

Nežádoucí účinky léčiv

INFORMAČNÍ ZPRAVODAJ / STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV / www.sukl.cz

Úvod k číslu věnovanému vakcínám

Druhé letošní číslo zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv je mimořádné – je to speciální číslo věnované vakcínám. Vzhledem k probíhajícímu projednávání novely zákona o ochraně veřejného zdraví jsou vakcíny v popředí zájmu mnoha osob. Diskutuje se povinnost očkování, jeho význam i rizika, odpovědnost za odškodnění při nežádoucích účincích. Zvýšený zájem společnosti o problematiku očkování zaznamenáváme jednak tím, že vzrůstá počet hlášených podezření na nežádoucí účinky vakcín, jednak zvýšeným počtem dotazů na problematiku bezpečnosti vakcín jak od rodičů a lékařů, tak i od senátorů a poslanců. Proto jsme se rozhodli věnovat celé toto číslo vakcínám a jejich nežádoucím účinkům, abychom zlepšili povědomí o možných nežádoucích účincích a o hodnocení přínosu vakcín ve vztahu k možným rizikům.

V prvním článku přinášíme údaje o hlášených podezřeních na nežádoucí účinky

vakcín, které jsme obdrželi za rok 2014. Upozorňujeme, že celkový počet nahlášených nežádoucích účinků vakcín v tomto článku je 794, zatímco v minulém čísle zpravodaje jsme uváděli číslo 795. Není to tisková chyba, ale přesnější údaj. S hlášeními se průběžně pracuje, vyhledávají a odstraňují se duplikáty, získávají se doplňující informace, které mohou vést ke změně zařazení hlášení. Proto se počet určitého typu hlášení z centrální databáze nežádoucích účinků získaný v různou dobu může poněkud lišit.

Ve druhém článku připomínáme informace o známých nežádoucích účincích vakcín používaných k povinnému očkování a také některých doporučených vakcín.

Pro podrobnější informace o známých nežádoucích účincích a jejich frekvenci výskytu u jednotlivých vakcín odkazujeme na souhrn informací o přípravku (SPC), všechny jsou dostupné na www.sukl.cz v Databázi léků.

Nežádoucí účinky vakcín hlášené SÚKL v roce 2014

V roce 2014 bylo nahlášeno celkem 794 případů podezření na nežádoucí účinek (NÚ) v souvislosti s podáním vakcín. V 633 případech byla hlášení vyhodnocena jako závažná, ostatní byla nezávažná. Hlášení byla nahlášena zdravotnickými pracovníky v 659 případech, ve 135 případech byla nahlášena pacienti.

Počet hlášených podezření na nežádoucí účinky vakcín je relativně vysoký ve vztahu k počtu hlášení na jiné léčivé přípravky – v r. 2014 tvoří počet hlášení na vakcíny téměř 1/3 hlášení na všechny léčivé přípravky dohromady. Vyšší počet hlášení podezření na NÚ vakcín souvisí především s počtem podaných dávek vakcín. V ČR se ročně rodí přes 100 000 dětí, to znamená, že se každý rok aplikuje přibližně 400 000 dávek hexa-

vakcíny a 200 000 dávek vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím dětem do 3 let věku plus další vakcíny podané dětem a dospělým.

Oproti předchozímu roku došlo v roce 2014 celkově k nárůstu počtu hlášení podezření na NÚ, ještě výrazněji však stoupl právě počet hlášení na vakcíny. Zvýšení počtu hlášení však pravděpodobně neznamená skutečné zvýšení výskytu NÚ, je způsobeno spíše nárůstem hlášení zaslaných zdravotnickými pracovníky i rodiči očkovaných dětí, které je zřejmě motivováno stupňujícím se zájmem veřejnosti o vakcíny a jejich možné nežádoucí účinky. Nárůst počtu hlášení je možné pozorovat i v souvislosti s nárůstem protivakcinačních aktivit, které mají za cíl zpochybnit bezpečnost očkování. I přes

Obsah

Úvod k číslu věnovanému vakcínám

► strana 1

Nežádoucí účinky vakcín hlášené SÚKL v roce 2014

► strana 1

Vakcíny a nežádoucí účinky

► strana 9

vydává:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

Šéfredaktor: MUDr. Eva Jirsová

 **SÚKL**

Tabulka 1. Přehled nežádoucích účinků očkování, které podléhají hlášení

| | |
|---|--|
| Lokální reakce | Zarudnutí a/nebo otok v místě podání <ul style="list-style-type: none"> Zarudnutí/otok k nejbližšímu kloubu Zarudnutí/otok přesahující 10 cm v průměru (78 cm²) Bolest, zarudnutí a otok trvající více než 3 dny Reakce vyžadující hospitalizaci |
| Absces v místě podání | Fluktuující nebo spontánně perforující ložisko v místě aplikace do 14 dnů od vakcinace |
| Lymfadenitida (včetně supurativní lymfadenitidy) | Zvětšení lymfatických uzlin (více než 10 mm po primovakcinaci a 20 mm po revakcinaci) – zejména po BCG vakcíně |
| Horečka | Teplota vyšší než 38,5 °C trvající více než dva dny nebo provázená dalšími příznaky |
| Alergická reakce | Kožní projevy (kopřivka, ekzém) Dušnost Otok obličeje nebo generalizovaný otok |
| Anafylaktická / anafylaktoidní reakce | Objeví se záhy, obvykle do půl hodiny po vakcinaci <ul style="list-style-type: none"> Dušnost způsobená bronchospasmem Laryngospasmus/laryngeální edém Kožní projevy (kopřivka, ekzém) Otok obličeje nebo generalizovaný otok |
| Anafylaktický šok | Objevení okamžitě (nejdéle do půl hodiny) po vakcinaci |
| Postvakcinační exantém | MMR – celotělový s/bez teploty 7 dní po očkování Varicella – 2–26 dní po očkování |
| Artralgie | Kloubní bolest trvající souvisle nebo s přestávkami více než 10 dní |
| Neztišitelný pláč | Trvající nejméně 3 hodiny doprovázený vysoko laděným křikem |
| Křeče | <ul style="list-style-type: none"> Febrilní Afebrilní |
| Hypotonicko-hyporesponsivní epizoda | Náhle vzniklá bledost, pokles nebo vymizení reakcí, snížený svalový tonus (do 48 hodin po očkování) |
| Syndrom Guillain-Barré | Akutně vzniklá rychle progredující, ascendentní symetrická paralýza se ztrátou cití, bez teploty, vzniklá do 42 dnů po podání vakcíny |
| Brachiální neuritida (specificky po aplikaci vakcíny proti tetanu) | 2–28 dnů po podání vakcíny |
| Encefalopatie | Alespoň 2 z následujících příznaků: <ul style="list-style-type: none"> Křeče Závažná alterace vědomí trvající jeden a více dní Zřetelné změny chování trvající jeden a více dní Příznaky edému mozku Vznik obvykle několik dní po očkování (např. do 48 hodin po očkování DTP nebo 7–12 dní po MMR) |
| Encefalitida, encefalomyelitida | Stejně příznaky jako encefalopatie Vznik do 42 dnů po očkování |
| Apnoe | Apnoe se může objevit zejména u velmi předčasně narozených dětí, obvykle do 2 týdnů po očkování |
| Intususcepce (po rotavirových vakcínách) | Do 21 dnů po očkování |
| Trombocytopenie, trombocytopenická purpura (po očkování MMR vakcínou) | Objeví se za 1–83 dnů po očkování, nejčastěji za 15–32 dní |
| Sepse Syndrom toxického šoku | Do 7 dnů po očkování, obvykle do 72 hodin |

relativně vysoký počet hlášení na vakcíny v porovnání s ostatními léčivými přípravky je však možné odhadovat, že je hlášeno pouze malé procento všech skutečně pozorovaných NÚ.

Systém spontánního hlášení podezření na nežádoucí účinky má sloužit k detekci nových, dosud nepopsaných NÚ, či zachycení vyšší než dosud pozorované frekvence výskytu NÚ. Všechny NÚ proto není nutné hlásit, zákon ukládá lékařům a jiným zdravotnickým pracovníkům povinnost hlásit podezření pouze na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky. Neočekávané jsou ty, které nejsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (SPC). Kritéria pro stanovení závažnosti nežádoucího účinku u vakcín jsou však odlišná od ostatních léčivých přípravků (viz tabulka 1). Jsou mnohem přísnější, protože vakcíny jsou podávány zdravé populaci jako prevence některých nemocí, nikoliv jako léčba.

Přehled typů možných nežádoucích účinků vakcín a časový vztah jejich výskytu k aplikaci vakcíny byl vypracován na základě WHO klasifikace ve spolupráci s odborníky v oblasti očkování.

SÚKL dle povinnosti uložené mu zákonem přijímá a zpracovává všechna hlášení. Pokud však z hodnocení zaslání hlášení vyplývá, že popsání reakce s největší pravděpodobností nesouvisí s očkováním, hlášení zůstává v databázi pro veškerá následná přehodnocování, je však označeno jako s vysokou pravděpodobností nesouvisející s očkováním. Vzhledem k tomu, že očkovány jsou téměř všechny děti od raného kojeneckého věku, bylo by možno se značnou nadsázkou dávat jakékoli zdravotní potíže vyskytnuvší se během jejich života do vztahu k očkování. Některá hlášení skutečně podávají v tomto smyslu zcela zkrácené informace. Základním údajem informujícím o možném kauzálním vztahu mezi aplikací vakcíny a vznikem nežádoucího účinku je časový odstup (viz tabulka 2). Toto kritérium samo o sobě však k prokázání kauzálního vztahu nestačí. K hodnocení možné kauzality se používá ještě mnoho dalších údajů v rámci komplexního posuzování (např. statistické hodnocení podobných popsání reakcí, konzistence v typu reakce, charakter reakcí, předpoklad možného mechanismu účinku, koherence údajů apod.).

V přehledu hlášených nežádoucích účinků není uveden seznam úplně všech reakcí, které byly po očkování nahlášeny. Ojedinelé reakce zde nejsou uvedeny. Z pohledu statistiky nejsou ojedinelé hlášené reakce hodnotitelné, tato hlášení však zůstávají v databázi pro možnost dalšího přehodnocení v případě, že se těchto reakcí časem vyskytne více. Lékaři by měli mít na paměti, že se hlásí pouze podezření na nežádoucí účinek, kauzální souvislost nemusí být prokázána. Po očkování se však mohou vyskytnout i dosud neznámé reakce. Z tohoto důvodu by měly být hlášeny všechny reakce, u kterých existuje podezření na možnou kauzální souvislost s očkováním s výjimkou reakcí očekávaných a nezávažných.

V tabulce 3 jsou uvedeny počty hlášení na jednotlivé vakcíny nebo vakcíny proti určitému typu infekce. Není zde uveden výčet hlášení na všechny vakcíny, pouze na vakcíny s častěji hlášenými nežádoucími účinky s důrazem na vakcíny zahrnuté do povinného očkovacího kalendáře.

V následujícím popisu nejčastěji hlášených nežádoucích účinků jsou rozebírány častěji

Tabulka 2. Nežádoucí účinky po očkování, které podléhají hlášení – souhrn časového odstupu od podání vakcíny

| | |
|----------------------------|---|
| Do 48 hodin po očkování | Anafylaktický šok Anafylaktická/anafylaktoidní reakce Perzistentní (déle než 3h trvající) pláč Hypotonicko-hyporesponzivní epizoda |
| Do 72 hodin po očkování | Syndrom toxického šoku |
| Do 5 dnů po očkování | Závažné lokální reakce Horečka s/bez dalších příznaků |
| Do 14 dnů po očkování | Absces, apnoe |
| Do 15 dnů po očkování | Křeče, včetně febrilních (6–12 dní po MMR; 0–2dny po DTP) |
| Do 21 dnů po očkování | Intususcepce po rotavirové vakcíně |
| Do 28 dnů po očkování | Brachiální neuritida po aplikaci vakcíny proti tetanu |
| Do 30 dnů po očkování | Encefalopatie |
| Do 42 dnů po očkování | Encefalitida, encefalomyelitida syndrom Guillain-Barré |
| Do 3 měsíců po očkování | Trombocytopenie Neuritis |
| 1–12 měsíců po BCG vakcíně | Lymfadenitis Disseminovaná BCG infekce Osteomyelitida |
| Bez časového omezení | Každé úmrtí, hospitalizace, závažné nebo neobvyklé NÚ v časové souvislosti s očkováním |

Nežádoucí účinky léčiv

hlášené reakce. Jeden hlášený případ zpravidla popisuje více reakcí, proto se počet uvedených reakcí výrazně liší od počtu případů hlášených nežádoucích účinků.

Vakcíny proti pertusi, diftérii a tetanu

Tato trojkombinace vakcín obsahující složku acelulární pertusse je od r. 2012 vakcínou s největším počtem hlášených nežádoucích účinků. Důvodem je pravděpodobně skutečnost, že právě od r. 2012 jsou u nás očkovány děti za svůj život 5. dávkou acelulární pertuse a po aplikaci této 5. dávky dochází k častému výskytu rozsáhlých lokálních reakcí. V říjnu 2012 jsme o této skutečnosti informovali a pediatři dostali informační dopis (zveřejněn na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-infanrix?highlightWords=Infanrix>).

V roce 2014 bylo SÚKL zasláno 242 hlášení podezření na nežádoucí účinek po aplikaci vakcín proti pertusi, diftérii a tetanu.

Hlášení byla vyhodnocena jako závažná ve 143 případech.

Hlášení byla nahlášena zdravotnickými pracovníky ve 234 případech, v 8 případech byla nahlášena pacienty.

Bylo hlášeno 459 lokálních reakcí (často v kombinaci), jako je otok, zarudnutí, indurace, teplo v místě reakce, bolest v místě vpichu, svědění, ve 4 případech došlo následkem lokální reakce k dočasnému omezení hybnosti končetiny.

Dalšími často hlášenými reakcemi byla zvýšená teplota či horečka (56 reakcí) a zvětšené lymfatické uzliny (4 reakce).

Z gastrointestinálních obtíží byl nejčastěji nhlášen průjem, zvracení a nevolnost (6 reakcí).

Vakcíny proti pertusi, diftérii, tetanu, hemofilu b, hepatitidě B a dětské obrně

V roce 2014 bylo SÚKL zasláno 195 hlášení podezření na nežádoucí účinek po aplikaci

vakcín proti pertusi, diftérii, tetanu, hemofilu b, hepatitidě B a dětské obrně.

Hlášení byla vyhodnocena jako závažná ve 174 případech.

Hlášení byla ve 127 případech zaslána zdravotnickými pracovníky, v 68 případech hlásili pacienti.

V 1 případě bylo nahlášeno úmrtí kojence v den očkování přípravkem Infanrix hexa. Následně došlo k preventivnímu pozastavení dotyčné šarže přípravku do doby prošetření případu. Příčinná souvislost mezi úmrtím kojence a léčivým přípravkem nebyla prokázána, proto byla šarže posléze znovu uvolněna do oběhu. Jako příčina úmrtí dítěte byl zjištěn syndrom náhlého úmrtí kojence.

Syndrom náhlého úmrtí kojence (SIDS) je náhlá a neočekávaná smrt vzhledem k předcházejícímu zdravotnímu stavu dítěte, u kterého ani pečlivě provedené postmortální vyšetření nemůže jednoznačně objasnit příčinu smrti. Diagnóza

Tabulka 3. Počet hlášených podezření na nežádoucí účinky vakcín za rok 2014

| Typ vakcíny | Počet hlášených podezření na nežádoucí účinky |
|---|---|
| Vakcíny proti pertusi, diftérii a tetanu | 242 |
| Hexavakcíny | 195 |
| Vakcíny proti pneumokokovým infekcím | 95 |
| Vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím (včetně vakcín se složkou proti varicelle) | 89 |
| Vakcíny proti klíšťové encefalitidě | 31 |
| Vakcíny proti tetanu | 29 |
| Vakcíny proti pertusi, diftérii, tetanu a proti dětské obrně | 29 |
| BCG vakcíny | 25 |
| Vakcíny proti lidskému papilomaviru | 22 |
| Chřipkové vakcíny | 16 |
| Meningokokové vakcíny | 13 |
| Vakcíny proti žloutenkám | 10 |
| Vakcíny proti rotavirovým infekcím | 10 |
| Vakcína proti planým neštovicím | 6 |
| Vakcíny proti pertusi, diftérii a tetanu a proti hemofilovým infekcím | 5 |

SIDS je stanovena per exclusionem, neboli po vyloučení všech ostatních možných příčin smrti. V České republice ročně zemře kolem 20 dětí na SIDS, incidence se pohybuje kolem 0,2 případů SIDS/1000 živě narozených dětí. Epidemiologické studie, které byly na toto téma provedeny, prokázaly rizikové faktory pro vznik SIDS, které se dají rozdělit na maternální a antenatální rizikové faktory (jako je intrauterinní růstová retardace, abúzus matky, nedostatečná výživa apod.), neonatální rizikové faktory (jako je nízká porodní hmotnost, asfyxie nebo prematurita), rizikové faktory post-neonatální (např. mužské pohlaví, umělá výživa, přehřívání dítěte, poloha na břiše, pasivní kouření) a na ostatní rizikové faktory (např. zimní období, geografické faktory či etnikum). Očkování nepatří mezi prokázané rizikové faktory.

Ostatní hlášené nežádoucí účinky jsou rozděleny podle toho, zda bylo hlášeno podání pouze hexavakcíny, nebo kombinace hexavakcíny s vakcínou proti pneumokokovým onemocněním. Pro lepší přehlednost jsou hlášené reakce a jejich počty po podání

samotné hexavakcíny nebo po kombinaci hexavakcíny s vakcínou proti pneumokokovým infekcím uvedeny v tabulkách 4 a 5.

Ve 151 hlášeních NÚ byla jako podezřelý přípravek uvedena pouze hexavakcína, z toho ve 132 případech se jednalo o hlášení závažná.

Nejvíce nahlášených bylo lokálních reakcí (61) typu zarudnutí, otok, zduření, bolest v místě aplikace či absces, které byly často hlášeny v kombinaci, druhou nejčastější reakcí byla horečka a zvýšená teplota (50 reakcí). Dalšími často hlášenými reakcemi byly pláč a plačtivost (47 reakcí, z nich bylo 29 reakcí, kdy byl pláč neztišitelný či abnormální). Dále bylo nahlášeno 22 reakcí typu únava a poruchy spánku a 18 reakcí jako je podrážděnost/neklid/mrzutost.

Z neurologických nežádoucích účinků bylo nejčastěji hlášeno narušení (regres) psychomotorického vývoje (27 reakcí). Regres psychomotorického vývoje ve vztahu k očkování není dosud popsán v dostupných informacích zdrojích. Zda existuje možná kauzální souvislost s očkováním, zda naopak určitý po-

čet dětí prochází během raného vývoje přechodnou fází regrese bez jakéhokoli vztahu k očkování, či zda jsou příčiny hlášených reakcí jiné, je v současné době zcela nejasné. Snaha o jakoukoli předčasnou interpretaci by byla pouhou spekulací. Podle pravidel spolupráce v rámci EU SÚKL informace o případech předal jako farmakovigilanční signál k celoevropskému přehodnocení možné kauzální souvislosti Farmakovigilančnímu výboru Evropské agentury pro léčivé přípravky. O závěrech tohoto přehodnocení budeme informovat.

Dalším častěji hlášeným nežádoucím účinkem byly křeče (12 reakcí), nejčastěji šlo o křeče febrilní (5 reakcí), dále byly hlášeny křeče generalizované (4 reakce), které byly lékařsky potvrzené. Dalšími častěji hlášenými reakcemi byly apatie (10 reakcí), opistotonus (5 reakcí), z toho v 1 případě byl opistotonus součástí generalizovaného záchvatu. Celkem šestkrát byla hlášena apnoe, z toho jednou v souvislosti s hypotonicko-hyporepizodou.

Jako další častěji hlášené reakce byly nahlášeny vyrážka či ekzém, a to jak objevení

Tabulka 4. Hlášení po samostatně podané hexavakcíně

| Přípravek | Hexavakcína |
|---|-------------|
| Celkový počet | 151 |
| Závažná hlášení | 132 |
| Lokální reakce (zarudnutí, otok, bolest, zduření, absces, teplo v místě aplikace) | 61 |
| Zvýšená teplota + horečka | 50 |
| Pláč + plačtivost | 47 |
| Únava a poruchy spánku | 22 |
| Narušení (regres) psychomotorického vývoje | 27 |
| Podrážděnost/neklid/mrzutost | 18 |
| Křeče (s/bez horečky) | 12 |
| Apatie | 10 |
| Opistotonus | 5 |
| Apnoe | 6 |
| Vyrážka či ekzém | 18 |
| Gastrointestinální obtíže (průjem, zácpa, zvracení, nechutenství) | 15 |
| Dýchací obtíže, kašel, bronchitida | 7 |

Nežádoucí účinky léčiv

se de novo, tak i jeho zhoršení (18 reakcí), gastrointestinální problémy, jako je průjem, zácpa, nevolnost, zvracení, nechutenství (15 reakcí, v některých případech byly reakce v kombinaci) a kašel nebo bronchitida (7 reakcí).

Po kombinaci vakcín hexavakcína + vakcína proti pneumokokovým infekcím bylo v roce 2014 přijato 44 hlášení. Ve 42 případech se jednalo o hlášení závažná.

Nejčastěji hlášenou reakcí byla zvýšená teplota či horečka (18 reakcí), druhou nejčastější reakcí byly lokální reakce (16 reakcí) typu zarudnutí, otok, zduření či absces, které byly často hlášeny v kombinaci, a pláč či plačtivost (15 reakcí, z nich bylo 8 reakcí, kdy byl pláč neztišitelný či abnormální). Dále bylo nahlášeno 9 reakcí typu únava a poruchy spánku a 12 reakcí jako je podrážděnost/neklid/mrzutost.

Z neurologických nežádoucích účinků byly nejčastěji nahlášeny křeče a narušení (regres) psychomotorického vývoje. Křeče byly nahlášeny sedmkrát, z nich dvakrát křeče febrilní a pětkrát křeče generalizované. Narušení

(regres) psychomotorického vývoje bylo nahlášeno sedmkrát – viz výše v textu u reakcí po samostatně podávané hexavakcíně. Dále byla hlášena epilepsie (4 reakce, z toho šlo v 1 případě o pacienta s psychomotorickou retardací). Apnoe byla hlášena 3x.

Častěji byly hlášeny i gastrointestinální obtíže, jako je průjem, zácpa, nevolnost, zvracení (9 reakcí, v některých případech byly reakce v kombinaci), ústní kandidóza (4 reakce). Vyrážka či ekzém byly hlášeny v 5 případech.

Vakcíny proti pneumokokovým infekcím

V roce 2014 bylo SÚKL nahlášeno 95 podezření na nežádoucí účinek po aplikaci vakcín proti pneumokokovým infekcím.

Hlášení byla vyhodnocena jako závažná v 89 případech.

Hlášení byla zaslána zdravotnickými pracovníky v 72 případech, ve 23 případech byla nahlášena pacienty.

Níže v tabulce 6 jsou uvedeny jen reakce, které byly nahlášeny po očkování samotnou vakcínou proti pneumokokovým infekcím. Reakce, které byly nahlášeny po aplikaci kombinace vakcín proti pneumokokům a hexavakcín, jsou popsány u hlášení na hexavakcín (Tab. 5).

Po samostatně podané vakcíně proti pneumokokovým infekcím bylo v roce 2014 přijato 51 hlášení. Ve 47 případech se jednalo o hlášení závažná. Hlášení byla zaslána zdravotnickými pracovníky ve 45 případech, v 6 případech byla nahlášena pacienty.

Nejvíce nahlášených bylo lokálních reakcí (18 reakcí) typu zarudnutí, otok, zduření, teplo a bolest v místě aplikace či absces. Dalšími často hlášenými reakcemi byly horečka či zvýšená teplota (15 reakcí). Kožní nežádoucí účinky, jako je vyrážka, kopřivka či ekzém byly hlášeny čtyřikrát, idiopatická trombocytopennická purpura byla hlášena dvakrát.

Nejčastěji hlášeným neurologickým nežádoucím účinkem bylo narušení psychomotorického vývoje (4 reakce), dále byly hlášeny

Tabulka 5. Hlášení po kombinaci hexavakcína + vakcína proti pneumokokovým infekcím

| Přípravek | Hexavakcína + Vakcína proti pneumokokům |
|---|---|
| Celkový počet | 44 |
| Závažná hlášení | 42 |
| Lokální reakce (zarudnutí, otok, bolest, zduření, absces, teplo v místě aplikace) | 16 |
| Zvýšená teplota + horečka | 18 |
| Pláč + plačtivost | 15 |
| Únava a poruchy spánku | 9 |
| Narušení (regres) psychomotorického vývoje | 7 |
| Podrážděnost/neklid/mrzutost | 12 |
| Křeče | 7 |
| Epilepsie | 4 |
| Vyrážka či ekzém | 5 |
| Gastrointestinální obtíže (průjem, zácpa, nechutenství, zvracení) | 9 |
| Ústní kandidóza | 4 |
| Apnoe | 3 |

febrilní křeče (2 reakce). Pětkrát byl hlášen pláč a plačtivost, z toho jedenkrát pláč neutišitelný.

Z respiračních nežádoucích účinků byla nejčastěji nahlášena pneumonie (7 reakcí – z toho 3x se jednalo o pneumokokovou infekci, viz níže). Dvakrát byl hlášen zánět středouší.

Selhání vakcíny proti pneumokokovým infekcím bylo v roce 2014 potvrzeno ve 4 případech, ve 3 případech došlo ke vzniku pneumokokové pneumonie a v 1 případě ke vzniku septikémie.

Vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím (včetně vakcín se složkou proti varicelle)

V roce 2014 bylo SÚKL nahlášeno 89 podezření na nežádoucí účinek po aplikaci vakcín proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím.

Hlášení byla vyhodnocena jako závažná v 85 případech.

Hlášení byla zaslána zdravotnickými pracovníky v 55 případech, v 34 případech byla nahlášena pacienty.

Nejčastěji hlášenými reakcemi byla zvýšená teplota či horečka (34 reakcí). Dalšími častěji

hlášenými byly kožní reakce, jako je exantém a enantém (26 reakcí). Z gastrointestinálních nežádoucích účinků byl nejčastěji nahlášen průjem a zvracení (9 reakcí).

Z neurologických nežádoucích účinků byly nejčastěji nahlášeny křeče (8 reakcí), a to křeče febrilní (6 reakcí) a křeče generalizované (2 reakce). Dalšími hlášenými neurologickými nežádoucími účinky byla cerebelitida či mozečkový syndrom (4 reakce) a postvakcinační encefalitida (2 reakce). Dvanáctkrát byly hlášeny poruchy spánku a únava, pětkrát pláč (z toho 2 reakce byl pláč neutišitelný), čtyřikrát byly hlášeny noční děsy.

Zaznamenali jsme rovněž zvětšené lymfatické uzliny (4 reakce) a idiopatickou trombocytopenickou purpuru (3 reakce).

Selhání vakcíny bylo prokázáno v 8 případech, kdy pacienti onemocněli planými neštovicemi. V 1 dalším případě po očkování nebyly nalezeny protilátky proti parotitidě.

Vakcíny proti klíšťové encefalitidě

V roce 2014 bylo SÚKL nahlášeno 31 podezření na nežádoucí účinek po aplikaci vakcín proti klíšťové encefalitidě.

Hlášení byla vyhodnocena jako závažná ve 30 případech.

Hlášení byla zaslána zdravotnickými pracovníky ve 22 případech, v 9 případech byla nahlášena pacienty.

Nejčastěji hlášenou reakcí byla zvýšená teplota či horečka (10 reakcí). Z gastrointestinálních nežádoucích účinků byla hlášena nevolnost, zvracení či průjem v celkovém počtu 7 reakcí. Další častěji hlášenou reakcí byla bolest, jednalo se o bolest hlavy, břicha, kloubů či celkovou bolest (8 reakcí).

Z neurologických nežádoucích účinků byly nahlášeny křeče (2 reakce) a to křeče dolních končetin (1 reakce) a křeče celkové (1 reakce).

Selhání vakcinace bylo nahlášeno ve 3 případech, z nich však se v 1 případě jednalo o situaci, kdy byl pacient přeočkován až po 4 letech, nikoliv po 3 letech, jak je doporučeno. V dalším 1 případě nebyly při kontrolním odběru nalezeny protilátky proti klíšťové encefalitidě.

Vakcíny proti pertusi, diftérii, tetanu a proti dětské obrně

V roce 2014 bylo SÚKL nahlášeno 29 podezření na nežádoucí účinek po aplikaci vakcín

Tabulka 6. Hlášení po samostatně podané vakcíně proti pneumokokovým infekcím

| Přípravek | Vakcína proti pneumokokovým infekcím |
|---|--------------------------------------|
| Celkový počet | 51 |
| Závažná hlášení | 47 |
| Lokální reakce (zarudnutí, otok, bolest, zduření, absces, teplo v místě aplikace) | 18 |
| Zvýšená teplota + horečka | 15 |
| Pláč + plačtivost | 5 |
| Narušení psychomotorického vývoje | 4 |
| Vyrážka/kopřivka/ekzém | 4 |
| Křeče febrilní | 2 |
| Idiopatická trombocytopenická purpura | 2 |
| Pneumonie | 7 |
| Otitis media | 2 |
| Selhání vakcíny | 4 |

proti pertusi, diftérii, tetanu a proti dětské obrně.

Hlášení byla vyhodnocena jako závažná ve 22 případech.

Hlášení byla zaslána zdravotnickými pracovníky ve 28 případech, 1 hlášení bylo nahlášeno pacientem.

Nejčastějšími hlášenými nežádoucími účinky byly lokální reakce typu bolest v místě aplikace, zarudnutí, otok, zduření (30 reakcí). Další často hlášenou reakcí byla zvýšená teplota či horečka (16 reakcí).

Vakcíny proti tetanu

V roce 2014 bylo SÚKL nahlášeno 29 podezření na nežádoucí účinek po aplikaci vakcín proti tetanu.

Hlášení byla vyhodnocena jako závažná ve 20 případech.

Hlášení byla zaslána zdravotnickými pracovníky ve 26 případech, ve 3 případech byla nahlášena pacienty. Hlášení se týkala pouze dospělých pacientů.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly lokální reakce typu zarudnutí, otok, bolest, indurace, flegmóna, rezistence a hyperpigmentace (53 reakcí).

Dalšími hlášenými reakcemi byla vyrážka nebo generalizovaný exantém (4 reakce).

Chřipkové vakcíny

V roce 2014 bylo SÚKL nahlášeno 16 podezření na nežádoucí účinek po aplikaci vakcín proti chřipce.

Hlášení byla vyhodnocena jako závažná ve 13 případech.

Hlášení byla zaslána zdravotnickými pracovníky ve 12 případech, ve 4 případech byla nahlášena pacienty.

Většinu hlášení tvoří pouze jednotlivé očekávané reakce. Častěji byly nahlášeny lokální reakce, jako je otok nebo zarudnutí (4 reakce).

Vakcíny proti lidskému papilomaviru

V roce 2014 bylo SÚKL nahlášeno 22 podezření na nežádoucí účinek po aplikaci vakcín proti lidskému papilomaviru.

Hlášení byla vyhodnocena jako závažná v 19 případech.

Hlášení byla zaslána zdravotnickými pracovníky ve 20 případech, 2 hlášení byla patientská.

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem byla bolest (13 reakcí, jednalo se o bolest hlavy, končetiny, do které byla vakcína aplikována, či bolest břicha), dalšími častějšími nežádoucími účinky byl otok ruky, obličeje, paže či kotníku (6 reakcí), zvýšená teplota nebo horečka (5 reakcí), nevolnost a zvracení (4 reakce).

Dále byla nahlášena alergická reakce po aplikaci (3 reakce).

Ve 3 případech byla vakcína proti lidskému papilomaviru aplikována subkutánně místo intramuskulárního podání. Upozorňujeme, že při podávání všech vakcín je nutné dodržovat schválenou cestu podání, při nesprávné cestě podání není účinnost ani bezpečnost vakcín ověřena.

Závěr

Naprostá většina reakcí, které byly hlášeny jako podezření na nežádoucí účinky vakcín během r. 2014, byly očekávané reakce již popsané v SPC. Nejčastěji se jednalo o různé reakce v místě podání vakcín.

Je třeba si uvědomit, že všechna hlášení jsou primárně jen podezření na nežádoucí účinek. Pokud jde o již známou reakci, zejména pokud je vznik reakce vysvětlitelný mechanismem účinku vakcíny nebo se stejná reakce objeví po druhé dávce vakcíny, jedná se velmi pravděpodobně o nežádoucí účinek. Pokud se však jedná o zcela ojedinělé, jednotlivě hlášené reakce, je zpravidla souvislost s očkováním málo pravděpodobná. Nicméně ani u reakce, která dosud nebyla popsána a je hlášena úplně poprvé, nelze vyloučit možný vztah k aplikaci vakcíny. Proto jsou všechna hlášení pečlivě hodnocena a ukládána do databáze nežádoucích účinků, mohou tak být kdykoli později použita při následných přehodnoceních, zejména pokud se objeví další podobné případy nebo jiné skutečnosti poukazující na možnost kauzality.

V roce 2014 bylo zaznamenáno 34 hlášení popisujících regres psychomotorického vývoje po očkování hexavakcínou. Existuje možnost, že se jedná o potenciální nový signál. V současné době až do ukončení komplexního hodnocení však rozhodně nelze uzavírat, že by hexavakcína skutečně působila jakékoli odchylky v psychomotorickém vývoji.

V souladu se známými údaji uvedenými v SPC pneumokokových vakcín a vakcíny Infanrix hexa upozorňujeme, že lékaři by měli vždy dobře zvažovat současné podání hexavalentní vakcíny s vakcínou proti pneumokokovým infekcím. Skutečnost, že téměř ve čtvrtině nám hlášených nežádoucích účinků po podání hexavakcíny byla současně aplikována i vakcína proti pneumokokovým infekcím, potvrzuje již známé riziko zvýšeného výskytu nežádoucích účinků při společném podání těchto vakcín.

Téma vakcinace je v současné době vzhledem k projednávání novely zákona o ochraně veřejného zdraví velmi ostře sledováno celou společností. I přes všechna dosud známá rizika **u vakcín zařazených do povinného očkování jednoznačně převažuje jejich přínos, který spočívá v ochraně každého jednotlivého dítěte a tím i celé společnosti před závažnými chorobami**, které mohou mít velmi těžký průběh či závažné komplikace a mohou skončit i úmrtím. S přibývajícím počtem nových dostupných vakcín je velmi náročné odpovědně zvažovat, zda přínosy očkování více různými vakcínami stále převyšují rizika možných nežádoucích účinků. K odpovědnému rozhodování jsou potřeba co nejlepší informace o bezpečnostním profilu léčivého přípravku. Proto prosíme všechny lékaře ale i jiné zdravotnické pracovníky, aby nám hlásili svá podezření na možné závažné či neočekávané nežádoucí účinky, o kterých se dozví od svých pacientů. Napomohou tím zlepšení informací o bezpečnosti vakcín a jejím objektivnějšímu hodnocení.

Literatura:

Matějů E, Kováč P. RETROSPEKTIVNÍ STUDIE VÝSKYTU SIDS V ČR BĚHEM OBDOBÍ 1999–2004 <http://www.solen.cz/pdfs/ped/2006/02/10.pdf>

Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization: http://www.who.int/vaccine_safety/publications/Global_Manual_on_Surveillance_of_AEFI.pdf

Souhrny informací o všech uvedených vakcínách (SPC) jsou dostupné na www.sukl.cz v Databázi léků: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php> ■

Vakcíny a nežádoucí účinky

V posledních měsících se hodně mluví o povinnosti očkovat, odškodnění za nežádoucí účinky, odpovědnosti státu. Znějí hlasy zastánců očkování i jeho odpůrců. Nejčastějším argumentem proti očkování jsou možné nežádoucí účinky, které se v souvislosti s podáním očkování mohou objevit. Náš zpravodaj je zaměřen na nežádoucí účinky, a proto jsme se společně se statistikou nežádoucích účinků hlášených SÚKL v roce 2014 rozhodli připomenout dobře známé a detailně popsané nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po podání vakcín používaných v rámci očkovacího kalendáře povinného v České republice či po očkování doporučeném proti některým dalším infekcím.

Vakcíny jsou podávány zdravým jedincům, velmi často dětem, a proto je kladen obzvláštní důraz na jejich bezpečnost. Již při vývoji vakcíny se bedlivě sledují možné nežádoucí účinky. Základní znalosti o nežádoucích účincích, které jsou při registraci nového léčivého přípravku uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (SPC) a příbalové informaci, pochází z klinických hodnocení. Jsou to známé neboli očekávané nežádoucí účinky. V klinických hodnoceních je obvykle možné popsat nejen samotný nežádoucí účinek, ale i frekvenci jeho výskytu. Frekvence výskytu známých nežádoucích účinků je standardně popsána v bodě 4.8 SPC. Když se objeví nové údaje (např. z farmakoepidemiologických studií), je frekvence výskytu aktualizována. Frekvence výskytu se popisuje následovně:

| | |
|---------------------|--|
| Výskyt velmi častý | U více než 1 pacienta z 10 léčených |
| Výskyt častý | U 1 pacienta z deseti až jednoho ze 100 léčených |
| Výskyt méně častý | U 1 pacienta ze sta až jednoho z 1000 léčených |
| Výskyt vzácný | U 1 pacienta z tisíce až jednoho z 10 000 léčených |
| Výskyt velmi vzácný | U méně než 1 pacienta z 10 000 léčených |

Nežádoucí účinky související s podáním vakcín jsou ve většině případů nezávažné a odezní do několika dnů.

Rodiče by měli být na možnost rozvoje nejčastěji pozorovaných nežádoucích účinků upozorněni, aby věděli, jaká reakce se u očkování dítěte může objevit a jak se zachovat, když se nežádoucí reakce objeví. Očkování by mělo přizpůsobit rodinný program tak, aby dítě mohlo být po očkování v klidu. Při podání vakcíny je vždy nutné mít na mysli prospěch, který očkování dítěti přináší. I to je nutné připome-

nout rodičům, kteří jsou úzkostní a obávají se možných nežádoucích účinků.

K pravidelnému očkování dle očkovacího kalendáře se používají následující přípravky:

Infanrix hexa, Hexacima

Infanrix hexa a Hexacima jsou hexavalentní vakcíny proti záškrtu, tetanu, černému kašli, dětské obrně, onemocněním způsobeným *Haemophilus influenzae* typu b a žloutence typu B. V průběhu prvních dvou let života se podávají 3 dávky základního očkování a 1 dávka posilovací.

Mezi nejčastěji pozorované nežádoucí účinky patří horečka a lokální reakce. U více než 1 dítěte z deseti (velmi často) se po podání Infanrix hexa objevuje horečka $\geq 38^\circ\text{C}$, únava, bolest, zarudnutí či otok nepřesahující 5 cm v místě podání vakcíny. reakce obvykle postupně odeznívají v průběhu několika dní. Při současném podání Infanrix hexa s pneumokokovou vakcínou (Prevenar) je výskyt horečky $\geq 38^\circ\text{C}$ vyšší a riziko se zvyšuje s každou další podanou dávkou. Při současném podání čtvrtých dávek vakcíny Infanrix hexa s pneumokokovou vakcínou (Prevenar) se horečka objevuje u více než 43 dětí ze sta, tj. téměř u každého druhého očkování dítěte. Velmi často se může objevit po podání hexavakcíny také nechutenství (odmítání kojení), další často se vyskytující gastrointestinální obtíže jsou průjem a zvracení. Velmi často rodiče mohou u svého dítěte pozorovat i neobvyklou plačtivost, podrážděnost či neklid.

Méně často (méně než u jednoho dítěte ze 100 očkování) se může objevit kašel nebo spavost.

Vzácně (méně než u jednoho dítěte z 1 000 očkování) se mohou objevit rozsáhlé otoky celé končetiny, do které byla vakcína aplikována, anafylaktická reakce, kolaps či šokový stav (hypotonicko-hyposenzitivní epizoda). U velmi předčasně narozených dětí (narozené v ≤ 28 . týdnu) se vzácně může objevit apnoe. U těchto dětí je následně po očkování nutné monitorovat dýchání po dobu 48–72 hodin. Dále se vzácně může objevit lymfadenopatie či vyrážka.

Velmi vzácně (méně než u jednoho dítěte z 10 000 očkování) se mohou objevit křeče (s horečkou, ale i bez ní) a dermatitida.

Priorix, Priorix Tetra

Priorix a Priorix Tetra jsou vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, které obsahují

živé oslabené viry, které způsobují uvedené onemocnění. Priorix Tetra obsahuje ještě oslabené viry planých neštovic. Podávají se dvě dávky v průběhu druhého a třetího roku života.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou zarudnutí, často i bolestivost či otok v místě podání vakcíny, které se vyskytují častěji po podání druhé dávky. Velmi často je možné po podání vakcíny pozorovat zvýšení teploty nad $37,5^\circ\text{C}$ často i nad 39°C . Často může být očkování provázeno vyrážkou.

Méně často (méně než u jednoho dítěte ze 100 očkování) se může vyskytnout zánět spojivek, kašel, bronchitida, zánět středního ucha nebo zvětšení lymfatických uzlin. Dále se mohou vyskytnout gastrointestinální obtíže, jako je nechutenství, zvracení nebo průjem a dále také nervozita, neobvyklý pláč nebo porucha spánku.

Vzácně (méně než u jednoho dítěte z 1 000 očkování) se mohou objevit febrilní křeče či alergická reakce. V ojedinělých případech se mohou vyskytnout příznaky připomínající spalničky či příušnice, trombocytopenie, artralgie, Kawasakiho syndrom, meningitis, orchitida a epididymitida, transverzální myelitida, Guillain-Barré syndrom, periferní neuritida, erythema multiforme nebo herpes zoster. V jednom případě na 10 milionů podaných dávek byl hlášen výskyt encefalitidy. Při vzniku „přirozené“ infekce je výskyt neurologických komplikací řádově vyšší (encefalitida se u onemocnění spalničkami vyskytuje v 1 na 1 000 až 2 000 případů, u příušnic ve 2–4 na 1 000 případů, u zarděnek v 1 na 6 000 případů).

Infanrix

Infanrix je trivalentní vakcína proti tetanu, záškrtu a černému kašli, která se používá k přeočkování proti těmto onemocněním mezi pátým a šestým rokem.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou horečka $\geq 38,0^\circ\text{C}$ a lokální reakce jako je zarudnutí a otok. Velmi často se u dětí očkování v rámci základní imunizace vakcínami obsahujícími acelulární pertusovou složku vyskytují i velké otoky a může dojít i ke vzniku difuzních otoků postihujících celou končetinu, především po podání páté a další dávky (4 dávky acelulární vakcíny jsou podány v prvních dvou letech života, Infanrix je tedy pátou dávkou acelulární pertusové složky). Tyto reakce odeznívají průměrně za 4 dny. Velmi často se může vyskytnout i podrážděnost nebo naopak spavost. Často se po očkování mohou vyskytnout gastrointestinální problémy jako nechutenství, zvracení a průjem.

Méně často může po očkování dojít k bolesti hlavy, kašli, bronchitidě nebo vyrážce.

V ojedinělých případech se může vyskytnout trombocytopenie, alergické reakce včetně anafylaktického šoku, křeče a zvětšení lymfatických uzlin.

Boostrix Polio

Boostrix Polio je tetraivalentní vakcína proti záškrtu, tetanu, černému kašli a dětské obrně, která se používá k přeočkování proti těmto onemocněním mezi desátým a jedenáctým rokem.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou reakce v místě vpichu jako zarudnutí, bolest nebo otok. Dále se po očkování velmi často vyskytuje ospalost, malátnost a bolest hlavy. Podobně jako po podání páté dávky acelulární pertusové složky se i po šesté dávce často může objevit horečka, a to i > 39,0 °C, rozsáhlý otok končetiny, který může přesahovat i přiléhající kloub. Dále se často vyskytují gastrointestinální obtíže jako nechutenství, zvracení, bolest břicha, podrážděnost.

Méně často se může vyskytnout zvětšení lymfatických uzlin, infekce horních cest dýchacích a kašel, herpes obličej, porucha spánku, apatie a porucha koncentrace, parestezie, závratě a synkopa, astma, bolest svalů a kloubů, pruritus, vyrážka a nadměrné pocení.

V ojedinělých případech může dojít k alergickým reakcím, hypotonicko-hyporesponsivní epizodě, křečím (s horečkou, ale i bez ní) a k nežádoucími účinkům postihujícími centrální a periferní nervový systém.

Tetavax, Tetanol Pur

Tetavax a Tetanol Pur jsou vakcíny proti tetanu.

Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky patří lokální reakce jako bolest, otok, vyrážka.

Dále se po očkování mohou vyskytnout horečka, alergické reakce, zvětšení lymfatických uzlin, bolest hlavy, závratě, hypotenze, bolesti svalů a kloubů. V ojedinělých případech se po aplikaci vakcíny obsahující tetanický toxoid může objevit brachiální neuritida či Guillain-Barré syndrom.

Kromě pravidelného očkování se v dětství nebo dospělosti často doporučuje očkování následujícími vakcínami:

Pneumokokové vakcíny

Očkování proti pneumokokovým infekcím je doporučeno nejdříve od šesti týdnů věku.

V kojeneckém věku je pneumokoková vakcína velmi často podávána společně s vakcínou Infanrix hexa. I po podání pneumokokové vakcíny se nejčastěji vyskytuje horečka a lokální reakce (otok, zarudnutí, bolestivost) v místě podání. Jak bylo uvedeno výše, při současném podání s vakcínou Infanrix hexa se horečka ≥ 38 °C vyskytuje téměř u každého druhého dítěte. Velmi často se také může vyskytnout nechutenství, podrážděnost a ospalost.

Často je pozorována bolest hlavy, zvracení, průjem a vyrážka. Méně často se mohou objevit křeče, v některých případech febrilní, neobvyklý pláč, bolest hlavy a apnoe u dětí narozených ve ≤ 28. týdnu těhotenství).

Vzácně se vyskytují hypotonicko-hyporesponsivní epizody, reakce z precitlivělosti, atopická dermatitida, ekzém.

Velmi vzácně se může vyskytnout angioedém a Kawasakiho nemoc.

Rotavirové vakcíny

Kromě pneumokokových vakcín jsou v kojeneckém věku často doporučovány rotavirové vakcíny jako prevence rotavirové gastroenteritidy. Očkovací schéma se skládá ze dvou popř. tří dávek od 6 týdnů věku dítěte.

Po očkování se může často vyskytnout průjem nebo podrážděnost, méně často nadýmání, bolest břicha. V ojedinělých případech může dojít k intususcepci, k přítomnosti krve ve stolici a u dětí narozených před 28. týdnem se může objevit apnoe.

Vakcíny proti klíšťové encefalitidě

Vakcínami proti klíšťové encefalitidě lze očkovat od jednoho roku věku. Nejčastěji se po očkování vyskytuje horečka a lokální příznaky jako bolest. Velmi často se u dětí mladších tří let objevuje i ospalost.

Často se po očkování může vyskytnout bolest hlavy, svalů a kloubů, nauzea a příznaky podobné chřipce. Ojedinele může po očkování dojít k alergické reakci, parestéziím, zvětšení lymfatických uzlin nebo febrilním křečím. V ojedinělých případech může dojít ke vzniku meningismu, encefalitidy a poruchám centrálního nebo periferního nervového systému (např. Guillain-Barré syndrom) a k poruchám zraku.

Vakcíny proti lidskému papilomaviru

Očkování proti lidskému papilomaviru je doporučováno od třinácti let ideálně před zahá-

jením pohlavního života. Nejčastější nežádoucí účinky jsou reakce v místě vpichu, které se objeví u 77 pacientů ze 100 očkovaných. Dále dochází po očkování velmi často k bolestem hlavy a to u 16 pacientů ze 100 očkovaných. Dalším velmi častým nežádoucím účinkem je myalgie a únava.

Často po očkování může dojít ke vzniku horečky, k bolestem v končetinách a ke gastrointestinálním obtížím jako je nevolnost, zvracení nebo průjem či bolest břicha.

V ojedinělých případech se po očkování mohou vyskytnout zvětšené lymfatické uzliny, alergické reakce, idiopatická trombocytopenická purpura, akutní diseminovaná encefalomyelitida, závratě, synkopa, někdy doprovázená tonicko-klonickými křečemi, syndrom Guillain-Barré a artralgie.

Vakcíny proti chřipce

Očkování proti chřipce je schváleno nejdříve od šesti měsíců věku. Po očkování jsou často pozorovány bolesti hlavy, horečka, pocení, lokální reakce, bolesti svalů a kloubů, únava a třes.

Vzácně se může vyskytnout dysgeuzie a dysfagie.

V ojedinělých případech se může vyskytnout přechodná trombocytopenie, zvětšení lymfatických uzlin, alergické reakce, generalizované kožní reakce, neuralgie, parestezie, febrilní křeče, synkopa, encefalomyelitida, syndrom Guillain-Barré, neuritida a vaskulitida.

Závěr

Vakcinace zamezuje rozvoji a šíření některých infekčních onemocnění. Snížení či téměř úplné vymizení výskytu onemocnění, která se v minulosti běžně vyskytovala, s sebou přináší zapomenutí projevů a důsledků tak závažných onemocnění jako jsou tetanus či dětská obrna a jejich bagatelizaci. Je třeba si uvědomit, že naprostá většina nežádoucích účinků, které se vyskytují po podání vakcín, jsou nezávažné reakce, které odezní v průběhu několika málo dní. Je to bezpochyby nepříjemné pro očkované dítě i jeho rodiče, avšak tuto nepříjemnost je třeba porovnávat se zátěží pro celou rodinu, kde dítě a posléze i sourozenci onemocní akutní potenciálně závažnou infekcí. Závažné reakce po očkování se objevují jen velmi vzácně.

Vakcinace očkované dítě chrání před velmi závažnými týdny ale i měsíce trvajících infekčními onemocněními a jejich komplikacemi, z nichž některá zanechávají celoživotní následky a mohou být i potenciálně smrtící. ■