o samotných mechanizmoch *žiaduceho* účinku vakcín. [7] [8] Ako potom môže skúmať a dokazovať účinky *nežiaduce*, kde je logicky potrebná ešte vyššia úroveň poznania? Laicky zhrnuté, často nevieme, ako by vôbec vakcína mohla daný problém spôsobiť, pritom, ako sme si uviedli, poznanie mechanizmu je dôležitou súčasťou kritérií na posudzovanie kauzality.

Existujú síce určité hypotézy o mechanizmoch NÚO, ale sú málo známe, nezriedka im chýba detailné rozpracovanie i odborný konsenzus. Ak to zhrnieme, na vypracovanie účinnej diagnostiky NÚO by bolo potrebné omnoho hlbšie poznanie než je k dispozícii dnes. [9]

Tento deficit súvisí aj s dlhodobým zanedbávaním základného výskumu a je predmetom kritiky aj v tomto seriáli. Napríklad stále nepoznáme ani základné farmakokinetické a toxikokinetické informácie o takých kľúčových zložkách, ako sú napríklad hliníkové adjuvansy v neživých vakcínach. [10] [4]

Zdá sa, že množstvo závažných hlásení o NÚ ostane bez náležitého prešetrenia, a že sa to deje už dlhodobo. [11 – 13] Prešetrenie totiž spočíva často len v štatistickom vyhodnotení. [14 – 16]

## ÚMRTIA

Extrémnou, no veľmi názornou ukážkou (ne)schopnosti systému v odhalovaní neznámych NÚO sú prípady úmrtí. Úmrtie takmer nikdy nie je uznané ako NÚO, a to ani vtedy, ak nastalo u zdravého dieťaťa v priebehu niekoľkých hodín po očkovaní a neexistuje žiadne iné vysvetlenie.



FOTO SHUTTERSTOCK.COM

Ako v praxi prebieha vyhodnocovanie, nám poodkryl prípad malého dieťaťa v Českej republike, ktoré zomrelo v spánku 4 hodiny po očkovaní dávkou bežnej vakcíny Infanrix Hexa. Na základe informácií, ktoré médiám oznámil prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., PhD., predseda Českej vakcinologickej spoločnosti, to vyzerá, že pitva hľadala iba dôkazy o akútnej anafylaktickej reakcii. Keď ich nenašla, za príčinu úmrtia bol označený syndróm náhleho úmrtia dojčiat (SIDS; označuje sa v MKCH-10 kódom R 95), čo je diagnóza, ktorej definícia v preklade do ľudskej reči znamená „dieťa náhle zomrelo a my nevieme prečo“. Je bizarné, že sa v médiách interpretuje ako dôkaz, že úmrtie s očkovaním nesúviselo! Pre lepšiu predstavu, takúto „ne-diagnózu“ dostane v ČR ročne asi 20 dojčiat. [17 – 19]

Štátny ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) dočasne pozastavil očkovanie predmetnou šaržou vakcíny, a keď rozbor nenašiel žiadny rozpor zloženia vakcíny v porovnaní s dokumentáciou, očkovanie pokračovalo. Možnosť, že by aj „správne vyrobená“ a správne podaná vakcína spôsobila za neznámych, zriedkavých okolností úmrtie, napríklad nejakým málo známym imunobiologickým mechanizmom u zraniteľného dieťaťa, sa neriešila. [17 – 18]

Podrobnejšia diskusia na tému SIDS je nad rámec tohto článku. Uvedené fakty však stačia na otvorenie závažnej otázky: Ak jediný mechanizmus, ktorý sa z hľadiska podozrenia na vakcinačnú smrť skúma, je 100 rokov známa anafylaxia, ako môžeme dúfať v odhalenie neznámych, zriedkavých NÚ, spôsobených dosiaľ neobjasnenými mechanizmami? Čo povedať o systéme, ktorý nedokáže zmysluplne vysvetliť ani takú drastickú udalosť, akou je nečakané úmrtie zdravého dojčťa krátko po očkovaní?

Tento problém sa zďaleka netýka len ČR, otvorene o ňom píše napríklad aj člen indickej imunizačnej komisie, [20] a iní. Na Slovensku bol v roku 2012 medializovaný prípad úmrtia

3-mesačného Maroška. Odborné spoločnosti napospol prijali ako príčinu úmrtia „meningitídu“ a dôkladne túto verziu medializovali za pomoci reklamnej agentúry, hoci spoľahlivosť diagnózy ostáva sporná – podľa našich informácií, pitva nepotvrdila meningitídu, iba septický šok, ktorého príčinu síce lekári určili ako meningokokovú infekciu, no nebol určený jej primárny zdroj, ba dokonca sa prítomnosť meningokoka (ako definitívny dôkaz kauzálneho agensa) u dieťaťa nepodarilo preukázať ani za života, ani po smrti. Znepokojujúce je, že hoci ťažkosti začali na druhý deň po očkovaní proti 8 ochoreniam, žiadny lekár sa nezaoberal možnosťou NÚO. [21 – 25]

## SKÚSENOSTI Z PRAXE

Vo februári 2011 o. z. Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania požiadala čitateľov svojej stránky *rizikaočkovania.sk* o zaslanie svojich podozrení na NÚO. Potichu, bez mediálnej kampane, sa za približne dva týždne našlo 40 prípadov a medzi nimi aj vážne. Na základe nich sme žiadali parlamentný výbor pre zdravotníctvo aspoň o zníženie pokuty za odmietnutie očkovania a zavedenie systému odškodňovania. Márne. V niekoľkých kolách a opakovane sme žiadali postupne všetky možné úrady o zabezpečenie prešetrenia týchto prípadov: ÚVZ SR, MZ SR, premiérku, RÚVZ, ÚDZS, SÚKL, ešte aj prezidenta. Výsledkom bola rok trvajúca byrokratická fraška, v ktorej nielenže si náš úrad prehadzovali ako horúci zemiak a zrazu nikto nemal dostatočné právomoci (na pokutovanie rodičov odmietajúcich očkovanie je však zjavne právomocí habadej), ale všetko bolo oficiálne v najlepšom poriadku. Dokonca vyplynulo, že v evidencii úradov chýbajú aj tie z predmetných NÚ, ktoré im už boli ohlásené. [26 – 30] [21]

Bolo vrcholne cynické, že práve v tomto období nastalo ďalšie pritvrdzovanie legislatívy, vrátane protiústavnej požiadavky na lekárov, aby udávali pacientov odmietajúcich očkovanie. Systém očkovania na Slovensku vytrvalo ukazuje despotickú tvár – dokáže len prikazovať, no nie je schopný ani len vyhodnotiť dopady rozhodnutí „od stola“, nieto ešte niesť zodpovednosť za následky. Parlament opakovane odmietol zaoberať sa témou odškodňovania.



Veľmi by sme chceli veriť, že práca úradov sa zlepšila. Presvedčiť sa o tom môže osobne každý čitateľ, ktorý má podozrenie na NÚO. Ako?

1. Robte si presné záznamy a fotodokumentáciu, aby vás neskôr nikto nespochybnil.
2. Čím skôr navštívte lekára; ak nejde o bežné ťažkosti a príznaky sa vám zdajú podozrivé, navštívte ho radšej hneď alebo volajte rýchlu zdravotnú pomoc (RZP).
3. Trvajte na zaznamenaní presného opisu zdravotných ťažkostí do zdravotnej dokumentácie. Lekár je to povinný urobiť (§ 19 zákona č. 576/2004 Z. z.)
4. Požiadajte lekára o nahlásenie podozrenia na NÚO. Ak odmietne, pacient môže aj sám podať hlásenie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL). Táto možnosť je časovo neobmedzená.
5. S odstupom mesiaca skontrolujte, najlepšie písomne, či ŠÚKL hlásenie eviduje a ako vo veci koná. Kontrolu môžete neskôr zopakovať.
6. V každom kroku si uchovajte kópie dokumentov. Na kópiu zo zdravotnej dokumentácie máte nárok podľa § 25 zákona č. 576/2004 Z. z.

## KONFLIKT ZÁJMOV

Vakcína je vyvinutá, testovaná a schválená prakticky čisto na základe podkladov od jej výrobcu. Dokonca aj postmarketingové sledovanie prevažne závisí od údajov interpretovaných výrobcu. [31 – 34] Kontraindikácie, čiže dôvody, pre ktoré sa vakcína nesmie podať, zaznamenáva do príbalovej informácie takisto výrobca so súhlasom úradu. V krajinách s povinným očkovaním, ktoré neuznávajú výhradu náboženstva či svedomia, teda vzniká nanajvýš paradoxný stav, že farmaceutická korporácia poskytuje odpoveď na otázku kto sa smie vyhnúť očkovaniu jej vlastným produktom.

Verejný záujem a verejnú kontrolu by mali reprezentovať regulačné orgány. Tie sú však v značnej miere financované výrobcami vakcín. Napríklad v roku 2012 rokovala Európska komisia o návrhu, aby EMA bola platená za jednotlivé úkony priamo farmaceutickými firmami. [35] Stavovské a spotrebiteľské organizácie proti tomuto návrhu protestovali a označili ho za veľkú ranu zvyškom nezávislého dozoru. Poukázali na fakt, že EMA už je z 85 percent financovaná peniazmi farmaceutického priemyslu a že by bolo žiaduce skôr zaviesť plné financovanie z verejných zdrojov, než podporiť ešte väčšiu závislosť od priemyslu, ktorý má kontrolovať. [32] [52] EMA má celoeurópske právomoci.

FOTO SHUTTERSTOCK.COM

## ZDROJE

- [1] VARRICCHIO, F. et al: Understanding vaccine safety information from the Vaccine Adverse Event Reporting System. *Pediatr Infect Dis J*. 2004 Apr;23(4):287-94. PMID: 15071280
- [2] ŠKODOVÁ, L.: Praktický úvod do metodológie výskumnej práce. Univerzita Komenského v Bratislave, Jesseniova lekárska fakulta v Martine, 2013. ISBN 978-80-89544-43-1
- [3] HUDEC, R. et al: Nežiaduci účinok lieku a jeho hodnotenie. *Klin Farmakol Farm* 2006; 20: 223–225
- [4] TUHÁRSKY, P.: Hovorme o očkovaní... a nebojme sa pýtať. *Sollertia*, 2016. ISBN 978-80-969294-2-9
- [5] 2015 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission. EMA/34490/2016. WC50020370
- [6] WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Uppsala Monitoring Centre: Annual Report 2015
- [7] ISRAELI, E. et al: Adjuvants and autoimmunity. *Lupus*. 2009 Nov;18(13):1217-25. PMID: 19880572
- [8] GHERARDI, R. K. – AUTHIER, F. J.: Macrophagic myofasciitis: characterization and pathophysiology. *Lupus*. 2012 Feb;21(2):184-9. PMID:22235051. PMID: PMC3623725
- [9] ROSIPAL, S.: A Post-Vaccination Autoinflammatory Syndrome. *Research in Immunology: An International Journal*. 2014 Jun 24. DOI: 10.5171/2014.537063
- [10] TOMLJENOVIC, L. – SHAW, C. A.: Do aluminum vaccine adjuvants contribute to the rising prevalence of autism? *J Inorg Biochem*. 2011 Nov;105(11):1489-99. PMID: 22099159
- [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] TOMLJENOVIC, L. – SHAW, C. A.: Aluminum vaccine adjuvants: are they safe? *Curr Med Chem*. 2011;18(17):2630-7. PMID: 21568886
- [13] TOMLJENOVIC, L. – SHAW, C. A.: Human papillomavirus (HPV) vaccine policy and evidence-based medicine: are they at odds? *Ann Med*. 2013 Mar;45(2):182-93. PMID: 22188159
- [14] European Medicines Agency, Committee For Human Medicinal Products (CHMP). Note For Guidance On The Clinical Evaluation Of Vaccines. CHMP/VWP/164653/2005
- [15] MILLER, E. R. – HABER, P. – HIBBS, B. – BRODER, K.: Surveillance for Adverse Events Following Immunization: Chapter 21. In: Sandra W. Roush, Linda M. Balducci: *VPD Surveillance Manual*, 5th Edition, 2011
- [16] EMA. HPV vaccines: EMA confirms evidence does not support that they cause CRPS or POTS. 2015 Nov 20. WC500196773
- [17] ŠÚKL stahuje šarži detské hexavakcíny, v den očkovaní zemřelo dítě. *České noviny*, 23.9.2014
- [18] VAVREČKA, J.: Když už OUI, tak pouze jedna šarže hexavakcíny. *Vitalia.cz*, 25.9.2014
- [19] MATĚJŮ, E. – KOVÁČ, P.: Retrospektivní studie výskytu SIDS v ČR během období 1999-2004. *Pediatr. pro Praxi*, 2006; 2: 109–113
- [20] PULIYEL, J.: AEFI and the pentavalent vaccine: looking for a composite picture. *Indian J Med Ethics*. 2013 Jul-Sep;10(3):142-6. PMID:23912725
- [21] Iniciatíva. *Občasník o. z.* Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania, číslo 1/2012 pri príležitosti XVIII. Vakcinačného dňa Slovenskej republiky 29.9.2012 v Žiline, rev. 1. [http://rizikaockovania.sk/dok/Letak\\_iniciativa\\_2012.pdf](http://rizikaockovania.sk/dok/Letak_iniciativa_2012.pdf)
- [22] Lekárske spoločnosti odmietli, že by očkovanie zabilo trojmesačné dieťa. *Pluska.sk*, 24.10.2012
- [23] Informačná vojna: Kým sťi pediatri zavádzaní, prehrávajú všetci. *Slobodný vysielateľ*, 6.9.2013
- [24] Protest proti vyjadreniam k úmrtiu po očkovaní. Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania, o. z. Tlačová správa 2.11.2012
- [25] Prípomenka detských obetí očkovania. Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania, o. z. Tlačová správa, 20.1.2012
- [26] Naliehavá výzva Iniciatívy pre uvedenie si rizík očkovania. Tlačová správa, 18.2.2011

Očkovacie programy v jednotlivých krajinách sa do značnej miery, na Slovensku niekedy až nekriticky, riadia odporúčaniami WHO. [36] Lenže aj WHO údajne ovplyvňujú lobisti a kvária konflikty záujmov. [37 – 41]

Povzbudivo to nevyzerá ani v jednotlivých rôznych odborných komisiách, ktoré majú rozhodujúce slovo o podobe očkovacích programov. Podľa kritikov je bežne až tretina členov takýchto komisií v konflikte záujmov – sú napojení alebo priamo pracujú v projektoch financovaných farmaceutickými firmami alebo vykonávajú platené konzultácie a prednásťkovú činnosť pre tieto firmy. [32] [42] [43]

Škandál tohto typu masívne zasiahol aj slovenskú Pracovnú skupinu pre imunizáciu (PSI) Úradu verejného zdravotníctva SR (ÚVZ SR). Tento preukázateľný problém riešil predseda komisie (čo je samo osebe konflikt záujmov) a „vyriešil“ ho typicky slovenským úradníckym spôsobom – členovia komisie podali čestné vyhlásenie, že nemajú konflikt záujmov. [44 – 48]

## MIMO KONTROLY VEREJNOSTI

Verejnosť nemá prakticky žiadnu kontrolu nad bezpečnosťou vakcín. Keby túto otázku chcel nezávisle skúmať niektorý vedecký tím, jeho možnosti sú veľmi obmedzené. Bez financií farmaceutického priemyslu alebo vládnych agentúr je veľmi ťažké zorganizovať rozsiahlejší výskum. S oklieštenými zdrojmi sa teda pravdepodobne obmedzí na *experimentálne štúdie*, ktoré sa uskutočňujú zvyčajne v laboratórnych podmienkach. Takto sa môžu študovať číastkové mechanizmy a princípy, no nemôže sa preukázať kauzalita.

Ak sa po uvedení vakcíny na trh objavia prípady zdravotného poškodenia, ktoré vzbudia znepokojenie verejnosti z možného nového (dosiaľ v súvislosti s touto vakcínou neodhaleného) NÚ, vzniká obrovský tlak. Regulačným orgánom potenciálne hrozí strata dôvery, obvinenia z nedbalosti a žaloby, výrobcovi navyše aj ďalšie straty súvisiace so stiahnutím vakcín z trhu, odškodňovaním, výskumom NÚ, hľadáním riešenia, vývojom a schvaľovaním procesom novej, „opravenej“ vakcíny (pozri okolnosti vzniku NVIC v predošlej časti seriálu). Logicky z toho vyplýva, že

prijateľnejším výsledkom pre tieto subjekty je, keď sa súvislosť nepotvrdí.

Ak by sme mali zájsť ešte ďalej, systém je v podstate nastavený tak, že pri kauze rozsiahleho a reálneho poškodenia môže byť pre všetkých (okrem pacientov) výhodnejšie „zamiesť pod koberec“ než odhaliť súvis poškodenia s očkovaním. Týmto nie je povedané, že zainteresované subjekty kauzy nutne utulávajú, len sa vo všeobecnosti konštatuje, že systém ich na to veľmi silno motivuje (konflikt záujmov). Je jasné, že takýto stav v žiadnom prípade nie je dobrý pre zdravie, pretože skôr či neskôr môže nastať prípad, keď padne rozhodnutie proti záujmu zdravia; vo všeobecnosti sa toto údajne už viackrát stalo. Boli by potrebné výrazné zmeny systému. [49] [50]

Výrobca i úrady sú teda v hlbokom konflikte záujmov, no spravidla práve oni budú financovať alebo vykonávať štúdie skúmajúce možný súvis výskytu nežiaducej udalosti s očkovaním. Zvyčajne pôjde o *epidemiologické štúdie*, ktoré hodnotia vývoj „z dialky“. Ich slabinou je, že v spoločnosti pôsobia mnoho komplexných vplyvov; zachytíme síce, čo sa stalo, ale môžeme sa len domnievať, prečo. Ako preukázali kontroverzie ohľadom hlavných úradných štúdií o autizme, je tu značný priestor na chybné predpoklady, postupy, závery alebo dokonca na manipuláciu. [4] [50]

Následne sa výsledky mediálne podajú ako dôkaz, že vakcíny nespôsobujú predmetné poškodenia, a tým sa odôvodní nezáujem o financovanie rozsiahlejšieho výskumu potenciálnych mechanizmov poškodenia. Bez objasnenia mechanizmov sa NÚ nebudú priznávať a bludný kruh tak pokračuje.

## ZÁVER

Kritici v mnohých prípadoch upozorňujú na konflikty záujmov, laxný prístup úradov a absenciu úprimného záujmu zdravotníckych autorít vykonať otvorený, transparentný a vedecky spoľahlivý výskum; jedným z príkladov je kauza autizmu. Vedecké porovnanie zdravia očkovaných a neočkovaných je také zriedkavé, až vzniká dojem, že sa kompetentní boja prípadných nepríjemných prekvapení.

Vakcíny sú vyvinuté, testované a schválené v réžii výrobcu. Predmarketingové skúšky dokážu odhaliť len niektoré, najmä častejšie, akútne a pozorovateľné NÚO. Ani postmarketingové sledovanie nezaručuje včasné odhalenie zriedkavých, atypických alebo pomaly nastupujúcich NÚO. Príčinou je najmä predpojatost a slabá informovanosť lekárov i pacientov.

Ohlásené je len malý zlomok NÚO. Ani tie vzácne hlásenia, ktoré sa do systému dostanú, samy osebe nie sú dôkazom, že problémy spôsobila vakcína, sú len podkladom na ďalšie skúmanie, ktoré vykonávajú regulačné orgány. Tu hrozí, že prebehne len „úradnícke“ – „papierové“ vyšetovanie. Taký NÚO, pri ktorom medicína zatiaľ nemá vypracovanú metodiku, dôkazný aparát ani predstavu o možných mechanizmoch, ktorými by vakcína mohla vyvolať poškodenie, pravdepodobne nebude uznaný ako NÚO. Dokonca aj náhle úmrtie do niekoľkých hodín po očkovaní sa bežne zamietne ako „nesúvisiace s očkovaním“, a to aj v prípade, že sa žiadna iná príčina úmrtia nenašla.

Regulačné smernice hlboko zaostávajú za súčasným poznaním v oblasti testovania základných toxiko/farmakokinetických parametrov. Ešte horšia je situácia v oblasti imunotoxikológie – ak vakcína vyvoláva nejaký negatívny efekt, napríklad potlačenie imunity, autoimunitu, hypersenzitivitu alebo imunopatologickú reakciu v prípade stretnutia očkovania so živým patogénom v budúcnosti, klinické skúšky to pravdepodobne neodhalia. Popravde, chýbajú testy a metodológie, ktoré by to vôbec umožňovali zmysluplne skúmať a zvieracie modely majú pre takýto výskum veľmi obmedzenú použiteľnosť. [51]

V takejto situácii si autor nevie predstaviť, ako môžu zmysluplne prebehnúť testy bezpečnosti pre nové generácie vakcín (napr. DNA vakcíny). Klinické skúšky v súčasnej trápnej niekoľkodňovej forme sú z hľadiska nových vakcín vyložené predpotopne. Môžu dopadnúť vynikajúco, avšak prípadné vážne dlhodobé následky môžu ostať celé roky skryté.

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

[27] Požiadavky voči výboru NRSR pre zdravotníctvo. Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania, o. z. Tlačová správa, 9.3.2011  
[28] Hromadná pripomienka – prehľad udalostí od roku 2011. Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania, o. z. Tlačová správa, 16.1.2012  
[29] List pre poslancov zdravotného výboru NRSR. Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania, 26.1.2012  
[30] Nefunkčnosť systému a neochota poslancov. Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania, o. z. Tlačová správa, 27.1.2012  
[31] Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council, of 15 December 2010  
[32] ISDB; MiEF; HAI Europe: European Medicines Agency and pharmacovigilance: no to a fee-for-service system. Joint answer. Brussels, 15 September 2012  
[33] ANGELL, M.: Industry-sponsored clinical research: a broken system. JAMA. 2008 Sep 3;300(9):1069-71. PMID:18768418  
[34] DELONG, G.: Conflicts of interest in vaccine safety research. Account Res. 2012;19(2):65-88. PMID:22375842  
[35] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15.12.2010  
[36] VRAŽDA, D.: Očkovanie proti sezónnej chrípke môže mať vplyv na priebeh novej. SME.sk, 20. októbra 2009

[37] GIRARD, M.: World Health Organization Vaccine Recommendations: Scientific Flaws, or Criminal Misconduct? J Am Phys Surg. 2006 Spring;11(1):22-23  
[38] Prasečí chřipka? Jen velký podvod a panika, tvrdí expert. Lidovky.cz, 17.1.2010  
[39] BATTAMS, S.: What Can the World Health Organization Learn from EU Lessons in Civil Society Engagement and Participation for Health? Int J Health Serv. 2014;44(4):805-16. PMID: 25626229  
[40] COHEN, D. – CARTER, P.: Conflicts of interest. WHO and the pandemic flu „conspiracies“. BMJ. 2010 Jun 3;340:c2912. PMID: 20525679  
[41] COHEN, D. et al: WHO swine flu advisors had links to drug companies. The Bureau of Investigative Journalism, 2010 Jun 7.  
[42] 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  
[43] CIKRT, T. – HAMPLOVÁ, L.: Milióny ve víru konfliktu zájmů vrchního vakcinologa profesora Prymuly. Zdravotnícký deník, 20.6.2016  
[44] HARKOTOVÁ, S.: Pre web o očkovaní riešia konflikt záujmov lekárov. Aktualne.sk 16.12.2010  
[45] HARKOTOVÁ, S.: ÚVZ sa možným konfliktom záujmov nebude zaoberať. Aktualne.sk 13.1.2011

[46] DLUHOLUCKÝ, S. – ŠIMURKA, P. – URBANČÍKOVÁ, I. – GAJDOŠÍK, J.: Sprievodca očkovaním. 6. vydanie  
[47] USONIS, V.: Rubella revisited: where are we on the road to disease elimination in Central Europe? Vaccine. 2011 Nov 15;29(49):9141-7. PMID:21971445  
[48] ZAVADSKA, D.: Recommendations for tick-borne encephalitis vaccination from the Central European Vaccination Awareness Group (CEVAG). Hum Vaccin Immunother. 2013 Feb 1; 9(2): 362–374. PMID: PMC3859759  
[49] GEIER, D. – GEIER, M.: The true story of pertussis vaccination: a sordid legacy? J Hist Med Allied Sci. 2002 Jul;57(3):249-84. PMID: 12211972  
[50] GÖTZSCHE, P. C.: Smrtiace lieky a organizovaný zločin. Vydavateľstvo Remedium, 2015. 480s. ISBN: 9788089230730  
[51] 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  
[52] Nordic Cochrane Centre, Rigshospitalet: Complaint to the European Medicines Agency (EMA). 2016 May 26.