

# NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY VAKCÍN V EVIDENCI SÚKL

MUDr. Eva Jirsová

Státní ústav pro kontrolu léčiv

# Bezpečnost léčiv při registraci

- ☉ Údaje o NÚ z klinických studií
- ☉ Přesně stanovená frekvence výskytu
- ☉ Informace nedostatečné (málo pacientů, selektování – bez komorbidit, konkomitantní medikace...)
- ☉ Mnoho rizik zjišťováno až po registraci, při používání v běžné klinické praxi

# Farmakovigilance

## Dozor nad bezpečností léčiv po registraci

- ☉ Sběr údajů o bezpečnosti
- ☉ Hodnocení údajů (NÚ, poměr přínosu a rizik, možnosti snížení rizik)
- ☉ Přijímání opatření k minimalizaci rizik

# Sběr údajů o rizicích léčiv

- ☉ **Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv**
- ☉ Farmakoepidemiologické studie
- ☉ Poregistrační studie bezpečnosti
- ☉ Klinická hodnocení
- ☉ Publikovaná literatura
- ☉ Údaje farmaceutických společností
- ☉ Zdravotní a populační statistiky
- ☉ Spotřeby léčivých přípravků

# Nežádoucí účinky léčivých přípravků

- ☉ **Nežádoucí účinek** – nepříznivá a nezamýšlená odezva na léčivý přípravek
- ☉ **Závažný NÚ** – způsobí smrt, ohrožení života, vyžaduje hospitalizaci či prodloužení hospitalizace, způsobí trvalé či významné poškození zdraví nebo vrozenou vadu u potomků
- ☉ **Neočekávaný NÚ** – není dosud znám (není popsán v SPC)

# Kritéria závažnosti NÚ u vakcín

5 obecných kritérií závažnosti dle zákona

+

Kritéria závažnosti dle doporučení WHO

Důvodem přísnějších kritérií – vakcíny jsou podávány zdravé populaci jako prevence

# Nežádoucí účinky u vakcín, které podléhají hlášení dle WHO

<b>Lokální reakce</b>	Zarudnutí a/nebo otok v místě podání <ul style="list-style-type: none"> <li>Zarudnutí/otok k nejbližšímu kloubu</li> <li>Zarudnutí/otok přesahující 10 cm v průměru (78 cm<sup>2</sup>)</li> <li>Bolest, zarudnutí a otok trvající více než 3 dny</li> <li>Reakce vyžadující hospitalizaci</li> </ul>
<b>Absces v místě podání</b>	Fluktuující nebo spontánně perforující ložisko v místě aplikace do 14 dnů od vakcinace
<b>Lymfadenitida (včetně supurativní lymfadenitidy)</b>	Zvětšení lymfatických uzlin (více než 10 mm po primovakcinaci a 20 mm po revakcinaci) – zejména po BCG vakcíně
<b>Horečka</b>	Teplota vyšší než 38,5 °C trvající více než dva dny nebo provázená dalšími příznaky
<b>Alergická reakce</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kožní projevy (kopřivka, ekzém)</li> <li>Dušnost</li> <li>Otok obličeje nebo generalizovaný otok</li> </ul>
<b>Anafylaktická/ Anafylaktoidní reakce</b>	Objeví se záhy, obvykle do půl hodiny po vakcinaci <ul style="list-style-type: none"> <li>Dušnost způsobená bronchospasmem</li> <li>Laryngospasmus/laryngeální edém</li> <li>Kožní projevy (kopřivka, ekzém)</li> <li>Otok obličeje nebo generalizovaný otok</li> </ul>

# Nežádoucí účinky u vakcín, které podléhají hlášení dle WHO

Anafylaktický šok	Objevení okamžitě (nejdéle do půl hodiny) po vakcinaci
Postvakcinační exantém	MMR – celotělový s/bez teploty 7 dní po očkování Varicella – 2–26 dní po očkování
Artralgie	Kloubní bolest trvající souvisle nebo s přestávkami více než 10 dní
Neztižitelný pláč	Trvající nejméně 3 hodiny doprovázený vysoko laděným křikem
Křeče	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Febrilní</li> <li>• Afebrilní</li> </ul>
Hypotonicko-hyproresponzivní epizoda	Náhle vzniklá bledost, pokles nebo vymizení reakcí, snížený svalový tonus (do 48 hodin po očkování)
Syndrom Guillain-Barré	Akutně vzniklá rychle progredující, ascendentní symetrická paralýza se ztrátou cití, bez teploty, vzniklá do 42dnů po podání vakcíny
Brachiální neuritida (specificky po aplikaci vakcíny proti tetanu)	2-28 dnů po podání vakcíny



# Nežádoucí účinky u vakcín, které podléhají hlášení dle WHO

<b>Encefalopatie</b>	<p>Alespoň 2 z následujících příznaků:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Křeče</li> <li>• Závažná alterace vědomí trvající jeden a více dní</li> <li>• Zřetelné změny chování trvající jeden a více dní</li> <li>• Příznaky edému mozku</li> </ul> <p>Vznik obvykle několik dní po očkování (např. do 48 hodin po očkování DTP nebo 7–12 dní po MMR)</p>
<b>Encefalitida, encefalomyelitida</b>	<p>Stejně příznaky jako encefalopatie</p> <p>Vznik do 42 dnů po očkování</p>
<b>Intususcepce (po rotavirových vakcínách)</b>	<p>Do 21 dnů po očkování (nejčastěji za 7 dní)</p>
<b>Trombocytopenie, trombocytopenická Purpura (po očkování MMR vakcínou)</b>	<p>Objeví se za 1-83 dnů po očkování, nejčastěji za 15–32 dní</p>
<b>Sepse Syndrom toxického šoku</b>	<p>Do 7 dnů po očkování, obvykle do 72 hodin</p>

# Souhrn časového odstupu mezi podáním vakcíny a vznikem nežádoucího účinku

Do 48 hodin po očkování	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anafylaktický šok</li> <li>Anafylaktická/Anafylaktoidní reakce</li> <li>Perzistentní (déle než 3h trvající) pláč</li> <li>Hypotonicko-hyposespzivní epizoda</li> </ul>
Do 72 hodin po očkování	<ul style="list-style-type: none"> <li>Syndrom toxického šoku</li> </ul>
Do 5 dnů po očkování	<ul style="list-style-type: none"> <li>Závažné lokální reakce</li> <li>Horečka s/bez dalších příznaků</li> </ul>
Do 14 dnů po očkování	<ul style="list-style-type: none"> <li>Absces, apnoe</li> </ul>
Do 15 dnů po očkování	<ul style="list-style-type: none"> <li>Křeče, včetně febrilních (6–12 dní po MMR; 0–2dny po DTP)</li> </ul>
Do 21 dnů po očkování	<ul style="list-style-type: none"> <li>Intususcepce po rotavirové vakcíně</li> </ul>

# Souhrn časového odstupu mezi podáním vakcíny a vznikem nežádoucího účinku

Do 28 dnů po očkování	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brachiální neuritida po aplikaci vakcíny proti tetanu</li> </ul>
Do 30 dnů po očkování	<ul style="list-style-type: none"> <li>Encefalopatie</li> </ul>
Do 42 dnů po očkování	<ul style="list-style-type: none"> <li>Encefalitida, encefalomyelitida</li> <li>syndrom Guillain-Barré</li> </ul>
Do 3 měsíců po očkování	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombocytopenie</li> <li>Neuritis</li> </ul>
1–12 měsíců po BCG vakcíně	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lymfadenitis</li> <li>Disseminovaná BCG infekce</li> <li>Osteomyelitis</li> </ul>
Bez časového omezení	Každé úmrtí, hospitalizace, závažné nebo neobvyklé NÚ v časové souvislosti s očkováním

# Přijímání hlášení NÚ na SÚKL

- ☉ Informace na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)
- ☉ Webový formulář
- ☉ Papírový formulář (pdf k tisku)
- ☉ E-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)
- ☉ telefonicky

- Databáze léků
- Databáze lékáren
- Databáze klinic, hodnocení
- Registr zdrav. prostředků
- Konopí k léčebným účelům
- eRecept
- Důležité upozornění
- Hlášení pro SÚKL**
- Dotázky a jina hodnocení
- Přehledy a seznamy



## FI červen 2015

Farmakoterapeutické informace 6/2015

1 2 3 4 5

SÚKL informuje

### Důležité informace

#### Informační dopis - Kineret

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejnil informační dopis o důležitých informacích týkajících se léčivého přípravku Kineret, který je zaslán držitelem rozhodnutí o...

#### Změna omezení výdeje přípravku PANADOL PLUS GRIP v lékárnách

SÚKL informuje o změně omezení výdeje u léčivého přípravku PANADOL PLUS GRIP v lékárnách.

#### Glifloziny (inhibitory SGLT2) a riziko diabetické ketoacidózy

Kvůli riziku diabetické ketoacidózy bylo zahájeno celoevropské přehodnocení gliflozinů.

#### Informace o výskytu padělků léčivého přípravku Viread 245mg, por. tbl. flm. - aktualizace

SÚKL obdržel od německé regulační autority hlášení o výskytu padělků léčivého přípravku Viread 245 mg, 20 a 2x20 tbl. por. tbl. flm.

### Nejnovější články

19. 06. 2015

#### Informativní přehled změn úhrad

Státní ústav pro kontrolu léčiv za účelem zvýšení informovanosti veřejnosti ve věci budoucích změn úhrad léčivých přípravků zveřejňuje Informativní přehled změn úhrad...

16. 06. 2015

#### OOP 02-15 Stanovení výše a podmínek úhrady připravovaných radiofarmak

Opatření obecné povahy 02 - 15 týkající se stanovení výše a podmínek úhrady připravovaných radiofarmak .

15. 06. 2015

#### Informační dopis - Dexdor

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejnil informační dopis o důležitých informacích týkajících se léčivého přípravku Dexdor, který je zaslán držitelem rozhodnutí o...

12. 06. 2015

#### Monitorování vybrané lékařské literatury Evropskou lékovou agenturou

Evropská léková agentura zahajuje nový projekt monitorování lékařské literatury za účelem










### Elektronické publikace

[Farmakoterapeutické informace](#) určeny především lékařům a lékárníkům

[Informační zpravodaj - nežádoucí účinky léčiv](#)

### Kde nás najdete?






-  Databáze léků
-  Databáze lékáren
-  Databáze klinic. hodnocení
-  Registr zdrav. prostředků
-  eRecept
-  Důležitá upozornění
-  **Hlášení pro SÚKL**
-  Dodávky a jiná hodnocení
-  Přehledy a seznamy







[Úvod](#) / [Hlášení pro SÚKL](#)

## Hlášení pro SÚKL

### Důležitá hlášení pro SÚKL

-  **Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku**
-  **Hlášení o výskytu nežádoucí příhody u zdravotnického prostředku**
-  **Hlášení podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku**

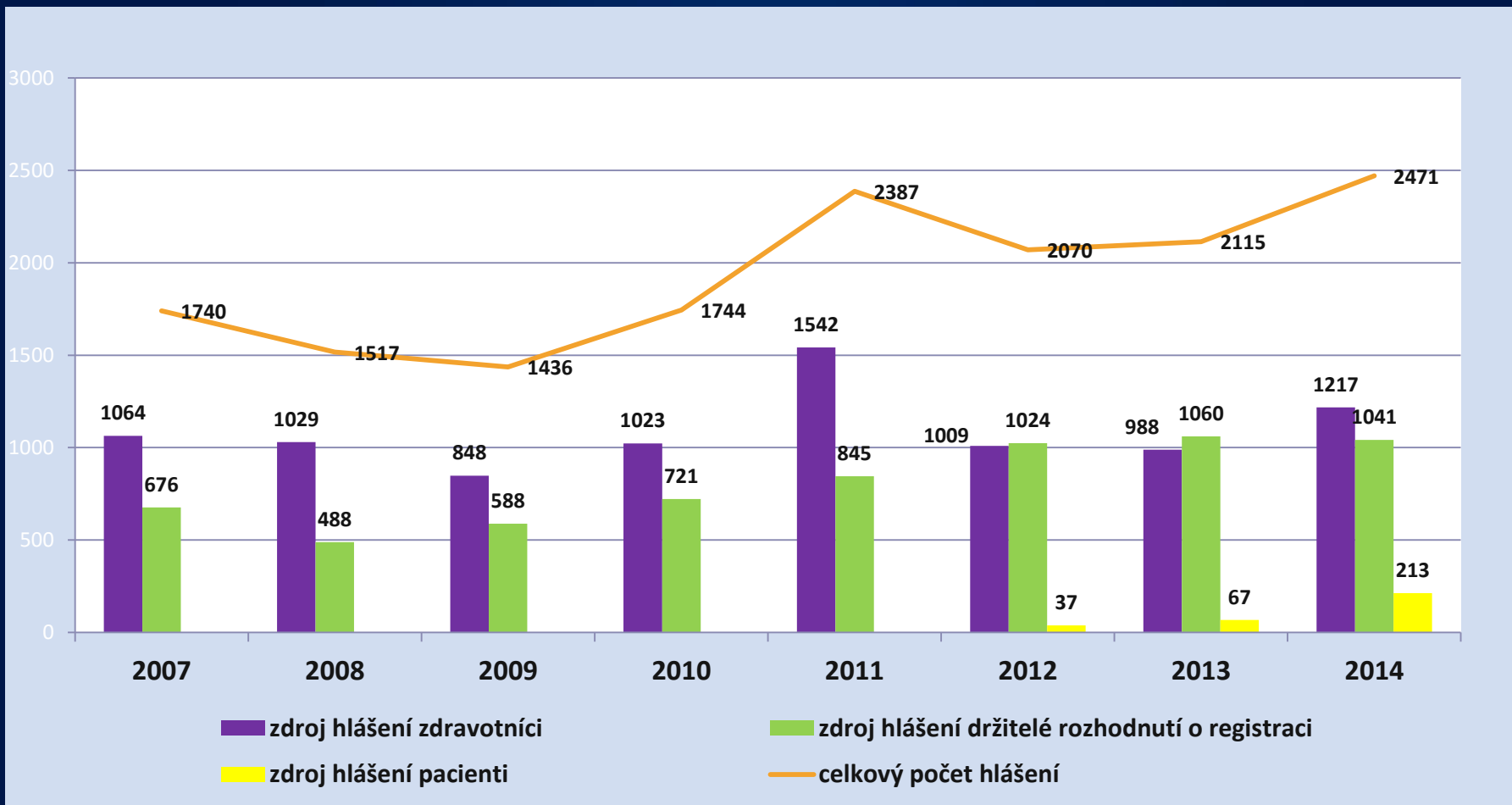
### Další hlášení pro SÚKL

-  **Hlášení o použití neregistrovaného léčivého přípravku**
-  **Hlášení uvedení, přerušování, obnovení nebo ukončení uvádění na trh**
-  **Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení**
-  **Hlášení o zahájení/ukončení činnosti lékárny, prodejny vyhrazených**
-  **Hlášení změny obecných údajů lékárny**
-  **Hlášení o vydaných léčivých přípravcích**

### Kalendář akcí

říjen 2013						
Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

# Počet hlášených podezření na NÚ z ČR



# Počet hlášení NÚ vakcín (bez BCG vakcín)





# Co se děje po nahlášení?

- ☉ Databáze CDNÚ – hlášení z ČR od r. 2004
- ☉ Pravidelné týdenní hodnocení hlášení v databázi
- ☉ Závažná hlášení z ČR odesílána do databáze WHO (Vigibase) a EU databáze EudraVigilance
- ☉ Měsíční výpisy - **společné EU hodnocení signálů**

# Nový signál zjištěný z hlášení v ČR

## Infanrix a velké lokální reakce

- ☉ od r. 2012 nárůst hlášení NÚ (2011-38, 2012-183)
- ☉ velké otoky do 48 h, bez následků odezní za 1-10 dní
- ☉ Od r. 2012 5. dávka Pa – přeočkování v 5.-6. roce
- ☉ Od 5. dávky Pa je výskyt velkých lokálních reakcí velmi častý (více než u 10% očkovaných)
- ☉ rozeslán dopis lékařům, nutno informovat rodiče

# Infanrix



**Obrázek – The Journal  
of Paediatrics**

# Nový signál zjištěný z hlášení v ČR

## Hexavakcíny a narušení psychomotorického vývoje


- ☉ 2014 - 34 případů, 2015 do 31.8. – 59 případů
- ☉ Apatie, porucha spánku a následně porucha PMV, která spontánně odezní (za týdny až měsíce)
- ☉ Souvislost s očkováním v současné době není známa, signál byl předán v rámci EU spolupráci k celoevropskému přehodnocení, které v současné době probíhá

# Hlášení NÚ vakcín za rok 2014

- 🕒 Celkový počet hlášení **794** (1/3 všech hlášení za rok 2014)
- 🕒 Nejvyšší počty hlášení – vakcíny povinného očkovacího kalendáře
- 🕒 Vzestupný trend: za 1.polovinu roku 2015 – 1530 hlášení/ 560 hlášení na vakcíny
- 🕒 Důvody vysokého počtu hlášení
  - Vysoký počet exponovaných osob
  - Zvyšující se povědomí lékařů o významu hlášení
  - Zvyšující se zájem veřejnosti o očkování

# Hlášení NÚ vakcín za rok 2014

Typ vakcíny	Počet hlášených podezření na nežádoucí účinky
Vakcíny proti pertusi, diftérii a tetanu	242
Hexavakcíny	195
Vakcíny proti pneumokokovým infekcím	95
Vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím (včetně vakcín se složkou proti varicelle)	89
Vakcíny proti klíšťové encefalitidě	31
Vakcíny proti tetanu	29
Vakcíny proti pertusi, diftérii, tetanu a proti dětské obrně	29
BCG vakcíny	25
Vakcíny proti lidskému papilomaviru	22
Chřipkové vakcíny	16
Meningokokové vakcíny	13
Vakcíny proti žloutenkám	10
Vakcíny proti rotavirovým infekcím	10
Vakcína proti planým neštovicím	6
Vakcíny proti pertusi, diftérii a tetanu a proti hemofilovým infekcím	5



- Databáze léků**
- Databáze lékáren
- Databáze klinic, hodnocení
- Registr zdrav. prostředků
- Konopí k léčebným účelům
- eRecept
- Důležitá upozornění
- Hlášení pro SÚKL
- Dodávky a jiná hodnocení
- Přehledy a seznamy

### FI červen 2015

Farmakoterapeutické informace 6/2015

1 2 3 4 5

SÚKL informuje

#### Elektronické publikace

- [Farmakoterapeutické informace určené především lékařům a lékárníkům](#)
- [Informační zpravodaj - nežádoucí účinky léčiv](#)

#### Kde nás najdete?



### Důležité informace

- Informační dopis - Kineret**

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejnil informační dopis o důležitých informacích týkajících se léčivého přípravku Kineret, který je zasílán držitelem rozhodnutí o...
- Změna omezení výdeje přípravku PANADOL PLUS GRIP v lékárnách**

SÚKL informuje o změně omezení výdeje u léčivého přípravku PANADOL PLUS GRIP v lékárnách.
- Glifloziny (inhibitory SGLT2) a riziko diabetické ketoacidózy**

Kvůli riziku diabetické ketoacidózy bylo zahájeno celoevropské přehodnocení gliflozínů.
- Informace o výskytu padělku léčivého přípravku Viread 245mg, por. tbl. flm. - aktualizace**

SÚKL obdržel od německé regulační autority hlášení o výskytu padělku léčivého přípravku Viread 245 mg, 20 a 2x20 tbl. por. tbl. flm.

### Nejnovější články

- 19. 06. 2015

**Informativní přehled změn úhrad**

Státní ústav pro kontrolu léčiv za účelem zvýšení informovanosti veřejnosti ve věci budoucích změn úhrad léčivých přípravků zveřejňuje Informativní přehled změn úhrad...
- 16. 06. 2015

**OOP 02-15 Stanovení výše a podmínek úhrady připravovaných radiofarmak**

Opatření obecné povahy 02 - 15 týkající se stanovení výše a podmínek úhrady připravovaných radiofarmak .
- 15. 06. 2015

**Informační dopis - Dexdor**

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejnil informační dopis o důležitých informacích týkajících se léčivého přípravku Dexdor, který je zasílán držitelem rozhodnutí o...
- 12. 06. 2015

**Monitorování vybrané lékařské literatury Evropskou lékovou agenturou**

Evropská léková agentura zahajuje nový projekt monitorování lékařské literatury za účelem

# Očekávané NÚ - hexavakcíny




- ☉ **Velmi často** – horečka  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , únava, lokální reakce, nechutenství, neobvyklá plačtivost, neklid
- ☉ **Současné podání s pneumokok. vakcínou** – častější horečky (při 4. současné dávce horečka u 43,4% očkovaných), křeče
- ☉ **Často** – horečka  $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ , větší lokální reakce, průjem
- ☉ **Vzácně** – apnoe u nedonošených, hypotonicko-hyporesponsivní epizoda
- ☉ **Velmi vzácně** - křeče






## Očekávané NÚ – Priorix, Priorix Tetra

- ☉ **Velmi často** - zvýšená teplota, zarudnutí
- ☉ **Často** – KHCD, vyrážka, horečka  $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ , lok. reakce
- ☉ **Méně často** – nechutenství, abnormální pláč, nespavost, otok gl. parotis, konjunktivitis, otitis media, bronchitis, lymfadenopatie, průjem, zvracení
- ☉ **Vzácně** – alergické reakce, febrilní křeče

# Očekávané NÚ - Infanrix

-  **Velmi často** – velké lokální reakce, horečka  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , podrážděnost, spavost
-  **Často** – nechutenství, atypická plačtivost, neklid, GIT poruchy
-  **Méně často** – bronchitis, vyrážka

# Očekávané NÚ – Boostrix Polio

-  **Velmi často** – ospalost, lokální reakce
-  **Často** – horečka, velké lokální reakce, nechutenství, podrážděnost
-  **Méně často** – apatie, GIT potíže, lymfadenopatie

## Očekávané NÚ – pneumokokové vakcíny

- ☉ **Velmi často** – nechutenství, horečka, lokální reakce
- ☉ **Často** – vyrážka, GIT potíže, velké lokální reakce
- ☉ **Méně často** – křeče, kopřivka
- ☉ **Vzácně** – hypotonicko-hyposensitivní epizoda, otok tváře, bronchospasmus
- ☉ **Z hlášení** – anafylaxe, erythema multiforme, apnoe u nedonošených, lymfadenopatie

## Očekávané NÚ – rotavirové vakcíny

- ☉ **Často** – průjem, podrážděnost
- ☉ **Velmi vzácně** – intususcepce
- ☉ **Z hlášení** – apnoe u nedonošených, krev ve stolici, gastroenteritis s vylučováním viru u imunodeficitních

## Očekávané NÚ – HPV vakcíny

- 🌀 **Velmi často** – bolest hlavy, lokální reakce
- 🌀 **Často** – nauzea, bolest končetin, horečka
- 🌀 **Z hlášení** – celulitis, synkopa, zvracení, idiopat. trombocytopenická purpura, anafylaxe, Guillain-Barré sy, ak. disseminovaná encefalomyelitis, artralgie, myalgie

## Probíhající přehodnocení – HPV vakcíny

- ⦿ CRPS – komplexní regionální bolestivý sy (chron. bolest končetin)
- ⦿ POTS – sy posturální ortostatické tachykardie (pocit na omdlení, motání hlavy, bolest na hrudi, slabost)
- ⦿ Celosvětově očkováno cca 72 mil osob
- ⦿ V databázi EV 95 CRPS, 66 POTS



Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL



Databáze léků



Databáze lékáren



Databáze klinic. hodnocení



Registr zdrav. prostředků



Konopí k léčebným účelům



eRecept



Důležitá upozornění



Hlášení pro SÚKL



Dodávky a jiná hodnocení



Přehledy a seznamy

## Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léči...

Nové číslo zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv vyšlo 31. 8. 2015



1 2 3 4 5

SÚKL informuje

### Důležité informace

#### [Sdělení SÚKL ze dne 11.9.2015](#)

SÚKL informuje o stažení uvedených šarží léčivých přípravků Penbene 1 000 000, por. tbl. flm. 12x1MU , Penbene 1 000 000, por. tbl. flm. 21x1MU , Penbene 1 000 000,...

#### [Adrenalinové autoinjektory – nová doporučení k používání](#)

Na základě přehodnocení používání adrenalinových autoinjektorů jsou doporučena nová opatření k zajištění rychlé a účinné léčby anafylaxe.

#### [Srpen 2015](#)

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích a nelegálních přípravcích.

#### [Sdělení SÚKL ze dne 4.9.2015](#)

SÚKL informuje o nezastavení distribuce výdeje a

### Nejnovější články

08. 09. 2015

#### [Informativní přehled změn úhrad](#)

Státní ústav pro kontrolu léčiv za účelem zvýšení informovanosti veřejnosti ve věci budoucích změn úhrad léčivých přípravků zveřejňuje Informativní přehled změn úhrad...

07. 09. 2015

#### [FI září 2015](#)

Farmakoterapeutické informace 9/2015

07. 09. 2015

#### [Informační dopis - Betmiga](#)

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejnil informační dopis o důležitých informacích týkajících se léčivého přípravku Betmiga, který je zasílán držitelem rozhodnutí o...

07. 09. 2015

#### [Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům DGSA 2015](#)

### Elektronické publikace



[Farmakoterapeutické informace](#)  
určeny především lékařům a lékárníkům



[Informační zpravodaj - nežádoucí účinky léčiv](#)

### Kde nás najdete?





# Nežádoucí účinky léčiv

INFORMAČNÍ ZPRAVODAJ / STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV / [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

## Úvod k číslu věnovanému vakcínám

Druhé letošní číslo zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv je mimořádné – je to speciální číslo věnované vakcínám. Vzhledem k probíhajícímu projednávání novely zákona o ochraně veřejného zdraví jsou vakcíny v popředí zájmu mnoha osob. Diskutuje se povinnost očkování, jeho význam i rizika, odpovědnost za odškodnění při nežádoucích účincích. Zvýšený zájem společnosti o problematiku očkování zaznamenáváme jednak tím, že vzrůstá počet hlášených podezření na nežádoucí účinky vakcín, jednak zvýšeným počtem dotazů na problematiku bezpečnosti vakcín jak od rodičů a lékařů, tak i od senátorů a poslanců. Proto jsme se rozhodli věnovat celé toto číslo vakcínám a jejich nežádoucím účinkům, abychom zlepšili povědomí o možných nežádoucích účincích a o hodnocení přínosu vakcín ve vztahu k možným rizikům.

V prvním článku přinášíme údaje o hlášených podezřeních na nežádoucí účinky

vakcín, které jsme obdrželi za rok 2014. Upozorňujeme, že celkový počet nahlášených nežádoucích účinků vakcín v tomto článku je 794, zatímco v minulém čísle zpravodaje jsme uváděli číslo 795. Není to tisková chyba, ale přesnější údaj. S hlášeními se průběžně pracuje, vyhledávají a odstraňují se duplikáty, získávají se doplňující informace, které mohou vést ke změně zařazení hlášení. Proto se počet určitého typu hlášení z centrální databáze nežádoucích účinků získaný v různou dobu může poněkud lišit.

Ve druhém článku připomínáme informace o známých nežádoucích účincích vakcín používaných k povinnému očkování a také některých doporučených vakcín.

Pro podrobnější informace o známých nežádoucích účincích a jejich frekvenci výskytu u jednotlivých vakcín odkazujeme na souhrn informací o přípravku (SPC), všechny jsou dostupné na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) v Databázi léků.

## Obsah

Úvod k číslu věnovanému vakcínám

► strana 1

Nežádoucí účinky vakcín hlášené SÚKL v roce 2014

► strana 1

Vakcíny a nežádoucí účinky

► strana 9

## Nežádoucí účinky vakcín hlášené SÚKL v roce 2014

V roce 2014 bylo nahlášeno celkem 794 případů podezření na nežádoucí účinek (NÚ) v souvislosti s podáním vakcín. V 633 případech byla hlášení vyhodnocena jako závažná, ostatní byla nezávažná. Hlášení byla nahlášena zdravotnickými pracovníky v 659 případech, ve 135 případech byla nahlášena pacienti.

Počet hlášených podezření na nežádoucí účinky vakcín je relativně vysoký ve vztahu k počtu hlášení na jiné léčivé přípravky – v r. 2014 tvoří počet hlášení na vakcíny téměř 1/3 hlášení na všechny léčivé přípravky dohromady. Vyšší počet hlášení podezření na NÚ vakcín souvisí především s počtem podaných dávek vakcín. V ČR se ročně rodí přes 100 000 dětí, to znamená, že se každý rok aplikuje přibližně 400 000 dávek hexa-

vakcíny a 200 000 dávek vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím dětem do 3 let věku plus další vakcíny podané dětem a dospělým.

Oproti předchozímu roku došlo v roce 2014 celkově k nárůstu počtu hlášení podezření na NÚ, ještě výrazněji však stoupl právě počet hlášení na vakcíny. Zvýšení počtu hlášení však pravděpodobně neznamena skutečné zvýšení výskytu NÚ, je způsobeno spíše nárůstem hlášení zaslaných zdravotnickými pracovníky i rodiči očkovanych dětí, které je zřejmě motivováno stupňujícím se zájmem veřejnosti o vakcíny a jejich možné nežádoucí účinky. Nárůst počtu hlášení je možné pozorovat i v souvislosti s nárůstem protivakcinačních aktivit, které mají za cíl zpochybnit bezpečnost očkování. I přes

vydává:

**Státní ústav pro kontrolu léčiv**

Srbskárova 48, 100 41 Praha 10

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

Séfredaktor: MUDr. Eva Jirsová



**Děkujeme všem lékařům, kteří hlásí  
svá podezření na NÚ a pomáhají tím  
sledovat bezpečnost léčivých  
přípravků**

[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)