



2. LÉKAŘSKÁ FAKULTA

Doc. MUDr. Dušan Pícha, CSc.

přednosta kliniky

Budínova 2, Praha 8, 180 81

E-mail: dusan.picha@bulovka.cz

V Praze dne 16: 8.2016

Oponentský posudek dizertační práce

Nežádoucí reakce po aplikaci vakcín používaných v rámci očkování dětí v České republice

autorky PharmDr. Aneta Kocourková

Prostudovala jsem předloženou dizertační práci a předkládám své hodnocení.

1. Hodnocení dizertační práce po stránce formální

Práce je předložena v klasické svázané formě, má 79 stran, z nichž na 7 stránkách jsou přílohy.

Cíl práce je uveden v jednom krátkém odstavci a cesta k cíli je postavena na 5 hypotézách.

Práce je vhodně rozčleněna, 23 stránek je věnováno problematice očkování, zabývá se typem vakcín a jejich složením používaných v ČR. Uvádí organizaci očkování, očkovací kalendář.

Značná část je věnovaná reakcím po vakcinaci, jež lze považovat za jeden z důvodů odmítní, resp. oddalování očkování.



**Klinika infekčních nemocí
2.lékařské fakulty Univerzity Karlovy
a Nemocnice Na Bulovce**

2. LÉKAŘSKÁ FAKULTA

Doc. MUDr. Dušan Pícha, CSc.

přednosta kliniky

Budínova 2, Praha 8, 180 81

E-mail: dusan.picha@bulovka.cz

V Praze dne 16: 8.2016

2. Hodnocení dizertační práce z hlediska zvoleného tématu.

Téma je vysoce aktuální. Odmítači očkování mají velkou mediální odezvu, v médiích jsou vědecky nepotvrzené informace více preferované než odborná poučení, méně rozhodní rodiče jsou zastrášováni těžkými následky po očkování, které údajně mají tyto organizace dobře evidované. Komplikace musí být hlášeny na Státní ústav kontroly léčiv (SÚKL), jak ze zdravotnických zařízení, tak od laiků. Autorka se domnívá, že programy na sledování nežádoucích účinků nejsou v ČR dostatečně využité a rozhodla se ve spolupráci s pediatrií provést svůj projekt jako retrospektivně prospektivní dotazníkovou akci.

3. Hodnocení dizertační práce z hlediska zvoleným metodám zpracování.

V kapitole 3.2 jsou podrobně rozebrány očkovací látky, jejich charakter a složení, pravidelné, zvláštní, mimořádné očkování, profylaktické podání vakcín a očkování vyžádaná. Tabulky očkování jsou sice méně přehledné, ale jsou úplné (zejména tabulka 7). Autorka se podrobně věnuje reakcím po očkování, programům na jejich sledování v různých zemích s následným zaměřením na odmítače očkování.



**Klinika infekčních nemocí
2.lékařské fakulty Univerzity Karlovy
a Nemocnice Na Bulovce**

2. LÉKAŘSKÁ FAKULTA

Doc. MUDr. Dušan Pícha, CSc.

přednosta kliniky

Budínova 2, Praha 8, 180 81

E-mail: dusan.picha@bulovka.cz

V Praze dne 16. 8. 2016

Vlastní řešení a ověření hypotéz bylo provedeno na základě retrospektivně prospektivní dotazníkové studie. Srozumitelnost dotazníku byla ověřena v pilotní studii a konzultována specialisty v oboru pediatrie a oboru statistiky. V dotazníku byly uvedeny demografické údaje, anamnestická data dítěte a případné výskyty reakce po očkování. Charakter sběru nefyziologických reakcí odpovídal specifikám SÚKLu a SZO. Na webovém portálu bylo náhodně vybráno a zkontaktováno 70 PLDD. Lékaři byli osloveni telefonicky, pokud souhlasili, byl jim odeslán průvodní dopis s představením projektu, dotazník pro sběr nefyziologické reakce. Studie se zúčastnilo posléze 49 lékařů (68% oslovených. – z 12 krajů. 1 – 2 lékaři z krajského města a 1-2 lékaři z menšího města a z jednotlivých obvodů Prahy 1-10 aspoň jeden lékař (uvedeno v tab. 9). Data byla analyzována pomocí statistického softwaru. Ve sledovaných letech byly sbírány od lékařů počty registrovaných dětských pacientů a tím bylo umožněno určit incidenci.

Aktivní sběr dat ve studii prokázal 224,5 reakcí po pravidelném očkování na 100.000 dávek v porovnání s 34,3 hlášených na SÚKL. Výsledky jsou dobře zřejmé na grafech. Souběžně jsou uvedeny výsledky z této aktivní surveillance a dat ze SÚKLu v letech 2011 – 2013. Je zajímavé (graf 2), že se nejvíce reakcí vyskytlo po aplikaci trojkombinace DiTePe, tj. ve věku 5 – 6 let a



**Klinika infekčních nemocí
2.lékařské fakulty Univerzity Karlovy
a Nemocnice Na Bulovce**

2. LÉKAŘSKÁ FAKULTA

Doc. MUDr. Dušan Pícha, CSc.

přednosta kliniky

Budínova 2, Praha 8, 180 81

E-mail: dusan.picha@bulovka.cz

V Praze dne 16. 8. 2016

nejméně po aplikaci hexavakcíny, dokonce ještě méně jich bylo po aplikaci živé kombinované vakcíny MMR. Studie ukázala, že závažné reakce se objevily ve výjimečných případech (graf 3).

U více než poloviny vakcín se reakce vyskytla při přeočkování, v 15,5% byla pro reakci vyhledána lékařská pomoc, zajímavé, nejméně vyšetření bylo PLDD. Z dalších demografických dat bylo zajímavé, že vyšší výskyt reakcí byl hlášen u dětí z měst. Významným zjištěním je nízký podíl odmítačů 2, 1%, bohužel v době sledování s narůstající tendencí. Z vyslovených hypotéz nebyla potvrzena III. – nebyl nejvyšší počet nežádoucích reakcí u kojenců, ani po živých vakcínách, ale u dětí v 5. roku života po očkování DTaP.

Jmenovaná splnila úkoly, které si stanovila. Z její práce vyplývají jasné závěry pro praxi, i když jejich zavedení nebude nejjednodušší. Rozhodně je velmi důležitá spolupráce s PLDD, u nichž je kontakt s očkovanci nejužší. **Velmi důležité je zjištění, že v kojeneckém věku byl prakticky nejnížší výskyt reakcí, což svědčí proto, že odsouvání očkování je zbytečné.**

Dizertační práce splnila stanovený cíl, prokázala předpoklady autorky k samostatné vědecké práci, výsledky jsou publikovány, resp. v recenzním řízení

K autorce mám jedinou otázku: **V práci mluví o fyziologických reakcích po očkování, ale v tabulkách tato skupina není on nežádoucích vedlejších účinku nijak oddělena. Které**



**Klinika infekčních nemocí
2.lékařské fakulty Univerzity Karlovy
a Nemocnice Na Bulovce**

2. LÉKAŘSKÁ FAKULTA

Doc. MUDr. Dušan Pícha, CSc.

přednosta kliniky

Budínova 2, Praha 8, 180 81

E-mail: dusan.picha@bulovka.cz

V Praze dne 16. 8. 2016

z příznaků uvedené ve své práci by do této skupiny zařadila a zda i tyto příznaky by měly být hlášeny na SÚKL. Domnívám se, že by to byla důležitá informace pro rodiče při vakcinaci jejich dítěte.

Předložená práce splňuje požadavky kladené na doktorskou dizertační práci. Výsledky této studie by bylo vhodné zařadit do kontinuálního vzdělávání PLDD a také do povinného předatestačního kurzu o očkování.

Doporučuji obhajobu práce před oborovou komisí Preventivní medicína a rovněž doporučuji udělení titulu „PhD.“.

Posudek dizertační práce vypracovala:

Doc. MUDr. Vilma Marešová, CSc.

Klinika infekčních nemocí 2. LF UK a Katedra infekčních nemocí IPVZ

Nemocnice Na Bulovce

Budínova 2

180 81 Praha 8