



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

„ODŠKODŇOVÁNÍ NÁSLEDKŮ OČKOVÁNÍ V ČR“

ZÁKON O ODŠKODNĚNÍ ÚJMY NA ZDRAVÍ ZPŮSOBENÉ OČKOVÁNÍM

PRYMULA R.

Hlášení závažných nežádoucích účinků

■ Databáze

- **US: VAERS** (Vaccine Adverse Event Reporting System)

- **ČR: SÚKL – EUDRAVIGILANCE - WHO**

- **Hlásit může kdokoli (on-line, fax, mail)**

- **Neřeší kauzalitu, pouze skrínigový systém (chybí kontrola - křeče u očkovaných vs neočkovaných)**

- **Obtížná interpretace (vztah vs koincidence)**

Klíčový postulát



- Zhodnocení kauzality reálných reakcí po očkování je klíčové. Falešné reakce by měly být jednoznačně odmítnuty a racionálně vyvráceny. Jen tak může být důvěra v očkování zachována.



(Photograph) Retrieved from <https://sciencebasedmedicine.org/wp-content/uploads/2008/02/Vaccine2.png>

Tabulka 1. Hlášení podezření na nežádoucí účinek u vakcín v roce 2013

Název vakcíny	Počet hlášení NÚ
INFANRIX	212
INFANRIX HEXA	76
vakcína proti pneumokokům*	45
BCG VACCINE SSI	37
PRIORIX	29
vakcína proti tetanu	25
BOOSTRIX POLIO	21
vakcína proti chřipce*	18
vakcína proti lidskému papilomaviru*	17
PRIORIX-TETRA	15
vakcína proti meningokokům*	13
vakcína proti klíšťové encefalitidě*	10
vakcína proti rotavirům*	9
VARILRIX	9

* používá se více typů vakcín

Tabulka 1. Počet hlášených NÚ po jednotlivých typech vakcín**SÚKL, 2015**

Typ vakcíny	Počet hlášení
Hexavalentní vakcíny (proti záškrtu, tetanu, černému kašli, dětské obrně, Hemofilu typu b a žloutence typu B)	418
Vakcíny proti pertusi, diftérii a tetanu	229
Vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím (včetně vakcín se složkou proti varicelle)	195
Vakcíny proti pneumokokovým infekcím	146
Vakcíny proti tetanu	41
Vakcíny proti rotavirovým infekcím	37
Vakcíny proti pertusi, diftérii, tetanu a proti dětské obrně	27
Pentavalentní vakcína (vakcíny proti záškrtu, tetanu, černému kašli, dětské obrně, Hemofilu typu b)	26
Meningokokové vakcíny	26
Vakcíny proti klíšťové encefalitidě	25
Vakcíny proti lidskému papilomaviru	23
BCG vakcíny	19
Vakcíny proti žloutenkám	16
Vakcíny proti chřipce	14
Vakcína proti pertusi, diftérii, tetanu a proti hemofilovým infekcím	14

Tabulka 1. Počet hlášených NÚ po jednotlivých typech vakcín

SÚKL, 2017

Typ vakcíny	Počet hlášení
Celkový počet hlášení NÚ vakcín	794
Hexavalentní vakcíny	288
Vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím (včetně vakcín se složkou proti planým neštovicím)	124
Vakcíny proti pneumokokovým infekcím	111
Vakcíny proti záškrtu, tetanu a černému kašli	77
Vakcíny proti rotavirovým infekcím	39
Vakcíny proti tetanu	38
Vakcíny proti meningokokovým infekcím	35
Vakcína proti záškrtu, tetanu, černému kašli a proti dětské obrně	31
Vakcíny proti chřipce	28
Vakcíny proti klíšťové encefalitidě	20

The **Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)** is a national vaccine safety surveillance program co-sponsored by the Centers for Disease Control and Prevention ([CDC](#)) and the Food and Drug Administration ([FDA](#)). VAERS is a post-marketing safety surveillance program, collecting information about adverse events (possible side effects) that occur after the administration of vaccines licensed for use in the United States.

VAERS provides a nationwide mechanism by which adverse events following immunization may be reported, analyzed, and made available to the public. VAERS also provides a vehicle for disseminating [vaccine safety](#)-related information to parents and guardians, health care providers, vaccine manufacturers, state vaccine programs, and other constituencies. [more...](#)

Have you or your child had a reaction following vaccination?

1. Contact your health care provider
2. [Report the reaction ▶](#)
3. [Submit Follow-Up Information ▶](#)
4. Visit the [National Vaccine Injury Compensation](#) (if appropriate)

Important note: CDC and FDA do not provide individual medical treatment, advice, or diagnosis. If you need individual medical or health care advice, consult a qualified health care provider.

¿Ha tenido usted o su hijo una reacción adversa después de recibir una vacuna?

1. Contacte a su proveedor de salud
2. [Reporte una reacción adversa ▶](#)
3. Visite el [Programa Nacional de Compensación por Daños Derivados de Vacunas](#) (si es necesario)

Search VAERS Data ▶

VAERS Data last updated: **09/14/2015**



Featured Resources

Seasonal Flu Update

- [Summary of 2015-2016 Influenza Vaccine Information](#)

Government Agencies

- [Immunization Safety Office](#)
- [National Center for Immunization and Respiratory Diseases](#)

VAERS

Vaccine Adverse Event Reporting System

Search web site:

Search

[Report an Adverse Event](#)

[About VAERS](#)

[VAERS Data](#)

[Vaccine Resources](#)

[Information for Healthcare Professionals](#)

[Information for U.S. States and Territories](#)

[Information for Vaccine Manufacturers](#)

Report Adverse Event Online

Knowingly filing a false VAERS report with the intent to mislead the Department of Health and Human Services is a violation of Federal law (18 U.S. Code § 1001) punishable by fine and imprisonment.

Step 1 of 5: Person Reporting Event

Form Completed By: [\[Help\]](#)

Information Kept Confidential [\[Help\]](#)

* **Relation to Patient:** [\[Help\]](#)

First Name: **MI:** **Last Name:**

Address:

City:

State: **Postal Code:** -

Phone Number: () -

Email Address:

Date Form Completed (Box 6): 09/28/2015

Please read the following statement on the limits of VAERS data. You MUST click on the box below to access the VAERS database.

When reviewing data from VAERS, please keep in mind the following limitations:

VAERS is a passive reporting system, meaning that reports about adverse events are not automatically collected, but require a report to be filed to VAERS. VAERS reports can be submitted voluntarily by anyone, including healthcare providers, patients, or family members. Reports vary in quality and completeness. They often lack details and sometimes can have information that contains errors.

"Underreporting" is one of the main limitations of passive surveillance systems, including VAERS. The term, underreporting refers to the fact that VAERS receives reports for only a small fraction of actual adverse events. The degree of underreporting varies widely. As an example, a great many of the millions of vaccinations administered each year by injection cause soreness, but relatively few of these episodes lead to a VAERS report. Physicians and patients understand that minor side effects of vaccinations often include this kind of discomfort, as well as low fevers. On the other hand, more serious and unexpected medical events are probably more likely to be reported than minor ones, especially when they occur soon after vaccination, even if they may be coincidental and related to other causes.

A report to VAERS generally does not prove that the identified vaccine(s) caused the adverse event described. It only confirms that the reported event occurred sometime after vaccine was given. No proof that the event was caused by the vaccine is required in order for VAERS to accept the report. VAERS accepts all reports without judging whether the event was caused by the vaccine.

DISCLAIMER: Please note that VAERS staff follow-up on all serious and other selected adverse event reports to obtain additional medical, laboratory, and/or autopsy records to help understand the concern raised. However, in general coding terms in VAERS do not change based on the information received during the follow-up process. VAERS data should be used with caution as numbers and conditions do not reflect data collected during follow-up. Note that the inclusion of events in VAERS data does not imply causality.

For more information, please call the VAERS Information Line toll-free at [1 \(800\) 822-7967 FREE](tel:18008227967) or e-mail to info@vaers.org

INFORMATION ABOUT THE PATIENT WHO RECEIVED THE VACCINE (Use Continuation Page if needed)

1. Patient name: (first) _____ (last) _____
 Street address: _____
 City: _____ State: _____ County: _____
 ZIP code: _____ Phone: () _____ Email: _____

2. Date of birth: (mm/dd/yyyy) _____ 3. Sex: Male Female Unknown

4. Date and time of vaccination: (mm/dd/yyyy) _____ Time: hh:mm _____ AM PM

5. Date and time adverse event started: (mm/dd/yyyy) _____ Time: hh:mm _____ AM PM

6. Age at vaccination: _____ Years _____ Months 7. Today's date: (mm/dd/yyyy) _____

8. Pregnant at time of vaccination?: Yes No Unknown
 (If yes, describe the event, any pregnancy complications, and estimated due date if known in item 18)

9. Prescriptions, over-the-counter medications, dietary supplements, or herbal remedies being taken at the time of vaccination: _____

10. Allergies to medications, food, or other products: _____

11. Other illnesses at the time of vaccination and up to one month prior: _____

12. Chronic or long-standing health conditions: _____

INFORMATION ABOUT THE PERSON COMPLETING THIS FORM

INFORMATION ABOUT THE FACILITY WHERE VACCINE WAS GIVEN

13. Form completed by: (name) _____
 Relation to patient: Healthcare professional/staff Patient (yourself)
 Parent/guardian/caregiver Other: _____
 Street address: _____ Check if same as item 1
 City: _____ State: _____ ZIP code: _____
 Phone: () _____ Email: _____

14. Best doctor/healthcare professional to contact about the adverse event: Name: _____
 Phone: () _____ Ext: _____

15. Facility/clinic name: _____
 Fax: () _____
 Street address: _____ Check if same as item 13
 City: _____
 State: _____ ZIP code: _____
 Phone: () _____

16. Type of facility: (Check one)
 Doctor's office, urgent care, or hospital
 Pharmacy or store
 Workplace clinic
 Public health clinic
 Nursing home or senior living facility
 School or student health clinic
 Other: _____
 Unknown

WHICH VACCINES WERE GIVEN? WHAT HAPPENED TO THE PATIENT?

17. Enter all vaccines given on the date listed in item 4: (Route is HOW vaccine was given, Body site is WHERE vaccine was given) Use Continuation Page if needed

Vaccine (type and brand name)	Manufacturer	Lot number	Route	Body site	Dose number in series
select	▼	▼	select	select	select
select	▼	▼	select	select	select
select	▼	▼	select	select	select
select	▼	▼	select	select	select

18. Describe the adverse event(s), treatment, and outcome(s), if any: (symptoms, signs, time course, etc.)

 Use Continuation Page if needed

19. Medical tests and laboratory results related to the adverse event(s): (include dates)

 Use Continuation Page if needed

21. Result or outcome of adverse event(s): (Check all that apply)

Doctor or other healthcare professional office/clinic visit

Emergency room/department or urgent care

Hospitalization: Number of days (if known) _____
 Hospital name: _____
 City: _____ State: _____

Prolongation of existing hospitalization (vaccine received during existing hospitalization)

Life threatening illness (immediate risk of death from the event)

Disability or permanent damage

Patient died – Date of death: (mm/dd/yyyy) _____

Congenital anomaly or birth defect

Limitace systému VAERS:

VAERS je pasivní hlášený systém, nežádoucí reakce nejsou sbírány automaticky, ale musí být nahlášeny.

Hlášení do VAERS může být provedeno kýmkoliv včetně poskytovatelů, pacientů nebo rodinných příslušníků.

Hlášení se liší v kvalitě a kompletnosti. Mohou obsahovat i chyby.

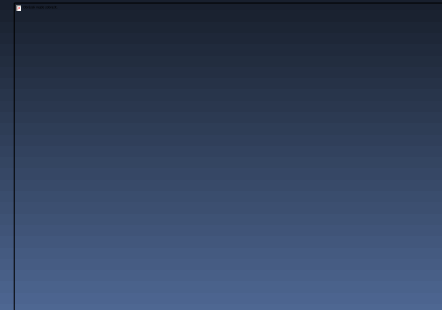


Table 2**Number of reported AEFI cases and filed claims in Korea from 2011 to 2016**

Year	Reported AEFI				Claims for vaccine injury compensation							
	Total	Disease	Disabled	Death	Total	Disease		Disabled		Death		
						Compensated	Dismissed	Compensated	Dismissed	Compensated	Dismissed	
2011	238	236	0	2	71	44	23	1	0	1	2	
2012	209	203	0	6	70	50	17	1	1	0	1	
2013	345	339	0	6	81	63	14	2	0	0	2	
2014	289	278	2	9	121	62	54	0	2	0	3	
2015	271	265	0	6	99	58	32	1	4 ^{a)}	0	4	
2016	318	316	0	2	73	46	24 ^{b)}	1	1	0	1	
Total	1,670	1,640	2	31	515	323	164 ^{b)}	6	8 ^{a)}	1	13	

Values are presented as numbers (%).

AEFI, adverse events following immunization.

^{a)}Includes 1 deferred case for conclusion.

^{b)}Includes 3 deferred cases for conclusion.

National Vaccine Injury Compensation Program

VICP Adjudication Categories, by Alleged Vaccine, For Petitions Filed Since the Inclusion of Influenza as an Eligible Vaccine for Filings 01/01/2006 through 12/31/2016

Name of Vaccine Listed First in a Petition (other vaccines may be alleged or basis for compensation)	Number of Doses Distributed in the U.S., 01/01/2006 through 12/31/2016 (Source: CDC)	Compensable Concession	Compensable Court Decision	Compensable Settlement	Compensable Total	Dismissed/Non-Compensable Total	Grand Total
DT	794,777	1	0	5	6	4	10
DTaP	95,532,634	17	24	100	141	112	253
DTaP-Hep B-IPV	63,245,627	5	11	26	42	46	88
DTaP-HIB	1,135,474	0	1	2	3	2	5
DTaP-IPV	21,143,570	0	0	2	2	2	4
DTap-IPV-HIB	56,635,096	3	5	7	15	29	44
DTP	0	1	1	3	5	2	7
DTP-HIB	0	1	0	2	3	1	4
Hep A-Hep B	14,706,195	2	0	15	17	4	21
Hep B-HIB	4,787,457	1	1	2	4	1	5
Hepatitis A (Hep A)	163,305,725	7	7	37	51	30	81
Hepatitis B (Hep B)	172,993,779	6	11	59	76	67	143
HIB	111,200,358	2	1	8	11	10	21
HPV	101,405,935	15	16	97	128	161	289
Influenza	1,372,400,000	443	191	1,864	2,499	396	2,895
IPV	69,510,722	0	0	4	4	3	7
Measles	135,660	0	0	1	1	0	1
Meningococcal	82,762,503	1	5	36	42	8	50

National Vaccine Injury Compensation Program

VICP Adjudication Categories, by Alleged Vaccine, For Petitions Filed Since the Inclusion of Influenza as an Eligible Vaccine for Filings 01/01/2006 through 12/31/2016

Name of Vaccine Listed First in a Petition (other vaccines may be alleged or basis for compensation)	Number of Doses Distributed in the U.S., 01/01/2006 through 12/31/2016 (Source: CDC)	Compensable Concession	Compensable Court Decision	Compensable Settlement	Compensable Total	Dismissed/Non-Compensable Total	Grand Total
MMR	94,815,650	22	16	82	120	114	234
Mumps	110,749	0	0	0	0	0	0
MMR-Varicella	21,349,409	9	1	10	20	14	34
Nonqualified	0	0	0	3	3	35	38
OPV	0	1	0	0	1	5	6
Pneumococcal Conjugate	206,003,646	10	4	16	30	23	53
Rotavirus	98,664,187	12	6	18	36	10	46
Rubella	422,548	0	1	1	2	0	2
Td	61,869,752	10	8	57	75	24	99
Tdap	225,013,338	74	19	224	317	57	374
Tetanus	3,836,052	8	1	38	47	19	66
Unspecified	0	1	1	4	6	585	591
Varicella	110,095,393	6	8	28	42	18	60
Grand Total	3,153,876,236	658	339	2,751	3,749	1,782	5,531

Awards Paid

Fiscal Year	Number of Compensated Awards	Petitioners' Award Amount	Attorneys' Fees/Costs Payments	Number of Payments to Attorneys (Dismissed Cases)	Attorneys' Fees/Costs Payments (Dismissed Cases)	Number of Payments to Interim Attorneys'	Interim Attorneys' Fees/Costs Payments	Total Outlays
FY 1989	6	\$1,317,654.78	\$54,107.14	0	\$0.00	0	\$0.00	\$1,371,761.92
FY 1990	88	\$53,252,510.46	\$1,379,005.79	4	\$57,699.48	0	\$0.00	\$54,689,215.73
FY 1991	114	\$95,980,493.16	\$2,364,758.91	30	\$496,809.21	0	\$0.00	\$98,842,061.28
FY 1992	130	\$94,538,071.30	\$3,001,927.97	118	\$1,212,677.14	0	\$0.00	\$98,752,676.41
FY 1993	162	\$119,693,267.87	\$3,262,453.06	272	\$2,447,273.05	0	\$0.00	\$125,402,993.98
FY 1994	158	\$98,151,900.08	\$3,571,179.67	335	\$3,166,527.38	0	\$0.00	\$104,889,607.13
FY 1995	169	\$104,085,265.72	\$3,652,770.57	221	\$2,276,136.32	0	\$0.00	\$110,014,172.61
FY 1996	163	\$100,425,325.22	\$3,096,231.96	216	\$2,364,122.71	0	\$0.00	\$105,885,679.89
FY 1997	179	\$113,620,171.68	\$3,898,284.77	142	\$1,879,418.14	0	\$0.00	\$119,397,874.59
FY 1998	165	\$127,546,009.19	\$4,002,278.55	121	\$1,936,065.50	0	\$0.00	\$133,484,353.24
FY 1999	96	\$95,917,680.51	\$2,799,910.85	117	\$2,306,957.40	0	\$0.00	\$101,024,548.76
FY 2000	136	\$125,945,195.64	\$4,112,369.02	80	\$1,724,451.08	0	\$0.00	\$131,782,015.74
FY 2001	97	\$105,878,632.57	\$3,373,865.88	57	\$2,066,224.67	0	\$0.00	\$111,318,723.12
FY 2002	80	\$59,799,604.39	\$2,653,598.89	50	\$656,244.79	0	\$0.00	\$63,109,448.07
FY 2003	65	\$82,816,240.07	\$3,147,755.12	69	\$1,545,654.87	0	\$0.00	\$87,509,650.06
FY 2004	57	\$61,933,764.20	\$3,079,328.55	69	\$1,198,615.96	0	\$0.00	\$66,211,708.71
FY 2005	64	\$55,065,797.01	\$2,694,664.03	71	\$1,790,587.29	0	\$0.00	\$59,551,048.33
FY 2006	68	\$48,746,162.74	\$2,441,199.02	54	\$1,353,632.61	0	\$0.00	\$52,540,994.37
FY 2007	82	\$91,449,433.89	\$4,034,154.37	61	\$1,692,020.25	0	\$0.00	\$97,175,608.51
FY 2008	141	\$75,716,552.06	\$5,191,770.83	74	\$2,531,394.20	2	\$117,265.31	\$83,556,982.40
FY 2009	131	\$74,142,490.58	\$5,404,711.98	36	\$1,557,139.53	28	\$4,241,362.55	\$85,345,704.64
FY 2010	173	\$179,387,341.30	\$5,961,744.40	59	\$1,933,550.09	22	\$1,978,803.88	\$189,261,439.67
FY 2011	251	\$216,319,428.47	\$9,572,042.87	403	\$5,589,417.19	28	\$2,001,770.91	\$233,482,659.44
FY 2012	249	\$163,491,998.82	\$9,241,427.33	1,020	\$8,649,676.56	37	\$5,420,257.99	\$186,803,360.70
FY 2013	375	\$254,666,326.70	\$13,543,099.70	704	\$7,012,615.42	50	\$1,454,851.74	\$276,676,893.56
FY 2014	365	\$202,084,196.12	\$12,161,422.64	508	\$6,824,566.68	38	\$2,493,460.73	\$223,563,646.17
FY 2015	508	\$204,137,880.22	\$14,507,692.27	117	\$3,484,869.16	50	\$3,089,497.68	\$225,219,939.33
FY 2016	689	\$230,140,251.20	\$16,225,881.12	99	\$2,741,830.10	59	\$3,502,709.91	\$252,610,672.33
FY 2017	706	\$252,245,932.78	\$22,045,785.00	131	\$4,441,724.32	52	\$3,363,464.24	\$282,096,906.34
FY 2018	485	\$170,555,655.31	\$15,875,909.28	106	\$4,900,434.63	57	\$5,018,227.29	\$196,350,226.51
Total	6,152	\$3,659,051,234.04	\$186,351,331.54	5,344	\$79,838,335.73	423	\$32,681,672.23	\$3,957,922,573.54

Kompenzační systém NVICP - USA

Kompenzační platby v rámci NVICP dosahují v průměru \$782,136 na úspěšně obhájené odškodnění (2011), s dalšími \$113 miliony za právníky

Kompenzace za úmrtí byla zastropována na \$250,000.

Do 1.12.2011 bylo vyplaceno \$2.35 miliardy v 2,810 úspěšných žádostech, včetně kompenzace za 390 úmrtí.

Principy zákona

Celý systém byl inspirován řadou už existujících modelů, které se uplatňují po světě, zejména modelem americkým.

Má však celou řadu zcela zásadních odlišností.

Základním principem je vytvoření poměrně jednoduchého zákona, který kodifikuje základní principy a navazující technické vyhlášky přinášející konkrétní návod pro jednotlivé situace a časové odstupy.

Principy zákona

Vakcíny kryté tímto zákonem: vakcíny aplikované v povinném režimu nebo vakcíny aplikované v plošném režimu podle zákona č. 48.

O odškodnění rozhoduje devítičlenná komise složená z:

2 zástupci MZ

1 zástupce NIKO

1 zástupce ČVS ČLS JEP

1 zástupce dětské primární péče

1 zástupce dospělé primární péče

1 zástupce nemocničních pediatrů

1 zástupce ČLS JEP

1 zástupce patientské organizace

Odvolací orgán je ministr zdravotnictví

Principy zákona – časové souvislosti

Očkovací látky obsahující tetanový toxoid (např. DTaP, DTP, DTP-Hib, DT, Td nebo TT)

A. Anafylaxe nebo anafylaktický šok
4 hodiny.

B. brachiální neuritis
2-28 dní.

C. Encefalopatie (nebo encefalitida)
72 hodin.

Principy zákona – časové souvislosti

Očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám nebo kterékoli její složce (např. MMR, MR, M, R)

A. Anafylaxe nebo anafylaktický šok
4 hodiny.

B. Encefalopatie (nebo encefalitida)
5-15 dní (ne méně než 5 dní a ne více než 15 dní).

Vakcíny obsahující virus rubeoly (např. MMR, MR, R)

A. Chronická artritida
7-42 dní.

Vakcíny obsahující virus spalniček (např. MMR, MR, M)

A. Trombocytopenická purpura
7-30 dní.

B. Spalničky vyvolané vakcinačním kmenem: Virové infekce u imunodeficientních příjemců
6 měsíců.

Principy zákona

Závěr: Odškodnění se bude týkat závažných poškození s dlouholetým či trvalým dopadem na zdravotní stav postižené osoby.

Odškodňovány budou ročně jednotky případů tak, jak je možno extrapolovat ze současných statistik a zákon nebude mít retrospektivu. I nadále očekáváme, že postižená osoba bude mít právo na odškodnění v občanskou právním řízení.



Děkuji za
pozornost