



UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
3. LÉKAŘSKÁ FAKULTA



Ústav epidemiologie

Klára Smetanová, DiS.

**Tolerance hexavakcíny u pravidelného
očkování dětí v roce 2007 a 2008 v okrese
Kolín**

*Tolerance of Hexavaccine by Routine Vaccination
of Children in Years 2007 and 2008 in District
Kolín*

Bakalářská práce

Praha, květen 2009

Autor práce: Klára Smetanová, DiS.

Studijní program: Specializace ve zdravotnictví

Bakalářský studijní obor: Veřejné zdravotnictví

Vedoucí práce: **MUDr. Jana Dáňová, PhD.**

Pracoviště vedoucího práce: **Ústav epidemiologie 3.LF**

Datum a rok obhajoby: 4.9.2009

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem předkládanou práci zpracovala samostatně a použila jen uvedené prameny a literaturu. Současně dávám svolení k tomu, aby tato bakalářská práce byla používána ke studijním účelům.

V Praze dne 4.9.2009

Klára Smetanová, DiS.

Obsah

OBSAH	4
1. CÍL PRÁCE.....	5
2. ÚVOD	6
3. HISTORIE OČKOVÁNÍ.....	7
3.1 Vývoj očkovacích látek.....	8
3.1.1 Typy očkovacích látek	9
4. OČKOVÁNÍ	11
4.1 Organizace očkování	11
4.2 Druhy očkování	11
5. OČKOVACÍ KALENDÁŘ.....	14
6. OČKOVACÍ LÁTKA INFANRIX HEXA – „HEXAVAKCÍNA“	19
6.1 Co předcházelo Infanrixu hexa?.....	19
6.2 Infanrix hexa	20
6.3 Infanrix hexa – dávkování	22
7. MATERIÁL A METODIKA	24
8. DEMOGRAFICKÁ DATA NA OKRESE KOLÍN	26
8.1 Tolerance „hexavakcín“ u dětí narozených v roce 2007 a 2008....	28
8.2 Zhodnocení dotazníku	30
9. PŘÍLOHY	40
10. OBRÁZKY	49
11. DISKUSE	50
12. ZÁVĚR.....	CHYBA! ZÁLOŽKA NENÍ DEFINOVÁNA.
13.SOUHRN.....	CHYBA! ZÁLOŽKA NENÍ DEFINOVÁNA.
SUMMARY	CHYBA! ZÁLOŽKA NENÍ DEFINOVÁNA.
14. SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	55
15. SEZNAM OBRÁZKŮ, TABULEK A GRAFŮ	57
16. SEZNAM PŘÍLOH	58
17. SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ	59

1. Cíl práce

Cílem mé bakalářské práce, kterou jsem nazvala Tolerance hexavakcíny u pravidelného očkování dětí v roce 2007 a 2008 v okrese Kolín, je snaha o celkové zhodnocení procesu očkování, jeho přijetí dětským organismem a četnost výskytu nežádoucích reakcí včetně délky jejich trvání. Jelikož toto plošné očkování bylo zahájeno v roce 2007, zaměřila jsem se právě na děti očkované v tomto roce a roce následujícím tj. 2008.

2. Úvod

Jako asistentka protiepidemického oddělení hygienické stanice se stále více setkávám s problematikou týkající se očkování u dětí, mladistvých a dospělých osob. Proto jsem si jako téma pro bakalářskou práci zvolila očkování a to konkrétně proočkovanost a toleranci očkovací látky Infanrix hexa u našich nejmenších občanů na okrese Kolín resp. v regionu bývalého okresu Kolín. Pokusím se zhodnotit všechny dostupné informace, které mají co do činění s výše jmenovaným tématem a to již od útlé historie očkování, informace o konkrétní očkovací látce tj. Infanrix hexa, až po současné demografické a statistické údaje týkající se dětí narozených v letech 2007 a 2008 na okrese Kolín. Nedílnou součástí je i část práce založená na zpracování dotazníkových dat, které by měly alespoň částečně nastínit snášenlivost „hexavakcíny“.

3. Historie očkování

K historii očkování se váží jistá podložená data a fakta, která „rozjela“ éru očkování nesoucí s sebou pokroky, ale i úskalí očkování.

Co je vlastně očkování? Odborná literatura uvádí definici očkování neboli vakcinaci jako jeden ze způsobů ochrany před vážnými až smrtelnými infekčními nemocemi. Spočívá v povzbuzení lidského obranného systému a ve vytvoření obranných látek a mechanismů v těle očkovaného jedince. Již po tisíciletí je známo, že lidé, kteří přežili infekční onemocnění, jen velmi zřídka onemocní stejnou nákazou.

Myšlenka preventivně ochránit lidi před infekčními nemocemi není zdaleka nová. Již ve středověku, např. při morových epidemiích, osoby, které pečovaly o nemocné, morem neonemocněly.

Ve staré Číně existovaly pokusy, jak zabránit nebo předejít pravým neštovicím, které se projevovaly vznikem puchýřků. Léčitelé proto začali provádět „primitivní variolizaci“. Přenášeli malé množství sekretu a hnisu z neštovičných puchýřků od nemocných s mírnou formou varioly na osoby zdravé, které pak skutečně v příští epidemii neonemocněly. Další dochované zprávy nás vedou do Indie, kde se prováděly podobné praktiky již před tisíci lety.

Zdá se, že je tedy možné tento proces považovat za prvotní náboj k vytvoření očkování. K této jedinečné myšlence se až o mnoho let později, v 18.století, vrátili lékaři v Anglii, kdy Edward Jenner pracoval s neštovičnými viry hovězího dobytka a naočkoval malého chlapce materiálem z puchýře vyvolaným hovězími neštovicemi. Avšak teprve koncem 19.století byly připraveny první očkovací látky na skutečně vědeckém základě. Jejich vývoj je spojen se jménem francouzského vědce Louise Pasteura, který se proslavil svou prací s problematikou vztekliny a antraxu neboli sněti slezinné. Očkování proti vzteklině tehdy poprvé zachránilo životy, když byla vakcína podána osobám pokousaným vzteklými zvířaty.

Devatenácté století přineslo ještě další tři očkovací látky: vakcínu proti tyfu, choleře a moru. Na počátku 20.století bylo již zřejmé, že infekčním nemocem, které po staletí masově ohrožovaly celé populace, je možné se bránit očkováním. Do konce 2.světové války se podařilo připravit dnes běžně používané očkovací látky: proti záškrtu (1923), dávivému kašli (1926), tetanu (1927), tuberkulóze (1927) a chřipce (1936).

Co přineslo očkování? Očkování je stále nejvýznamnějším a nejúčinnějším opatřením z hlediska prevence vzniku a šíření infekčních nemocí. Dosud největším úspěchem očkování byla tzv. „eradikace“ neboli vymýcení pravých neštovic (variola) na celém světě. Toto onemocnění patřilo mezi nejzávažnější infekce nejen pro svou vysokou úmrtnost, ale i díky trvalým následkům po jejich prožití. Po celoplošném zavedení povinného očkování proti dětské obrně v roce 1960 v Československu, nebyl dosud zaznamenán jediný případ infekce dětské obrny na rozdíl od předešlých dob. Výrazné snížení nemocnosti a úmrtí bylo dosaženo i u dalších závažných infekcí jako je dávivý kašel, záškrť, spalničky, TBC, tetanu, příušnicím, zarděnkám apod.

V současné době jsme svědky boomu ve vývoji očkovacích látek a v různých experimentech se ověřují snad stovky nejrůznějších přípravků. Mnohé z nich mají šanci stát se účinnými zbraněmi v prevenci dalších, dosud neovlivněných infekcí.

3.1 Vývoj očkovacích látek

Při vývoji očkovacích látek byly využívány dva způsoby přípravy:

1) oslabování divokého kmene mikroorganismu - tato metoda oslabování nepatrného množství živých mikroorganismů je založena na dlouhodobém pěstování ve speciálních laboratorních podmínkách tak dlouho, dokud neztratí schopnost vyvolat onemocnění, ale zachovají si schopnost podnítit tvorbu protilátek a vyvolat ochranu před následnou infekcí.

2) tepelné či chemické usmrcení, tzv. inaktivace, mikroorganismu

Tyto dva typy vakcín navozují velmi dobrou a dlouhodobou imunitu.

3.1.1 Typy očkovacích látek

V dnešní době lze prakticky využít několik základních typů přípravy očkovacích látek např.:

1) živé oslabené vakcíny, jsou tedy upravené kmeny vakcinálních, životaschopných, laboratorně pěstovaných virů či bakterií. Tento typ používá při očkování proti onemocnění spalniček, zarděnek, příušnic, dále dětské přenosné obrny, tuberkulózy a žluté zimnice.

2) inaktivované = usmrcené vakcíny, ve formě čištěné suspenze usmrcených (onemocnění nevyvolávající) virů nebo bakterií. Do této skupiny očkovacích látek patří očkování proti klíšťové encefalitidě, virové hepatitidě typu A, klasická celobuněčná vakcína proti dávivému kašli a jeden z typů vakcín proti dětské přenosné obrně.

3) anatoxiny (toxoidy), jsou bakteriální produkty exotoxinů, které jsou upraveny takovým způsobem (netoxikované), aby neškodily, ale zároveň podněcovaly tvorbu protilátek. Anatoxiny jsou používány u těch infekcí, ve kterých důležitou roli hraje právě toxin, například u onemocnění tetanu nebo záškrtu. Jedná se o nejkvalitnější vakcíny.

4) subjednotkové a split (štěpené), očkovací látky jsou vyráběny na principu rozložení viru na menší části, které jsou následně čištěny a procházejí koncentrací. Zde mohou být příkladem vakcíny proti chřipce.

5) polysacharidové vakcíny, u tohoto typu má hlavní význam povrchový polysacharid bakterie, jako koncentrovaná účinná složka. Očkování proti meningokokové meningitidě nebo onemocněním vyvolané pneumokoky či hemofilem influenzy typu b.

6) rekombinantní vakcíny, jsou nazývány moderními očkovacími látkami, které jsou připravené zavedením genů, kódujících tvorbu částic vakcíny do genomu kvasinek, určitých bakterií nebo tkáňových kultur,

které pak samy produkují tyto částice, potřebné pro vznik imunity. Příkladem je běžně používaná očkovací látka proti virové hepatitidě typu B.

7) syntetické vakcíny, perspektivní očkovací látky, jsou připravené chemickou syntézou účinných komponent, avšak u nás jsou zatím ve stádiu experimentu a v praxi ještě běžné uplatnění nemají.

V závěru této kapitoly je třeba zdůraznit, že v České republice se používají očkovací látky po předchozím prověření ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), dále po jejich registraci a souhlasu hlavního hygienika ČR s jejich použitím v souladu s platnou legislativou.

4. Očkování

K úplnému přehledu je třeba ještě připomenout jednotlivé druhy očkování. Jak již bylo uvedeno výše, v České republice jsou používány pouze schválené registrované vakcíny Státním ústavem pro kontrolu léčiv, doplněné požadavky hlavního hygienika. V případě pravidelného očkování dětí dává hlavní hygienik ČR na podkladě poradního sboru MZ ČR souhlas k použití určitého druhu vakcíny pro všechny očkované jedince.

4.1 Organizace očkování

Povinnost jednotlivce a pokyny očkování podléhají určitým právním předpisům České republiky. V současné době jsou v platnosti následující:

- 1) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů
- 2) Vyhláška č. 65/2009 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů

Očkování se provádí pouze ve zdravotnických zařízeních jako jsou např. novorozenecká oddělení, oddělení tbc a respiračních nemocí, ordinace praktických lékařů pro děti a dorost, ordinace praktických lékařů pro dospělé apod.

Ve smyslu v současnosti platných, výše jmenovaných právních předpisů, je rozlišováno několik druhů očkování.

4.2 Druhy očkování

1) Pravidelné očkování – očkování všech osob, jedná se o celoplošné očkování dětí ve stanoveném věku a ve stanovených časových intervalech, očkování proti tetanu u dospělých, dále očkování osob umístěných v zařízeních sociálních služeb dle zákona č. 108/2006 Sb., o sociálních službách. Celoplošné programy pravidelného očkování vycházejí ze dvou základních principů – bezplatnosti a povinnosti podrobit se očkování, které jsou legislativně podloženy. Programy pravidelného

očkovaní dětí dlouhodobě uplatňované v České republice, odpovídají mezinárodní úrovni ochrany a bezpečnosti vakcín a vychází z doporučení Světové zdravotnické organizace.

2) Zvláštní očkování – očkování osob, které jsou při své pracovní činnosti vystaveny zvýšenému riziku vzniku nákazy. Patří sem očkování proti virové hepatitidě typu B, vzteklině, proti chřipce a nákazám vyvolaným *Streptococcus pneumoniae*. Vakcinace se provádí před vstupem jedince na pracoviště s výše uvedeným rizikem.

3) Mimořádné očkování – se provádí v případě, vyžaduje-li to aktuální nepříznivá epidemiologická situace. Uvedené očkování je vyhlášováno hlavním hygienikem České republiky, případně krajským hygienikem po souhlasu hlavního hygienika.

4) Očkování při úrazech, poraněních a nehojících se ranách – očkování zaměřené na prevenci ranných infekcí. Patří jsem např. očkování proti tetanu při úrazech, poranění a nehojících se ranách, kdy hrozí nebezpečí tohoto onemocnění, dále také v předoperační přípravě. Očkování proti vzteklině při pokousání nebo poranění zvířetem podezřelým z této nákazy.

5) Očkování na žádost osoby – jedná se také o individuální očkování jedince plně hrazené fyzickou či právnickou osobou. Do této skupiny patří očkování proti klíšťové encefalitidě, meningokokové meningitidě, virové hepatitidě typu A a B, chřipce, nově očkování proti rakovině děložního čípku i očkování proti pneumokokovým nákazám. Tento druh očkování je v současné době hrazen státem u dětí pouze v indikovaných případech, přičemž se v poslední době vede diskuze v odborných kruzích o zařazení do pravidelného celoplošného očkování dětí.

Všechna výše uvedená očkování podléhají právním normám a příslušným paragrafům, kde jsou uvedeny také pokyny pro náležitosti, které musí splňovat řádná dokumentace každého provedeného očkování, tj. záznam o provedeném očkování ve zdravotní dokumentaci (zdravotní karta, očkovací průkaz u dítěte do 18 let) se vztažnými údaji - datum, druh očkovací látky, číslo šarže, razítko a podpis lékaře.

5. Očkovací kalendář

V praxi uplatňovaným pravidelným očkováním v České republice je tzv. očkovací kalendář, kterým jsou povinni se řídit všichni kojenci, respektive jejich zákonní zástupci a občané této země.

Celoplošné očkování se provádí v celé dětské populaci. Každé nově narozené dítě se musí podrobit pravidelnému očkování tak, aby bylo chráněno proti závažným onemocněním daným současnou legislativou ČR. První očkování proti tuberkulóze dostane ještě v porodnici. Během několika týdnů se pak na levém rameni objeví drobné zarudnutí, lokální zduření, které je výrazem reakce na tuto očkovací látku a známkou toho, že se vytváří dostatečná ochrana. V některých případech, kdy je tato reakce výraznější, se čeká na úplné zhojení a zpravidla kolem 3. měsíce věku dítěte se zahajuje pravidelné očkování.

Do roku 1989 platil v Československu zákon nařizující povinnost nechat dítě očkovat proti TBC, dávivému kašli, tetanu, spalničkám, příušnicím, zarděnkám a dětské obrně.

Od roku 2001, zavedením pravidelného očkování proti invazivním hemofilovým nákazám, se očkovalo kombinovanou očkovací látkou proti čtyřem nemocem: záškrtu, tetanu, dávivému kašli a invazivním hemofilovým nákazám vyvolaným *Haemophilus influenzae* typu b. Očkování se tedy rozšířilo o prevenci dalšího typu onemocnění a probíhalo ve čtyřech dávkách. Samostatně se děti očkovaly třemi dávkami proti virové hepatitidě typu B a dále dítě dostávalo v prvních dvou letech celkem čtyři dávky očkovací látky proti dětské obrně. Od 15. měsíce věku je dítě očkováno proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím ve dvou dávkách.

Od 1.1.2007 byla plošně zavedena nová, velmi šetrná očkovací látka, používaná v mnoha evropských státech, kterou se dokáží očkovat kojenci s podstatně nižším rizikem vedlejších reakcí po očkování, navíc po aplikaci

třech základních dávek a jednoho přeočkování odpadá celkem sedm dalších aplikací očkovacích látek (tři dávky proti virové hepatitidě typu B, čtyři dávky proti přenosné dětské obrně). Touto očkovací látkou, tak zvanou „hexavakcínou“, jsou očkovány všechny děti narozené po 1.1.2007. Starší děti se ještě řídí původním očkovacím plánem (před plošným zavedením této nové očkovací látky) a doporučením praktického lékaře pro děti a dorost.

Další změna v plošném očkování nastala v březnu roku 2009, kdy vstoupila v platnost nová vyhláška č. 65/2009 Sb., kterou se mění vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem. Vzhledem ke stále se zvyšující incidenci pertusse u očkováných dětí školního věku dle dosavadního schématu, nastala změna v souvislosti s očkováním proti diphterii, tetanu a pertussi resp. přeočkování proti pertussi v §4 odst. 3 vyhlášky č. 65/2009 Sb., a to následovně:

Přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli s acelulární pertussovou složkou společně s aplikací páté dávky inaktivované očkovací látky proti přenosné dětské obrně se provede od dovršení desátého do dovršení jedenáctého roku věku dítěte a to očkovací látkou Boostrix Polio. Za úplné očkování proti přenosné dětské obrně se považuje aplikace pěti dávek očkovací látky proti poliomyelitidě.

Očkovací kalendář 2009

VĚK	PRAVIDELNÉ OČKOVÁNÍ
4. den - 6. týden	Tuberkulóza
3 měsíce (od 13. týdne)	1. dávka - záškrť, tetanus, dávivý kašel, invazivní onemocnění vyvolané Haemophilem influenzae typu b, virová hepatitida typu B, dětská přenosná obrna
4 měsíce	2. dávka - záškrť, tetanus, dávivý kašel, invazivní onemocnění vyvolané Haemophilem influenzae typu b, virová hepatitida typu B, dětská přenosná obrna
5 měsíců	3. dávka - záškrť, tetanus, dávivý kašel, invazivní onemocnění vyvolané Haemophilem influenzae typu b, virová hepatitida typu B, dětská přenosná obrna
15. měsíc	1. dávka - spalničky, příušnice, zarděnky
11. – 18. měsíc	4. dávka - záškrť, tetanus, dávivý kašel, invazivní onemocnění vyvolané Haemophilem influenzae typu b, virová hepatitida typu B, dětská přenosná obrna
21. – 25. měsíc	2. dávka - spalničky, příušnice, zarděnky (v odstupu 6 až 10 měsíců po 1. očkování)
5. – 6. rok	záškrť, tetanus, dávivý kašel - přeočkování
10. – 11. rok	záškrť, tetanus, dávivý kašel, dětská přenosná obrna - přeočkování
12. – 13. rok	Virová hepatitida typu B – pouze u dětí, které nebyly očkovány v prvních měsících života (3 dávky v rozestupu 0, 1 a 6 měsíců)
13. – 14. rok	Dětská přenosná obrna – přeočkování – pro děti, které nedostaly 5. dávku mezi 10. – 11. rokem
14. – 15. rok	Tetanus – přeočkování (další vždy po 10–15 letech); pro děti očkované proti tetanu mezi 10. – 11. rokem přeočkování až v 25 letech

Očkovací kalendář pro děti narozené od 1.1.2007

VĚK

PRAVIDELNÉ OČKOVÁNÍ

4. den – 6. týden Tuberkulóza

3. měsíc (1.dávka) **1. dávka** - záškrt, tetanus, dávivý kašel, onemocnění vyvolané Haemophilus influenzae b, virová hepatitida B, dětská přenosná obrna

4. měsíc (2.dávka) **2. dávka** - záškrt, tetanus, dávivý kašel, onemocnění vyvolané Haemophilus influenzae b, virová hepatitida B, dětská přenosná obrna

5. měsíc (3. dávka) **3. dávka** - záškrt, tetanus, dávivý kašel, onemocnění vyvolané Haemophilus influenzae b, virová hepatitida B, dětská přenosná obrna

od 15. měsíce (1. dávka) **1. dávka** - spalničky, příušnice, zarděnky

11. – 18. měsíc (4. dávka) **4. dávka** - záškrt, tetanus, dávivý kašel, onemocnění vyvolané Haemophilus influenzae b, virová hepatitida B, dětská přenosná obrna (nejméně 6 měsíců po podání 3. dávky, nejpozději před dovršením 18. měsíce věku)

21. měsíc (2. dávka) **2. dávka** - spalničky, příušnice, zarděnky (nejdříve 6 měsíců od 1. dávky, lze i později)

10. rok Dětská přenosná obrna - přeočkování

11. rok (preočkování) Tuberkulóza (u tuberkulin negativních) - přeočkování

12. rok (3 dávky) Virová hepatitida B – pouze u dětí, jež nebyly očkovány v prvních měsících života

14. rok (preočkování) Tetanus (další vždy po 10–15 letech) - přeočkování

Očkovací kalendář pro děti narozené do 31.12.2006

VĚK	PRAVIDELNÉ OČKOVÁNÍ
4. den - 6. týden	Tuberkulóza
9. - 12. týden (1. dávka)	1. dávka - záškrť, tetanus, dávivý kašel, onemocnění vyvolané Haemophilus influenzae typu b, virová hepatitida B
v březnu následující rok po narození (1. dávka)	1. dávka - dětská přenosná obrna
4-8 týdnů po 1. dávce (2. dávka)	2. dávka - záškrť, tetanus, dávivý kašel, onemocnění vyvolané Haemophilus influenzae typu b, virová hepatitida B
v květnu po 1. dávce (2. dávka)	2. dávka - dětská přenosná obrna
4-8 týdnů po 2. dávce (3. dávka)	3. dávka - záškrť, tetanus, dávivý kašel, onemocnění vyvolané Haemophilus influenzae b
za 5 měsíců po 2. dávce (3. dávka)	Virová hepatitida B - přeočkování
v březnu následující rok po 1. dávce (1. přeočkování)	Dětská přenosná obrna - přeočkování
od 15. měsíce (1. dávka)	1. dávka - spalničky, příušnice, zarděnky
v květnu po 1. přeočkování (2. přeočkování)	Dětská přenosná obrna - přeočkování
18.-20. měsíc (4. dávka)	4. dávka - záškrť, tetanus, dávivý kašel, onemocnění vyvolané Haemophilus influenzae b
6-12 měsíců po 1. dávce (přeočkování)	2. dávka - spalničky, příušnice, zarděnky
5. rok (přeočkování)	Záškrť, tetanus, dávivý kašel - přeočkování
11. rok (přeočkování)	Tuberkulóza (u tuberkulin negativních) - přeočkování
12. rok (3 dávky)	Virová hepatitida B - přeočkování - pouze u dětí, jež nebyly očkovány v prvních měsících života
13. rok	Dětská přenosná obrna - přeočkování
14. rok (přeočkování)	Tetanus (další vždy po 10-14 letech) - přeočkování

6. Očkovací látka Infanrix hexa – „Hexavakcína“

Hexavakcína vstoupila poprvé na trh v roce 2000 resp. 2001, kdy evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Infanrix hexa platné v celé Evropské unii společnosti Glaxo SmithKline v říjnu roku 2000.

Tato očkovací látka vstoupila do celoplošného očkování v České republice dnem 1.1.2007 a s sebou přinesla, jako možná každá novinka, spoustu očekávání.

6.1 Co předcházelo Infanrixu Hexa?

Než vstoupilo v platnost zavedení očkování očkovací látkou Infanrix hexa, byla prováděna vakcinace očkovací látkou TETRAct-HIB. Touto vakcínou byly očkovány děti, které se dostavily k aplikaci vakcíny od 1.7.2001. Ovšem tato očkovací látka chrání pouze proti čtyřem typům infekčního onemocnění tj. proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli a invazivnímu onemocnění vyvolanému *Haemophilus influenzae* typu b. Aplikace TETRAct- HIBu se prováděla do stehna levé dolní končetiny třemi dávkami podanými v intervalech 1 až 2 měsíců, 4. dávka v 18. až 20. měsíci života dítěte.

Zvláště se provádělo očkování proti virové hepatitidě typu B očkovací látkou ENGERIX paediatrica, která se aplikovala do stehna pravé dolní končetiny ve schématu 0-1-6 měsíců, tj. simultánně s první a druhou dávkou očkovací látky TETRAct-HIB. Třetí dávka vakcíny Engerix paediatrica byla podána samostatně 5 měsíců po druhé dávce. Pro 12-leté děti byla použita rovněž očkovací látka ENGERIX paediatrica a to ve stejném schématu tj. 0-1-6 měsíců

Při tomto očkování bylo zapotřebí dodržovat rozdělení aplikačních míst (LDK, PDK) pro simultánní očkování u malých dětí tak, aby bylo možno jednoznačně sledovat vedlejší reakce lokálního charakteru.

U dětí, u kterých nebylo možné aplikovat z důvodu kontraindikace doložené rozhodnutím odborného lékaře (imunologa, neurologa a alergologa) celobuněčnou pertusovou vakcínu, byla buď použita vakcína s acelulární pertusovou složkou - INFANRIX a monovakcína Act-HIB a Engerix paediatrica, anebo očkovací látka Alditeana a monovakcína Act-HIB a Engerix paediatrica.

Očkovací látka TETRAct-HIB byla u dětí poměrně dobře snášena, nežádoucí reakce či vedlejší účinky se vyskytovaly pouze v malých množstvích nebo vyjíměčně. Postupem času se však dostala do popředí očkovací látka s acelulární pertusovou složkou Infanrix Hib, kterou bylo možno zakoupit pro individuální použití k očkování dítěte nebo jak již bylo uvedeno výše z důvodu kontraindikace použití konkrétní očkovací látky u pacienta.

V této době stále ještě bylo potřeba aplikovat očkovací látku proti dětské přenosné obrně (poliomyelitidě) v březnu (1.dávka) a v květnu (2.dávka) rok po narození dítěte. Toto očkování se provádělo živou očkovací látkou Polio Sabin tzv. na lžičku. Postupem času je i tato očkovací látka vystřídána, v kontraindikovaných případech, modernější očkovací látkou IMOVAX Polio, která je aplikována intramuskulárně.

6.2 Infanrix hexa

Infanrix hexa je vakcína, která je dodávána od výrobce k distribuci ve formě prášku a rozpouštědla k přípravě injekční suspenze. Obsahuje tyto účinné látky: toxoidy diphterie (záškrtu) a tetanu, části bakterie Bordetella pertussis (bakterie, která vyvolává černý kašel), části viru hepatitidy B, inaktivované polioviry a polysacharidy z bakterie Haemophilus influenzae typu b („Hib“, bakterie, která způsobuje invazivní onemocnění mj. meningitidu a epiglottitidu).

Používá se k očkování dětí ve věku do tří let a následnému přeočkování proti záškrtu, tetanu, černému kašli (pertussis), virové hepatitidě B, dětské přenosné obrně (poliomyelitidě) a onemocněním způsobeným bakterií *Haemophilus influenzae* typu b (např. purulentní meningitidě).

Jakmile je vakcína dítěti podána, imunitní systém rozpozná části bakterií a virů přítomné ve vakcíně jako látky cizorodé povahy tzv. „cizí“ a začne proti nim vytvářet protilátky. Pokud se očkovaná osoba později dostane do kontaktu s těmito etiologickými agens, její imunitní systém bude schopen rychleji vytvářet protilátky, což pomáhá při ochraně před onemocněními, které tyto bakterie a viry způsobují.

Přípravek Infanrix hexa je kombinací složek, které jsou již v Evropské unii (EU) dostupné v jiných vakcínách: záškrut, tetanus, černý kašel a hepatitida B byly v letech 1997 až 2005 k dispozici v přípravku Infanrix Hib a záškrut, tetanus, černý kašel, polioviry a složka Hib jsou dostupné v jiných vakcínách.

Pro zajímavost bych chtěla uvést i to, jak byla tato vakcína zkoumána. Přípravek Infanrix hexa byl zkoumán v devíti studiích, do nichž bylo zapojeno celkem téměř 5 000 dětí ve věku od šesti týdnů. Základní očkování přípravkem Infanrix hexa bylo provedeno u více než 3 000 dětí. Účinky přípravku byly srovnávány s účinky samostatných vakcín s obsahem týchž účinných látek. Hlavním měřítkem účinnosti byla tvorba protilátek u očkovaných dětí.

Pět dalších studií se zaměřilo na účinky podání booster tj. posilující dávky přípravku Infanrix hexa (přeočkování).

Devět provedených studií prokázalo, že základní očkování injekcemi přípravku Infanrix hexa dosahuje v rámci tvorby ochranných hladin protilátek stejné účinnosti jako očkování samostatnými vakcínami s obsahem týchž účinných látek. Přítomnost protilátek proti záškrtu, tetanu, černému kašli, viru hepatitidy B, poliovirům a Hib vykazovalo měsíc po základním očkování celkově u jednotlivých druhů protilátek minimálně 95 až 99 % dětí.

Dodatečné studie prokázaly, že přeočkování přípravkem Infanrix hexa dosahuje po jednom měsíci od přeočkování stejné účinnosti jako podání samostatných vakcín s obsahem týchž účinných látek.

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Infanrix hexa (zaznamenané u více než 1 z 10 dávek vakcíny) patří ztráta chuti k jídlu, horečka 38 °C nebo více, otok, dále bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce, vyčerpání (únava), neobvyklý pláč, podrážděnost a neklid. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Infanrix hexa je uveden v příbalových informacích resp. SPC.

Přípravek Infanrix hexa by neměly užívat děti s možnou přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli účinnou látku přípravku, dále kteroukoli z ostatních složek vakcíny, neomycin a polymyxin (antibiotika) a také děti, u kterých se v minulosti objevila alergická reakce po podání vakcíny obsahující antigen záškrtu, tetanu, černého kašle, virové hepatitidy B, dětské přenosné obrny nebo Hib. Přípravek Infanrix hexa by neměl být podáván dětem, u kterých se během prvních sedmi dní po předchozím očkování vakcínou s obsahem složek černého kašle vyskytla encefalopatie (mozkové onemocnění) neznámého původu. Podání přípravku Infanrix hexa je třeba odložit u dětí s náhlou horečkou závažného charakteru.

Stejně jako je tomu u všech vakcín, i v případě přípravku Infanrix hexa platí, že je-li používán u velmi předčasně narozených dětí, existuje riziko apnoe (krátké zástavy dechu). Proto je nutné pravidelnost dýchání těchto dětí sledovat po dobu až tří dnů po očkování.

6.3 Infanrix hexa – dávkování

Zeptáme - li se na názor laické veřejnosti resp. odborný názor praktických lékařů pro děti a dorost k problematice očkování, ve většině případů všechny zajímá dávkování.

Primární imunizace: aplikují se 4 dávky v následujících intervalech:

- *první dávka*: od započatého třináctého týdne po narození dítěte (ne dříve, než dojde ke zhojení postvakcinační reakce tj. jizvy po očkování proti tuberkulóze)
- *druhá dávka*: vakcína se aplikuje minimálně jeden měsíc po podání první dávky
- *třetí dávka*: vakcína se aplikuje minimálně jeden měsíc po podání druhé dávky
- *čtvrtá dávka*: vakcína se aplikuje minimálně šest měsíců po podání třetí dávky
(nejpozději však do 18.měsíce věku dítěte)

Boosterující (posilující) imunizace

- první dávka ve věku 5 let dítěte, tj. po dovršení 5.roku do dovršení 6.roku
- další posilující dávka se provádí proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli s acelulární pertussovou složkou spolu aplikací páté dávky inaktivované očkovací látky proti přenosné dětské obrně se provede od dovršení desátého do dovršení jedenáctého roku věku dítěte a to očkovací látkou Boostrix Polio.

Alternativní očkování pro děti HBsAg pozitivních matek

V případě, že se jedná o novorozence HBsAg pozitivních matek, pak se do 24 hodin po narození očkují monovakcínou proti virové hepatitidě typu B. Dále pak následuje alternativní očkovací schéma se šestivalentní vakcínou:

- *první dávka*: v 6. týdnu věku
- *druhá dávka*: v 10. týdnu věku
- *třetí dávka*: ve 14.týdnu věku

Dále se postupuje podle standardního schématu. Očkování proti TBC se u těchto dětí provede až po dokončení základního očkování se šestivalentní vakcínou a s vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (zpravidla ve věku 2-3 let).

7. Materiál a metodika

Infanrix hexa je moderní očkovací látka, která v současné době patří mezi kvalitní očkovací látky a je velmi dobře tolerována. Umožňuje dětem nízký počet vpichů s minimálním výskytem nežádoucích účinků.

V předložené bakalářské práci hodnotím a analyzuji snášenlivost nebo-li toleranci hexavakcíny. Sledovanou skupinu tvořilo 110 respondentů, tj. dětí od 3 měsíce do 14 měsíce věku. Jednalo se o 61 dívek (55,45%) a 49 chlapců (44,55%). Technikou skupinového výběru byl vytvořen soubor, jehož homogenita spočívala ve dvou základních znacích tj. rokem narození a obdobím zahájení očkování. Pro statistické vyhodnocení získaných dat, byl vytvořen dotazník o provedeném očkování. Sběr dat byl proveden ve třech ordinacích praktického lékaře pro děti a dorost, za asistence zdravotnického personálu pro doplnění individuálních informací k očkování. Mimo zdravotnická zařízení PLDD bylo individuálně vyplněno 8 dotazníků se zákonným zástupcem očkovaného dítěte (matka). Podle výsledných záznamů je očkovací látka Infanrix hexa lépe přijata skupinou dívek oproti skupině chlapců a to následovně: u dívek obou ročníků byl zjištěn výskyt nežádoucích účinků v 6ti případech (r. 2007 – 3 případy tj. 2,73%, r. 2008 – 3 případy, tj. 2,73%), u chlapců byl v celkovém součtu výskyt nežádoucích účinků o 2 případy vyšší (r. 2007 – 4 případy, tj. 3,63%, r. 2008 – 4 případy, tj. 3,63%).

Bylo-li očkování odloženo ze zdravotních důvodů, jednalo se o reakci organismu na očkování proti tuberkulóze ve 13ti případech (11,82%), pro neurologické příčiny bylo odloženo očkování ve 14ti případech (12,73%) a v neposlední řadě 13 případů (11,82%) odložení bylo pro kontraindikace akutního typu tj. různá infekční onemocnění. Ovšem i zde se vyskytly 4 případy (3,63%), kdy rodiče odmítli nechat své děti očkovat.

Mezi nejčastější typy nežádoucích účinků, ve sledovaném souboru, se řadí lokální reakce, zarudnutí, zvýšená teplota trvající několik hodin až několik dní, plačtivost a neklid. Ve sledovaném vzorku respondentů se nejčastěji vyskytly reakce lokálního typu v podobě nebolestivé boule v místě vpichu

trvající od 1. do 10.dne v 10ti případech (9,09%). Naopak u žádného dítěte nebyly zaznamenány známky zarudnutí.

Časové rozmezí let 2007 – 2008 bylo vybráno záměrně z důvodu zahájení plošného očkování dětí, očkovací látkou Infanrix hexa, na území ČR.

Zdroje epidemiologických dat byly čerpány z výročních zpráv protiepidemického oddělení územního pracoviště v Kolíně KHS Středočeského kraje.



8. Demografická data na okrese Kolín

Od roku 2005 kontinuálně roste počet narozených dětí v regionu bývalého okresu Kolín, což dokazuje následující přehled. Toto jsou statistická data dětí, které jsou registrovány u praktických lékařů pro děti a dorost, kteří ordinují pro spádovou oblast Kolínska.

Evidenční stavy dětí

Rok 2005 - 950 narozených dětí

Rok 2006 - 989 narozených dětí

Rok 2007 - 1071 narozených dětí

Rok 2008 - 1061 narozených dětí

Je tedy pravděpodobné, že s přibývajícím počtem dětí, stoupá i potřeba očkovacích látek, resp. očkovací látky Infanrix hexa. Z dostupných záznamů protiepidemického oddělení KHS Středočeského kraje, územní pracoviště Kolín vyplývá přehled vydaných (naočkovaných) očkovacích látek pro pediatrii na okrese Kolín:

Jak již bylo uvedeno výše, díky nové moderní vakcíně bylo upraveno očkování dětí a proto jsou do přehledu zahrnuty i ty očkovací látky, které předcházely očkování dle současně platné legislativy.

Tetract-HIB je očkovací látka (tetravakcína) proti čtyřem infekčním nemocem tj. tetanu, záškrtu, dávivému kašli a hemofilovým infekcím, kterou se očkovaly děti po dobu několika let. Postupem času se začala provádět vakcinace u dětí s kontraindikací očkovací látkou Infanrix Hib,

kteřou bylo možno v indikovaných případech očkovat resp. podstoupit očkování coby placenou službu.

V přehledu naočkových látek od roku 2005 je patrné jak očkování očkovací látkou TETRAct-HIB a Infanrix Hib postupně klesá a do popředí se dostává využití Infanrix hexa. Překlenovacím obdobím pro využití obou možných variant byl rok 2007, kdy se začalo celoplošně očkovat „hexavakcínou“ a současně se doočkovávaly děti, které byly rozočkovány očkovací látkou TETRAct-HIB event. Infanrix Hib.

Infanrix Hib	r. 2005 – 179 dávek
	r. 2006 – 254 dávek
	r. 2007 – 82 dávek
	r. 2008 – 32 dávek

TETRAct-HIB	r. 2005 – 2990 dávek
	r. 2006 – 3280 dávek
	r. 2007 – 881 dávek
	r. 2008 – 179 dávek

Infanrix Hexa

Očkování zahájeno 1.1.2007 (týká se dětí narozených po 21.12.2006) a zároveň 4.dávka dětem narozeným před 1.1.2007 v případě, že si rodiče 1.-3. dávku zaplatili.

r. 2007 – 2441 dávek (z toho 428 dávek bylo použito na 4.dávku očkování)

r. 2008 – 4372 dávek

8.1 Tolerance „hexavakcíny“ u dětí narozených v roce 2007 a 2008

Pro zjištění tolerance „hexavakcíny“ u dětí, které se narodily v roce 2007 a 2008 byl vypracován následující dotazník, který byl ve spolupráci se zdravotnickým personálem pediatrických ordinací vyplněn dle zdravotní dokumentace dítěte. V praxi se jednalo o tři pracoviště praktických lékařů pro děti a dorost a 8 dotazníků bylo vyplněno se zákonným zástupcem očkovaného dítěte. Celkový počet ve sledovaném souboru činí 110 respondentů tj. 110 statisticky zhodnocených dotazníků.

Ke každé tabulce je vždy připojeno grafické znázornění pro přehlednost hodnocené oblasti.

Dotazník – očkování Infanrix hexa

MUDr.

1) Rok očkování 2007 2008

2) Pohlaví dívka chlapec

3) Stáří dítěte 13.týden 14.týden více

V době primovakcinace očkování odloženo z důvodu -----

kontraindikace akutní ANO NE

trvalá ANO NE

reakce po očk.TBC ANO NE

neurologický nález ANO NE

nízká porodní hmotnost ANO NE

nedbalost rodiče ANO NE

4) Místo vpichu stehno hýždě

5) Nežádoucí reakce ANO NE

jaká ----- lokální reakce ANO NE

zarudnutí ANO NE

zvýšená teplota ANO NE

plačtivost ANO NE

neklid ANO NE

6) Délka trvání nežádoucí reakce dní

7) Očkování 1.dávka 2.dávka 3.dávka

8) Hlášení nežádoucí reakce ANO NE

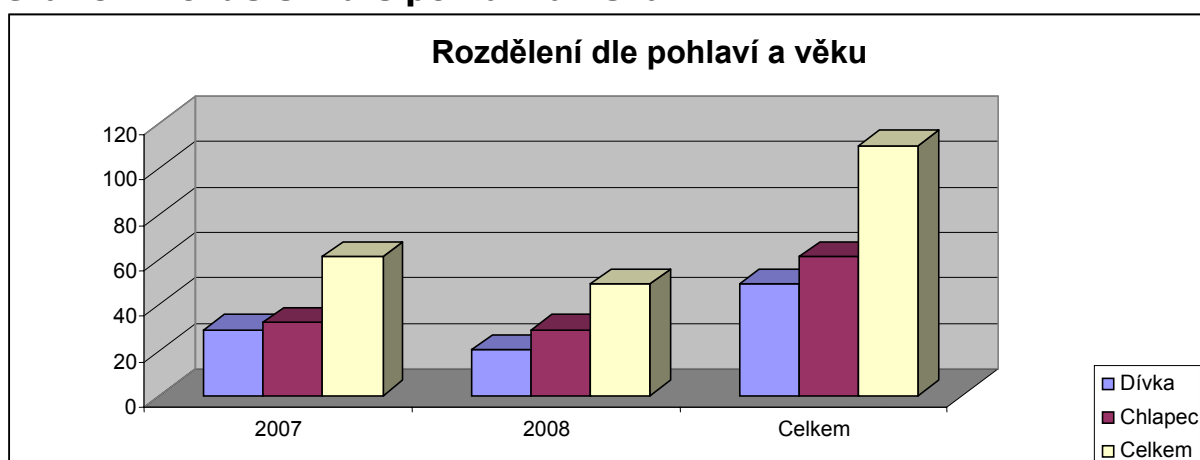
8.2 Zhodnocení dotazníku

Sledovaný soubor je tvořen 110 jedinci, z toho bylo celkem 61 dívek a 49 chlapců.

Tabulka č.1 Rozdělení dle pohlaví a věku

Pohlaví/Rok narození	2007	2008	Celkem
Dívka	29	20	49
Chlapec	32	29	61
Celkem	61	49	110

Graf č.1 Rozdělení dle pohlaví a věku

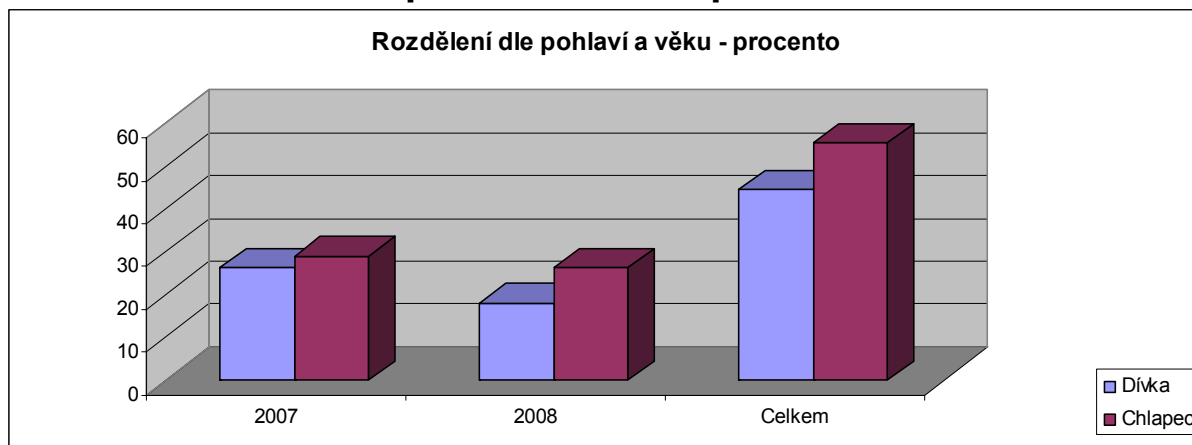


V této tabulce a grafu je znázornění přehledu pohlaví a věku v procentuální podobě.

Tabulka č.2 Rozdělení dle pohlaví a věku - procento

Pohlaví/Rok narození	2007	2008	Celkem
Dívka	26,37	18,18	44,55
Chlapec	29,08	26,37	55,45
Celkem	55,45	44,55	100

Graf č.2 Rozdělení dle pohlaví a věku – procento

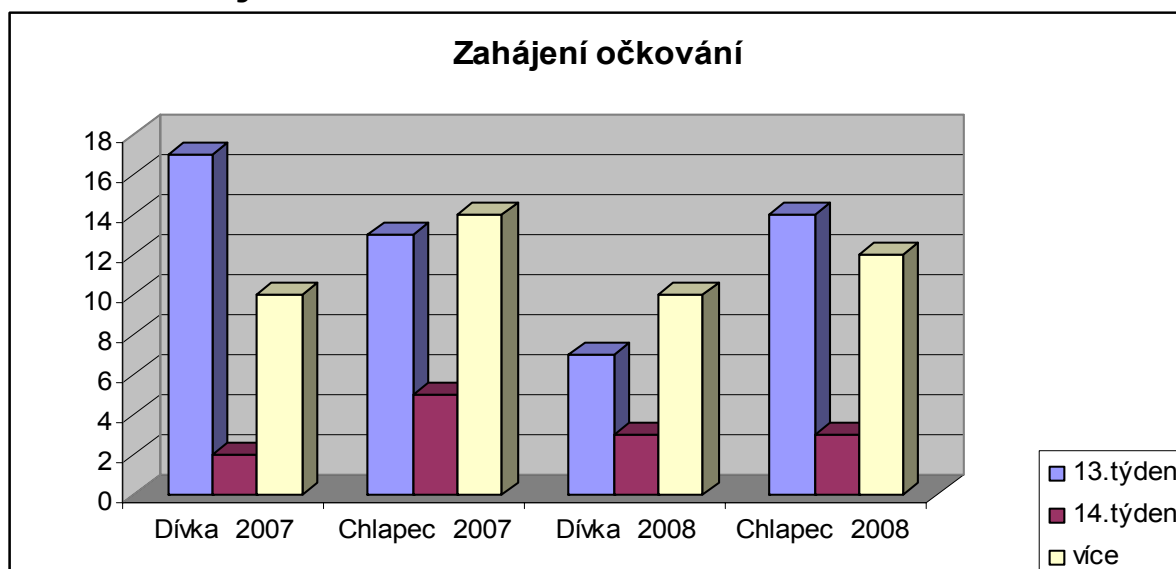


První dávka „hexavakcíny“ se aplikuje od započatého třináctého týdne po narození dítěte. Ne dříve, jelikož musí nejprve dojít ke zhojení postvaccinační reakce po očkování proti tuberkulóze - živá očkovací látka.

Tabulka č.3 Zahájení očkování

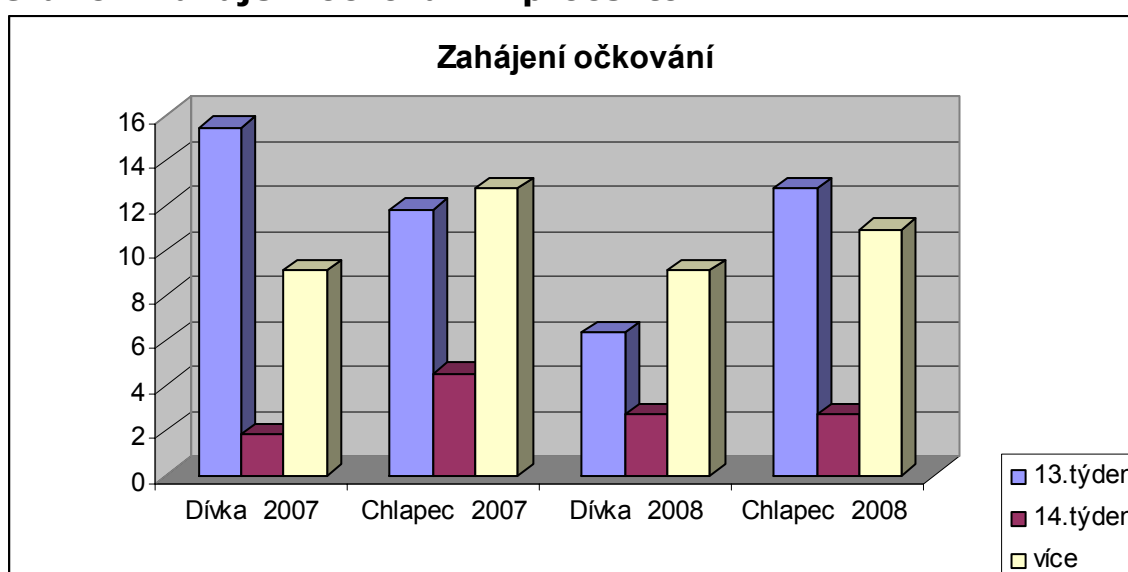
Pohlaví/Zahájení očkování	13.týden	14.týden	více	Celkem
Dívka 2007	17	2	10	29
Chlapec 2007	13	5	14	32
Dívka 2008	7	3	10	20
Chlapec 2008	14	3	12	29
Celkem	51	13	46	110

Graf č.3 Zahájení očkování



Tabulka č.4 Zahájení očkování - procento

Pohlaví/Zahájení očkování	13.týden	14.týden	více	Celkem
Dívka 2007	15,45	1,82	9,09	26,37
Chlapec 2007	11,82	4,54	12,73	29,08
Dívka 2008	6,36	2,73	9,09	18,18
Chlapec 2008	12,73	2,73	10,91	26,37
Celkem	46,36	11,82	41,82	100

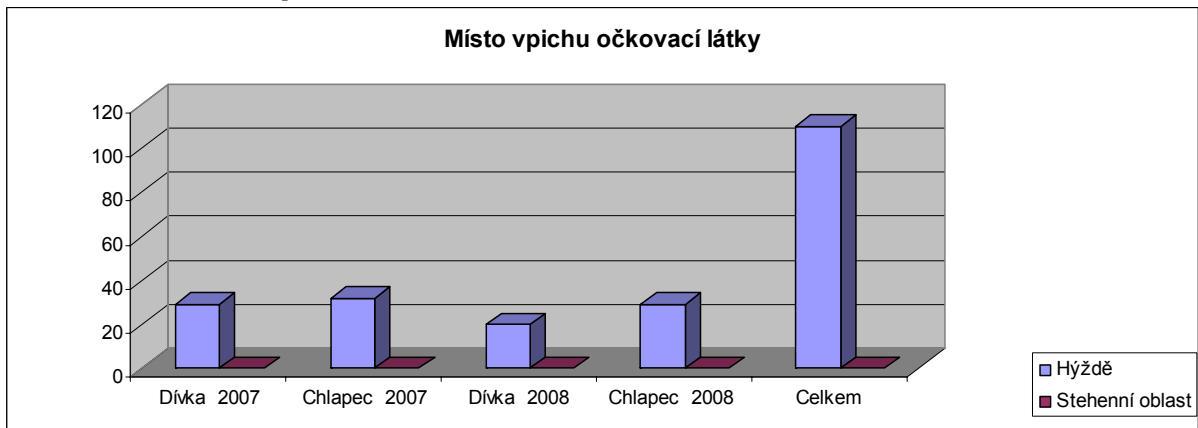
Graf č.4 Zahájení očkování – procento

Vakcína se aplikuje intramuskulárně (do svalu) většinou do stehenní nebo hýžděvé oblasti. Nikdy se nepodává intravenózně (do žíly). Ve sledované skupině byla všem jedincům aplikovaná vakcína do stehenní oblasti dolní končetiny.

Tabulka č.5 Místo vpichu

Místo vpichu	Hýždě	Stehenní oblast	Celkem
Dívka 2007	29	0	29
Chlapec 2007	32	0	32
Dívka 2008	20	0	20
Chlapec 2008	29	0	29
Celkem	110	0	110

Graf č.5 Místo vpichu

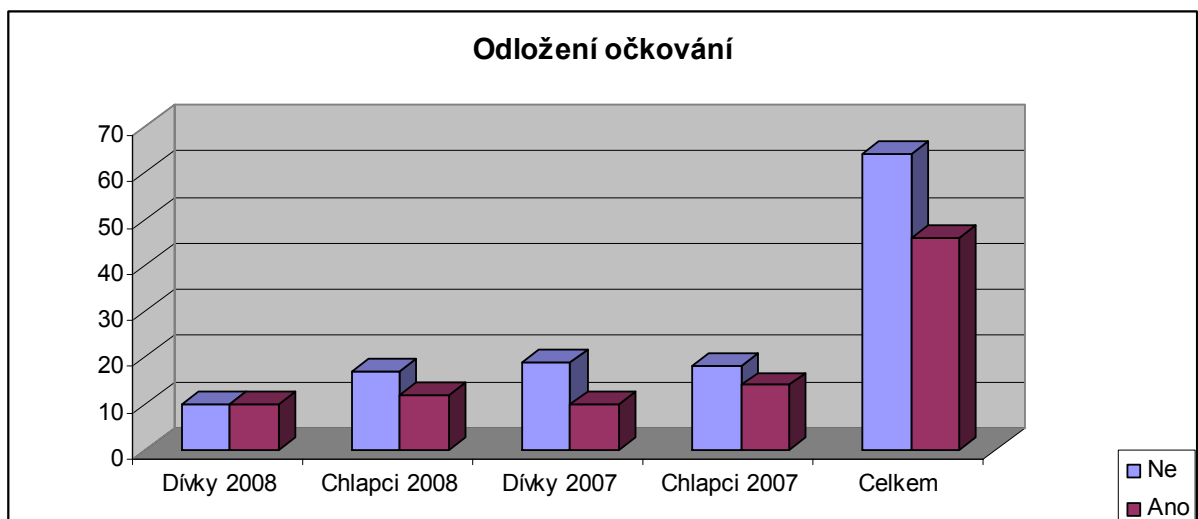


Ne vždy je možno začít s očkováním v daném termínu. Důvody mohou být různé. Ve většině případů se jedná o zdravotní problematiku, méně o sociální, přesto že počet případů v této skupině má posledních letech stoupající trend.

Tabulka č.6 Odložení očkování

Očkování odloženo	Ne	Ano	Celkem
Dívky 2008	10	10	20
Chlapci 2008	17	12	29
Dívky 2007	19	10	29
Chlapci 2007	18	14	32
Celkem	64	46	110

Graf č.6 Odložení očkování



V následující tabulce a grafu jsou uvedeny nejčastěji se vyskytující důvody pro odložení očkování. Pod pojmem akutní kontraindikace jsou zahrnuty akutní onemocnění a infekce jako např. angína, salmonelóza či neštovice. V posledních letech je zaznamenán stoupající počet reakcí po očkování proti tuberkulóze (živá očkovací látka). Tento jev byl zaznamenán ve sledovaném souboru, což vykazují data v následující tabulce. Je zajímavé, že více reakcí je zaznamenáno ve skupině chlapců obou ročníků narození. V 5ti případech byla příčinou odložení očkování nízká porodní hmotnost, zde jsou na prvním místě dívky narozené v roce 2007. Častým důvodem pro odložení očkování jsou neurologické příčiny a odložení vakcinace je na žádost neurologa. Je třeba zdůraznit také pozdní očkování dítěte z nedbalosti rodičů, kdy v jednom případě bylo očkování zahájeno až po jednom roce života dítěte.

Tabulka č.7 Příčiny odložení vakcinace

Důvod odložení	KI akutní	KI trvalá	Reakce po TBC	NPH	Neurologické příčiny	Nedbalost rodiče	Celkem
Dívky 2008	5	0	1	1	3	0	10
Chlapci 2008	3	0	6	0	2	1	12
Dívky 2007	3	0	1	3	6	0	13
Chlapci 2007	2	0	5	1	3	3	14
Celkem	13	0	13	5	14	4	49

* KI - kontraindikace

** NPH - nízká porodní hmotnost

Dívky 2008 - v jednom případě očkování odloženo z důvodu NPH i neurologického nálezu

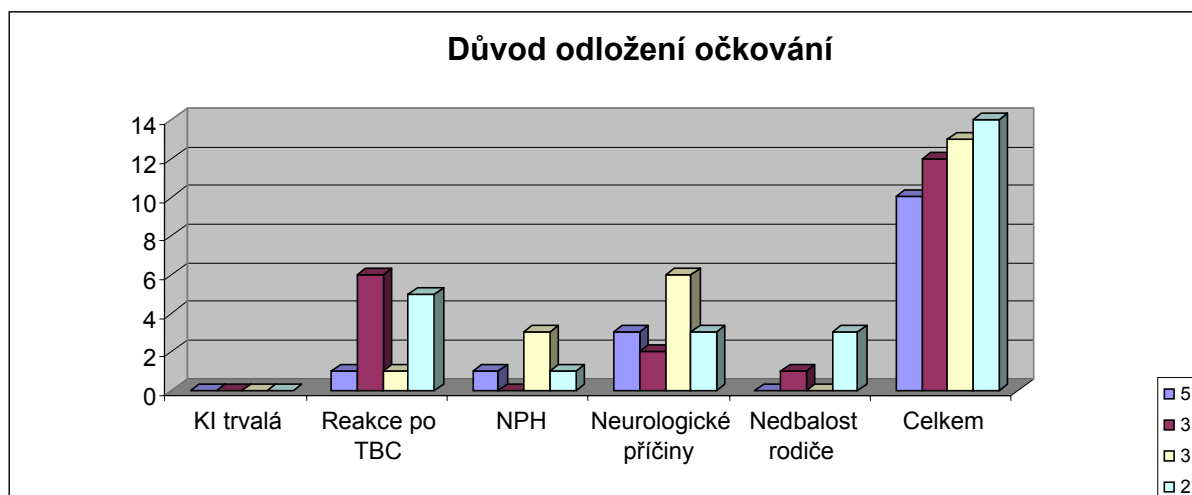
Chlapci 2008 - v jednom případě se jedná o chlapce HIV+ matky - cizinci, dítě je zdravé

Dívky 2007 - v jednom případě se jedná o HBsAg pozitivní dívku, která byla očkována v řádném termínu, ve třech případech se jednalo o nízkou porodní hmotnost současně s neurologickým nálezem

Chlapci 2007 - jeden případ HBsAg pozitivního chlapce v řádném termínu očkovaný – jedná se o dvojčata, v jednom případě očkovaní až v 1 roce života z nedbalosti rodičů

Graf č.7 Příčiny odložení vakcinace

PROSÍM OPRAVIT LEGENDU, NEJDOU MI VYMAZAT ČÍSLICE A DÁT TEXT

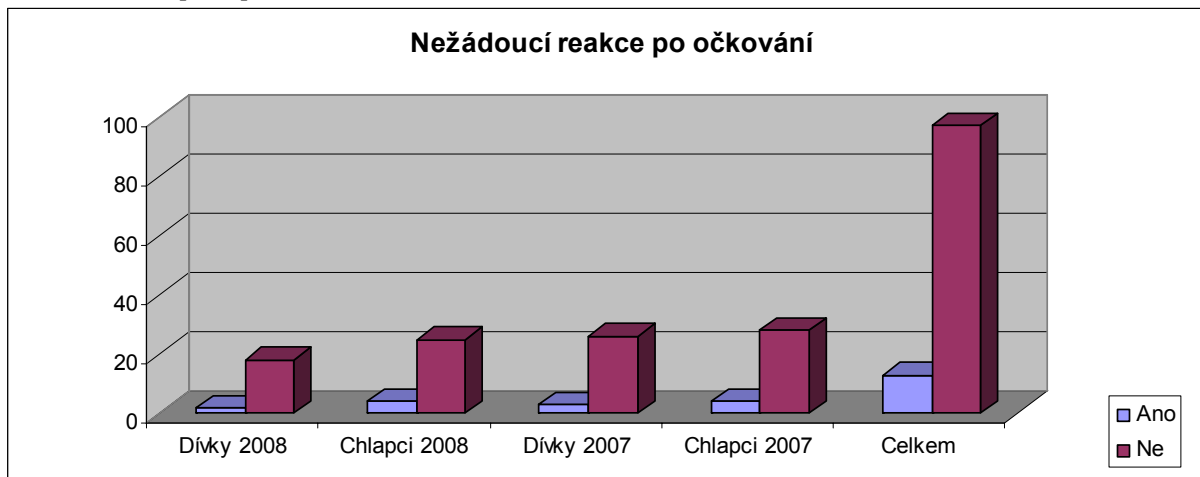


Ve všech případech očkování je možný výskyt nežádoucích reakcí. Ne jinak je tomu i v případě očkování hexavakcínou. Z celkového počtu očkovaných byly nežádoucí reakce zaznamenány ve 14ti případech (12,72%).

Tabulka č.8 Výskyt nežádoucích účinků

Nežádoucí reakce	Ano	Ne	Celkem
Dívky 2008	3	17	20
Chlapci 2008	4	25	29
Dívky 2007	3	26	29
Chlapci 2007	4	28	32
Celkem	14	96	110

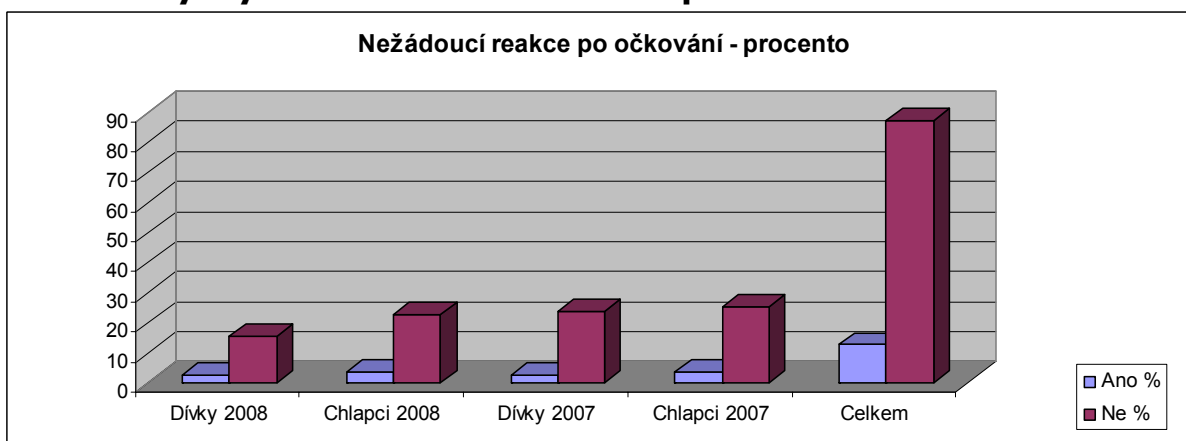
Graf č.8 Výskyt nežádoucích účinků



Tabulka č.9 Výskyt nežádoucích účinků - procenta

Nežádoucí reakce	Ano %	Ne %	Celkem %
Dívky 2008	2,73	15,45	18,18
Chlapci 2008	3,63	22,74	26,37
Dívky 2007	2,73	23,64	26,37
Chlapci 2007	3,63	25,45	29,08
Celkem	12,72	87,28	100

Graf č.9 Výskyt nežádoucích účinků – procento

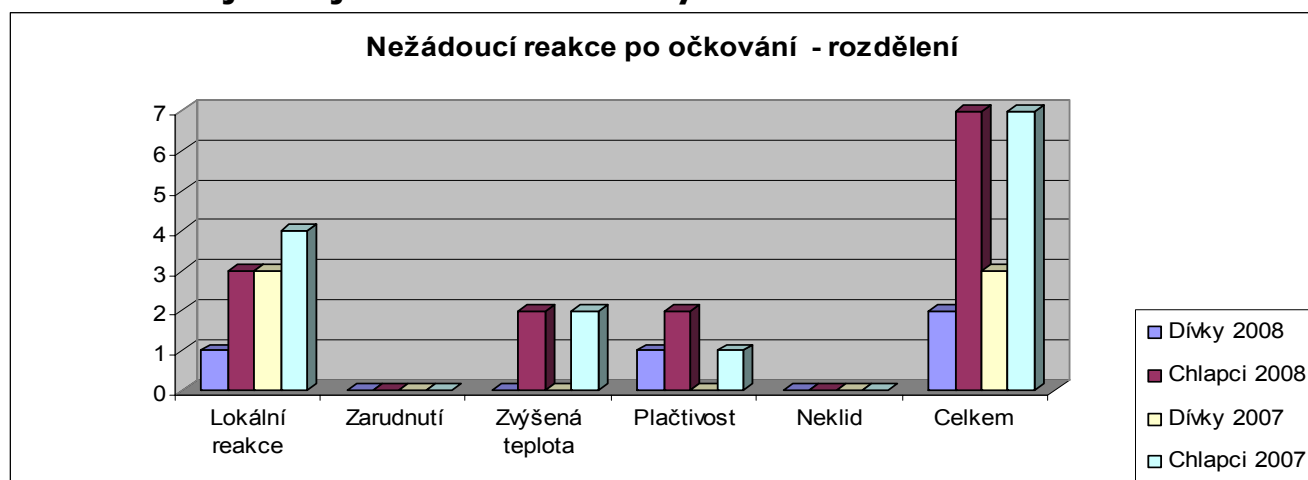


Mezi nejčastěji se vyskytující nežádoucí účinky patří lokální reakce, zarudnutí, zvýšená teplota trvající několik hodin až několik dní, plačtivost a neklid. Ve skupině sledovaných jedinců se nejčastěji projeví reakce lokálního typu v podobě nebolestivé boule v místě vpichu trvající několik dní. Naopak u žádného dítěte nebyly zaznamenány známky zarudnutí. Jak je patrné z následujících tabulek a grafu, v celkovém součtu se objevily reakce častěji u chlapců než u dívek obou ročníků.

Tabulka č.10 Nejčastější nežádoucí účinky

Nežádoucí reakce	Lokální reakce	Zarudnutí	Zvýšená teplota	Plačtivost	Neklid	Celkem
Dívky 2008	1	0	0	1	1	3
Chlapci 2008	2	0	2	2	0	6
Dívky 2007	3	0	0	0	0	3
Chlapci 2007	4	0	2	1	0	7
Celkem	10	0	4	4	0	19

Graf č.10 Nejčastější nežádoucí účinky



V dalších pěti tabulkách je znázornění jednotlivých nežádoucích reakcí dle pohlaví a věku sledovaných dětí. Jak již bylo uvedeno výše, nejčastěji byly zaznamenány reakce lokálního typu. V pěti případech (chlapci) byly zaznamenány současné reakce odlišného charakteru.

Chlapci 2008 – v této skupině byla zjištěna u dvou chlapců lokální reakce v kombinaci, v prvním případě se zvýšenou teplotou, ve druhém případě lokální reakce současně s plačtivostí

Chlapci 2007 - zde se jednalo o současný výskyt nežádoucích účinků u třech chlapců, ve dvou případech to byla kombinace lokální reakce se zvýšenou teplotou a ve třetím případě šlo o současný projev lokální reakce s plačtivostí.

Tabulka č.11 Délka trvání nežádoucích účinků – lokální reakce

Nežádoucí reakce	Lokální reakce				Celkem
	Dívky 2008	Chlapci 2008	Dívky 2007	Chlapci 2007	
1.den	0	0	0	1	1
2.den	0	0	0	0	0
3.den	0	1	2	0	3
4.den	0	0	0	0	0
5.den	1	1	1	1	4
6.den	0	0	0	1	1
10.den	0	0	0	1	1
Celkem	1	2	3	4	10

Tabulka č.12 Délka trvání nežádoucích účinků - zarudnutí

Nežádoucí reakce	Zarudnutí				Celkem
	Dívky 2008	Chlapci 2008	Dívky 2007	Chlapci 2007	
1.den	0	0	0	0	0
2.den	0	0	0	0	0
3.den	0	0	0	0	0
4.den	0	0	0	0	0
5.den	0	0	0	0	0
6.den	0	0	0	0	0
10.den	0	0	0	0	0
Celkem	0	0	0	0	0

Tabulka č.13 Délka trvání nežádoucích účinků – zvýšená teplota

Nežádoucí reakce	Zvýšená teplota				Celkem
	Dívky 2008	Chlapci 2008	Dívky 2007	Chlapci 2007	
1.den	0	0	0	0	0
2.den	0	1	0	0	1
3.den	0	1	0	1	2
4.den	0	0	0	0	0
5.den	0	0	0	0	0
6.den	0	0	0	1	1
10.den	0	0	0	0	0
Celkem	0	2	0	2	4

Tabulka č.14 Délka trvání nežádoucích účinků – plačtivost

Nežádoucí reakce	Plačtivost				Celkem
	Dívky 2008	Chlapci 2008	Dívky 2007	Chlapci 2007	
1.den	1	1	0	1	3
2.den	0	0	0	0	0
3.den	0	0	0	0	0
4.den	0	0	0	0	0
5.den	0	0	0	1	1
6.den	0	0	0	0	0
10.den	0	0	0	0	0
Celkem	1	1	0	2	4

Tabulka č.15 Délka trvání nežádoucích účinků - neklid

Nežádoucí reakce	Neklid				Celkem
	Dívky 2008	Chlapci 2008	Dívky 2007	Chlapci 2007	
1.den	1	0	0	0	1
2.den	0	0	0	0	0
3.den	0	0	0	0	0
4.den	0	0	0	0	0
5.den	0	0	0	0	0
6.den	0	0	0	0	0
10.den	0	0	0	0	0
Celkem	0	0	0	0	1

9. Přílohy

Příloha č.1 Přehled zahájeného očkování dle jednotlivých očkovacích látek

V České republice má prevence infekčních onemocnění prostřednictvím očkování dlouhou tradici. Vždyť již v roce 1919 se u nás začalo očkovat proti pravým neštovicím a v roce 1947 proti tuberkulóze. Přehled zavedení jednotlivých vakcín do očkovací praxe v České (Československé) republice uvádí tabulka:

O nemocnění	Rok	Poznámka
Pravé neštovice	1919	ukončeno v roce 1980
TBC	1947	dánská vakcína
	1950	česká vakcína
	1980	ruská vakcína
	1994	německá vakcína
Záškrt	1946	děti
Tetanus	1952	děti v kolektivech
Dávivý kašel	1958	ALDITEPERA všechny děti
Dětská přenosná obrna	1960	všechny děti
Spalničky	1969	všechny děti
Zarděnky	1982	12-leté dívky
	1986	2-leté děti
Příušnice	1987	MOPAVAC
VHB	2001	Engerix-B novorozenci a děti 12 let
Hib	2001	Součást DTP vakcíny Tetract-Hib

Vakcínami indukovaná imunita se vytváří postupně v závislosti na věku očkovaného a počtu aplikovaných dávek a má obvykle dlouhodobé trvání. Vakcíny se v plné dávce a v klasických schématech aplikují jedincům bez zjevného deficitu imunitního systému.

Příloha č. 2 Příbalový leták Infanrix hexa

INFANRIX HEXA 50X0.5ML BC+ST Injekční suspenze

INFANRIX HEXA

prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze.

Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (acelulární komponenta) (Pa), hepatitidě B (rDNA) (HBV), poliomyelitidě (inaktivovaná) (IPV) a konjugovaná vakcína proti Haemophilus influenzae typu b (Hib), (adsorbovaná).

V: GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie.

DR: GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie.

S: Léčivými látkami jsou:

Diphtheriae anatoxinum (1) ne méně než 30 IU

Tetani anatoxinum (1) ne méně než 40 IU

Antigeny Bordetelly pertussis:

Pertussis anatoxinum (1) 25 mikrogramů

Haemagglutininum filamentosum (1) 25 mikrogramů

Pertactinum (1) 8 mikrogramů

Antigenum tegiminis hepatitidis B (2,3) 10 mikrogramů

Virus poliomyelitis (inaktivovaný) - typus 1 (kmen Mahoney) 40 D jednotek antigenu

typus 2 (kmen MEF-1) 8 D jednotek antigenu

typus 3 (kmen Saukett) 32 D jednotek antigenu

Haemophilus influenzae typus b polysaccharidum 10 mikrogramů

(polyribosylribitolu fosforát)

(3) conjugata cum tetani anatoxinum jako nosným proteinem 20-40 mikrogramů

(1) adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný ($\text{Al}(\text{OH})_3$) 0,95 mg Al^{3+}

(2) vyrobeno rekombinantní DNA technologií na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*)

(3) adsorbováno na fosforečnan hlinitý (AlPO_4) 1,45 mg Al^{3+}

PL: Pomocnými látkami v přípravku Infanrix hexa jsou:

Prášek Hib: bezvodá laktóza. Suspenze DTPa-HBV-IPV: chlorid sodný (NaCl), živná půda M 199 obsahující hlavně aminokyseliny, minerální soli, vitamíny a voda na injekci.

IS: Farmakoterapeutická skupina: bakteriální a virové vakcíny, kombinované. ATC kód: J07CA.

I: Co je Infanrix hexa a k čemu se používá Infanrix hexa je vakcína, která se podává dětem k ochraně před následujícími šesti onemocněními: záškrt, tetanem, černým (dávivým) kašlem, hepatitidou B, dětskou obrnou a onemocněními způsobenými bakterií *Haemophilus influenzae* typu b. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní protilátky, které chrání před těmito nemocemi.

- **Záškrť:** záškrť postihuje především dýchací cesty a někdy také kůži. Obvykle dochází k zánětu dýchacích cest (spojenému s otokem), který

způsobuje závažné dechové obtíže a někdy dušení. Bakterie také uvolňuje toxin (jed), který může poškodit nervy, vyvolat srdeční obtíže a někdy dokonce způsobit smrt.

- **Tetanus**: bakterie způsobující tetanus se dostává do těla řeznými ranami, kožními poraněními nebo oděrkami. Poraněními, která obzvláště usnadňují vznik infekce, jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány nebo rány znečištěné hlinou, prachem, koňským hnojem nebo třískami. Bakterie uvolňuje toxin (jed), který způsobuje tuhnutí svalů, bolestivé svalové křeče, záchvaty a dokonce i smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou způsobit zlomeniny obratlů.

- **Pertusse** (dávivý kašel): černý kašel je vysoce nakažlivé onemocnění. Toto onemocnění postihuje dýchací cesty a vyvolává prudké záchvaty kašle, které mohou být na překážku normálnímu dýchání. Kašel je často provázen zvukem připomínajícím dávení, podle kterého je nemoc pojmenována. Kašel může trvat 1-2 měsíce i déle. Černý kašel může být

Příčinou ušní infekce, zánětu průdušek s vleklým průběhem, zánětu plic, záchvatů křečí, poškození mozku a dokonce smrti.

- **Hepatitida B**: tato nemoc je způsobena virem hepatitidy B. Při tomto onemocnění jsou játra postižena zánětem a jsou zvětšena. Virus hepatitidy B se vyskytuje v tělesných tekutinách jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny) infikovaných jedinců.

- **Dětská obrna** (Polio): dětská obrna je virové onemocnění s rozmanitým průběhem. Často probíhá v mírné formě, ale u některých jedinců může zanechat trvalé následky, nebo způsobit i smrt. V nejtěžších případech může virus dětské obrny způsobit paralýzu (ochrnutí) svalů, včetně těch svalů, které jsou nezbytné pro chůzi a dýchání. Končetiny postižené touto chorobou mohou být bolestivě deformované.

- **Haemophilus influenzae typu b** (Hib): Hib infekce nejčastěji způsobuje zánět mozku (otok). Ten může být doprovázen vážnými komplikacemi jako jsou např.: duševní zaostalost, mozková obrna, hluchota, epilepsie nebo částečné oslepnutí. Hib infekce mohou také vyvolat zánět v krku, který může výjimečně vést až ke smrti udušením. Méně časté je postižení krve, srdce, plic, kostí, kloubů, tkání oka a úst. Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

KI: Čemu musíte věnovat pozornost, než bude vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix hexa.

Nepodávejte Infarix: pokud Vaše dítě mělo dříve jakoukoliv alergickou reakci na Infanrix hexa nebo na jakoukoliv látku obsaženou v této vakcíně. Všechny léčivé látky a pomocné látky obsažené ve vakcíně Infanrix hexa jsou vyjmenovány na začátku této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.

- pokud Vaše dítě mělo dříve alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti záškrtu, tetanu, černému (dávivému) kašli, hepatitidě B, dětské obrně nebo vakcíně proti Haemophilus influenzae typu b.

- pokud se u Vašeho dítěte projevily do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou proti černému (dávivému) kašli nežádoucí účinky postihující nervový systém.

- pokud má Vaše dítě závažné infekční onemocnění s horečkou (vyšší než 38st. C). Mírná infekce, jako je např. nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte lékaře.

NÚ: Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Infanrix hexa nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vaše dítě může pociťovat:

- bolest nebo nepříjemný pocit v místě vpichu;
- případně Vy můžete pozorovat zarudnutí a otoky v místě vpichu.

Tyto nežádoucí účinky však většinou během několika dnů zmizí.

Mohou se vyskytnout i jiné nežádoucí účinky jako:

- snížená chuť k jídlu;
- horečka (více než 38 st. C);
- spavost, podrážděnost, neobvyklý pláč, neklid.

Pokud tyto nežádoucí účinky přetrvávají nebo se stávají závažnými, sdělte to ošetřujícímu lékaři.

Podobně jako u jiných injekčních vakcín, existuje i zde velmi malé nebezpečí vzniku alergických reakcí. Jejich nástup lze poznat podle:

- svědivých vyrážek na rukou a nohou;
- vzniku otoků kolem očí a otoků obličeje;
- potíží s dýcháním nebo polykáním.

K těmto reakcím zpravidla dochází ještě předtím, než opustíte ordinaci lékaře. Pokud se vyskytnou, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Níže jsou uvedeny další nežádoucí účinky, které se vyskytly velmi vzácně (méně než jedenkrát na 10 000 dávek vakcíny) v průběhu několika dnů po očkování vakcínou Infanrix hexa:

kolaps, stavy bezvědomí nebo ztráta vědomí;

křeče nebo záchvaty;

tvrdá bulka v místě vpichu injekce.

rozsáhlý otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována

Velmi vzácně bylo v souvislosti s podáním vakcín proti hepatitidě B pozorováno krvácení nebo snadnější tvorba modřin. Uvedeným výčtem možných nežádoucích účinků se nemusíte znepokojovat. Je možné, že se u Vašeho dítěte žádné nežádoucí účinky po očkování neobjeví.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

IT: Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami
Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které dostalo bez lékařského předpisu nebo o tom, jestli v nedávné době dostalo jakoukoli jinou vakcínu.

D: Jak se Infanrix hexa podává?

Postupně budou Vašemu dítěti podány celkem 3 dávky vakcíny; mezi jednotlivými dávkami musí být interval nejméně jeden měsíc. Každá dávka bude podána při samostatné návštěvě. Lékař nebo sestra Vám vždy sdělí, kdy máte přijít k podání další dávky. Lékař Vám sdělí, bude-li nutné

podat více dávek, nebo posilovací dávku. Pokud Vaše dítě nedostane dávku podle plánu, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín. Dbejte na to, aby Vaše dítě ukončilo základní očkování a dostalo všechny tři dávky vakcíny. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

ZP: Vakcínu Infanrix hexa bude lékař aplikovat do svalu formou injekce. Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly. Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchovávání lze pozorovat bílý sediment a čirý supernatant; není to však známkou znehodnocení vakcíny. Obsah injekční stříkačky musí být dobře protřepán, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze. DTPa-HBV-IPV suspenze musí být vizuálně zkontrolována na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je třeba ji vyřadit. Bioset(R) je speciální uzávěr usnadňující rekonstituci. Podle správné klinické praxe se má vakcína aplikovat až když dosáhla pokojové teploty. Navíc je u lahvičky při pokojové teplotě zajištěna dostatečná pružnost pryžového uzávěru, takže se minimalizuje jakékoli vydrolování pryžových částic. Aby se toho docílilo, má se lahvička ponechat při pokojové teplotě (25 +/- 3 st. C) nejméně po dobu pěti minut před napojením injekční stříkačky a rekonstitucí vakcíny. Před rekonstitucí pootočte krytem systému Bioset(R) a sejměte jej. Sejměte kryt injekční stříkačky. Před nasazením stříkačky na Bioset(R) se ujistěte, že obě nádoby jsou v rovině. Pootočením nasadte injekční stříkačku na systém Bioset(R).

Zatlačte směrem dolů, až stříkačka zaklapne do správné polohy. Injikujte roztok a poté důkladně třepejte, dokud se prášek úplně nerozpustí. Aspirujte rekonstituovanou vakcínu zpět do injekční stříkačky. Odšroubujte stříkačku od systému Bioset(R). Nasadte jehlu, kterou bude vakcína aplikována.

Rekonstituovaná vakcína je o něco více zakalená suspenze než kapalná složka vakcíny před rekonstitucí. Jde o normální jev, který nikterak neomezuje použitelnost vakcíny. Pokud by byly pozorovány jiné odchylky ve vzhledu vakcíny, je nutné ji vyřadit.

U: Jak Infanrix hexa uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2-8 st. C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. Zmrazením se vakcína zničí.

VA: Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Infarix hexa po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

BA: Infanrix hexa je dostupný v baleních po 1, 10, 20 a 50 dávkách s jehlami nebo bez jehel.

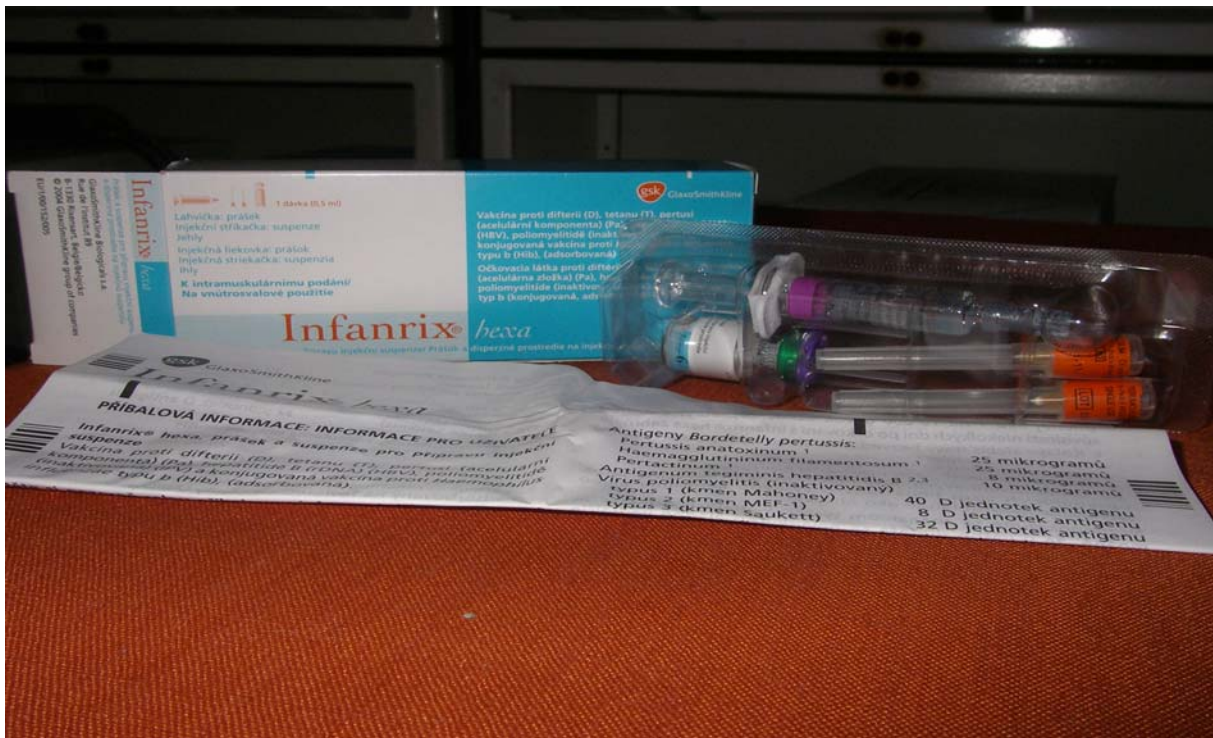
Na trhu nemusí být všechny registrované velikosti balení.

10. Obrázky

Obrázek č. 1 - Infanrix hexa – Balení – 10 dávek



Obrázek č. 2 - Infanrix hexa – Balení – 1 dávka



11. Diskuse

V současné době patří očkování mezi široce diskutované a popularizované téma, ať už jde o očkování pravidelné nebo např. o očkování do zahraničí. Ve všech případech se jedná o prevenci ochrany zdraví před infekčními nemocemi. Vakcinace s sebou přináší pozitivní i negativní „stránky“. Proto jsem se zaměřila na oblast očkování a to konkrétně na očkování nejvíce diskutované a v odborných kruzích doposud široce komentované a současně očekávané - očkování kojenců vakcínou zvanou Infanrix Hexa, proti šesti onemocněním tj. záškrtu, tetanu, dávivému kašli, virové hepatitidě B, dětské přenosné obrně a onemocněním způsobeným bakterií *Haemophilus influenzae* typu b. Tato studie byla zaměřena na období, kdy se poprvé začaly v České republice očkovat děti výše uvedenou vakcínou. Bylo zajímavé sledovat snášenlivost očkovací látky u jednotlivých ročníků včetně rozdělení dle pohlaví. Je zajímavé, že u dívek obou ročníků tj. 2007 a 2008, byl výskyt nežádoucích účinků nižší než u chlapců. Hexavakcína je považována za jednu z nejmodernějších očkovacích látek u nás, která díky svému složení umožnila dětem úlevu od 7 vpichů. Avšak i u této vakcíny jsou zaznamenány nežádoucí účinky po aplikaci. Pravdou ale je, že jejich procento je mnohonásobně nižší než u předchůdců této očkovací látky. Závěrem lze zhodnotit, že aplikace hexavakcíny je bezpečnější, lépe přijímaná a tolerovaná než u předchozích očkovacích látek.

12. Závěr

Tématem této bakalářské práce bylo hodnocení tolerance hexavakcíny u pravidelného očkování dětí narozených v roce 2007 a 2008 v regionu bývalého okresu Kolín.

Práce byla zaměřena na očkování vakcínou Infanrix Hexa, která v současné době zaujímá hlavní podíl v pravidelném očkování dětí. Její aplikace s sebou přinesla spoustu užitečného, zejména úlevu od 7 vpichů vakcíny u malých dětí.

Cílem celé práce bylo zhodnotit snášenlivost nebo-li toleranci hexavakcíny. Sledovanou skupinu tvořilo 110 respondentů, tj. dětí od 3 měsíce do 14 měsíce věku. Jednalo se o 61 dívek (55,45%) a 49 chlapců (44,55%). Technikou skupinového výběru byl vytvořen soubor, jehož homogenita spočívala ve dvou základních znacích tj. rokem narození a obdobím zahájení očkování. Pro statistické vyhodnocení získaných dat, byl vytvořen dotazník o provedeném očkování. Sběr dat byl proveden ve třech ordinacích praktického lékaře pro děti a dorost, za asistence zdravotnického personálu pro doplnění individuálních informací k očkování. Mimo zdravotnická zařízení praktických lékařů pro děti a dorost bylo individuálně vyplněno 8 dotazníků se zákonným zástupcem očkovaného dítěte (matka). Podle výsledných záznamů byla očkovací látka Infanrix Hexa lépe přijata skupinou dívek oproti skupině chlapců a to následovně: u dívek obou ročníků byl zjištěn výskyt nežádoucích účinků v 6ti případech (r. 2007 – 3 případy tj. 2,73%, r. 2008 – 3 případy, tj. 2,73%), u chlapců byl v celkovém součtu výskyt nežádoucích účinků o 2 případy vyšší (r. 2007 – 4 případy, tj. 3,63%, r. 2008 – 4 případy, tj. 3,63%).

Bylo-li očkování odloženo ze zdravotních důvodů, jednalo se o reakci organismu na očkování proti tuberkulóze ve 13ti případech (11,82%), pro neurologické příčiny bylo odloženo očkování ve 14ti případech (12,73%) a v neposlední řadě 13 případů (11,82%) odložení bylo pro kontraindikace

akutního typu tj. různá infekční onemocnění. Ovšem i zde se vyskytly 4 případy (3,63%), kdy rodiče odmítli nechat své děti očkovat.

Infanrix Hexa je moderní očkovací látka, která v současné době patří mezi kvalitní očkovací látky a je velmi dobře tolerována. Umožňuje dětem nízký počet vpichů s minimálním výskytem nežádoucích účinků.

13.Souhrn

Od 1.1.2007 bylo nově zahájeno plošné očkování vakcínou Infanrix Hexa, která se podává dětem k ochraně před následujícími šesti onemocněními: záškrtcem, tetanem, dávivým kašlem, hepatitidou B, dětskou obrnou a onemocněními způsobenými bakterií *Haemophilus influenzae* typu b. Její aplikace s sebou přinesla spoustu užitečného, zejména úlevu od 7 vpichů vakcíny u malých dětí. Práce byla zaměřena na toleranci této očkovací látky u dětí, které byly v České republice vakcínou očkovány jako první. Jednalo se o sledovaný soubor 110 respondentů, 61 dívek (55,45%) a 49 chlapců (44,55%), v regionu bývalého okresu Kolín, u kterých byl vyplněn dotazník o provedeném očkování. Sběr dat byl proveden ve třech ordinacích praktického lékaře pro děti a dorost, z celkového počtu 110 dotazníků bylo 8 dotazníků vyplněno se zákonným zástupcem očkovaného dítěte (matka). Výskyt nežádoucích účinků, které spadají svým rozsahem do přehledu nežádoucích účinků v příbalovém letáku očkovací látky Infanrix Hexa, byl zaznamenán ve 14ti případech (6 případů u dívek, 8 případů ve skupině chlapců). Výsledky vykazují dobrou snášenlivost po aplikaci hexavakcíny u očkovaných, z hlediska pohlaví je vakcína lépe přijímána dívkami.

Summary

Since 1/1/2007 has been newly launched a nationwide vaccination with Infanrix Hexa to help children prevent against the following six diseases: diphtheria, tetanus, whooping cough, hepatitis B, polio and the diseases caused by *Haemophilus influenzae* type B. It's application has brought along a great deal of utility, especially the relief of seven punctures of vaccine at small children. The work is focused on the toleration of the vaccine at children that has been vaccinated in the Czech Republic among first. It's based on the observation of 110 respondents - 61 girls (55,45%) and 49 boys (44,55%) - in the former district of Kolín at which the questionnaire has been filled out. The datas have been collected at three paediatricians. Eight out of the 110 questionnaires have been filled out by a legal representative of a child (mother). The occurrence of undesirable effects that come under the undesirable effects specified in the instruction slip of Infanrix Hexa has been noticed in 14 cases (6 girls and 8 boys). The results at children vaccinated with hexavaccine prove good tolerance. The vaccine is better accepted by girls.

14. Seznam použité literatury

Kapitola – část knihy:

/1/ GÖPFERTO VÁ, D., DÁŇOVÁ, J., ŠKOV RÁNKOVÁ, J.. Očkování, otázky, omyly, obecné informace, Triton, 2005, s.3 – 11, 13 – 15, ISBN 80-7254-742-9

/2/ GÖPFERTO VÁ, D., ŠEJDA J.. Obecná epidemiologie, H&H, 1993, s.72 – 94, ISBN 80-85787-30-X

/3/ PETRÁŠ, M., DOMORÁZKOVÁ, E., HOBSTOVÁ, J.. Co by rodiče měli vědět o očkování, Tango, 1999, s.7 – 20, s.24 – 27, ISBN 80-238-4533-0

/4/ PETRÁŠ, M., DOMORÁZKOVÁ, E., PETRÝDESOVÁ, A., Manuál očkování 2, Tango, 1999, s.11 – 52, ISBN 80-238-3308-1

/5/ PROVAZNÍK, K., KOMÁREK, L.. Manuál prevence v lékařské praxi – Souborné vydání, Fortuna 2003, 2004, s.422 – 425, ISBN 80-7168-942-4

/6/ Výroční zprávy epidemiologického oddělení KHS Středočeského kraje, Územní pracoviště Kolín 2007 - 2008

internetové zdroje – databáze, CD rom

/7/ PETRÁŠ, M., Očkovací kalendář v ČR 2009, datum aktualizace 23.3.2009, dostupnost – <http://www.vakciny.net/>

/8/ PETRÁŠ, M., Ranná historie vakcín, datum aktualizace 21.3.2005, dostupnost – <http://www.vakciny.net/>

/9/ PETRÁŠ, M., Očkování proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli a proti Haemophilus influenzae typu B, datum aktualizace 23.3.2009, dostupnost – <http://www.vakciny.net/>

/10/ POLANECKÝ, V., Pravidelné očkování dětí od 1.7.2001, datum aktualizace 23.5.2001, dostupnost – <http://web.telecom.cz>

/11/ GLAXOSMITHKLINE ČESKÁ REPUBLIKA, Infanrix hexa GlaxoSmithkline, datum aktualizace 22.2.2008, dostupnost – www.gsk.cz

/12/ EUROPEAN MEDICINES AGENCY, Evropská veřejná zpráva o hodnocení (EPAR) Infanrix hexa, datum aktualizace 03/2008, dostupnost – <http://www.emea.europa.eu>

15. Seznam obrázků, tabulek a grafů

Seznam obrázků:

Obr. č. 1 Infanrix hexa – Balení – 10 dávek	43
Obr. č. 2 Infanrix Hexa – Balení – 1 dávka	43

Seznam tabulek:

Tab. č. 1 Rozdělení dle pohlaví a věku	28
Tab. č. 2 Rozdělení dle pohlaví a věku - procento	28
Tab. č. 3 Zahájení očkování	29
Tab. č. 4 Zahájení očkování - procento	30
Tab. č. 5 Místo vpichu	30
Tab. č. 6 Odložení očkování	31
Tab. č. 7 Příčiny odložení vakcinace	32
Tab. č. 8 Výskyt nežádoucích účinků	33
Tab. č. 9 Výskyt nežádoucích účinků – procento	34
Tab. č.10 Nejčastější nežádoucí účinky	35
Tab. č.11 Délka trvání nežádoucích účinků – lokální reakce	35
Tab. č.12 Délka trvání nežádoucích účinků – zarudnutí	36
Tab. č.13 Délka trvání nežádoucích účinků – zvýšená teplota	36
Tab. č.14 Délka trvání nežádoucích účinků – plačtivost	36
Tab. č.15 Délka trvání nežádoucích účinků – neklid	37

Seznam grafů:

Graf č. 1 Rozdělení dle pohlaví a věku	28
Graf č. 2 Rozdělení dle pohlaví a věku - procento	29
Graf č. 3 Zahájení očkování	29
Graf č. 4 Zahájení očkování - procento	30
Graf č. 5 Místo vpichu	31
Graf č. 6 Odložení očkování	31

Graf č. 7 Příčiny odložení vakcinace	33
Graf č. 8 Výskyt nežádoucích účinků	33
Graf č. 9 Výskyt nežádoucích účinků – procento	34
Graf č.10 Nejčastější nežádoucí účinky	35

16. Seznam příloh

Příloha č.1: Přehled zahájeného očkování dle jednotlivých očkovacích látek	36
Příloha č.2: Příbalový leták Infanrix hexa	37

17. Seznam použitých symbolů

SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
ČR	Česká republika
LDK	Levá dolní končetina
PDK	Pravá dolní končetina
EU	Evropská unie
SPC	Souhrn informací o přípravku
PLDD	Praktický lékař pro děti a dorost
KHS	Krajská hygienická stanice
ÚP	Územní pracoviště
WHO	z angl. World Health Organisation Světová zdravotnická organizace