

## ABSTRAKT

### **Analýza spotřeby a spontánního hlášení nežádoucích účinků vakcín proti chřipce**

Autorka: Markéta Podskalská

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

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

**Úvod a cíl:** Chřipka je nakažlivé onemocnění respiračního systému způsobené chřipkovými viry, které se objevuje každoročně. Nejvhodnější způsob prevence je každoroční očkování vakcínami proti chřipce. Očkování proti chřipce má mnoho pozitiv, ale i přes to se mohou vyskytnout nežádoucí účinky. Cílem této diplomové práce bylo analyzovat a vyhodnotit hlášení nežádoucích účinků vakcín proti chřipce od roku 2004 do roku 2017 a spotřebu vakcín proti chřipce od roku 2004 do roku 2022.

**Metodika:** Jako zdroj dat byla využita Centrální databáze hlášení nežádoucích účinků Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Hodnocena byla hlášení s ATC kódem J07BB za období 2004–2017. Analyzovány byly informace o pacientovi, hlásící osobě, regionu, ve kterém bylo hlášení podáno, o způsobu hlášení a informace týkající se nežádoucích účinků, jako je počet nežádoucích účinků, závažnost nežádoucích účinků, výsledky nežádoucích účinků a očekávatelnost nežádoucích účinků. Data o spotřebě vakcín proti chřipce byla poskytnuta Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Hodnotila se spotřeba vakcín proti chřipce od roku 2004 do roku 2022. Spotřeba byla hodnocena v počtu balení za jednotlivé roky a v jednotlivých ATC skupinách.

**Výsledky:** V daném období bylo oznámeno 317 hlášení. Celkem bylo nahlášeno 1194 podezření z nežádoucích účinků. Nejvíce hlášených reakcí patřilo do orgánových tříd „Celkové poruchy a reakce v místě aplikace“ (32,6 %), „Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně“ (13,1 %), „Poruchy nervového systému“ (10,5 %), „Respirační, hrudní a mediastinální poruchy“ (7,3 %), „Gastrointestinální poruchy“ (7 %) a „Poruchy kůže a podkožní tkáně“ (6 %). Z velké části byly hlášeny závažné nežádoucí účinky (71,9 %), které téměř v polovině případů vymizely (48,3 %). Nejvíce hlášení bylo přijato od lékařů (92,2 %), pouze jedno hlášení bylo přijato od lékárníka (0,3 %). V 5 hlášeních byly objeveny nežádoucí účinky, které byly podezřelé z úmrtí pacienta. Při hodnocení očekávatelnosti nežádoucích účinků bylo objeveno 537 neočekávaných nežádoucích účinků.

**Závěr:** Spontánní hlášení nežádoucích účinků je důležitým zdrojem informací pro sledování bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků. Výsledky nejsou tak obsáhlé, aby bylo možné vyhodnotit bezpečnost a účinnost vakcín proti chřipce. Byly nalezeny opakovaně se vyskytující neočekávané NÚ, které lze považovat jako signály k dalšímu posouzení. Celková spotřeba vakcín proti chřipce od roku 2014 každým rokem rostla, největší spotřeba vakcín proti chřipce byla pozorována v roce 2021. V roce 2022 spotřeba oproti roku 2021 klesla téměř o polovinu.