

ABSTRAKT

Analýza spontánního hlášení nežádoucích účinků po očkování proti klíšťové encefalitidě

Autor: Tereza Brázdová

Vedoucí diplomové práce: PharmDr. Eva Zimčíková, Ph.D.

Konzultant diplomové práce: PharmDr. Kateřina Malá, Ph.D.

Katedra sociální a klinické farmacie, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Univerzita Karlova

Úvod a cíl: Klíšťová meningoencefalitida patří mezi nejčastější příčiny virové meningitidy v Evropě. V posledních letech začal počet případů této infekce v České republice stoupat. Očkování je jedinou spolehlivou ochranou před nákazou, avšak ani vakcinace nezůstává bez rizik. Analýza spontánních hlášení nežádoucích účinků je klíčovým zdrojem informací pro detekci signálů, který slouží k identifikaci lékových rizik. Cílem této práce bylo provést analýzu spontánních hlášení podezření na nežádoucí účinky z dat Centrální databáze nežádoucích účinků poskytnuté Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Metodika: Byla provedena deskriptivní statistika z dat hlášení v období od června 2004 do října 2017. Analyzovány byly údaje např. o celkovém počtu hlášení, počtu nežádoucích účinků a charakteristiky pacientů. Nežádoucí účinky jsme porovnali s databází Vigibase a zhodnotili očekávatelnost nahlášených reakcí.

Výsledky: Během sledovaného období byla přijata 184 hlášení, z nichž 79,9 % se týkalo vakcíny FSME-IMMUN®. Celkem bylo nahlášeno 659 nežádoucích účinků. Nejvíce nežádoucích účinků spadalo do kategorií *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* (23,4 %), *Poruchy nervového systému* (21,7 %) a kategorie *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně* (10,2 %). Z velké části se jednalo o závažné reakce (89,1 %), které u více než poloviny pacientů vymizely (51,6 %). Nejvíce hlášení bylo přijato od lékařů (81 %) a nejméně od ostatních zdravotníků a farmaceutů (3,3 %). V hlášeních zaznamenáváme 2 podezření na úmrtí. Během hodnocení očekávatelnosti jsme se setkali se 157 (23,8 %) neočekávanými nežádoucími účinky. V porovnání s databází nežádoucích účinků Vigibase se zastoupení nežádoucích účinků v orgánových třídách příliš nelišilo.

Závěr: Analýza spontánního hlášení nám poskytla prostor pro detekci možných signálů pro další hodnocení. Těmito signály mohou být právě neočekávané nežádoucí účinky nebo případy úmrtí po očkování.