

UNIVERZITA KARLOVA
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Katedra sociální a klinické farmacie

Studijní program: Farmacie

Posudek oponenta diplomové práce

Autor/ka práce: **Klára Kovaříková**

Vedoucí/školitel/ka práce: PharmDr. Eva Zimčíková, Ph.D.

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

Rok obhajoby: 2020

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

Název práce:

Analýza spontánního hlášení nežádoucích účinků vakcíny Infanrix hexa

Rozsah práce: počet stran: 81, počet obrázků: 0, počet tabulek: 30, počet citací: 83

Práce je: experimentální

- a) Cíl práce je: zcela splněn
- b) Jazyková a grafická úroveň: výborná
- c) Zpracování teoretické části: výborné
- d) Popis metod: výborný
- e) Prezentace výsledků: výborná
- f) Diskuse, závěry: výborné
- g) Teoretický či praktický přínos práce: výborný

Doporučuji diplomovou práci k uznání jako práci rigorózní

Případné poznámky k hodnocení:

Jak už název napovídá, autorka se ve své pečlivě zpracované práci zabývá problematikou spontánního hlášení nežádoucích účinků vakcíny Infanrix hexa, tj. hodnotí počet a způsob hlášení, charakterizuje očkované jedince a věnuje se především ohlášeným nežádoucím účinkům. Práce je obecně dobře a logicky strukturována.

Teoretická část je věnována jak představení samotné vakcíny a problematice spontánního hlášení, tak očkování obecně. Součástí je i rešerše o bezpečnosti vakcíny Infanrix hexa, jejímž zpracováním autorka prokázala velmi dobré rešeršní dovednosti.

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 vakcíny Infanrix hexa od roku 2005 do roku 2017 (celkem 1288 hlášení). Výsledky a závěr práce jsou graficky velmi přehledně prezentovány a jsou plně v souladu s vytyčenými cíli. Výsledky jsou rovněž kriticky zhodnoceny a limity práce jsou nastíněny v diskuzní části.

Text je velmi čtivý s malým počtem pravopisných chyb a překlepů (např. pomlčka pro vyjádření rozsahu, nikoliv spojovník; haemophilus je, nikoliv jsou; hlásitelé nahlásili, nikoliv nahlásily, studie se zaměřily, nikoliv zaměřili). Drobná formální nejednotnost se místy objevuje i v citované literatuře (někdy je název knih kurzivou, jindy nikoliv; někdy jsou u knih citované strany, ze kterých autorka čerpala, jinde tato informace chybí; u některých vyhlášek a zákonů je zmíněno znění, ze kterého bylo konkrétně citováno, jinde informace opět chybí; u citací SPC chybí datum revize textu).

Další připomínky k předloženému textu:

Infanrix hexa ani Adverse drug event nejsou MESHové termíny.

V seznamu zkratk chybí zkratka IME (Important Medical Events list).

Na straně 43 autorka uvádí, že byl mezi očkovanými jedinci také jeden dospělý a dva senioři, v grafu 3 přitom ale zahrnuti nejsou.

V grafu 4 by měl být, dle mého názoru, denominátorem počet hlásitelů, u nichž byla zaznamenána odbornost, nikoliv celkový počet hlášení.

V tabulce 15 autorka uvádí 76 poruch svalové a kosterní soustavy, na straně 57 přitom píše, že jich bylo pouze 50.

Pod tabulkou 15 je vysvětlena zkratka NÚ, která se v tabulce vůbec nevyskytuje.

V práci není uveden její konzultant.

I přes výše zmíněné připomínky hodnotím práci jako velmi kvalitní a přínosnou. Jedná se o první souhrnnou analýzu svého druhu v ČR, která upozorňuje na potřebu neustálého zvyšování povědomí o spontánním hlášení nežádoucích účinků, a to nejen v případě vakcín. Zároveň se věnuje tématu, které je v současné době aktuální jak mezi odbornou, tak laickou veřejností.

Dotazy a připomínky:

1) Dokážete vysvětlit v čem tkví výhody hexavakcíny? Ve společnosti se objevují názory, že vpravení tolika očkovacích látek najednou do nevyzrálého organismu je spíše velký chemický stres. Jaký je Váš osobní názor?

2) Čím si vysvětlujete, že počet hlášení směrem do současnosti od roku 2005 významně narostl?

3) Tušíte, proč se autismus objevil 12x u 11 očkovanych?

Celkové hodnocení, práce je: výborná, k obhajobě: doporučuji

V Hradci Králové dne 11. 12. 2020

.....
podpis oponentky / oponenta