

HOVORME O VEDE 47)

PNEUMOKOKY 2)

# SLOVENSKÉ REÁLIE

Zavedenie očkovania proti pneumokokom na Slovensku sprevádzala neetická reklamná kampaň a možné konflikty záujmov.

V minulej časti seriálu sme si predstavili invazívne pneumokokové ochorenia (ďalej IPO), ktoré sú mimoriadne zriedkavé, ale v prípade vypuknutia veľmi závažné. Pneumokok je však zároveň bežná baktéria, ktorej nositeľom je značná časť populácie. [1]

## NAJPRV DOBROVOLNE

Prvá konjugovaná vakcína proti pneumokokom, určená malým deťom, bola 7-valentná (proti 7 vybraným sérotypom pneumokoka spomedzi vyše 90 známych) s názvom Prevenar od firmy Pfizer. V USA získala licenciu v roku 2000, v EÚ v roku 2001. [2]

Na Slovensku začala byť dostupná od roku 2006. V médiách sa začali objavovať články, ktoré upozorňovali na veľké nebezpečenstvo pneumokokových ochorení, niekedy na príklade hospitalizovaných detí a na účinnú a bezpečnú prevenciu vo forme očkovania. Časť rodičov získala dojem, že takúto vec nemôžu svojim potomkom odoprieť, a to ani pri pomerne vysokej cene v prepočte okolo 75 až 100 eur za každú z troch dávok vakcíny. [3 – 10]

## MODERNÝ MARKETING

Chceli by sme veriť, že všetky články a mediálne výstupy o pneumokokoch skutočne patrili medzi spravodajstvo, avšak informácie zo zrkulisia reklamného priemyslu nám ukazujú, že niekedy môžu byť mediálne výstupy v skutočnosti súčasťou skrytej reklamnej kampane, a preto musíme byť opatrní.

Na ilustráciu tohto faktu nám posluží prípadová štúdia o rotavírusovej vakcíne „Od neznámych slova k úspešnému predaju“, ktorou sa pochválila PR agentúra Snowball Communications na konferencii *Riziká a riešenia vo farmaceutickom priemysle* 6. až 7. novembra 2012. [11] Prezentácia opisovala 2 etapy marketingovej stratégie: v rokoch 2007 až 2008 bolo cieľom „uviesť vakcínu na trh, vzbudiť záujem o ochorenie a vyvolať potrebu očkovania“ a v rokoch 2009 až 2012 „postupne zvyšovať zaočkovanosť detí a zvyšovať podiel vakcíny na trhu“. Komunikáčnne stratégie uvedené v štúdiu sú veľmi poučné pre pacienta, ktorý si chce zachovať schopnosť objektívne a informovane sa rozhodovať.

Zaujímavosťou bolo, že podstatná časť kampane sa zameriavala na sociálne siete, kde jej piliermi boli matky – „aktívne matky linkujú, čítajú a komunikujú“ a aj „riadený manažment sociálnych sietí v úvodnej fáze kampane“. Riadené aktivity v rokoch 2007 až 2008 sa zameriavali na postupné „zaplavenie médií a internetu informáciami o rotavírusoch“ a „vyvolanie záujmu o ochorenie a potrebu očkovania“. Webstránka firmy snowball.sk uvádza v sekcii Prípadové štúdie, že kampaň prebiehala „od web stránok a tlačovej konferencie po aktívnu prácu s diskusnými priestormi na internete a buzz marketingom“.

Nesmierne zaujímavým bodom prezentácie štúdie je „neskôr riadená publicita – spolupráca s médiami na naplnení témy odborníkmi z lekárskeho prostredia, diskusné relácie, televízne magazíny... aktuálnosť“. V rámci fázy v rokoch 2009 až 2012 sa potom spomínajú viaceré „nové témy a príležitosti na komunikáciu“, napríklad ochorenie dieťaťa známej osobnosti – A. Parížkovej, seriál „Sprievodca detskými ochoreniami“ v časopise *Mama a ja*, *Očkovacie noviny*, Diskusné relácie v TV a rozhlas (Dánsky magazín, *Mama to vie najlepšie* na STV, *Poradňa o očkovaní*, Slovenský rozhlas). Celkovo prezentácia uvádza 3 (2007), 65 (11/2007 až 2008), 56 (2009), 69 (2010) a 73 (2011) výstupov v médiách.

Na pozadí stránok kapitoly „Riadená publicita“ sa dajú rozoznať konkrétne snímky článkov z viacerých médií. [13 – 17] Prezentácia končí slovami „Na počiatku bolo (neznáme) slovo. Dnes je tu rešpektovaná prevencia. Stvoríť takýto svet si vyžaduje cítenie, premyslenie a systematickú prácu.“

Túto prezentáciu si verejnosť všimla v máji 2014, bola voľne prístupná na oficiálnej webovej stránke firmy Androsa medzi ostatnými prezentáciami v harmonograme spomínanej konferencie, a začalo sa o nej živo diskutovať, doslova „aktívne matky linkovali, čítali a komunikovali“. Dnes ju však na stránke už nenájdete. [11]

Tento prípadovej štúdií sme sa venovali preto, aby sme ilustrovali, aké postupy sa dnes používajú v reklamnom priemysle. Dalo by sa, samozrejme, namietať, že sa k nim priznala firma Snowball, a nesúvisí to s pneumokokovou vakcínou, ktorej kampaň viedla firma Seesame. Môžeme však automaticky predpokladať, že by uvedené techniky patrili výhradne agentúre Snowball? Opatrný skeptik bude zrejme skôr predpokladať, že tieto metódy predstavujú *state-of-the-art* reklamného priemyslu, že na ne môžeme naraziť kedykoľvek a že existujú aj zbrane

ešte ťažšieho kalibru, ktorými sa agentúry zatiaľ nechvália. O úzkom prepojení spravodajstva a reklamného priemyslu sa už mohla presvedčiť aj redakcia časopisu *Dieťa*. [18]

Nemáme podrobné informácie o tom, akým spôsobom viedla firma Seesame kampaň pneumokokovej vakcíny. Možno celkom odlišným ako firma Snowball. Považovali sme však za potrebné poukázať na fakt, že v dnešnej dobe ochorení nemôže byť žiadne možnosti, ako odlišiť skutočné spravodajstvo od koordinovanej reklamnej činnosti a preto je namieste opatrnosť.

## NAHLAS

Pojednanie o tomto období by nebolo úplné bez zmienky o „neformálnom združení rodičov“ s názvom *Nahlas o pneumokokoch*, ktoré dostalo značný priestor v mienkotvorných médiách. [8 – 10] Zakladatelia uvádzajú osobné skúsenosti s pneumokokovými infekciami a cieľ – poskytovať odborné poradenstvo a to aj rodinám postihnutým po ochorení, informovať spoločnosť o hrozbe pneumokokových ochorení, a najmä o dôležitosti očkovania. Stránka združenia *nahlasopneumokokoch.sk* vznikla v novembri 2007 a zameriavala sa najmä na zbieranie a zverejňovanie príbehov o vážnych pneumokokových ochoreniach. Poradňiu viedol MUDr. Pavol Šimurka, PhD. Stránka zanikla v novembri 2010, potom bola už len nakrátko obnovená od augusta do októbra 2011. Netvrdíme, že išlo o reklamnú aktivitu, no podieľala sa na presadení pneumokokovej vakcíny, a tak ju uvádzame.

Je pozoruhodné, že v Českej republike tiež od roku 2007 existuje občianske združenie *Nahlas*, ktoré uvádza v zásade rovnaké motívy a ciele. Od roku 2011 do svojej agendy zaradilo aj meningokoky, no aktivita na webstránke *nahlas-os.cz* sa dá vysledovať len po rok 2010, novšie články sme na nej nenašli. Ako sponzor je uvedená firma Pfizer.

## SLUBY

Články v médiách ohľadom pneumokokov niekedy sľubovali vskutku nevídané veci. Jeden napríklad tvrdil, že očkovanie detí zaručuje doživotnú ochranu. V prípade vakcíny, ktorá je na trhu ešte len 6 rokov, ide o, nazvime to mierne, veľmi odvážne tvrdenie (o parametroch účinnosti vakcíny si viac povieme nabadúce). Ako jediné negatívum vakcíny sa uvádza vysoká cena, o nežiaducich účinkoch nie je žiadna zmienka. [3] Články tiež sľubujú zníženie nákladov v zdravotníctve, ba dokonca nižšiu chorobnosť v rodinných príslušníkoch vďaka „kolektívnej ochrane“, [3] [9] čo je síce

FOTO SHUTTERSTOCK.COM

teoreticky možné, ale zatiaľ len v rovine vedeckej diskusie bez jednoznačne preukázaného záveru; pozorovania z rôznych krajín sa líšia. Každopádne takéto použitie vakcíny nebolo uvedené ako platná indikácia v registračnom rozhodnutí, [19] preto sa nesmie propagovať na tomto základe; za istých okolností by sa to mohlo považovať za nekálny marketing.

### Očkovanie proti pneumokokom [4] [5]

- [20] [21]
- 1996 polysacharidová vakcína dostupná na Slovensku
- 2000 konjugovaná vakcína licencovaná v USA
- 2/2001 licencovaná v EÚ
- 1/2006 dostupná pre deti na Slovensku za plnú úhradu rodičmi
- 7/2007 poisťovňa takmer plne hradí u rizikových detí do 2 rokov
- 2008 povinné očkovanie starších a chronicky chorých polysacharidovou vakcínou
- 4/2008 poisťovňa takmer plne hradí konjugovanú vakcínu všetkým deťom do 2 rokov
- 1/2009 povinné očkovanie detí
- 3/2011 povinné očkovanie potvrdené

### TLAK NA POVINNOSŤ

Od júla 2007 začali poisťovne takmer v plnej výške hradit očkovanie deťom z rizikových skupín. [4] Od roku 2008 sa zaviedlo povinné očkovanie starších a chronicky chorých osôb polysacharidovou vakcínou. [20]

MUDr. Šimurka už koncom roku 2007 presadzoval aj očkovanie detí konjugovanou vakcínou ako povinné. [4] Podobne prof. Dluholucký, napríklad v článku „Baktéria opäť zabíjala“ z marca 2008 sa uvádza: *Úmrtnosť na pneumokokovú nákazu je u nás stále veľmi vysoká. „Podlahne jej desať až pätnásť detí ročne,“ povedal Svetozár Dluholucký.* [6] V inom článku ho citujú takto: „Pneumokok dokáže zabíť 12 až 15 detí ročne v dôsledku hnisavého zápalu mozgových blán.“ [5]

Tieto údaje sú podivné. Podľa oficiálnych údajov vo vekovej skupine 0 – 4 rokov (ktorej sa týka povinné očkovanie) totiž v rokoch 1997 až 2007 nastalo ročne priemerne 7 prípadov IPO a jedno úmrtie. To je, samozrejme, tragické, no je to ďaleko od počtu 10 až 15 úmrtí. [2] [22] Článok dokonca tvrdí, že „odhadovaný“ výskyt pneumokokových meningitíd je 18 a sepsy až 122 prípadov ročne, no žiadny zdroj týchto údajov, zásadne odlišných od oficiálnych, neuvádza. [5] Sú totožné ako uvádzalo združenie Nahlas.

Dr. Šimurka opísal svoj prieskum z rokov 2001 až 2003, kde sa údajne zaznamenalo na 40 oddeleniach až 8 úmrtí detí na IPO. [3] [23] Lenže oficiálne sa zaznamenali len 3 úmrtia, a to celoslovensky. [2] Zdá sa teda, že diagnostika a hlásenosť IPO na Slovensku značne krívala. Otázkou teda je, ako mohlo byť na základe nespoľahlivých údajov zavedené povinné očkovanie, a či sú údaje dost spoľahlivé na vyhodnocovanie jeho úspešnosti. Pre porovnanie, v Českej republike sa uvádzalo okolo 300 IPO a 5 úmrtí ročne, pričom až v roku 2010 začali poisťovne hradit (dobrovoľné) očkovanie detí, pričom nie všetci pediatri boli jednohlasnými zástancami tejto vakcíny. [25]

Ďalším dôvodom povinného očkovania podľa prof. Dluholuckého sú rómske osady, kde podľa neho iba povinným očkovaním sa dá dosiahnuť dostatočná zaočkovanosť, lebo pre dobrovoľné očkovanie matky nebudú dochádzať k lekárovi. [6] Tento argument je vlašný, pretože v rámci povinného očkovania sa pneumokoková vakcína podáva počas jednej návštevy spolu s hexavakcínou, a tak by to pravdepodobne bolo, aj keby pneumokoková vakcína bola dobrovoľná. Tento postup sme podrobili kritike v minulej časti seriálu.

### NEETICKÁ KAMPAŇ

Od apríla 2008 začali poisťovne hradit očkovanie deťom do 1 roka veku s minimálnym doplatkom rodiča a v tomto roku nastal veľký vzostup zaočkovanosti (takmer 69 000 detí). [6] [21]

Tento úspech sa však dosiahol aj za cenu neetických marketingových metód – televíznej reklamy, v ktorej deti mizli rodičom pred očami. Kvôli podnetom verejnosti sa ňou zaoberala aj Rada pre reklamu, ktorá rozhodla, že reklama spoločnosti Seesame porušuje etický kódex, pretože útočí na city rodičov a môže vyvolať asociácie strachu až citového vydiereania. [26]

Ďalej prebiehala aj informačná činnosť v mienkotvorných médiách. Kľúčovú úlohu v nej zohrali MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH, MUDr. Pavol Šimurka, PhD. a prof. MUDr. Svetozár Dluholucký, CSc.

### KONFLIKT ZÁUJMOV

Vakcína bola od januára 2009 presadená do povinného očkovania detí. Tento krok bol nečakane rýchly a značne kontroverzný z viacerých dôvodov.

O etickej rovine problému sa verejnosť dozvedela v decembri 2010 – vysvitlo, že výrobca vakcíny, firma Pfizer, honorovala prof. Dluholuckého, MUDr. Urbančíkovú a MUDr. Šimurku za poradenskú činnosť pre svoju stránku *Sprivodca očkovaním*. Títo odborníci sa predtým podieľali aj na tvorbe rovnomennej propagačnej brožúry financovanej firmou Pfizer, ktorú potom pediatri nezriedka ponúkali rodičom sľaby zdroj objektívnych informácií o očkovaní. Prof. Dluholucký a MUDr. Urbančíková boli pritom členmi Pracovnej skupiny pre imunizáciu (PSPI) pri Ministerstve zdravotníctva SR, ktorá *de iure* len navrhuje, no *de facto* rozhoduje (keďže ich návrhy sú vždy schválené) o povinnom očkovaní, čo môže byť považované za konflikt záujmov. [27 – 30]

Menovaní tvrdili, že tieto okolnosti nijako neovplyvnili ich činnosť v komisii, napr. prof. Dluholucký uviedol: „Nikto si ma nikdy nekúpi a firma, pre ktorú píšem, odo mňa nikdy nič nechcela.“ [28] [29] a „Túto činnosť vykonávame vo svojom voľnom čase, máme na rozsah práce dohodu, za ktorú dostávame riadny zdanený honorár. Podobne je to aj s prípadnou inováciou tlačenej brožúry. Osobne ani neviem povedať, či je výška nášho honoráru primeraná – vysoká, alebo nízka. ... Firma nijako neovplyvňovala obsah, rozsah a ani formulácie textu. Nemuseli sme si túto nezávislosť ani nijako vyžadovať – bola našou prirodzenou plne akceptovanou podmienkou.“ [27] [30] Tieto vyjadrenia nepochybujeme, avšak konflikt záujmov z definície nastáva už vtedy, keď existuje podozrivý vzťah, ktorý vytvára teoretickú možnosť ovplyvnenia, nie až vtedy, keď ovplyvnenie naozaj nastalo. Zmyslom skúmania konfliktu záujmov je totiž práve odhalenie podozrivých vzťahov a predídanie ovplyvneniu ešte skôr, než by vôbec mohlo nastať. [35]

Konflikt záujmov je situácia, kedy z dôvodov osobných alebo iných obdobných vzťahov zainteresovaných osôb je alebo mohol byť narušený, alebo ohrozený záujem na nestrannom a objektívnom výkone funkcie a plnení úloh. Za osobné alebo obdobné vzťahy sa považuje rodinná spriaznenosť, citová spriaznenosť, politická spriaznenosť a ekonomický alebo akýkoľvek iný, s verejným záujmom nesúvisiaci, záujem. (pozn. takto to definuje Ministerstvo vnútra SR) [31]

TABUĽKA: ÚMRTIA A ÚMRTNOSŤ VYBRANÝCH VEKOVÝCH SKUPÍN NA IPO V SR V ROKOCH 1997 – 2009 [2]

Vek		1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	spolu
0	ochorení	1	2	4	1	3	0	10	3	3	4	5	1	3	40
	úmrtí	1		2				1	1		1	1	1	1	9
1-4	ochorení	1	5	2	3	4	4	4	3	4	6	4	5	2	47
	úmrtí					1	1				1		1		4
všetky vekové skupiny spolu	ochorení	11	8	8	31	34	22	40	24	30	41	34	30	27	340
	úmrtí	4	4		3	3		5	3	2	3	5	2	4	38



FOTO SHUTTERSTOCK.COM

## UTAJENÉ ÚDAJE

Verejnosť sa začala zaujímať, na základe čoho vlastne bola vakcína zavedená ako povinná, a to práve na Slovensku, ktoré malo jeden z najnižších výskytov ochorenia v Európe. [44] Každá povinná vakcína predstavuje zásah do základných ľudských práv. Ústava SR vyžaduje, aby každý takýto zásah bol primeraný k dosiahnutiu stanoveneho cieľa. Avšak pri vakcíne proti pneumokokom to nebolo verejnosti nikdy uspokojivo preukázané a zdôvodnené.

V odpovedi na otvorený list predsedníčke vlády, minister zdravotníctva v marci 2011 odpovedal, že v roku 2007 vypracovala spoločnosť Fourth Hurdle Consulting Limited farmakoeconomickú analýzu, ktorá bola podkladom pre rozhodnutie o povinnom očkovaní. [45] Avšak zverejnenie tejto analýzy, požadované na základe zákona o prístupe k informáciám, ministerstvo odmietlo s nasledovným zdôvodnením: „Vzhľadom na to, že Farmakoeconomická analýza očkovania proti pneumokokom na Slovensku obsahuje údaje a ďalšie skutočnosti, ktoré sú duševným vlastníctvom a obchodným tajomstvom spoločnosti PFIZER LUXEMBOURG SARL, o. z., a ktorých ochranu v tejto súvislosti spoločnosť zabezpečuje, presadzuje a ďalej požaduje, PFIZER LUXEMBOURG SARL, o. z., so sídlom Pribinova 25, 81109 Bratislava, vyjadrila svoj nesúhlas so sprístupnením (zverejnením) požadovaného dokumentu.“ [46]

Pod tlakom verejnosti i politikov vakcína hrozilo vyradenie spomedzi povinných, a to aj pod vplyvom udalostí zo zahraničia, kde Japonsko vyradilo vakcínu spomedzi povinných kvôli podozreniu na 4 úmrtia a vo Francúzsku sa dostala na zoznam 76 prísne sledovaných liekov. PSPI však rozhodla, že na Slovensku vakcína ostane povinná. [23] [24]

## ÚRADNÝ EXPRES

Ako vôbec nastali otázky o transparentnosti rozhodovania o pneumokokovej vakcíne? V roku 2010 sa tvorila nová kategorizácia liekov, žiadosti o zaradenie lieku sa mali posie-

Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny SR vydalo k problematike dokonca výkladové stanovisko, ktoré vychádza z definície schválenej uznesením vlády č. 141/2005. Za konflikt záujmov sa nemusia považovať len aktívne vzťahy, ale aj minulé, a to až 2 roky dozadu. [32] BMJ skúma až 3 roky [33] a WHO a IARC až 4 roky. [34] Akú úroveň etickej ochrany si zaslúžia naše deti?

Ing. Marián Fillo spolu so skupinou aktivistov podali na Úrad verejného zdravotníctva *Žiadosť o preskúmanie konfliktu záujmov členov PSPI*. [28] [49] Odpoveď hlavného hygienika bola, že všetci členovia PSPI predložili čestné prehlásenia, že nemajú konflikt záujmov, ale odteraz ho budú predkladať pred každým

zasadnutím PSPI. [36] Keďže vec vybavoval hlavný hygienik RNDr. MUDr. Ján Mikas, PhD., predseda PSPI, dá sa povedať, že konflikt záujmov v komisii vyšetroval človek, ktorý mal konflikt záujmov. [37] V doplnení stanoviska ešte oznámil, že členovia s konfliktom záujmov budú nahradení. [38] [29] Nestalo sa; napr. členom sa v roku 2012 stal aj MUDr. Šimurka, ktorý podobne ako MUDr. Urbančíková má za sebou bohatú platenú konzultáciu a prednáškovú činnosť pre viacerých výrobcov vakcín a publikovali projekty platenej výrobcom vakcín. [39 – 40] Doc. MUDr. Mária Štefkovičová, PhD., MPH, sa zúčastnila klinických štúdií rotavírusovej a MMRV vakcín platenej firmou GSK. [41 – 43]

## ZDROJE

[1] Staršie čísla časopisu *Dieta* sa dajú objednať u vydavateľa. Predošlé časti seriálu nájdete aj v archíve na stránke [www.dieta.sk](http://www.dieta.sk) alebo (od začiatku až po číslo 9/2015) zahrnuté v knihe TUHÁRSKY, P.: *Hovoríme o očkovaní... a nebojme sa pýtať*. Sollertia, 2016. ISBN 978-80-969294-2-9

[2] AVDIČOVÁ, M. – FRANCISIOVÁ, K. – KLEMENT, C. – DONOVALOVÁ, A.: *Epidemiologické aspekty výskytu invazívnych pneumokokových infekcií a dopad celoplošného očkovania detí proti pneumokokom na Slovensku*. *Pediatria pre prax* 2012;13(S1):91-99

[3] STUPPACHEROVÁ, B.: *Pneumokok – nevinná baktéria, ktorá vie zabíjať*. *Pravda.sk*, 14. 2. 2006

[4] *Pneumokok – častá príčina ochorenia u detí*. *Rodinka.sk*, 25. 11. 2007

[5] *TASR. Očkovanie proti pneumokokom by malo byť celoplošné*. *Zzz.sk*, 19. 2. 2008

[6] KUKUČKOVÁ, L.: *Baktéria opäť zabíjala*. *Pluska.sk*, 7. 3. 2008

[7] *Nový prípad pneumokokového ochorenia u malého dieťaťa*. *Cas.sk*, 23. 4. 2008

[8] *O pneumokokových infekciách*. *Sme.sk*, 11. 5. 2008

[9] *O pneumokokových infekciách - časť II*. *Sme.sk*, 13. 5. 2008

[10] *O pneumokokových infekciách - časť III: Otázky a odpovede*. *Sme.sk*, 15. 5. 2008

[11] CVEČKOVÁ, D.: *Od neznámeho slova k úspešnému predaju. Case study zavedenia novej vakcíny na trh z pohľadu spolupráce farmaceutickej firmy a komunikačnej agentúry*. *Prezentované: konferencia Riziká a riešenia vo farmaceutickom priemysle, Sliač, hotel Kaskády*, 6. – 7. 11. 2012, prednáškový blok III. <http://www.androsa.cz/cz/vzdelavame/konference/konferencia-rizika-a-riesenia-ve-farmacii.html>

[12] *Výročná správa národných referenčných centier zriadených na báze RÚVz v SR a ÚVZ SR za rok 2011*

[13] *Záchodová dráma. (Zverejnené online pod názvom: Ako spoznať, že bábätko trápí rotavírus*. *Pluska.sk*, 1. 2. 2008)

[14] *Malé deti ohrozujú rotavírusy*. *SME*, piatok 24. októbra 2008. Článok dostupný aj na webe [sme.sk](http://sme.sk)

[15] *Aneta Parišková (36) – Porazili sme rotavírus! Nový čas zdravia (pravdepodobne č. 26/2009)*

[16] *Rotavírus je rýchly. Očkovacie noviny*, apríl 2011

[17] *Pozor na rotavírusy: Dá sa im vyhnúť inak ako očkovaním? Nový Čas pre Ženy*, na webe zverejnené 14. 11. 2011

[18] *Keď sú pediatri zavádzaní, prehrávajú všetci. Relácia Informačná vojna, Slobodný vysielateľ*, 6. 9. 2013. [www.slobodnyvysielac.sk](http://www.slobodnyvysielac.sk)

[19] *Prevenar – Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná. Súhrn charakteristických vlastností lieku. EMA - EPAR - Product Information, WC500041563*

[20] *Výročná správa o činnosti Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, rok 2007*

[21] *Výročná správa o činnosti Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, rok 2008*

[22] *AVDIČOVÁ, M. a kol. Analýza epidemiologickej situácie v Slovenskej republike za rok 2005. RÚVz BB (podobne za roky 2006, 2007, 2008, 2009)*

[23] *Očkovanie proti pneumokokom možno zrušiť*. *Pravda.sk*, 23.3.2011

[24] *Očkovanie proti pneumokokom ostáva povinné*. *SME/SITA* 23.3.2011

[25] *HANOUSKOVÁ, L.: Pneumokok. Novinky.cz*

[26] *GRUBJÁROVÁ, R.: Arbitrážny nález 09(04/09) Očkovanie proti pneumokokom. Rada pre reklamu*, 22. mája 2008

[27] *ŠÍPOŠ, G.: Pozor na skryté konflikty záujmov lekárov. Transparency international*, 3.12.2010

[28] *HARKOTOVÁ, S. Pre web o očkovaní riešia konflikt záujmov lekárov. Aktualne.sk*, 16. 12. 2010

lať do 30. júna 2010. V septembri 2010 kategorizačná komisia určila, že zo zdravotného poistenia bude hradená aj 10-valentná pneumokoková vakcína Synflorix (GSK), a nielen Prevenar (Pfizer). V novembri vyšla tlačová správa, že Synflorix bude bez doplatku a Prevenar s doplatkom 3 eurá, čím bol Synflorix finančne výhodnejší. V dňoch 7. a 14. decembra 2010 ministerstvo obdržalo žiadosti o zaradenie dvoch nových balení Prevenaru. Ministerstvo ešte v ten deň (14. decembra 2010) na základe výnimky od ministra Uhliarika zverejnilo finálnu verziu kategorizácie, podľa ktorej bol už aj Prevenar (v novom balení) bez doplatku, pretože pri rokovaniach Pfizer znížil cenu. [30]

Škandál nabral na závažnosti vďaka informácii, že minister v rokoch 1996 až 2003 pracoval na vysokej pozícii vo firme Pfizer a jeho brat tam ešte stále pracoval. [30] Tieto udalosti upriamili pozornosť verejnosti na vakcínu ako takú a začalo sa diskutovať aj o ďalších okolnostiach schvaľovania.

Pre úplnosť, vakcíny neboli celkom rovnocenné, Prevenar-13 bol 13-valentný, kým Synflorix bol 10-valentný a musel sa podávať v 4 dávkach. Toto obmedzenie neskôr odstránili a pre Synflorix sa povolila 3-dávková schéma. Pôvodný 7-valentný Prevenar sa už nepoužíva. Podrobnosti o udalostiach nájdete v zdrojoch. [30]

## ROZHODNUTIA NASLEPO

Vakcína bola stavaná na americké podmienky, preto bolo kľúčové, či práve tých 7 vybraných sérotypov z vyše 90 je aj na Slovensku hlavnou príčinou IPO. V opačnom prípade by mohla byť málo účinná. Predpokladali by sme, že čo i len odporúčanie takejto vakcíny zo strany štátu by sa malo opierať o dôkladnú znalosť slovenských podmienok, tým viac vynucovanie povinného očkovania. Lenže podľa dostupných informácií to tak nebolo.

### Baktéria *Streptococcus pneumoniae*



FOTO SHUTTERSTOCK.COM

Ešte v máji 2011 totiž hovorkyňa ministerstva zdravotníctva povedala: „Do dnešného dňa neexistuje žiadna analýza, ktorá by hovorila o tom, aký vážny je výskyt pneumokokových ochorení a zastúpenie jednotlivých pneumokokových kmeňov u detí na Slovensku a už vôbec nie v jednotlivých regiónoch Slovenska.“ Očkovanie proti ochoreniu, ktoré sa vyskytlo u 50 ľudí, pritom stálo cca 10 miliónov eur ročne a takmer zdvojnásobilo náklady na povinné očkovanie detí. [47 – 48] Rozhodovanie o obmedzených zdrojoch verejného zdravotníctva by malo posudzovať efektivnosť výdavkov; skutočne sa za tie peniaze nedalo uskutočniť iné opatrenie, ktoré by zachránilo viac životov? Nehovoriac o nežiaducich účinkoch, a to aj vážnych, ktoré museli nastať pri plošnom očkovaní desiatitisícov detí...

Pod tlakom verejnosti bolo až v roku 2011, dva roky po zavedení tejto vakcíny ako povinnej, zriadené aspoň Národné referenčné centrum pre pneumokokové nákazy (NRC), ktoré začalo zbierať informácie o výskyte jednotlivých kmeňov pneumokoka na Slovensku, a vydávať o tom výročné správy. [12] O výsledkoch si povieme nabadúce.

## ZÁVER

Pneumokoková vakcína nám ukazuje bežnú schému zavedenia povinného očkovania: Vakcína je po uvedení na trh najprv dostupná pre samoplatcov. Prebieha mediálna kampaň v rôznych podobách. Keď sa dosiahne dohoda o financovaní z verejných zdrojov a vakcína je dostupná bez úhrady, je už pomerne jednoduché zaviesť ju ako povinnú. Štát v podstate ani nemusí občanom preukázať, či je to vôbec nutné, a rozhodovať o tom môžu osoby s možnými konfliktmi záujmov.

Účinnosť vakcíny a výsledok jej plošného používania si podrobnejšie rozoberieme nabadúce.

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

Uvedené názvy môžu byť ochrannými známami ich oprávnených držiteľov.

[29] HARKOTOVÁ, S. ÚVZ sa možným konfliktom záujmov nebude zaoberať. Aktualne.sk 13. 1. 2011  
 [30] FOLENTOVÁ, V. Minister Uhliarik zvýhodnil Pfizer. SME, 14. 1. 2011  
 [31] Konflikt záujmov. Ministerstvo vnútra, Fondy pre oblasť vnútorných záležitostí 2014-2020. www.minv.sk  
 [32] Výkladové stanovisko k problematike konfliktu záujmov. Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny. Operačný program Zamestnanosť a sociálna inklúzia, 2013. <https://www.employment.gov.sk/files/slovensky/esf/narodne-projekty/konflikt-zaujmov.pdf>  
 [33] Declaration of competing interests. Resources for Authors, BMJ. <http://www.bmj.com/about-bmj/resources-authors/forms-policians-and-checklists/declaration-competing-interests>  
 [34] Environmental Health Sciences Decision Making: Risk Management, Evidence, and Ethics: Workshop Summary. Yank Coble, Christine Cousins, and Kathleen Quinn, Rapporteurs, Roundtable on Environmental Health Sciences, Research, and Medicine, Institute of Medicine. National Academies Press, 2009. ISBN: 0-309-12455-7. 92 p.  
 [35] Conflict of interest. Wikipedia.org  
 [36] ŠIMKO, G.: Žiadosť o preskúmanie konfliktov záujmov členov Pracovnej skupiny pre imuni-

záciu – stanovisko. Značka: OE/109/2011, RZ-199/2011. ÚVZ SR 7. 1. 2011  
 [37] JUHÁROVÁ, E. – FILLO, M. – JUHÁR, L. – LICHTNER, M.: Na ÚVZ SR konflikt záujmov pri skúmaní konfliktu záujmov. Sloboda v očkovaní, 12. 1. 2011  
 [38] ŠIMKO, G.: Žiadosť o preskúmanie konfliktov záujmov členov Pracovnej skupiny pre imunizáciu – doplnenie stanoviska. OE/109/2011, RZ-1297/2011. ÚVZ SR 21. 1. 2011  
 [39] USONIS, V. et al: Rubella revisited: where are we on the road to disease elimination in Central Europe? Vaccine. 2011 Nov 15;29(49):9141-7. doi: 10.1016/j.vaccine.2011.09.104. PMID: 21971445  
 [40] ZAVADSKA, D. et al.: Recommendations for tick-borne encephalitis vaccination from the Central European Vaccination Awareness Group (CEVAG). Hum Vaccin Immunother. 2013 Feb;9(2):362-74. PMID: 23291941. PMCID: PMC3859759  
 [41] Evaluate Vaccine Against Chickenpox and a Combined Vaccine Against 4 Viral Childhood Diseases: Measles, Mumps, Rubella and Chickenpox. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00226499. Last verified: January 2015  
 [42] PRYMULA, R. et al: Protection against varicella with two doses of combined measles-mumps-rubella-varicella vaccine versus one dose of

monovalent varicella vaccine. Lancet. 2014 Apr 12;383(9925):1313-24. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61461-5. PMID: 24485548  
 [43] TICHOPÁD, A. et al: Cost Burden of Severe Community-Acquired Rotavirus Gastroenteritis Requiring Hospitalization in the Czech Republic, Slovakia, Poland, and Hungary: A Retrospective Patient Chart Review. Value Health Reg Issues. 2016 Sep;10:53-60. doi: 10.1016/j.vhri.2016.07.005. PMID: 27881278  
 [44] PEBODY, R. G. et al; European Union funded Pnc-EURO contributing group. Pneumococcal disease surveillance in Europe. Euro Surveill. 2006 Sep;11(9):171-8. PMID: 17075159.  
 [45] Minister zdravotníctva Slovenskej republiky Ivan UHLIARIK. Odpoveď na otvorený list Kristíny Lipovskej. Číslo: Z11327/2011-OKCLP. 1. 3. 2011  
 [46] Ministerstvo zdravotníctva. Rozhodnutie k žiadosti o informáciu. Číslo: Z20237/2011-KM. 14. 4. 2011  
 [47] FOLENTOVÁ, V.: Vláda nevie, prečo je očkovanie povinné. SME, 27. 1. 2011  
 [48] SaS žiada zrušenie povinného očkovania proti pneumokokom. SME.sk, 21.12.2011  
 [49] JUHÁROVÁ, E. et al: Žiadosť o preskúmanie konfliktov záujmov členov Pracovnej skupiny pre imunizáciu. Slobodavockovani.sk 10.12.2010