

ABSTRAKT

Analýza spontánního hlášení nežádoucích účinků po očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

Autor: Jana Kulhavá

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

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

Klíčová slova: očkování, spalničky, příušnice, zarděnky, hlášení nežádoucích účinků

Úvod: MMR vakcína je kombinovaná očkovací látka využívaná k vakcinaci dětí proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám. Spontánní hlášení nežádoucích účinků představují významný zdroj informací pro odkrytí možných rizik léčivých přípravků.

Cíl: Cílem této diplomové práce je analytické zhodnocení spontánních hlášení na podezření z nežádoucích účinků po očkování MMR vakcínou evidovaných v databázi Státního ústavu pro kontrolu léčiv během období 2004 až 2017.

Metodika: Údaje byly analyzovány v tabulkovém softwaru Microsoft Excel prostřednictvím metod deskriptivní statistiky. Hlášené nežádoucí účinky byly rozřazeny do příslušných tříd orgánových systémů dle slovníku lékařské terminologie MedDRA. Posuzována byla očekávatelnost a závažnost nežádoucích účinků.

Výsledky: Celkem bylo mezi lety 2004-2017 hlášeno 805 případů na podezření z nežádoucích účinků, které v sobě zahrnovaly 2812 nežádoucích reakcí. Nejvíce podezření z nežádoucích účinků bylo spjato s očkovací látkou Priorix. Majoritně (70 %) pocházely evidované raporty z ordinací lékařů. Většina hlášení (92 %) obsahovala podezření na závažný nežádoucí účinek. Největší počet hlášených reakcí pocházel ze tříd Reakce v místě aplikace a celkové poruchy (22 %), Poruchy podkožní tkáně a kůže (17 %) a Poruchy psychiatrické (13 %). Ve 37 % evidovaných raportů nežádoucí účinky vymizely. Pro jednoho pacienta měly nežádoucí účinky fatální následky.

Závěr: Analytické zhodnocení spontánních hlášení na podezření z nežádoucích účinků po očkování MMR vakcínou nás převážně informovalo o množství hlášených reakcí souvisejících s touto očkovací látkou, o jejich závažnosti, a především o výskytu neočekávaných nežádoucích účinků.