

UNIVERZITA KARLOVA
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Katedra sociální a klinické farmacie

Studijní program: Farmacie

Posudek oponenta diplomové práce

Rok obhajoby: 2021

Autor/ka práce: **Tereza Brázdová**

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

Konzultant/ka: PharmDr. Kateřina Malá, Ph.D.

Oponent/ka: PharmDr. Anna Rejmanová, Ph.D.

Název práce: **Analýza spontánního hlášení nežádoucích účinků po očkování proti klíšťové encefalitidě**

Rozsah práce: 78 stran, 0 obrázků, 23 tabulek, 73 citací

Hodnocení práce:

- | | |
|--|-------------|
| a) Odborná úroveň a zpracování teoretické části: | výborná |
| b) Náročnost použitých metod: | výborná |
| c) Zpracování metodické části (přehlednost, srozumitelnost): | výborné |
| d) Kvalita získaných experimentálních dat: | velmi dobrá |
| e) Zpracování výsledků (přehlednost, srozumitelnost): | výborné |
| f) Hodnocení výsledků včetně statistické analýzy: | výborné |
| g) Myšlenková úroveň a rozsah diskuse výsledků: | výborná |
| h) Srozumitelnost, výstižnost a adekvátnost závěrů: | výborná |
| i) Splnění cílů práce: | výborné |
| j) Množství a aktuálnost literárních odkazů: | výborné |
| k) Jazyková úroveň (stylistická a gramatická úroveň): | velmi dobrá |
| l) Formální úroveň práce (členění textu, grafické zpracování): | velmi dobrá |

Doporučuji diplomovou práci k uznání jako práci rigorózní

Případné poznámky k hodnocení:

Autorka se ve své práci zabývá problematikou spontánního hlášení nežádoucích účinků po očkování proti klíšťové encefalitidě, tj. hodnotí počet a způsob hlášení, charakterizuje očkované jedince a věnuje se především ohlášeným nežádoucím účinkům.

Teoretická část je věnována jak onemocnění klíšťovou meningoencefalitidou, tak vakcínám, pomocí kterých jí lze předcházet. Součástí jsou i kapitoly o farmakovigilanci a studiích, které bezpečnost očkování proti KME hodnotily. Místy je z mého pohledu teoretická část nelogicky strukturovaná (autorka se např. v jedné kapitole věnuje výskytu onemocnění a teprve až o tři kapitoly dále se k tématu vrací v rámci výskytu onemocnění v krajích).

V praktické části studentka pomocí retrospektivní popisné analýzy Centrální databáze hlášení NÚ Státního ústavu pro kontrolu léčiv hodnotí jednotlivá hlášení podezření na nežádoucí účinky po podání vakcín FSME-IMMUN a Encepur od roku 2004 do roku 2017 (celkem 184 hlášení). Tato hlášení obsahují limity, které snižují kvalitu získaných dat. Tuto skutečnost si však autorka plně uvědomuje a řádně ji diskutuje v diskuzní části, jež je napsaná kvalitně a odpovídá na celou řadu otázek, které čtenáře během čtení práce

napadají. Výsledky a závěr práce jsou obecně přehledně prezentovány a plně v souladu s vytyčenými cíli.

Práci obecně provází formální nejednotnost – hned v obsahu je každá kapitola jinak očíslována (místa jsou za číslicemi před tečkami mezery; někdy je poslední číslice ukončena tečkou, jindy nikoliv), některá procenta jsou zaokrouhlena na jedno desetinné místo, jiná na nula desetinných míst. U tabulek orientovaných na šířku bych doporučila, aby jejich první řádek začínal u levého okraje stránky směrem dovnitř k vazbě. Opačná orientace je pro čtenáře nepraktická. Velká formální nejednotnost se pak objevuje v citované literatuře (někde autorka používá tečky, jinde čárky; místa jsou uvedena celá křestní jména, místa pouze iniciály; počet autorů před tím, než je použito et al., není všude stejný; některé údaje jsou psány kurzívou, jinde ale u těch samých údajů kurzíva použita není; u citací SPC a webových stránek chybí datum revize textu; u některých citací webových stránek se zdvojují informace o tom, ze kterých stránek bylo čerpáno). Ne všechny citace jsou v textu navíc citovány chronologicky (nejprve je citována citace číslo 19, pak až 18).

Z jazykového hlediska autorka často dělá chyby ve skloňování (např. z postregistračních studií místo studií; lze se chránit vyhýbáním se místo vyhýbáním se; státy kteří místo které; centra které místo která; atd.) a shodě podmětu s přísudkem (např. hlášení se týkaly místo týkala), ale objevují se i jiné pravopisné chyby jako psaní velkých písmen (např. Sovětský Svaz místo Sovětský svaz) nebo interpunkce. V některých místech má práce také drobné stylistické nedostatky (např. šíření se začíná rozšiřovat; proočkovanost je variabilní s celkově nízkou mírou proočkovanosti).

I přes zmiňované připomínky hodnotím práci jako kvalitní a přínosnou. Svým zaměřením na velmi aktuální téma upozorňuje na potřebu neustálého zvyšování povědomí o spontánním hlášení nežádoucích účinků. Pro větší množství nedostatků však po jejím přečtení prozatím nedoporučuji k uznání jako práci rigorózní.

Dotazy a připomínky:

V grafu č. 2 je osa Y popsána jako počet na 100 000 obyvatel, už ale není specifikováno počet čeho.

Nemocnost dle věku není vztažena na populační jednotku – tím pádem se dle mého názoru o nemocnost v pravém slova smyslu nejedná.

Na s. 17 autorka popisuje, že nejvyšší nemocnost byla u osob od 45 do 75 let. Dle přiložené tabulky toto nelze s jistotou tvrdit. Stejně vysoká nemocnost se vyskytovala také u jiných věkových skupin. Navíc záleží i na konkrétním hodnoceném období.

U tabulek č. 2, 3 a 4 chybí popis horního řádku (vysvětlení, že se jedná o roky).

Na s. 20 autorka píše, že se v roce 2019 nevyskytly žádné případy KME v 5 zemích. Ve skutečnosti je ale v příslušné tabulce k tomuto textu těchto zemí 6.

Pod tabulkou 36 chybí vysvětlení zkratk MMR a DTP.

V praktické části autorka vysvětluje, co je nežádoucí událost. Tato informace dle mého názoru patří spíše do teoretické části.

U některých grafů v práci chybí denominátor.

Graf č. 12 je v práci zbytečný – všechny informace v něm obsažené jsou popsány v textu.

Ve výsledkové části autorka kombinuje pojmy: důsledek, následek, výsledek NÚ, přičemž někdy pomocí těchto pojmů hodnotí jejich závažnost a jindy, zda odeznely či nikoliv. Jinak tyto skutečnosti nazývá v nadpisech a textu a jinak je pojmenovává v příslušných grafech. Terminologie tak není jednotná a čtenář se ztrácí.

Procentuální zastoupení hlášení NÚ podle orgánových tříd nesouhlasí – např. 6 247 z 11 594 není 24,7 %, atd.

Podnikatel.cz není vhodný zdroj pro akademické dílo.

Otázky:

1) Na s. 20 uvádíte, že nejvyšší počet případů KME z evropských zemí v roce 2019 oznámila Česká republika (773 případů). Myslíte si, že je výskyt v ČR opravdu nejvyšší nebo že jen nejvíce hlásíme?

2) Jakým způsobem se tzv. booster dávka, která se dává v případě proměškání přeočkování, odlišuje od klasické dávky podávané v řádném termínu?

3) Vysvětlíte, prosím, pojem neklinický lékař.

4) V práci uvádíte, že u nás nežádoucí účinky po očkování proti KME nejvíce hlásili lékaři. Jak v tomto ohledu vypadá situace v zahraničí?

5) Vysvětlíte prosím větu: "V SmPC vakcíny Encepur® bylo uvedeno oproti SmPC vakcíny FSME-IMMUN® méně NÚ, proto je celkový výčet neočekávaných NÚ v porovnání s poměrem hlášení na vakcínu Encepur® vyšší."

hodnocení, práce je: výborná

k obhajobě: doporučuji

V Hradci Králové

27. května 2021

podpis oponenta/ky