

ABSTRAKT

Analýza spotřeby a spontánního hlášení nežádoucích účinků vakcín proti lidskému papilomaviru

Autorka: Tereza Schrommová

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

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

ÚVOD: Očkování HPV vakcínou je jednou z účinných forem prevence proti infekci lidským papilomavirem, která dokáže snížit pravděpodobnost výskytu infekce až o 80-90 %. Kromě benefitů z vakcinace se však mohou objevit u mnoha jedinců i určitá rizika a nežádoucí účinky. Za účelem identifikace těchto závažných a neočekávaných nežádoucích účinků se využívá spontánní hlášení nežádoucích účinků, jeho sledování vede ke zvyšování bezpečnosti terapie. K odhalování míry expozice populace určitému léku během konkrétního časového úseku v dané socioekonomické sféře se sleduje spotřeba léčiv.

CÍL: Cílem této diplomové práce byla analýza spontánního hlášení nežádoucích účinků vakcín proti lidskému papilomaviru evidovaných v databázi Státního ústavu pro kontrolu léčiv v období od května 2007 do října 2017. Dále je práce zacílená na vyhodnocení spotřeby HPV vakcín na území České republiky v období od roku 2006 do roku 2019, ke kterému byla opět využita data Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

METODIKA: V rámci analýzy spontánního hlášení nežádoucích účinků, jež byly získány z Centrální databáze nežádoucích účinků, kterou řídí Státní ústav pro kontrolu léčiv, se hodnotila pouze hlášení charakterizovaná ATC skupinou J07BM. Při práci s daty se využíval slovník MedDRA, který umožnil rozřadit nežádoucí účinky do orgánových systémů. Analyzovaly se informace jako věk, věková skupina a pohlaví pacienta, odbornost a počet hlásících osob, dále data o způsobu a regionu hlášení, způsobu podání vakcín, výsledky reakcí, závažnost podezření na nežádoucí účinky a jejich očekávatelnost, přičemž se data porovnávala se souhrny údajů o přípravku. Ke studiu spotřeby HPV vakcín v České republice se využívala metoda DUR (přehled spotřeby léčiv). Předmětem studia byla opět data s ATC skupinou J07BM. Výsledná spotřeba byla vyjádřena v počtu balení a na základě těchto výsledků se vyhodnotila celková spotřeba za dané období a spotřeba HPV vakcín v jednotlivých letech. Ke zpracování výsledků do tabulek a grafů byl použit program Microsoft Office Excel.

VÝSLEDKY: Celkově bylo zaznamenáno 159 hlášení zahrnujících 498 NÚ. Nejčastěji se u pacientů objevovaly NÚ z orgánových tříd „Celkové poruchy a reakce v místě aplikace“ (21,69 %), „Poruchy nervového systému“ (18,90 %), „Poruchy kůže a podkožní tkáně“ (8,23 %), „Poruchy svalové a kosterní pojivové tkáně“ (7,23 %) a „Gastrointestinální poruchy“ (7,23 %). Nejvyšší počet hlášení podezření na NÚ se týkal vakcíny Silgard, poté Cervarix a Gardasil 9. Nejvíce byly v hlášeních zahrnuty děti ve věku 13-17 let (35,2 %), ženy z celkového počtu hlášení obsadily 96,85 %. Závažné NÚ zaujímaly až 89,3 %. Žádný z NÚ neskončil smrtí ani dočasnou či trvalou invaliditou. 59,8 % NÚ bylo z celkového počtu NÚ neočekávaných. Spotřeba HPV vakcín Silgard a Cervarix se od jejich uvedení na trh navyšovala, od roku 2011 začala postupně klesat. Celkově byla nejvyšší spotřeba HPV vakcín v roce 2010. Od data registrace vakcíny Gardasil 9 její spotřeba každoročně rostla. Celková spotřeba HPV vakcín se zase od roku 2018 začala lehce navyšovat. Celkem se nejvíce spotřebovalo vakcíny Cervarix (828846 balení), dále vakcíny Silgard/Gardasil (762543 balení) a Gardasil 9 (83511 balení).

ZÁVĚR: Přesto, že velkou část tvořily závažné NÚ, většina z nich vymizela, žádný z nich nebyl fatální. Očekávaně se objevovaly hlavně lokální reakce po aplikaci injekce, nevolnost, horečka, bolest hlavy, závrať a únava. Dle SmPC a dostupných zdrojů jsou proto považovány za bezpečné a dobře tolerované. Spotřeba vakcíny Cervarix odpovídala 828846 balením, dále následovala vakcína Silgard/Gardasil s 762543 baleními a nejnovější vakcína Gardasil 9 s 83511 baleními. Spotřeba vakcín Cervarix a Gardasil v posledních letech většinou postupně klesala, zároveň i celková spotřeba, čehož příčina by mohla být nedůvěra pacientů v bezpečnost vakcín. Celková spotřeba HPV vakcín však od roku 2018 zase mírně stoupala.

KLÍČOVÁ SLOVA: spontánní hlášení, spotřeba léčiv, HPV, očkování, nežádoucí účinky