

SLOVENSKÁ ZDRAVOTNÍCKA UNIVERZITA

V BRATISLAVE

FAKULTA VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA

BEZPEČNOSŤ OČKOVANIA

Bakalárska práca

2015

Denisa Mišková

SLOVENSKÁ ZDRAVOTNÍCKA UNIVERZITA  
V BRATISLAVE

FAKULTA VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA

## BEZPEČNOSŤ OČKOVANIA

Bakalárska práca

Študijný program a číslo:

Verejné zdravotníctvo 7. 4. 2

Školiace pracovisko:

Katedra epidemiológie

Vedúci záverečnej práce/školiťel':

doc. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH

Konzultant:

doc. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH

Bratislava 2015

Denisa Mišková

## **POĎAKOVANIE**

Chcem sa poďakovať pani doc. MUDr. Zuzane Krištúfkovej, PhD., MPH za odbornú pomoc, metodickú pomoc, konzultácie a cenné pripomienky pri písaní mojej bakalárskej práce.

Taktiež ďakujem pani RNDr. Soni Wimmerovej, PhD., a MUDr. Marte Špánikovej za veľkú pomoc pri štatistickom hodnotení výsledkov praktickej časti bakalárskej práce.

## PREHLÁSENIE

Prehlasujem, že celú bakalársku prácu s názvom „Bezpečnosť očkovania“, vrátane všetkých príloh som vypracovala samostatne a s použitím literatúry uvedenej v priloženom zozname.

V Bratislave, 19.3.2015

.....

vlastnoručný podpis



## **SLOVENSKÁ ZDRAVOTNÍCKA UNIVERZITA v Bratislave**

Katedra epidemiológie FVZ

# **Z A D A N I E Z Á V E R E Č N E J P R Á C E**

**Evidenčné číslo: 8136**

**Fakulta verejného zdravotníctva SZU**

**Názov záverečnej práce:  
Bezpečnosť očkovania**

**Pokyny pre vypracovanie:**

**Odbor:** 7.4.2. verejné zdravotníctvo

**Študijný program:** verejné zdravotníctvo

**Typ záverečnej práce:** Bakalárska práca Bc.

**Akademický rok:** 2014/2015

**Autor záverečnej práce:** Denisa Mišková

**Vedúci záverečnej práce:** doc. MUDr. Zuzana KRIŠTÚFKOVÁ, PhD., MPH

**Konzultant záverečnej práce:**

**Dátum zadania záverečnej práce:** 27.01.2014

## ABSTRAKT

Mišková, Denisa, Bezpečnosť očkovania ( bakalárska práca). Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave. Fakulta verejného zdravotníctva: Katedra epidemiológie. Vedúci práce/ školiteľ: doc. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH

Bratislava: FVZ SZU, 2015.

**Úvod:** Očkovanie je považované za najúčinnější prostriedok prevencie infekčných ochorení. Napriek jednoznačným výhodám povinného očkovania a miernym nežiaducim účinkom, vzrastá percento odporcov očkovania.

**Cieľ:** Na základe zozbieraných dotazníkov z ambulancií pre deti a dorast, zistiť počet detí ktoré majú nežiaduce účinky očkovania, na ktoré očkovacie látky najviac a aké sú tie nežiaduce účinky.

**Metodika:** Súbor tvorilo 253 rodičov z celého Slovenska, ktorí vyplnili anonymný štruktúrovaný dotazník. Rodičov oslovilo na spoluprácu 11 dobrovoľne spolupracujúcich očkujúcich pediatrov. Dotazník bol zameraný na zisťovanie reakcií po očkovaní detí. Zisťovali sa celkové a lokálne reakcie. Výsledky boli vyhodnotené v programe SPSS verzia 19, Microsoft Excell 2010 a OpenEpi verzia 3.01.

**Výsledky:** Rozdaných bolo 550 dotazníkov, návratnosť bola 253 (46%) Mali sme 253 respondentov. Na Infanrix hexa bolo očkovaných 59,3%, na Infanrix polio bolo očkovaných 8,3%, na Prevenar spolu so Synflorixom bolo očkovaných 60,1% a na MMR vakcínu bolo očkovaných 14,6%. U 61,6% sa vyskytli nežiaduce účinky po očkovaní, a u 38,3% sa nevyskytli žiadne nežiaduce účinky po očkovaní. Celkové účinky malo 61,5% a miestne účinky malo 38,6% detí. Celkové príznaky ako plač bol zaznamenaný 3,9% , podráždenosť sa vyskytla 17,4% , najviac s celkových príznakov bola nespokojnosť až 23,3%, ospalosť sa zaznamenala 10,2% nechutenstvo 5,9% a iné nežiaduce účinky 4,7%. A miestne účinky ako začervenanie ktoré sa vyskytlo 24,1%, ako druhý najčastejší účinok bola bolesť 23,3%, a najmenej krát sa vyskytol opuch 14,6%. V prvej skupine kde bola teplota do 36,9 bolo len jedno dieťa( 0,4%), v druhej skupine bolo najviac detí čo je 16,2%, a v poslednej skupine ktoré mali teplotu nad 38°C bolo 9,8%.

**Diskusia:** V našom dotazníku bolo zapojených 253 respondentov kde 61,6% malo nežiaduce účinky ľahkého charakteru ako napríklad z celkových to bola nespokojnosť 23,3% a z miestnych účinkov to bolo začervenanie 24,1%. Najviac nežiaducich účinkov sa vyskytlo pri Hexavakcíne 70% detí a najmenej nežiaducich účinkov pri MMR vakcíne 21,6% očkovaných.

**Záver:** : Skúsenosti lekárov sú také, že nežiaducich účinkov na očkovanie nie je veľa, sú to sporadické prípady a mnohé a mnohé z nich vykazujú časovú a nie príčinnú súvislosť s očkovaním. Nežiaduce účinky sú sledované v štúdiách pred uvedením vakcinácie aj následne pri jej uvedení v praxi. Reakcie na očkovanie nie sú časté závažné a ani dlhodobé. V mojej práci bola využitá len malá kohorta očkovancov a kvalitnejšie výsledky by sme získali rozsiahlejším projektom.

**Kľúčové slová:** nežiaduce účinky očkovania, antivakcinačné hnutie, zloženie očkovacích látok.

## ABSTRACT

Mišková, Denisa, Safety vaccination ( Bachelor thesis). Slovak Medical University in Bratislava. Faculty of Public Health: Department of Epidemiology. Supervisor/Supervisor: Assoc.MUDr. Zuzana Krišťúfková, PhD. MPH

Bratislava: FVZ SMU, 2015th

**Introduction :** Vaccination is considered as the most effective means of preventing infectious diseases. Despite the clear benefits of mandatory vaccinations and mild adverse effects, there is an increasing the percentage of opponents of vaccination.

**Objective:** Based on the collected questionnaires from outpatient clinics for children and adolescents, determine the number of children having adverse effects of vaccination on which vaccines are the most and what are the side effects.

**Methods:** The study group consisted of 253 respondents - parents from all over Slovakia which we filled in a questionnaire which was anonymous structured and contained various vaccines for children have been vaccinated and distributed local and systemic effects that parents identified. The results were evaluated in SPSS version 19, Microsoft Excel 2010, and OpenEpi version 3.01.

**Results :** Percentage return questionnaires was over 50%. We had 253 respondents. On Infanrix hexa were vaccinated 59.3%, to Infanrix-IPV vaccine was 8.3%, the Prevenar along with Synflorix were vaccinated 60.1% and the MMR vaccine was 14.6%. In 61.6% experienced adverse reactions after vaccination, and 38.3% showed no adverse effects after vaccination. The overall effects had 42.7% and local effects had 36.4%. General symptoms such as crying had 3.9%, irritability occurred in 17.4% of children, most children had signs of dissatisfaction with the total up to 23.3% of children, somnolence was reported in 10.2%, 5.9% had anorexia children and other adverse reactions should be 4.7%. A local effects such as redness that occurred in 24.1%, as the second most common effect was pain, which had 23.3%, and at least children had their swelling was 14.6%. In the first group where in the temperature was 36.9 to only one child (0.4%), the second group was the most children which is 16.2%, and in the latter group, which had a temperature of 38 ° C was 9.8%.

**Discussion:** In our survey were involved 253 respondents which 61.6% had adverse effects such as light character out of this dissatisfaction was 23.3% from the overall effects and the local effects of flushing it was 24.1%. Most adverse events occurred in 70% of children Hexavakcíne and minimum adverse effects in the MMR vaccine, 21.6% of vaccinees.

**Conclusion:** The experience of doctors are such that adverse reactions to vaccines are not many, they are sporadic cases, and many of them have the temporal association and are not causally related to vaccination. Adverse effects are observed in studies before putting vaccination and subsequently for its introduction in practice. Vaccine reactions are not common and serious or long-term. My work has been used only for small cohort of vaccinees and better results we would obtained at larger projects.

**Key words:** adverse effects of vaccination, anti-vaccination motion, vaccine composition.

## OBSAH

ÚVOD.....	12
<b>1 HISTÓRIA IMUNIZÁCIE.....</b>	<b>13</b>
<b>2 IMUNOLOGICKÉ PRINÍPY OČKOVANIA.....</b>	<b>18</b>
2.1 Imunitný systém.....	18
2.2 Imunita.....	19
2.3 Imunitná odpoveď.....	20
<b>3 ZLOŽENIE OČKOVACÍCH LÁTKO.....</b>	<b>22</b>
3.1 Antigény.....	22
3.2 Adjuvantné látky.....	22
3.3 Antibiotiká.....	23
3.4 Konzervačné látky.....	23
3.5 Stabilizátory.....	24
3.6 Hliník.....	24
3.7 Formaldehyd.....	25
3.8 Thiomerzal.....	26
<b>4 ROZDELENIE OČKOVACÍCH LÁTKO.....</b>	<b>28</b>
4.1 Typy vakcín.....	28
4.1.1 Živé oslabené vakcíny.....	28
4.1.2 Neživé inaktivované vakcíny.....	28
4.1.3 Toxoidy.....	28
4.1.4 Subjednotkové vakcíny.....	29
4.1.5 Rekombinované vakcíny.....	29
4.2 Druhy očkovacích látok.....	30



4.3 Druhy očkovania.....	30
4.4 Očkovací kalendár na rok 2015 pre povinné očkovanie detí a dospelých.....	33
<b>5 OČKOVANIE A VZNIK DIABETES MELLITUS.....</b>	<b>36</b>
<b>6 OČKOVANIE A VZNIK AUTIZMU.....</b>	<b>38</b>
<b>7 NÁRODNÝ IMUNIZAČNÝ PROGRAM.....</b>	<b>40</b>
<b>8 VÝZNAM POVINNÉHO OČKOVANIA.....</b>	<b>42</b>
8.1 Význam vysokej zaočkovanosti v Slovenskej republike.....	42
8.1.1 Detská obrna.....	42
8.1.2 Pertussis.....	43
8.1.3 Osýpky.....	44
8.1.4 Rubeola.....	46
<b>9 ANTIVAKCINAČNÉ AKTIVITY.....</b>	<b>48</b>
9.1 História antivakcinačných hnutí.....	48
9.2 Antivakcinačné hnutia dnes.....	48
<b>PRAKTICKÁ ČASŤ PRÁCE.....</b>	<b>50</b>
<b>10 CIELE A HYPOTÉZY.....</b>	<b>50</b>
10.1 Hlavné ciele.....	50
10.2 Vedľajšie ciele.....	50
10.3 Hypotézy.....	50
<b>11 METODIKA A SÚBOR.....</b>	<b>52</b>
11.1 Charakteristika súboru podľa spolupracujúcich ambulancií.....	53
11.2 Charakteristika súboru podľa veku očkovaných.....	53
11.3 Vakcíny podľa povinného a nepovinného očkovania.....	54
<b>12 VÝSLEDKY.....</b>	<b>56</b>

12.1 Očkovanie podľa povinnosti.....	56
12.2 Porovnanie nežiaducich účinkov.....	57
12.3 Počet detí očkovaných podľa jednotlivých vakcín.....	58
12.4 Očkovacie látky podľa výskytu nežiaducich účinkov.....	59
12.5 Nežiaduce účinky podľa druhu.....	60
12.6 Lokálne nežiaduce účinky.....	61
12.7 Celkové nežiaduce účinky.....	62
12.8 Horúčka.....	63
12.9 Výskyt pľuzgierikov a červených flakov po MMR vakcíne.....	64
<b>13 DISKUSIA.....</b>	<b>66</b>
13.1 Odmietnutie alebo prijatie stanovenej hypotézy.....	68
<b>ZÁVER.....</b>	<b>68</b>
<b>ZOZNAM BIBLIOGRAFICKÝCH ODKAZOV.....</b>	<b>69</b>

## **ZOZNAM ILUSTRÁCIÍ A TABULIEK**

### **Zoznam obrázkov**

Obrázok č. 1: Rozvoj očkovacieho programu na území Slovenska.....	17
Obrázok č.2: Schéma očkovania v SR podľa Vyhlášky č. 585/ 2008.....	32
Obrázok č. 3: Praktická forma očkovacieho kalendára na rok 2015.....	35
Obrázok č.4: Celosvetový výskyt detskej obrny za posledných 26 rokov od roku 1988-2014.....	43
Obrázok č.5: Trend výskytu divého kašľa za 10 rokov na území SR.....	44
Obrázok č.6: Trend výskytu osýpok za 10 rokov na území SR.....	45
Obrázok č.7: Trend výskytu rubeoly za 10 rokov na území SR.....	47

### **Zoznam tabuliek**

Tabuľka č.1: Aktuálny očkovací kalendár v praktickej forme na rok 2015.....	33
Tabuľka č. 2:Rozdelenie očkovacích látok ktoré patria do povinného očkovania a a ktoré do nepovinného očkovania.....	55

### **Zoznam grafov**

Graf č.1: Rozdelenie súboru podľa počtu odoslaných a vrátených dotazníkov.....	53
Graf č.2: Rozdelenie súboru podľa rokov v ktorých sa očkované deti narodili.....	54
Graf č 3: Očkovanie podľa povinnosti.....	56
Graf č.4: Výskyt nežiaducich účinkov po očkovaní.....	57
Graf č.5: Počet deti ktoré boli očkované na jednotlivé vakcíny.....	58
Graf č.6: Počet deti ktoré mali alebo nemali nežiaduce účinky očkovania.....	59
Graf č.7: Nežiaduce účinky podľa druhu.....	59
Graf č.8: Výskyt miestnych reakcií po očkovaní.....	60
Graf č.9: Výskyt celkových účinkov po očkovaní.....	61
Graf č.10: Výskyt horúčky po očkovaní u detí.....	62

## ÚVOD

Očkovanie sa stáva v poslednej dobe veľmi diskutovanou témou, hoci sa môžeme stretnúť s rôznymi názormi, že očkovanie je najlepší a najúčinnjší spôsob ako predchádzať ochoreniam, ale aj s úsudkami že očkovanie nie je bezpečné alebo dokonca spôsobuje rôzne závažné ochorenia. Je známe, že vakcíny chránia človeka pred infekčnými ochoreniami, ale aj vyvolávajú vedľajšie nežiaduce účinky. Avšak efektívnejšiu prevenciu ešte nikto nevynašiel a neexistuje ani očkovacia látka, ktorá nespôsobuje vedľajšie účinky a je stopercentne bezpečná. Aj keď bezpečnosť vakcín je monitorovaná kompetentnými úradmi na úrovni osobitných štátov a na úrovni Európskej únie ale aj na celom svete.

Cieľom očkovania je docieľiť a chrániť zdravie človeka ako jednotlivca, ale aj celej populácie a predovšetkým dosiahnuť imunitu voči infekčným chorobám. V médiách sú často spomínané nežiaduce účinky očkovania, čo pre verejnosť vyvoláva strach, nedôveru a najviac to ovplyvňuje ich názory na očkovacie látky. V dnešnej dobe už existujú rôzne organizácie, ktoré na základe svojich vedeckých poznatkov skúsenosti, a štúdií sa snažia verejnosti vyvrátiť mylné informácie o očkovaní a práve naopak dať im tie správne informácie ohľadne zloženia vakcín a bezpečnosti vakcín, ktoré môžu aj potvrdiť na základe štúdií. Aby ľudia porozumeli potrebe očkovania je nutné aby poznali aj jeho históriu. Pretože práve tam je vysvetlený význam zavedenia pravidelného očkovania vďaka ktorému poklesol výskyt viacerých chorôb, dokonca až eradikáciu niektorých ochorení ako je napríklad variacella. Je tam však aj uvedená obnovená spätná epidémia z dôvodu prerušenia očkovania.

Problematika očkovania, či už sa to týka zloženia vakcín alebo ich úroveň bezpečnosti je veľmi široká téma, ktorá sa dá objasniť z rôznych pohľadov. Vo svojej práci som sa preto snažila objasniť čo očkovanie vlastne znamená a aká je jeho história. Ďalej som sa snažila za pomoci odborných článkov a literatúry objasniť nežiaduce účinky očkovania a mylné názory na očkovanie. V mojej praktickej časti za pomoci lekárov z pediatrických ambulancií celého Slovenska, sme pripravili dotazník, ktorý zahŕňal očkovacie látky a následné komplikácie respektíve nežiaduce účinky ktoré nastali po aplikácií očkovania.

# 1 HISTÓRIA OČKOVANIA

Infekčné ochorenia a epidémie vyvolávali hrozbu pre ľudstvo už v minulosti. Staroveké civilizácie v Číne, Indii, Arábii, Grécku a Ríme sa snažili chrániť ľudstvo zákrokmi, ktoré sú takmer zhodné s dnešnou imunizáciou. Vpravovanie materiálu chorého na kiahne do kože zdravej osoby, u detí vkladanie tampónov s rozdrvenými kiahňovými chrastami do nosa, a odievanie sa do odevu, ktoré už predtým nosili deti, choré na kiahne, patrili k preventívnym opatreniam, ktoré mali zabrániť ďalšie straty. Všetky opatrenia označované aj ako variolizácia viedli k umele navodenej infekcii. Riziko úmrtí po očkovaní bolo vysoké 3-4% a táto metóda nevedla k zníženiu intenzity alebo k prerušeniu epidemického procesu (www.epis.sk).

Za objaviteľa očkovania je považovaný škótsky lekár Edward Jenner. V roku 1770, zahliadol, že dojičky kráv, ktoré prekonali kravské kiahne, neochoreli, keď začala epidémia prvých kiahní. Edward Jenner chcel svoju hypotézu otestovať. Preto na základe svojich pozorovaní urobil niekoľko experimentov. V roku 1789 podal svojmu synovi a dvom ďalším ľuďom vírus kravských kiahní. Všetci traja najskôr ľahko ochoreli a o rok neskôr sa všetkým pokúsil podať pôvodcu pravých kiahní. Ani jeden z nich na pravé kiahne neochorel. Chcel svoje výsledky z pokusov, ktoré vykonával niekoľko rokov, dať na verejnosť, ale odborná Kráľovská spoločnosť mu poradila, aby tak neurobil. Preto výsledky svojej práce avízoval na vlastné náklady až v roku 1821 na základe vydania cisárskeho dokumentu (Beran, 2009).

Jedným z najväčších zdravotníckych úspechov tohto storočia je eradikácia varioly. Kiahne existovali už v staroveku. Epidémie varioly v Európe prepukli v 18. storočí. Zahynulo na ne 60 miliónov ľudí. Zavedenie očkovania v pokročilých krajinách viedlo k prosperujúcemu likvidovaniu varioly.

Na osemnástom zasadaní SZO v roku 1965 bol prijatý program celosvetovej eradikácie varioly a SZO avízovala všetky členské štáty, aby podľa svojich možností prispeli k zakončeniu tohto cieľa. V roku 1979 bola variola vyhlásená za eradikovanú na celom svete a od roku 1980 sa odstúpilo od povinného očkovania. Eradikácia kiahní je priamim príkladom účinnej medzinárodnej spolupráce v boji proti závažným epidemickým chorobám (Hudečková, 2013).

Prvú variolizáciu v Európe vykonal lekár Maintland v roku 1721. Ako prvý aplikoval variolizáciu v Prešove župný lekár Ján Adam Reyman. Variolizáciu nahradila vakcinácia,

ktorej princípy objasnil Louis Pasteur. V roku 1857 dokázal, že ochrana proti infekčným chorobám môže byť zabezpečená vakcináciou. V osemdesiatych rokoch 19. storočia pripravil a aplikoval atenuovanú kultúru antraxu zvieratám a vytvoril kontrolnú skupinu bez inokulácie (kravy, kozy, ovce). Po 25 dňoch od začiatku experimentu inokuloval obidvom skupinám zvierat plne virulentnú kultúru antraxu. Neočkované zvieratá uhynuli do dvoch dní, očkované ostali zdravé. Tento pokus sa stal medzerníkom v ďalšom rozvíjaní vakcín a najmä vakcinológie ako vedného odboru. Rozhodujúcim krokom v ľudskej imunizácii bola príprava a použitie postexpozície vakcinácie proti besnote u mladého J. Maistera, ktorého pohryzol pes. Dlhodobým preočkovaním vírusu na zvieratách docielil Pasteur jeho oslabenie tak, že sa dal použiť na prípravu očkovacej látky proti besnote. Rozpracoval imunológiu ako vedný odbor, vedci začali lepšie chápať podstatu infekčných ochorení a boli vynájdené ďalšie vakcíny. V roku 1887 bol v Paríži založený Pasteurov ústav a začala sa príprava a výroba neživých očkovacích látok.

Koncom 19. a začiatkom 20. storočia došlo k identifikácii mnohých pôvodcov ochorenia k objavom a rozvoju ďalších vakcín.

„Pasteurova“ éra zaregistrovala ďalšie pozoruhodné objavy. V roku 1884 Il'ja Mečnikov publikoval teóriu celulárnej imunity a opísal úlohu fagocytov pri deštrukcii cudzích telies a mikroorganizmov . V roku 1888 Emil Roux a Alexander Yersin dokázali u *Corynebacterium diphteriae* produkciu silného toxínu. Na základe ich objavu v roku 1890 Behring a Kitasato pripravili antidifterické a antitetanické sérum.

V roku 1896 Wright vyskúšal prvú neživú antityfovú vakcínu na ľuďoch a v roku 1915 Widal doporučil použitie trojvakcíny obsahujúcej Eberthov bacil (*Salmonella typhi*) a baktérie paratyfusu A a B.

Robert Koch objavil v roku 1884 *Vibrio cholerae* . Prvé výsledky očkovania proti čiernemu kašľu boli uverejnené v roku 1923 Madsenom. Calmette a Guerin pripravili BCG vakcínu. Od vtedy bolo vyvinutých niekoľko ďalších vakcín.

V roku 1949, Enders, Weller, Robins ako prví kultivovali vírus na opičích a ľudských bunkách. Tým vznikla nádej na realizáciu proti vírusovej profilaxie (Hudečková, Švihrová,2013).

V roku 1988 SZO vyhlásilo program eradikácie detskej obrny do roku 2000. Pred zavedením očkovania sa vyskytovala po celom svete. Slovensko bolo prvou krajinou, v ktorej sa začalo

proti detskej obrne celoplošne očkovať, bolo to v roku 1957 Salkovou vakcínou. Vďaka dôsledne zabezpečovanej surveillance vrátane očkovania sa u nás už detská obrna nevyskytuje od roku 1960. Avšak od roku 2010 - 2011 sa detská obrna ešte stále vyskytovala v 26 štátoch sveta a to v Tadžikistane kde ochorelo 583 osôb, Kazachstane, Turkmenistane, Rusku, Číne a ďalších štátoch (Pediatria pre prax, 2012).

Rok	Očkovanie proti	Charakter očkovania	Poznámka
1919	variola	povinné	posledný endemický prípad na Slovensku v roku 1925
1946	záškrt	povinné	od roku 1942 odporúčané očkovanie
1951	tbc	povinné	
1956	záškrt, tetanus, pertussis	povinné	kombinovaná vakcína proti záškrtu, tetanu a pertussis
1957	detská obrna (Salkova vakcína)	celonárodné	0-7-ročné deti, III.-V.1957, Modra – svetové prvenstvo
1960	detská obrna (Sabinova vakcína)	povinné	očkovanie v kampani, svetové prvenstvo
1969	osýpky	povinné	zásluhu za zavedenie - Masár
1982	ružienka	povinné	postupne séronegatívne dievčatá VI. triedy ZŠ, všetky dievčatá VI. triedy,
1973-75	tetanus	celonárodné	hromadné očkovanie dospelaj populácie
1985	ružienka	povinné	všetky deti od 15. mesiaca veku (Masár)
1985	VHB	rizikové skupiny	séronegatívni zdravotníci pracovníci (dialýza, odd. biochémie a hematológie, infekčné)
1987	VHB	rizikové skupiny	ďalšie rizikové skupiny zdravotníckych pracovníkov, prvé masové použitie rekombinovanej vakcíny proti VHB - Engerix B na svete (Masár a Príkazský)

1987	prúšnice	pravidelné	všetky deti od 15. mesiaca veku, použitie bivalentnej vakcíny proti osýpkam a príušniciam
1989	VHB	rizikové skupiny	novorodenci HBsAg pozitívnych matiek,
1991	VHB	rizikové skupiny	všetci rómski novorodenci vo Východoslovenskom kraji (Masár, Príkazský, Sallaiová)
1992	osýpky, ružienka, príušnice	povinné	kombinovaná vakcína Trimovax (Masár)- ako 1. krajina v strednej a východnej Európe
VIII.1992	Hib	lokálne	ActHib podaný dojčatám simultánne s očkovaním proti DTP, 1. krajina v strednej a východnej Európe (Gajdoš)
XII.1992	VHA	postexpozične v epidémii	aktívna imunizácia spolu s Norgou - ako protiepidemické opatrenie v ohnisku nákazy (obec Štiavnik, okr. Žilina - Oleár, Kohl, Príkazský, Černoch)
1997	Hib	lokálne	mestský projekt očkovania proti Hib - Žilina (Pallai, Kohler, Košecká, Oleár)
VII.1998	VHB	povinné	simultánne očkovanie s DTP (Kohl, Príkazský, Dluholucký, Avdičová, Máderová)
X.1998	Hib	odporúčané	dojčatá a deti do 5 rokov veku, 1. krát úhrada zdravotnými poisťovňami (Dluholucký, Nováková, Máderová, Kohl, Maslenová, Hudečková, Avdičová, Oleár)
2000	Hib	povinné	simultánne očkovanie dojčiat (s DTP a VHB)
2000	DTP-VHB	povinné	kombinovaná vakcína proti DTP-VHB – Tritanrix, dojčatá
2001	DTP-Hib	povinné	kombinovaná vakcína proti DTP-Hib – Tetracthib, dojčatá
2005	detská obrna - IPV	povinné	kombinovaná vakcína proti DTP-IPV-Hib
2007	DTP-IPV-VHB-Hib	povinné	kombinovaná hexavakcína proti DTP-IPV-VHB-Hib, dojčatá



VII.2007	záškrt, tetanus	povinné	preočkovanie dospelaj populácie proti DT kombinovanou vakcínou
2007	HPV	odporúčané	odporúčané očkovanie proti humánnemu papilomavírusu pre 12-ročné dievčatá, kategorizovanie vakcín
2008	pneumokoky	odporúčané	najskôr rizikové skupiny, od IV. 2009 pre všetky deti do dvoch rokov veku (Dluholucký, Šimurka, Hudečková)
2009	pneumokoky	povinné	simultánne s kombinovanou hexavakcínou proti DTP-IPV-VHB-Hib, dojčatá
2012	pneumokoky	Zrušené očkovanie proti TBC	ukončenie základného očkovania dojčat

Obrázok č. 1: Rozvoj očkovacieho programu na území Slovenska

Zdroj: ÚVZ SR

## 2 IMUNOLOGICKÉ PRINCÍPY OČKOVANIA

### 2.1 IMUNITNÝ SYSTÉM

Imunitný systém je špecifický, celkový a veľmi efektívny systém, ktorý zabezpečuje ochranu pred cudzorodými a infikujúcimi látkami vstúpiť do ľudského organizmu. Má schopnosť rozoznať vlastné látky od neznámych a vzbudiť obrannú reakciu sprostredkovanú hlavne bielymi krvinkami a ich produktmi (protilátkami a cytokínmi). Reaguje špecificky na cudzorodé látky ktoré sa prekrývajú a sú miestom existencie leukocytov, ktoré sú základné bunky imunitných reakcií. Na zabezpečenie vrodenej a získanej imunity sa zúčastňujú leukocyty. Lymfocyty majú schopnosť upravovať činnosť ďalších leukocytov a vytvárajú produkty špecifickej odpovede ako sú protilátky a pamäťové bunky, ktoré majú zamedziť chronickým rekurentným a znovu tvoriacim sa infekciám. Lymfocyty sú rozdelené do troch samostatných skupín:

1. T-lymfocyty sú závislé od týmusu a podieľajú sa na regulácii aktivity imunitných buniek a imunity ktorá je sprostredkovaná bunkami. Napomáhajú B-bunkám pri tvorbe protilátok- humorálnej imunity. Zrelé T-bunky vytlačajú na svojom povrchu antigén-špecifické receptory, ktoré sú klonovo špecifické (jedna bunková línia má jednu receptorovú špecifitu). Zrelá bunka exprimuje na svojom povrchu aj jednu z dvoch molekúl CD4 alebo CD8, čím sa rozlišujú dve hlavné funkčné T-línie (pomocné a supresorické T-bunky)
2. B-lymfocyty sa rozdeľujú do plazmatických buniek a tvoria špecifické protilátky. Ich aktivácia a zmena na protilátky tvoriace plazmatické bunky závisí od antigénu. Na konci ich špecifickej stimulácie sú imunoglobulíny.
3. NK- bunky- prirodzené zabíjače- sú granulárne lymfocyty, ktoré nešpecificky ničia určité typy nádorových buniek a bunky infikované vírusom. Zničenje pomocou NK-buniek je podnietené cytokínmi a je nešpecifické teda nezávislé od antigénu.

Výsledkom špecifickej stimulácie B-lymfocytov antigénom sú imunoglobulíny. Sú to globulárne glykoproteíny, ktoré sa vyskytujú v telových tekutinách, na povrchu slizníc alebo na povrchu B- buniek, kde účinkujú ako receptor pre antigén. Tieto molekuly sú buď

premenené na povrchu B-buniek, alebo vylučované terminálne diferencovanými bunkami tejto línie do obehu alebo sekrétov.

Podľa typu reťazca sa delia do piatich tried imunoglobulínov: IgG, IgA, IgE, IgD, IgM. Pre antiinfekčnú imunitu sú najdôležitejšie protilátky triedy IgM(primárna imunitná odpoveď) a triedy IgG(sekundárna imunitná odpoveď). Protilátky produkované ako odpoveď na očkovanie, infekciu alebo podávané terapeuticky môžu zabrániť vzplanutiu príznakov, alebo zmierniť závažné symptómy ochorenia. Zablokujú baktérie, bakteriálne toxíny či vírus vo vzťahu k cieľovému orgánu alebo zvýšia účinnosť nešpecifických imunitných mechanizmov (Hudečková,2013).

## 2.2 IMUNITA

Imunita je geneticky podmienená schopnosť respektíve vlastnosť organizmu zachovať vnútornú homeostázu tela, reagovať a odstraňovať cudzorodé antigény z tela, a chrániť ho pred mikroorganizmami a infekciami. Ochrana ľudského tela predstavuje komplex zahŕňajúci nešpecifické a špecifické mechanizmy.

Nešpecifická imunita sa vyskytuje od narodenia a zahŕňa fyzikálne bariéry (napr. neporušená koža a sliznica), chemické bariéry (žalúdočná acidita, tráviace enzýmy, bakteriostatické mastné kyseliny kože), fagocytózu a komplementový systém.

Špecifická imunita je väčšinou typická pre jeden organizmus alebo skupinu príbuzných mikroorganizmov. Imunitu možno nadobudnúť dvoma spôsobmi: aktívne alebo pasívne.

Pri aktívnej imunizácii po vpravení reaguje organizmus tvorbou protilátok proti pôvodcom bakteriálnych alebo vírusových infekcií. Účinnú reakciu organizmu je možné dosiahnuť po prekonaní infekčnej choroby alebo po podávaní očkovacích látok. Po prekonaní infekcie sa tvorí krátkodobá, dlhodobá alebo až celoživotná aktívna imunita. Ak je očkovanie účinné, stále trvá ochranná hladina protilátok v krvi mnoho rokov a následnou posilňujúcou dávkou vakcíny sa zachováva niekoľko ďalších rokov. Výška protektívnej hladiny závisí od okolnosti, ktoré sa líšia pre rôzne druhy vakcín a od určitej skupiny osôb.

Pasívna imunizácia funguje na princípe vnášania hotových protilátok do organizmu, a to prirodzenou cestou (napr. cez placentu z matky na dieťa) alebo umelou cestou(napr.

injekčným spôsobom). Pasívnu imunitu možno vyvolať nie len v mieste protilátkovej imunity, ale aj v mieste bunkami sprostredkovanej imunity (napr. prenosom bielych krviniek alebo transfúziou krvi). Pasívna imunizácia sa môže využiť na prevenciu ochorenia po známej expozícii (napr. po zranení injekčnou ihlou kontaminovanou HBsAg -pozitívneho pacienta), na zmiernenie klinického priebehu ochorenia (imunoterapia), ochranu imunosuprimovaných pacientov a na neutralizáciu voľných bakteriálnych toxínov (Hudečková,2013).

## 2.3 IMUNITNÁ ODPOVEĎ

Imunitná odpoveď je výsledkom reakcie imunitného systému na imunogenný podnet a má charakter humorálnej alebo bunkovej imunitnej odpovede. Skoro stále vznikajú obidva druhy, ale iba jeden z nich je dominantný. Zväčša nastáva humorálna imunitná odpoveď.

Súbor hostiteľských mechanizmov zobrazujúcich životne významné obranné procesy ako fagocytóza, lyzozím, interferón, a niektoré zápalové procesy označujeme ako prirodzená imunita. Tieto mechanizmy nie sú podmienené predošlým kontaktom s určitým infekčným agensom alebo cudzorodým antigénom, môžu fungovať samostatne čiže sú nešpecifické. Protilátková a bunková imunita sa nazýva získaná (špecifická) imunita. Imunitný stav podmienený prítomnosťou aktivovaných T-lymfocytov, ktoré sú samy schopné za spoluúčasti faktorov nešpecifickej imunity eliminovať z tela cudzorodé antigény, sa označujú ako bunková imunita. Protilátková imunita predstavuje imunitný stav vyvolaný prítomnosťou špecifických protilátok (imunoglobulínov) v tkanivách a telových tekutinách.

Primárna imunitná odpoveď znamená imunitnú odpoveď organizmu na prvotný antigénny podnet. Sekundárna imunitná odpoveď predstavuje imunitnú odpoveď na antigén, s ktorým už v minulosti bol v kontakte a je charakterizovaná urýchlenu a zvýšenou tvorbou protilátok IgG.

Väčšinou po podaní prvej dávky vakcíny dôjde najskôr k vylučovaniu protilátok IgM, ktoré majú presilu a po viacerých dňoch ich vymenia protilátky IgG. Ich doba trvania nie je dlhá, preto sa viaceré očkovania realizujú podaním niekoľkých vakcinačných dávok. Očkovaním jednou alebo viacerými dávkami docielime niekoľkoročnú séroprotekciiu, čo sa označuje ako základné očkovanie (primovakcína). Podanie jednej alebo viacerých dávok vyplýva z charakteru vakcinálneho imunogénu, jeho koncentrácie alebo väzby na nosiči, ktorý

ovplyvňuje distribúciu v organizme očkovaného. Na posilnenie imunity po poklese protilátok pod protektívnu hladinu podávame posilňujúcu dávku. Tento princíp platí pre humorálnu i bunkovú imunitnú odpoveď (Hudečková,2013).

## 3 ZLOŽENIE OČKOVACÍCH LÁTOK

Súčasťou očkovacích látok môžu byť okrem antigénov aj menšie množstvá konzervačných látok, stabilizátorov ale taktiež obsahujú antibiotiká. Tieto zložky sú dôležité pre zábranu bakteriálnej kontaminácie, najmä pri výrobe antigénu. Očkovacie látky sú označované ako biologicky aktívne látky, pretože pôsobia na imunitný systém a sú tvorené rôznymi zložkami s rôznou aktivitou a funkciou.

Tieto zložky sa delia do dvoch základných skupín

- zložky vakcíny ktoré aktívne pôsobia na imunitný systém a vytvárajú protektívnu imunitu, a to buď protilátkou, alebo celulárnu. Sem zaraďujeme antigén vakcíny alebo adjuvantné látky
- z hľadiska protektivity neaktívnej zložky vakcíny. Medzi ne patria stabilizátory, konzervačné látky a antibiotiká, ktoré môžu pôsobiť na niektorú zložku imunitného systému u očkovanej osoby, ale netvoria protektívnu ochranu (Beran,2009).

### 3.1 ANTIGÉNY

Antigén očkovacej látky je akákoľvek substancia, ktorá navodzuje žiadanú imunitnú odpoveď u očkovaného človeka. Protektívna imunitná odpoveď očkovaného organizmu je namierená proti jednotlivým epitelom antigénu. Pri spojení s antigénom sa tvorí humorálna imunitná odpoveď v podobe cirkulujúcich protilátok alebo imunitná odpoveď sprostredkovaná bunkami. Malé antigény podnietujú vznik protilátok iba pri konjugácii na nosič, a ten tvorí prídavný stimul pre imunitný systém. V niektorých vakcínach je antigén tvorený jedným komponentom, ako je vo vakcíne proti vírusovej hepatitíde typu B alebo toxoid proti záškrtu a tetanu. U acelulárnej pertusisovej vakcíne je antigén tvorený dvoma, tromi alebo piatimi komponentami. Atenuované vakcíny majú komplexný antigén, ktorý je tvorený celým oslabeným vírusom alebo atenuovanou baktériou (Beran, 2009)

### 3.2 ADJUVANTNÉ LÁTKY

Adjuvantné látky sú komponenty vakcín, ktoré zosilňujú imunitnú odpoveď na vakcínový antigén. Tento efekt dáva možnosť využiť jeho menšie množstvo. V dnešnej dobe existuje veľké množstvo substancií, o ktorých je známe, že majú adjuvantné účinky, ale len niektoré z nich boli a sú používané bežne v humánnej praxi. Sú to zlúčeniny obsahujúce hliník ale aj olejové emulzie, peptidy, lipopolysacharidy, lipozómy, a purifikované saponiny. Hoci sa adjuvantné látky najmä zlúčeniny hliníka používajú od začiatku minulého storočia, presné pôsobenie na imunitný systém nie je dodnes presne známe. Niektoré adjuvantné látky zvyšujú imunogenitu vakcíny tým, že predlžujú uvoľňovanie antigénu, a majú tak výrazný depotný efekt no nie sú schopné stimulovať tvorbu špecifických cytotoxických Tc lymfocytov prostredníctvom Th1. Takto pôsobiace látky založené na zlúčeninách hliníka označujeme ako adjuvantné látky prvej generácie.

Adjuvantné látky delíme na látky s depotným účinkom a imunomodulátory. Medzi látky s depotným účinkom patria lipozómy, emulzie a imunostimulujúce komplexy, ktoré umožňujú väzbu a pomalé uvoľňovanie antigénu v mieste aplikácie a v lymfatických uzlinách. Adjuvantnou látkou- imunomodulátorom zavedeným od nedávna je monofosfolipid A. Ten sa využíva ako súčasť kombinovanej adjuvantnej látky, kde je monofosfolipid A absorbovaný na zlúčeninu hliníka. Kombinované moderné imunomodulačné adjuvantné látky s aktívnym ovplyvňovaním imunitného systému označujeme ako adjuvantné látky druhej generácie. Sú schopné stimulovať tvorbu ako špecifických cytotoxických T lymfocytov pomocou Th1, tak i tvorbu protilátok pomocou Th2 (Beran,2009).

### **3.3 ANTIBIOTIKÁ**

Antibiotika sa využívajú pri výrobe atenuovaných vírusových vakcín. Ich hlavnou úlohou je eliminácia rastu akýchkoľvek kontaminujúcich mikroorganizmov. Najčastejšie používané antibiotiká sú aminoglykozidy, kanamycín a neomycín . Nepoužívajú sa betalaktámové antibiotiká, pretože by mohli mať vplyv na rezistenciu antibiotík, predovšetkým u očkovacích látok, ktoré sa pripravujú pomocou plazmidu DNA (Hudečková,2013).

### **3.4 KONZERVAČNÉ LÁTKY**

Konzervačné látky sa pridávajú do vakcín, pokiaľ je ešte riziko kontaminácie už vyrobenej očkovacej látky, ako napríklad vo viacdávkovom balení. Konzervačný prostriedok alebo stabilizátor, ak sú prítomné v monovalentných vakcínach, môžu mať účinok na imunogennú odpoveď nasledujúcich aktívnych komponent kombinovaných očkovacích látok.

Thiomersal je zaradený medzi konzervačné látky celosvetovo používané od 30. rokov minulého storočia. Do vakcín bol pridávaný predovšetkým ako prevencia mikrobiálnej kontaminácie (Beran,2009).

### **3.5 STABILIZÁTORY**

Stabilizátory sú látky ktoré slúžia na udržanie stability antigénu a iných zložiek vakcíny. Patria k nim chlorid a síran horečnatý, sacharóza, laktóza, sorbitol, želatína. Stabilita je veľmi podstatná kvôli bezpečnosti a efektívnosti očkovacích látok. Nestabilita očkovacích látok môže viesť ku strate antigénnych vlastností inaktivovaných a rekombinovaných vakcín. V prípade atenuovaných vakcín vedie porušenie chladového reťazca u nestabilizovaných vakcín k okamžitej strate antigénnych vlastností. Medzi najdôležitejšie faktory, ktoré môžu ovplyvniť štruktúru zahŕňame teplotu skladovania a pH vakcíny (Beran,2009).

Ani jedna vakcína neobsahuje zložku, ktorá by bola schopná vyvolať ochorenie, preto z očkovania nie je možné ochoriť, ani nemôžu spôsobiť dané infekčné ochorenie. Očkovanie je založené na aktivácii imunitného systému a nie na umelom vyvolaní. Vakcíny sa zaraďujú do tried podľa typu vakcíny ktorý dáva informáciu o antigéne aký je jeho pôvod a spracovanie a druhu očkovacej látky ktorá značí kvalitu a kvantitu antigénu (Hudečková,2009).

### **3.6 HLINÍK**

Hliník je najčastejší z kovov s ktorým sa najviac stretávame v prírode a to vo vode, vzduchu, a v potravinách. Môžeme ho nájsť aj v kozmetických alebo liečebných prípravkoch ale aj v očkovacích látkach. Najčastejším adjuvantom využívaným vo vakcínach je sú



nerozpustné hlinité soli. Hlinité soli sú neodmysliteľnou súčasťou u viac ako 80 % vakcín a preto im je neprávom prisudzovaná zodpovednosť za niektoré porušenia ľudského organizmu ako následok očkovania.

Známe sú tri mechanizmy účinku hliníka vo vakcínach. Prvým je depotný mechanizmus, ktorý dáva možnosť absorbovať antigén na soli hliníka nerozpustné vo vode, dlhšie zotrvanie v mieste vpichu, a pomalšie uvoľňovanie a dlhodobú aktiváciu imunitného systému. Druhým je zápalový mechanizmus, predpokladá vznik miestneho zápalu v mieste aplikácií hlinitých solí. Zápal sa stáva okrem svojho antigénu ďalším signálom pre rýchlejšiu migráciu väčšieho množstva buniek imunitného systému. Tretím je fagocytárny mechanizmus, ktorý predpokladá, že absorpcia antigénu na hlinité soli antigén získava takú formu, ktorá je lepšie pohlcovaná špecifickými bunkami imunitného systému.

Hliník je súčasťou vakcín v podobe hlinitých solí buď ako hydroxid hlinitý alebo ako fosforečnan hlinitý. Pre funkciu solí ako adjuvantov je veľmi dôležité ich prepojenie s vakcinálnym antigénom, ktorý je absorbovaný na povrch hliníka.

Vakcíny s obsahom hlinitých solí sú súčasťou detského imunizačného programu. Až 7 z 11 antigénnych zložiek využitých v rámci národných očkovacích kalendárov (difteria, tetanus, pertusis, Haemophilus influenzae typu B, VHB, pneumokoky, HPV) obsahuje hlinité soli. Obsah hliníka v očkovacích látkach je úplne minimálny na rozdiel od bežných potravín, čiže potravou ho deti prijímajú viac ako vakcináciou. Množstvo hliníka solí vo vakcínach sa pohybuje od 0,125 do 0,820 mg v jednej dávke. Priemerná denná dávka hliníka v potravinách a vo vode je 10-15 mg. Za minimálne rizikovú hranicu sa považuje denná expozícia hliníka vo výške 2 mg/kg telesnej hmotnosti. Celkové množstvo hliníka v jednotlivých vakcínach spĺňa schválený horný limit maximálneho obsahu hliníka vo vakcínach, ktorý v Európe robí 1,25 mg na jednu dávku vakcíny. V hexavakcínach je napr. 0,820 mg hlinitých solí v jednej dávke, v Synflorixe je 0,5 mg v jednej dávke a v Prevenare 13 je 0,125 mg v jednej dávke.

Hlinité soli vo vakcínach ako dôležitý adjuvantný prostriedok umožnili redukovať počet dávok vakcíny, teda počet vpichov pri očkovaní, a znížiť množstvo antigénu vo vakcínach. Bez ďalších výskumov adjuvantných prostriedkov zatiaľ nie je možné odstrániť hliník z vakcín, bez toho aby sme ohrozili preskúmaný a potvrdený pozitívny efekt hliníka vo vakcínach (Jeseňák, 2013).

### 3.7 FORMALDEHYD

Formaldehyd sa bažne vyskytuje v našom tele ako prirodzený medziprodukt pri niekoľkých metabolických pochodoch. Jeho úlohou je udržanie stability funkcie antigénu vo vakcíne. Je to základný medziprodukt v ľudskom metabolizme potrebný pre syntézu tymidínu, purínu a aminokyselín, rozkladá sa na kyselinu mliečnu. Všetci ľudia majú detekovateľné množstvo v krvnom obehu (2,05-3,09 $\mu$ g/g tkaniva). 2 mesačné dojča má prirodzene 1,1mg v krvi, čo je hodnota najmenej 10x vyššia ako je v jednej vakcíne. Vo vakcíne je množstvo 0,05 – 0,1 mg. Je známe že už v minulosti sa využíval na dezinfekciu chirurgických prístrojov taktiež na dezinfekciu ovzdušia ale aj ako roztok na kloktanie. Po vpravovaní do tkanív sa rozloží za pár minút na kyselinu mravčiu. Vyvoláva veľmi dráždivý efekt pri styku s pokožkou, pri požití a pri vdýchnutí. (ŠÚKL,2013).

### 3.8 THIOMERZAL

Tiomersal tiež nazývaný ako tiomerosal jeho úlohou je zabránenie pomnoženiu baktérií vo vakcíne. Mení sa neorganickú zlúčeninu etylortuť, ktorá sa z organizmu eliminuje pomerne rýchlo, rýchlejšie ako toxická metylortuť. Z dôvodu ochrany životného prostredia pred ortuťou sa upúšťa od jeho používania v kozmetických prípravkoch (veľmi rozšírené v 40-50-tych rokoch minulého storočia), očných kvapkách, krvných derivátoch a aj vo vakcínach. V dnešnej dobe sa používa v priebehu výrobného procesu niektorých vakcín s jeho následným odstránením. Pridáva sa aj do viacdávkových balení (jedna ampulka pre niekoľko pacientov), ktoré musia obsahovať nejakú protibakteriálnu látku, aby sa v nich nepomnožili baktérie, u ktorých je možné riziko poškodenia zdravia. Staršie teórie o účasti tiomersalu pri vzniku autizmu resp. pervazívnych poruchách autistického spektra boli klinickými štúdiami vyvrátené, napr.jeho odstránením z vakcín sa neznížilo množstvo prípadov autizmu. Metaanalýza klinických štúdií nepreukázala vplyv tiomersalu (ale ani žiadnej vakcíny) na vznik autizmu (Taylor,Swerdfager, Eslick, Vaccine 32(2014), 3623-3629). Tiomersal môže vyvolať senzibilizáciu, ktorá sa prejavuje pozitívnymi kožnými testami bez iných klinických príznakov (Šúkl,2013).

Na druhej strane sú práce ktoré tento vzťah zamietli. Sú to napríklad tri kohortové štúdie (Andrews 2004, Hviid 2003, Verstraeten 2003), ďalej štúdie prípadov a kontroly (Croen 2008), prevalenčné štúdie (Miles a Takahashi 2007) a ekologická štúdia (Madsen 2003). Z týchto výsledkov štúdií by sa vzťah autizmu a thiomerzalu mohol zdať kontroverzný. Avšak štúdie ktoré vyvracajú tento vzťah sú prevládajúce. Dnes sa už thiomerzal vo vakcínach nepoužíva, ale prevalencia autizmu napriek tomu stúpa (Jaseňák 2013).

## 4 ROZDELENIE OČKOVACÍCH LÁTOK

### 4.1 TYPY VAKCÍN

#### 4.1.1 Živé oslabené vakcíny

Atenuované vakcíny, ktorých základom sú infekčný pôvodcovia s oslabenou virulenciou. Tieto očkovacie látky vyvolávajú silný antigénny podnet, a preto sú schopné umožniť dlhoročnú ochranu aj po jednej dávke vakcíny. Výhodou týchto vakcín je dostatočne kvalitná a dlhodobá imunitná odpoveď. Nevýhodou je reziduálna patogenita, ktorá sa môže uplatniť pri aplikácii imunodeficientným jednotlivcom, alebo osobám, ktoré s týmito imunodeficientnými jednotlivcami žijú v jednej domácnosti. Ďalšou nevýhodou je možnosť spätnej väzby nepatogénnej formy vakcinačného kmeňa v patogénnej. Ak sa preruší chladový reťazec aj v krátkej dobe, často dochádza k strate antigénnych vlastností atenuovaných očkovacích látok. V základnej schéme sa podáva jedna dávka vakcíny (Beran2009).

#### 4.1.2 Neživé inaktivované vakcíny

Obsahujú baktérie alebo vírusy, ktoré boli fyzikálne alebo chemicky usmrtené a tým aj zbavené schopnosti množenia v hostiteľskom organizme. Pri tom nesmú byť poškodené dôležité povrchové antigény. Tieto vakcíny sú bezpečné, ale môžu byť reaktogénne vzhľadom na to že majú veľké množstvo prítomných antigénov, ktoré nie sú dôležité pre protekciu voči danému infekčnému ochoreniu. Môžu tak vyvolávať u očkovaného človeka miestne a celkové nežiaduce účinky. Imunogenita inaktivovaných vakcín je daná množstvom špecifického antigénu, počtom dávok a časovými intervalmi medzi jednotlivými dávkami. Imunitná odpoveď na inaktivovanú vakcínu je výrazne nižšia než živé vakcíny a pre základnú schému je nutné aplikovať aspoň 3-4 dávky vakcíny. Pre zvýšenie imunogenity sa väčšina inaktivovaných vakcín kombinuje s adjuvantným prostriedkom (napr. fosforečnan hlinitý, MF59) (Hudečková2013).

#### 4.1.3 Toxoidy

Toxoid je inaktivovaný toxín. Toxín je škodlivina alebo jed, vyprodukovaná mikroorganizmami. Má špeciálne biologické a imunologické vlastnosti. Vyskytuje sa niekoľkých typoch, ktoré sú odlišné v mechanizme pôsobenia. Viaceré mikroorganizmy, ktoré kontaminujú človeka, samotné neškodia. Ale toxíny, ktoré tieto mikroorganizmy produkujú, môžu vyvolať ochorenie. Napr. spóry baktérie *Clostridium tetani* ktorá vyvoláva tetanus nachádzajúci sa bežne v prírode, kde za prítomnosti kyslíka sú neškodné. Ak sa spóry nachádzajú v prostredí kde nie je kyslík, a sú splnené aj ďalšie podmienky pre ich germináciu, mikroorganizmus v stave spóry sa mení na vegetatívnu bunku, ktorá produkuje tetanický toxín ktorý je veľmi nebezpečný(Oleár,2007).

#### 4.1.4 Subjednotkové vakcíny

Obsahujú len tú zložku z patogenného mikroorganizmu, ktorá vyvoláva protektívnu imunitnú odpoveď. Elimináciou ostatných a z hľadiska protektivity zbytočných komponentov sa zníži počet vedľajších nežiaducich účinkov. Imunoprotektívne dôležité súčasti izolované z infekčných pôvodcov sa získavajú štiepením infekčných pôvodcov, napr. virionov, alebo rekombinantnou technológiou a obvykle sa absorbujú na minerálny nosič s adjuvantnými účinkami. Subjednotkové vakcíny sa väčšinou aplikujú v troch dávkach (Hudečková 2009).

#### 4.1.5 Rekombinované vakcíny

Pripravujú sa metódami molekulárnej biológie. Ich princíp spočíva v zložení príslušného génu, kódujúceho imunoprotektívny antigén, do produkčného mikroorganizmu. Niekedy sa tieto vakcíny zaraďujú do subjednotkových vakcín, pretože obsahujú len časť kompletného viriónu alebo baktérie. V základnej schéme sa väčšinou aplikujú v troch dávkach (Hudečková2009).

## 4.2 DRUHY OČKOVACÍCH LÁTOK

Tento pojem vyjadruje kvalitu i kvantitu antigénu. Poznáme vakcíny monovalentné, polyvalentné a kombinované vakcíny.

Monovalentné vakcíny sú zamerané len na jedného pôvodcu, napr. Engerix B.

Polyvalentné vakcíny môžu byť podľa počtu antigénov zamerané proti niekoľkým sérotypom infekčného pôvodcu toho istého druhu, patrí tam napr. Prevenar. Avšak, treba ich odlišovať od kombinovaných očkovacích látok. Tie v sebe obsahujú dva a viac antigénov proti dvom alebo viacerým rôznym infekčným pôvodcom. Súčasne kombinované vakcíny majú 2-6 antigenných komponentov a chránia pred dvoma až šiestimi infekciami. Príkladom na kombinovanú vakcínu môže byť napr. Hexavakcína, ktorá imunizuje proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, Haemophilus influenzae typ B, detskej obrne a vírusovej hepatitíde typu B.

Kombinované vakcíny majú mnoho výhod ako napr. dvoj alebo viacnásobná protekcia súčasne v jednej vakcíne, zníženie počtu aplikácií v porovnaní s monovalentnými vakcínami, šetrenie času a financií pri menšom počte návštev u lekára a jednoduchšie dodržiavanie schém vakcinácie (Beran2009).

## 4.3 DRUHY OČKOVANIA

(doplnené a upravené podľa znenia Vyhlášky č. 585 MZ SR z 10. decembra 2008)

### **Povinné očkovanie**

- Pravidelné povinné očkovanie osôb, ktoré dosiahli určitý vek (poliomyelitíde, diftérii, tetanu, pertussis, vírusovej hepatitíde typu B, proti hemofilovým invazívnym infekciám, proti morbilám, rubeole, parotitíde a pneumokokovým invazívnym ochoreniam).
- Povinné očkovanie osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz (proti tuberkulóze, vírusovej hepatitíde typu B, tetanu, besnote, chrípke, pneumokokovým invazívnym infekciám, vírusovej hepatitíde typu A a meningokokovým infekciám).

- Povinné očkovanie osôb, ktoré sú profesionálne vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz (proti tuberkulóze, vírusovej hepatitíde typu B, besnote, chrípke, kliešťovej encefalitíde a vírusovej hepatitíde typu A).
- Povinné mimoriadne očkovanie (vykonáva sa na základe nariadenia príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva alebo úradu, ak si to vyžiada mimoriadna epidemiologická udalosť)

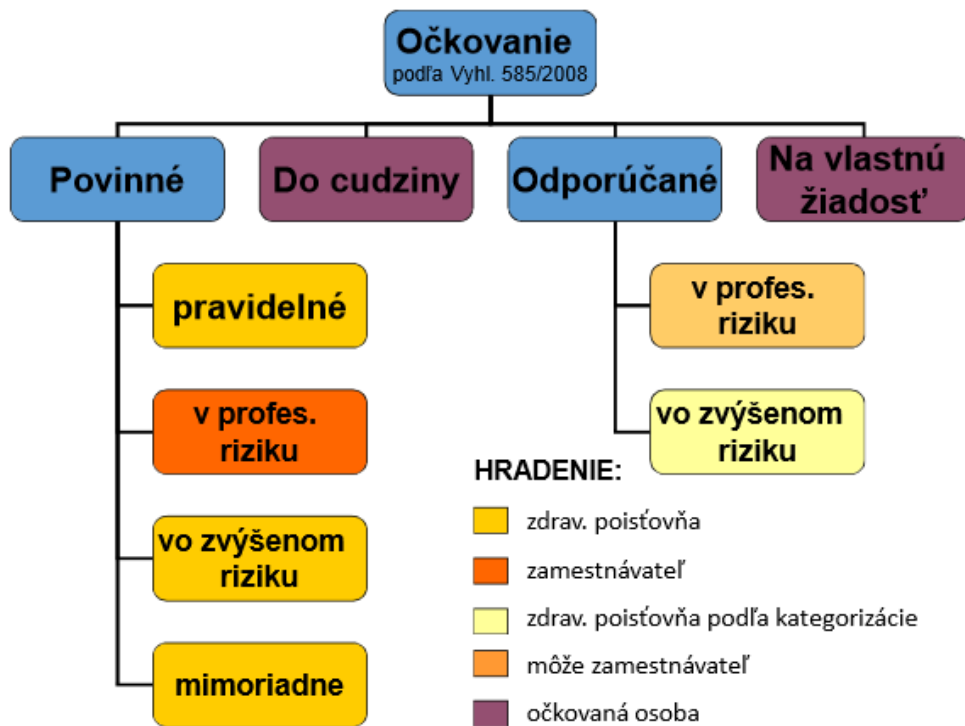
### **Odporúčané očkovanie**

- Odporúčané očkovanie osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz, ak lekár rozhodne (proti chrípke, pneumokokovým invazívnym infekciám, vírusovej hepatitíde typu B, vírusovej hepatitíde typu A, meningokokovým infekciám, hemofilovým infekciám, príp. u osôb s transplantáciou).
- Odporúčané očkovanie osôb, ktoré sú profesionálne vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz (proti besnote, kliešťovej encefalitíde, vírusovej hepatitíde typu A, chrípke, vírusovej hepatitíde typu B)

### **Ostatné druhy očkovania**

- Očkovanie osôb cestujúcich do cudziny a z cudziny (vykonáva sa v súlade s medzinárodnými dohovormi a podľa aktuálnej epidemiologickej situácie v krajinách, do ktorých, alebo z ktorých osoba cestuje)
- Očkovanie osôb na vlastnú žiadosť (vykonáva sa po posúdení vhodnosti očkovania ošetrojúcim lekárom)

Očkovacie látky sa tak ako iné liečivá delia do jednotlivých kategórií. Očkovacie látky vydáva lekár na lekársky predpis očkujúceho lekára. Očkovanie v Slovenskej republike sa od roku 1986 riadi jednotným Imunizačným programom, ktorý je zosúladený s odporúčaniami Svetovej zdravotníckej organizácie a Európskej komisie (EPIS).



Obrázok č. 2: Schéma očkovania v SR podľa Vyhlášky č. 585/2008

Zdroj: Krištúfková, Z., SZU Bratislava



## 4.4 OČKOVACÍ KALENDÁR NA ROK 2015 PRE POVINNÉ PRAVIDELNÉ OČKOVANIE DETÍ A DOSPELÝCH

(PLATNOSŤ OD 1.1.2015)

Očkovací kalendár bol vypracovaný v súlade s § 5 zákona č. 355/2007 Z.z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a v súlade s vyhláškou Ministerstva zdravotníctva SR č.585/2008 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení v znení vyhlášky č. 544/2011 Z.z.

Ročník narodenia	Vek	Druh očkovania	Typ očkovania
2015	3.mesiac života	Diftéria, tetanus, pertussis ( acelulárna) vírusová hepatitída typu B, invazívne hemofilné nákazy, detská obrna, ( DTaP-VHB-HIB-IPV) Pneumokokové invazívne ochorenia ( konjugovaná vakcína ( PCV ),simultánna aplikácia s hexavakcínou*)	I. dávka ( základné očkovanie )
	5.mesiac života		II. dávka ( základné očkovanie )
	11.mesiac života		III. dávka ( základné očkovanie )
2014	Od 15. mesiaca najneskôr do 18. mesiaca života	Morbilli, mumps, rubeola (MMR)	Základné očkovanie
2010	V 6. roku života	Diftéria, tetanus, pertussis ( acelulárna) Detská obrna (DTaP-IPV)	Preočkovanie
2005	V 11. roku života	Morbilli, mumps, Rubeola (MMR)	preočkovanie
2003	V 13. roku života	Diftéria, tetanus, Pertussis ( acelulárna) Detská obrna (dTAP – IPV)	preočkovanie
X	Despelí	Diftéria, tetanus (dT**)	preočkovanie každých 15 rokov

Tabuľka č.1: Aktuálny očkovací kalendár platný v SR od 1.1.2015

\* Očkovanie hexavakcínou a očkovanie vakcínou proti pneumokokovým invazívnym ochoreniam sa vykonáva tromi dávkami v 3., 5. a v 11. mesiaci života, pričom prvá dávka sa podá najskôr v prvom dni desiateho týždňa života. Vzhľadom na aktuálnu epidemiologickú situáciu vo výskyte pertussis je potrebné vykonať očkovanie čo najskôr po dosiahnutí určeného veku života. Na povinné očkovanie dojčiat proti pneumokokovým invazívnym ochoreniam je určená 13-valentná konjugovaná vakcína alebo 10-valentná konjugovaná vakcína. Všetky dávky základného očkovania sa majú vykonať rovnakou očkovacou látkou.

\*\* Preočkovanie dospelých proti záškrtu a tetanu sa vykonáva kombinovanou očkovacou látkou každých 15 rokov. V prípade prekročenia odporúčaného intervalu sa preočkovanie proti záškrtu a tetanu vykoná vždy len jednou dávkou pokiaľ je v zdravotnej dokumentácii pacienta dokumentované základné očkovanie tromi dávkami očkovacej látky proti tetanu. Základné očkovanie dospelých proti záškrtu a tetanu tromi dávkami sa vykonáva len v prípade, ak nie je dôveryhodná dokumentácia základného očkovania v minulosti. Prvé preočkovanie dospelých proti záškrtu a tetanu sa odporúča vo veku 30 rokov a ďalej každých 15 rokov( UVZSR).

Na webovej stránke Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky je uvedená praktická forma Očkovacieho kalendára na rok 2015, v ktorom nájdete základné informácie o povinnom a odporúčanom očkovaní detí a dospelých v Slovenskej republike.



Obrázok č. 3: Praktická forma očkovacieho kalendára na rok 2015

Zdroj: ÚVZ SR, 2015

## 5 OČKOVANIE A VZNIK DIABETES MELLITUS

Diabetes mellitus I.typu je spôsobený absolútnym nedostatkom inzulínu v dôsledku selektívnej deštrukcie  $\beta$ -buniek pankreasu autoimunitným procesom u geneticky predisponovaného jedinca.

Očkovanie u detí proti osýpkam sa robí po prvom roku života, a v tom istom období sa u detí začína prejavovať aj diabetes mellitus I.typu, pri ktorej pankreas prestáva produkovať inzulín. Ide o poruchu spracovania cukrov v tele. Ide teda len o náhodnú časovú súvislosť.

Na základe analýzy mnohých štúdií, Inštitút pre bezpečnosť vakcín v USA v roku 1999, uzavrel, že očkovanie a imunizácia nemajú vplyv na výskyt diabetu I.typu.

V literatúre nachádzame niekoľko relevantných veľkých štúdií, ktoré sa zaoberali vzťahom vakcinácie a diabetu (Jaseňák, 2013).

V rokoch 1985-1986 spracovali údaje zo Švédskeho národného registra. Porovnávali sa prípady 393 detí ktoré mali diabetes vo veku od 0-14 rokov so 786 kontrolami (ku každému dieťaťu 2 kontroly zhodného pohlavia, veku a regiónu) so záverom ktorý mal veľký význam že MMR vakcína nezvyšuje riziko diabetu 1. typu u detí a vakcína proti kiahňam môže mať protektívny efekt, ktorý si žiada ďalšie skúmanie (Blom et al. 1991).

Paterson spracoval údaje zo siedmich centier EURODIAB registra za obdobie 1989-1995. Celkom porovnal 900 detí s diabetom do 15. roku života s 2302 kontrolami z príslušných národných registrov. Výsledným momentom bolo, že vpravovanie vakcíny proti rubeole nezvyšuje riziko diabetu 1. Typu (Peterson, 2000).

Ďalší bol De Stefano porovnal v rokoch 1998-2000 skupinu detí s diabetom vo veku od 10. mesiaca do 10.roku života a 768 príslušných kontrol, pričom zistil, že očkovania proti MMR, DTP, Hib, VHB nezvyšujú riziko vzniku diabetu 1. typu (De Stefano et al. 2001).

Jednu zo zásadných štúdií publikovali v roku 2004 Hviid et al., ktorí zhodnotili výsledky rozsiahlej analýzy dát z registra všetkých dánskych detí (počet 739 694, z nich 16 421 vyradili pre nekompletné údaje) vo veku 0-12 rokov sledovaných v období rokov 1990-2001. Analyzovali vzťah medzi MMR očkovaním a rizikom rozvoja diabetu 1. typu. Nenašla sa nijaká príčinná súvislosť medzi MMR vakcináciou a diabetom, a to ani u tých detí, ktoré

mali súrodenca s diabetom. Rovnako ani DtaP-IPV vakcinácia podľa výsledkov tejto štúdie nezvyšuje riziko vzniku diabetu 1. typu (Hviid et al.2004).

Altobelli skúmal prípady 136 talianskych detí s diabetom 1. typu do 15. roku života v rokoch 1990-1996 a porovnal ich s 272 kontrolami, pričom došiel k záveru, že MMR vakcína nezvyšuje riziko diabetu 1. typu, naopak v skupine s diabetom nenašli menej vakcinovaných detí ako v kontrolnej skupine (Altobelli 2003).

Klein sledoval kohortu 12 509 detí vo veku od 10 do 18 rokov v Severnej Karolíne, ktoré dostali DTaP vakcínu v období od septembra 2005 do decembra 2006. Monitoroval výskyt diabetu 1. typu, ktorý bol diagnostikovaný do 6 mesiacov od vakcinácie, aby výsledky porovnal s porovnateľnou kohortou rovnakého počtu detí z roku 2002 až 2005, ktoré boli zaočkované Td vakcínou ( Klein 2010).

Komplexnú analýzu o súvisí očkovaní a vznikom cukrovky u detí podáva štúdiá publikovaná v najprestížnejšom lekárskom odbornom časopise New England Journal of Medicine (Hviid A. et al., 2004).

Je zrejmé , že pokiaľ môže očkovanie ovplyvniť výskyt diabetu či už priaznivo, alebo nepriaznivo, nebude jediným faktorom pri vzniku choroby, ale môže sa spolupodieľať v súčinnosti s inými enviromentálnymi faktormi. Doterajšie štúdie a práce vedú k záveru, že riziko vzniku diabetu je vyššie po prekonaní infekcie po očkovaní. Doteraz sa nenašli priame dôkazy o zvýšenom riziku vzniku diabetu po nijakom z rutinne odporúčaných očkovaní.

Vzťah medzi očkovaním a diabetom 1.typu skúmalo veľa štúdií. Obdobie pochybností o tom, či očkovanie súvisí s cukrovkou, definitívne uzavrela štúdia, v ktorej vedci sledovali 739 tisíc detí narodených v priebehu 10 rokov. Po rokoch sledovania a analýz vedci dospeli k záveru, že ide o časovú, nie však príčinnú súvislosť s očkovaním(Jaseňák,2013).

## 6 OČKOVANIE A VZNIK AUTIZMU

Touto témou sa zaoberala veľmi široká pozornosť. Je to pre podobné dôvody ako pri cukrovke. Výskyt autizmu u detí sa v posledných desaťročiach významne zvýšil hlavne v druhom roku života. V tom istom období sa realizuje očkovanie proti osýpkam-opäť časová zhoda.

Autizmus je chronické vývojové ochorenie sprevádzané komplikáciami v sociálnych vzťahoch, komunikácií, v schopnosti vhodne reagovať v bežných situáciách a v rôznych činnostiach či nadmernom viazaní sa na určité záujmy. Príčiny autizmu nie sú z veľkej časti známe, štúdie v rodinách a štúdie dojčiat ukázali, že genetický podklad hrá pri vzniku autizmu veľkú úlohu (Spence, 2001). Najviac, u detí kde bol autizmus neskôr diagnostikovaný boli zistené zvýšené hladiny neuropeptidov a neurotrofínov v perinatálnom období. Preto je predpokladané, že prenatálne alebo perinatálne faktory, poprípade oboje, majú väčší význam ako narušenie neskôr po narodení ( Nelson 2001).

Pretože autistické prejavy sa všeobecne spozorujú v druhom roku života, niektorí vedci a rodičia sa zamerali na činnosť MMR vakcíny (osýpky, mumps, rubeola), MMR vakcína je prvá podávaná vakcína v tomto období. Do záujmu sa MMR vakcína dostala v roku 1998, keď bola publikovaná štúdia Dr. Andrewa Wakefielda v odbornom časopise The Lancet s predpokladaným súvisom medzi chronickým zápalom čreva a regresívnou vývojovou poruchou. Bolo urobených mnoho epidemiologických štúdií. Hneď prvá štúdia, ktorú ešte v roku 1998 realizoval vo Veľkej Británii, nepotvrdila súvis očkovania MMR so vznikom autizmu, ani jedna z doteraz urobených štúdií nezistila súvis autizmu s očkovaním MMR. (Deer, 2001).

Bolo zistené, že Dr. Wakefield podvádzal (napríklad niektoré deti mali príznaky autizmu už pred očkovaním MMR, došlo k falšovaniu výsledkov pri výskume), prípad sa dostal pred britskú lekársku komoru a vďaka početným zasadnutiam sa stal najdlhšie prejednávanou odbornou otázkou v histórii britskej lekárskej rady. Nakoniec Dr. Wakefieldovi zakázali vykonávať lekársku prax vo Veľkej Británii pre vážne profesionálne pochybenie, bol vyškrtnutý so zoznamu lekárov, podobne ako jeho hlavný spoluautor (Prof. John Walker-Smith), ktorý bol už v tom čase na dôchodku. Ostatní spoluautori sa od pôvodnej vedeckej práce dištancovali. Časopis Lancet Wakefieldovu zdiskreditovanú štúdiu stiahol.

Medializácia štúdie Dr. Wakefielda viedla k spochybneniu očkovania, hlavne proti osýpkam, čo malo za následok zvýšený výskyt ochorení a vznik epidémií v oblastiach, kde sa už roky nevyskytovali. Doteraz ani jedna vedecká štúdia nezistila súvis medzi očkovaním proti osýpkam a vznikom autizmu. Z odbornej stránky je táto otázka považovaná za uzavretú a k tejto problematike sú dostupné viaceré zdroje, napr. práca Stratton K, Gable A, Shetty PMM:- mumps-rubeolla vaccine and autism. Celú problematiku opísal aj pediater a člen amerického národného Centra pre kontrolu a prevenciu ochorení (CDC) Paul Offit vo svojej knihe Falošní proroci autizmu.

Odporúčame tiež správu Americkej pediatrickej akadémie ku vzťahu MMR a autizmu, kde sa konštatuje, že dôkazy uprednostňujú vylúčenie príčinnej súvislosti medzi MMR a autizmom. Kolektív autorov však z dôvodu hypotetickej asociácie medzi MMR a autizmom odporúča venovať tejto problematike stále veľkú pozornosť. Realizujú sa štúdie, vydávajú sa nové informácie, pokračuje výskum autizmu. Skutočne sa dodnes nevie na 100 % definovať príčina, nie sú to ani genetické faktory, ale ani očkovanie. Odporúčame aj správu „How the case against the MMR vaccine was fixed“(Novella,2010).

## 7 NÁRODNÝ IMUNIZAČNÝ PROGRAM SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Prvý očkovací program v Slovenskej republike zaviedla Mária Terézia v roku 1768. Bol to očkovací program proti varirole, ktorá jej usmrtila 3 deti. Zníženie chorobnosti viedlo ku prijatiu očkovania aj cirkvou a širokou verejnosťou. Najúčinnější propagácia variolizácie bola, závažnosť ochorenia a riziko úmrtia. V súčasnosti sa očkovanie na Slovensku vykonáva v súlade s Národným imunizačným programom, ktorý bol prijatý v roku 1986.

Cieľom Národného imunizačného programu je eliminovať až eradikovať výskyt prenosných ochorení dôsledným zabezpečením efektívnej imunizácie detí a dospelých.

Národný imunizačný program plánuje, organizuje, koordinuje a kontroluje Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorý má poradný orgán Pracovnú skupinu pre imunizáciu. Na regionálnej úrovni Národného imunizačného programu koordinujú Regionálne úrady verejného zdravotníctva. Očkovanie vykonávajú klinickí lekári, najmä lekári prvého kontaktu. Národný imunizačný program okrem očkovania zahŕňa kontrolu zaočkovanosti, sledovanie nežiaducich účinkov po očkovaní, hodnotenie imunitného stavu populácie, monitorovanie výskytu ochorení, ktorým možno predchádzať očkovaním a sledovanie cirkulácie pôvodcov nákazy (Krištúfková, Hudečková 2013).

Dôsledným plnením Imunizačného programu sa podarilo v Slovenskej republike už v roku 1960 eliminovať detskú obrnu a novorodenecký tetanus. Od 60-tych rokov nebolo evidované ochorenie na tetanus u detí a mladistvých. Posledné ochorenie na záškrť bolo hlásené v roku 1980, posledné ochorenie na osýpky v roku 1998. Vyhlásením certifikácie eradikácie detskej obrny v Euroregióne v júni 2002 sa potvrdila taktiež aj na Slovensku. Neplnenie Imunizačného programu by malo vážny dopad na zdravotný stav celej populácie so zvýšením chorobnosti a úmrtnosti na infekčné ochorenia a vznikom epidémií, ale aj návratom ochorení, ktoré sa na Slovensku vďaka očkovaniu nevyskytujú už celé desaťročia. V ďalšej dobe je nevyhnutné, udržať doterajšiu vysokú zaočkovanosť detskej populácie a zvyšovať zaočkovanosť dospelých, ale venovať osobitnú pozornosť očkovaniu ťažko dosiahnuteľných skupín populácie ako sú deti slabších sociálnych skupín, najmä rómskeho etnika a deti v utečeneckých táboroch (EPIS).

Slovensko vďaka dôslednému plneniu Národného imunizačného programu patrí medzi štáty na svete, ktoré dosiahli elimináciu detskej obrny v roku 1960. V Euroregióne SZO bola



eradikácia detskej obrny potvrdená až v roku 2002. Od roku 1980 sa na Slovensku nevyskytla diftéria, od roku 1998 sú na Slovensku eliminované osýpky a rubeola, napriek tomu, že v štátoch bývalého Sovietskeho zväzu zachvátila po rozpade epidémia diftérie a v Európe prebehla v ostatných 2 rokoch veľká epidémia osýpok. Od roku 2000 sa nezaznamenali prípady parotitídy (Krištúfková, Hudečková 2013).

Tetanus sa vyskytne len vo výnimočných prípadoch. Výrazne sa znížila chorobnosť a úmrtnosť na hemofilné a pneumokokové invazívne ochorenia. Chorobnosť na VHB sa od zavedenia povinného očkovania znížila 15x. Jedine u pertussis zaznamenávame od roku 2008 vzostup chorobnosti, nie však na úroveň pred zavedením povinného očkovania.

Pravidelne povinne sa deti očkujú proti 10 chorobám. Od roku 2012 sa deti povinne neočkujú proti tuberkulóze. Dospelí sa povinne preočkávajú proti diftérii a tetanu (ÚVZ SR, 2006; ÚVZ SR, 2012).

## **8 VÝZNAM POVINNÉHO OČKOVANIA**

Povinné očkovanie je u nás už od nepamäti veľmi úspešné. Prvé povinné očkovanie bolo na našom území zavedené v roku 1876 za Rakúsko-Uhorskej monarchie, bolo to očkovanie proti pravým kiahňam. Niektorý považujú povinné očkovanie za socialistický klam aj navzdor skutočnosti, že práve v tomto období sa dosiahli významné úspechy v boji proti chorobám zaradeným do očkovania aj v kapitalistických štátoch. V období socializmu bola téma povinného očkovania menej diskutovaná ,význam očkovania nebol spochybňovaný, lebo ľudia mali možnosť vidieť skutočný efekt očkovania. Výsledným efektom bolo postupné znižovanie chorobnosti až vymiznutie niektorých chorôb. Vzhľadom na to, že je možné zavlečenie z iných vyspelých štátov, je potrebné v očkovaní naďalej pokračovať (Pediatria pre prax,2012; 13(6).

### **8.1 Výsledky vysokej zaočkovanosti v SR**

#### **8.1.1 Detská obrna- Poliomielitída.**

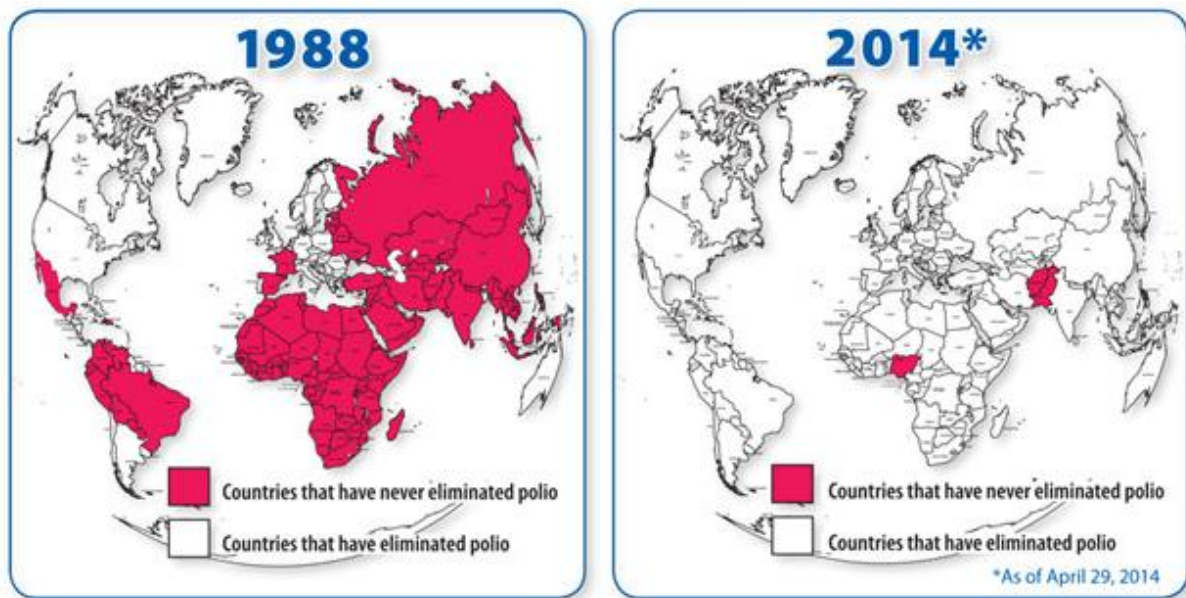
Pred zavedením očkovania bol jej výskyt na celom svete. Slovensko bolo prvou krajinou, v ktorej sa proti detskej obrne začalo plošne očkovať. Prvé celonárodné očkovanie na svete proti detskej obrne sa vykonalo v roku 1957 na Slovensku Salkovou vakcínou. V priebehu 10 dní boli na celom Slovensku zaočkované všetky deti vo veku 0 – 7 rokov. Vďaka dôsledne zabezpečovanej surveillance vrátane očkovania sa u nás už detská obrna nevyskytuje od roku 1960. Žiaľ, snaha o jej celosvetové vyhubenie nemala doteraz veľký úspech a v rokoch 2010 – 2011 sa detská obrna vyskytovala ešte v 26 štátoch sveta. Na jar 2010 vznikla epidémia v Tadžikistane. Ochorelo 583 osôb, väčšina chorých ochrnula, minimálne 10 z nich zomrelo. Ochorenia sa zaznamenali aj v Kazachstane a ostatných štátoch sveta. Vo februári 2012 sa podarilo zastaviť šírenie v Indii. Pri dnešnom cestovnom ruchu naďalej pretrváva riziko zavlečenia detskej obrny aj na Slovensko (Pediatria pre prax,2012).

CDC a ich medzinárodní partneri urobili významný pokrok za posledných 26 rokov.

Počet prípadov obrny na celom svete poklesol z odhadovaných 350 000 prípadov v roku 1988, na 407 prípadov v roku 2013 - pokles o viac ako 99% hlásených prípadov.

Štyri oblasti sveta sú kvalifikované ako regióny bez výskytu obrny : Amerika, Európa, juhovýchodná Ázia a západný Pacifik. Zostávajú iba tri krajiny s endemickým výskytom obrny (krajiny, ktoré nezabránili prenosu vírusu, ktorý spôsobuje obrnu) :Afganistan, Nigéria, a Pakistan.

13.Januára 2014 ubehli tri roky od posledného prípadu, kedy bolo dieťa naposledy paralyzované vírusom obrny v Indii. Krajina bola kedysi považovaná za najzložitejšiu výzvu k dosiahnutiu celosvetovej eliminácie obrny. Dňa 27. marca 2014 India, spolu s ďalšími 10 krajinami v oblasti WHO juhovýchodnej Ázii, bola kvalifikovaná ako krajina bez výskytu obrny. 80% svetovej populácie dnes žije v oblastiach bez výskytu obrny ([www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)).



Obrázok č 4: Celosvetový výskyt detskej obrny za posledných 26 rokov od roku 1988- 2014

Zdroj:[www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)

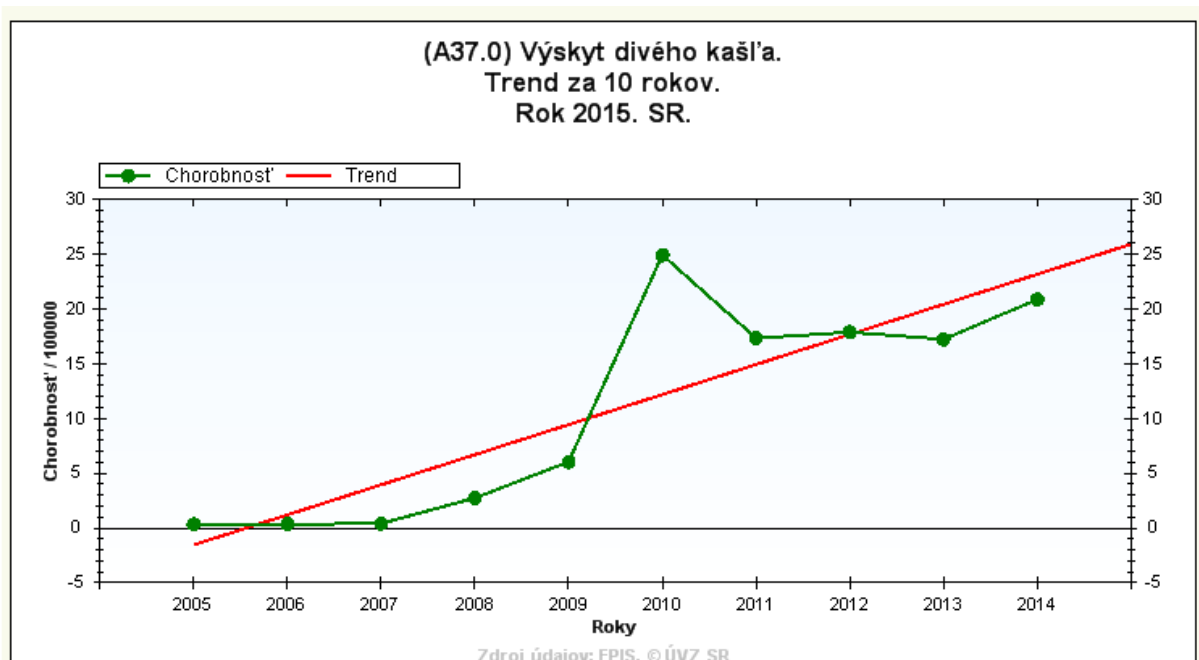
### 8.1.2 Pertussis- divý kašeľ

V priebehu roka 2013 bolo hlásených spolu 931 ochorení (chor. 17,21/100 000), ochorenia boli hlásené z každého kraja s najvyššou chorobnosťou (93,52) v Bratislavskom

kraji. Ochorenia boli hlásené u pacientov z každej vekovej skupiny, najvyššia vo vekovej skupine

15-19r. (47,0). Ochorenia boli hlásené počas celého roka, najviac v januári – 251 prípadov.

Z celkového počtu chorých bolo 907 ochorení na pertussis (chor.16,76/100 000) a 16 ochorení na parapertussis (chor. 0,30/100 000), 8 (chor. 0,15/100 000) ochorení na nešpecifikovaný divý kašeľ. Z 907 analyzovaných prípadov bolo riadne očkovaných 582 pacientov, očkovaní čiastočne 3 (pre vek), neočkovaní pre vek 13, neočkovaní pre kontraindikáciu 6, neočkovaný pre odmietnutie 1 Očkovanie nezistené u 302 chorých (www.epis.sk).



Obrázok č 5: Trend výskytu divého kašľa za 10 rokov na území SR.

Zdroj:www.epis.sk

### 8.1.3 Osýpky

Osýpky sú zdravotným problémom v mnohých krajinách Európy. V roku 2010 sa zaznamenali početné epidémie najmä v krajinách, v ktorých je nízka úroveň zaočkovanosti. V roku 2010 bolo v Európskych krajinách hlásených spolu 28 868 prípadov osýpok. Najviac

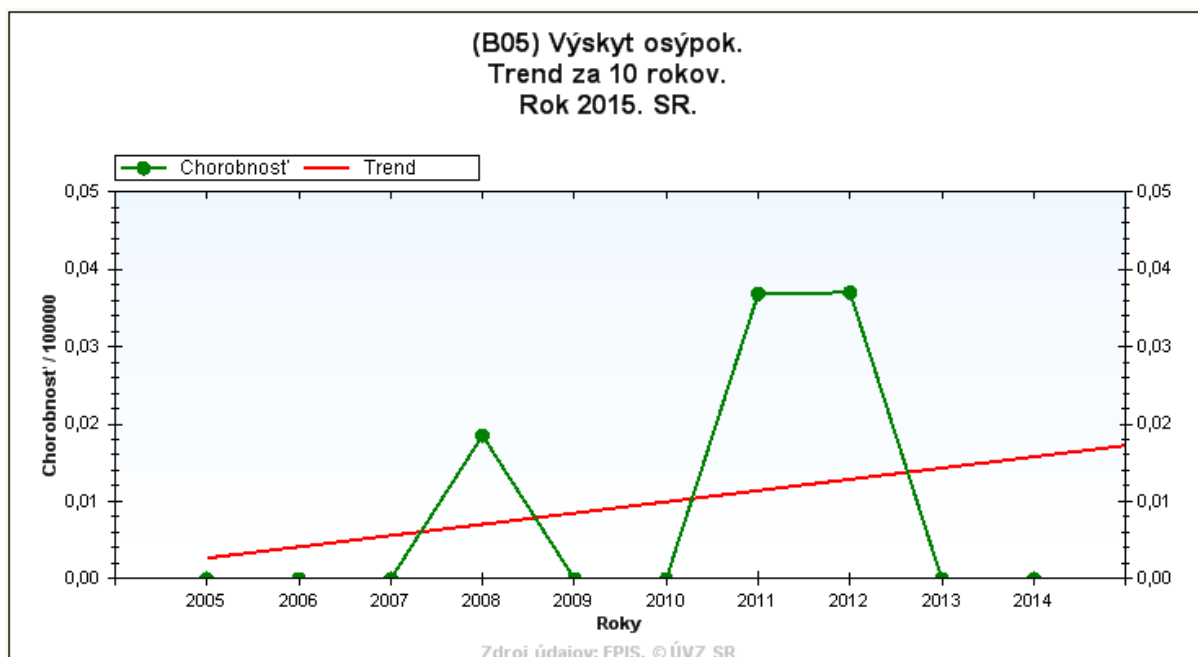
prípadov sa vyskytlo v Bulharsku, Francúzsku, Taliansku a Nemecku a ďalšie krajiny EÚ.

V priebehu januára až novembra roku 2011 bolo hlásených spolu 28 887 prípadov osýpok v 29 európskych krajin. Ku krajinám s najvyšším počtom osýpok patria Francúzsko s 15 076 prípadmi, Taliansko s 5 090 prípadmi, Rumunsko s 2 818 prípadmi, Španielsko s 1 914 prípadmi, Nemecko s 1 480 prípadmi a Veľká Británia s 1 030 prípadmi. Najvyšší výskyt osýpok sa zaznamenal u detí do 1 roku života a 1 - 4 ročných detí. Z celkového počtu chorých bolo 97 % infikovaných vo svojej rodnej krajine. Zo všetkých prípadov, u ktorých bol známy očkovací status, bolo neočkovaných až 82 % chorých. Medzi najčastejšie komplikácie patrili pneumónie (1 040), otitídy (212) a encefalitídy (26). Zaznamenaných bolo osem úmrtí. V priebehu roka 2011 boli hlásené epidémie osýpok aj v susednej Ukrajine, kde bolo

zaznamenaných 1 382 ochorení.

V roku 2011 sme na Slovensku zaznamenali dve ochorenia na osýpky. V oboch prípadoch sa jednalo o importované osýpky. Jedno ochorenie bolo diagnostikované u zahraničného návštevníka z Francúzska a druhé ochorenie u slovenského občana, ktorý uvádzal pobyt vo Veľkej Británii pred vypuknutím ochorenia.

Z 29 európskych krajín zostávajú bez výskytu osýpok, tri krajiny – Cyprus, Maďarsko a Island. Výskyt osýpok v Európe jednoznačne poukazuje na prítomnosť vakcinačných dier v populácii. Vzhľadom na zvýšenú migráciu nie je vylúčený import osýpok aj na Slovensko. Preto treba venovať zvýšenú pozornosť efektívnej surveillance osýpok a udržiavaniu vysokej úrovne zaočkovanosti (nad 95 %) proti tomuto ochoreniu ([www.uvzsr.sk](http://www.uvzsr.sk)).



Obrázok č 6: Trend výskytu osýpok za 10 rokov v SR.

Zdroj: [www.epis.sk](http://www.epis.sk)

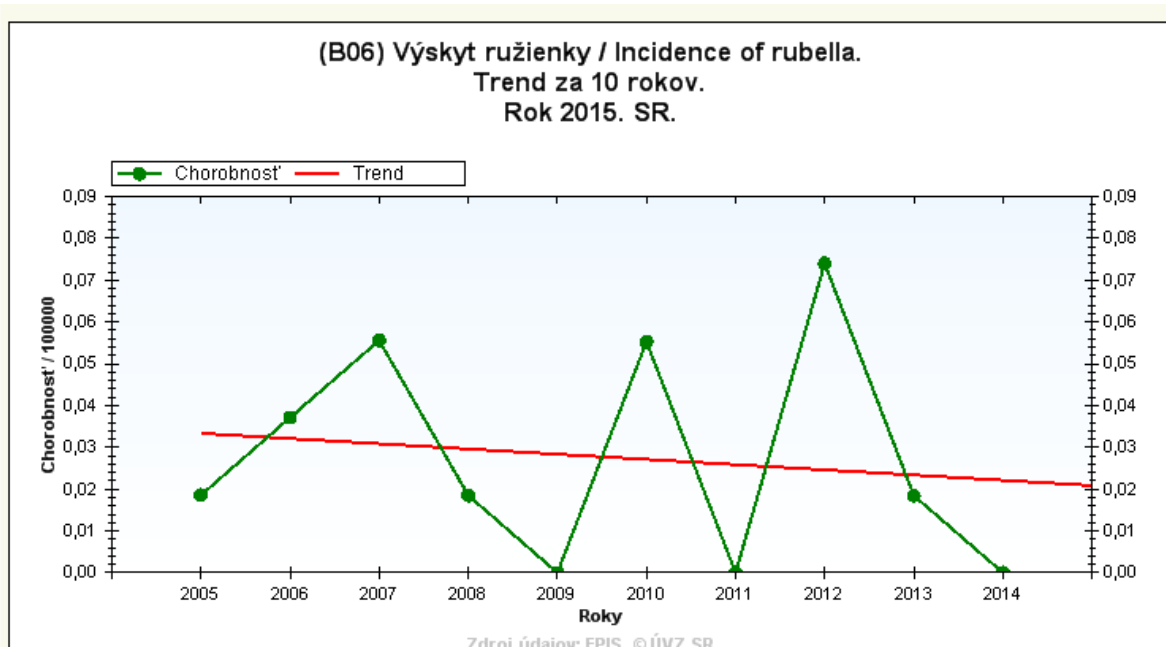
### 8.1.4 Rubeola

Euroregión Svetovej zdravotníckej organizácie (SZO) v roku 2004 hlásil 294 054 ochorení na rubeolu a 17 prípadov KRS. Pozoruhodné epidémie vznikli v rokoch 2004 a 2005 v Holandsku s viac ako 500 ochoreniami, z toho 40 u tehotných žien. Následne bolo zaznamenaných 5 prípadov KRS s veľmi ťažkými manifestáciami plodu. Žiadna z týchto žien nebola očkovaná. Všetky patrili k ortodoxnej náboženskej skupine, ktorá očkovanie odmietala.

Proti rubeole sa na Slovensku začalo očkovať v roku 1982. Očkovali sa séronegatívne žiačky šiestych tried základných škôl, u ktorých neboli zistené protilátky proti vírusu rubeoly, čo chorobnosť výrazne neovplyvnilo. Až zavedenie pravidelného očkovania detí v druhom roku života viedlo k výraznému poklesu ochorení na niekoľko prípadov ročne a tiež k

eliminácii KRS. Na tomto priaznivom efekte sa podieľalo aj očkovanie vnímavých prvoroďčiek (ktoré nemali protilátky), v rokoch 1986-1990.

Vďaka pravidelnému očkovaniu je trend chorobnosti na rubeolu od roku 1986 dlhodobo klesajúci. Od roku 1997 sa chorobnosť na rubeolu pohybovala okolo 1/100 000 obyvateľov. V roku 2006 boli hlásené dve ochorenia (chorobnosť 0,04/100 obyvateľov). V ostatných 16 rokoch nebol v SR potvrdený ani jeden prípad KRS. Výsledky posledného imunologického prehľadu na rubeolu vykonaného v roku 2002 ukázali v celoslovenskom priemere veľmi dobrú úroveň kolektívnej imunity. Výsledky zároveň potvrdili, že stratégia očkovania a očkovačia schéma sú vyhovujúce ([www.ruvzsr.sk](http://www.ruvzsr.sk)).



Obrázok č 7: Trend výskytu rubeoly za 10 rokov v SR.

Zdroj: [www.epis.sk](http://www.epis.sk)

## 9 ANTIVAKCINAČNÉ AKTIVITY

### 9.1 História antivakcinačných hnutí

História antivakcinačných hnutí má veľmi hlbokú minulosť a možno ich priamo spojiť so vznikom a rozvojom prvých očkovacích látok ako preventívnych medicínskych prostriedkov. Ako prvý Edward Jenner začiatkom 19. storočia začal zápasiť s verejnou kritikou nielen na strane hygieny, ale i politikov z náboženských okruhov. Prvý z jeho argumentov bolo využitie očkovacích látok čo bolo v rozpore s náboženskými pravidlami, pretože pôvod vakcín bol zvieracieho pôvodu. Ďalší jeho argument v tom čase boli „vedecké“ tvrdenia, že kiahne sú pôvodne z „poškodených“ častíc atmosféry.

Po zavedení povinného očkovania proti kiahňam v roku 1853 vo Veľkej Británii, v tom momente vznikla Antivakcinačná liga a liga proti povinnému očkovaniu. Už v tom čase boli tieto aktivity veľmi podporované niektorými médiami a novinármi. V marci v roku 1885 v Leicestri bola antivakcinačná demonštrácia kde sa zúčastnilo 80 000 až 100 000 ľudí. V USA v roku 1879 vznikla americká Antivakcinačná spoločnosť kde po epidémii kiahní v roku 1902 niektorí občania odmietli povinné očkovanie a dali sťažnosť na súd, ktorý uzákonil že štát „môže uzákoniť povinnosť očkovania pre ochranu verejnosti, najmä ak ide o prenosné ochorenia...“.

Od roku 1995 bola prakticky táto problematika na Slovensku aj Česku skoro neznáma, pokým v roku 1995 vydalo nakladateľstvo Alternatíva v Prahe preklad knižky Dr. Randala Neustaedtera „Problémy s očkovaním“. Kniha bola predávaná aj na Slovensku a je určená pre laikov- rodičov(Oleár, Krištúfková 2014).

### 9.2 Antivakcinačné hnutia dnes

V poslednom období dochádza vo svete i na Slovensku k vlne antivakcinačných aktivít, ktoré spochybňujú očkovanie, preceňujú reakcie po očkovaní, alebo dávajú do príčinnej súvislosti s očkovaním niektoré závažné poruchy zdravia, najmä neurologické (napr. autizmus po očkovaní proti osýpkam, roztrúsená skleróza po očkovaní proti vírusovému zápalu pečene



typu B, syndróm náhleho úmrtia dojčiat po očkovaní proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu, ...). Pričom seriózne štúdie tieto pseudoargumenty spoľahlivo vyvrátili. Cieľ týchto aktivít však je dosiahnutý - zanesenie pochybností o potrebe a význame očkovania. Náhodné časové koincidencie vzniku niektorých porúch zdravia v súvislosti s podaním očkovacej látky sú bez dôkladného štatistického vyhodnotenia prezentované ako komplikácie očkovania, alebo závažné postvakcinačné reakcie. Pritom autori týchto antivakcinačných aktivít určite nevideli deti choré napr. na záškrť, ktoré zomierajú udusením, deti po prekonaní ochorenia na detskú obrnu, ktoré zostali celoživotne ochrnuté, deti po prekonaní ochorenia na osýpky s celoživotným postihnutím CNS, dusiace sa deti s ochorením na čierny kašeľ. Vo svete, predovšetkým v tzv. tretích krajinách stále zbytočne zomiera niekoľko miliónov detí na infekčné ochorenia, proti ktorým mohli byť očkované(UVZ SR).

V rámci antivakcinačných kampaní sú rodičia informovaní o banalite priebehu detských infekčných ochorení, možnosti bezproblémovej ATB terapie v prípade infekcie, resp. o pozitívnom účinku prekonania prirodzenej infekcie pre ďalší život jedinca. Očkovací program v Slovenskej republike je pomerne široký a v súčasnosti „povinne“ očkujeme proti : tuberkulóze, detskej obrne (poliomyelitída), tetanu, záškrtu (diftéria), čiernemu kašľu (pertusis), vírusovej hepatitíde typu B, hemofilovým inváznym ochoreniam, osýpkam (morbily), príušniciam (parotitída) a ružienke (rubeola). Efekt očkovania sa prejavil takmer okamžite po zavedení očkovania poklesom incidencie uvedených ochorení. Dôvodom pre zavedenie očkovania bola nielen incidencia ochorenia v detskej populácii pred zavedením očkovania, ale i frekvencie a závažnosť následkov ochorenia ( napr. chronická hepatitída typu B, cirhóza, hepatóm po prekonaní VHB, postihnutie sluchu, mentálna retardácia po prekonaní Hib meningitídy a pod.)( Nováková, Oleár 2007).

Základnou podmienkou na udržanie veľmi dobrej epidemiologickej situácie vo výskyte chorôb preventabilným očkovaním je vysoká proporcia náležite detskej aj dospeljej populácie. Okrem „špecifických“ výhrad k jednotlivým typom očkovania patria medzi antivakcinačné tvrdenia i všeobecné argumenty o škodlivosti očkovania: Thiomersal, hliník a iné prídavné látky obsiahnuté vo vakcínach sú toxické. Známa je aj argumentácia založená na neuznávaní „infekčnej teórie vzniku prenosných chorôb“. Jej autori tvrdia, že celá infekčná teória je podvod a infekčné ochorenia nie sú vôbec spôsobené mikroorganizmami. Medzi celosvetových antivakcinátorov nepatria len laici ale často aj lekári a tzv. iní odborníci.

Najčastejšími dôvodmi neočkovania na Slovensku sú nesprávne stanovené kontraindikácie, preceňovanie vedľajších reakcií po očkovaní, ako aj nespolupráca rodičov

detí niektorých sociálnych skupín. Na tieto aktivity treba veľmi starostlivo pripraviť nielen odbornú ale i laickú- rodičovskú verejnosť (Hudečková 2014).

# PRAKTICKÁ ČASŤ PRÁCE

## 10 CIELE A HYPOTÉZY

### 10.1 Hlavný cieľ

Zistiť akou mierou zaťažujú deti nežiaduce účinky očkovania.

### 10.2 Vedľajšie ciele

- Zistiť proporciu detí s nežiaducimi účinkami
- Zistiť proporciu detí s celkovými a lokálnymi nežiaducimi účinkami po očkovaní.
- Zistiť, ktoré boli najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce účinky.
- Zistiť, očkovanie proti ktorým chorobám vyvolalo najviac nežiaducich účinkov.

### 10.3 Hypotézy

#### Hypotéza č. 1:

Predpokladáme, že deti u ktorých sa vyskytli miestne nežiaduce účinky mali zároveň aj celkové nežiaduce účinky.

**Hypotéza č. 2:** Predpokladáme, že výskyt teploty po očkovaní malo menej ako 50% detí.

**Hypotéza č. 3:** Predpokladáme, že miestne nežiaduce účinky malo menej ako 50% detí.

**Hypotéza č. 4:** Predpokladáme, že najnižší počet vyskytujúcich nežiaducich účinkov bolo po MMR vakcíne.

## 11 Metodika a súbor

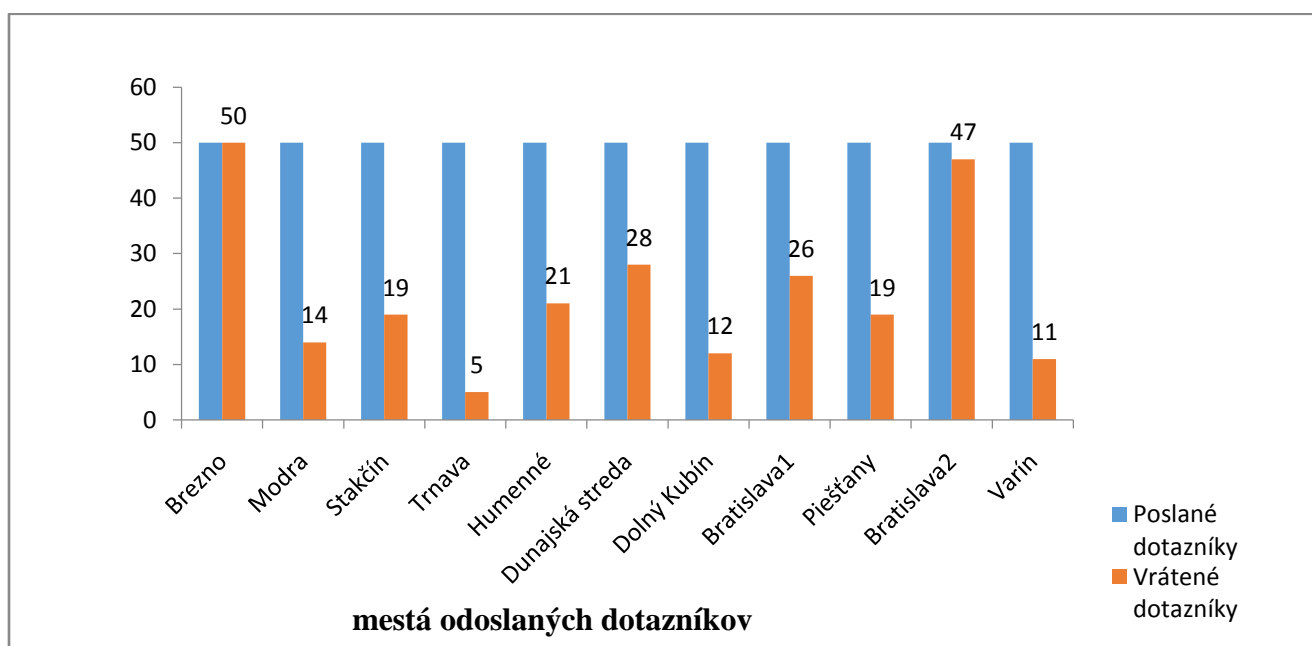
Údaje o nežiaducich účinkoch po očkovaní detí sme zisťovali pomocou anonymného štruktúrovaného dotazníka. Oslovili sme 12 ambulancií pre deti a dorast z celého Slovenska z miest aj dedín. Do projektu sa zapojilo celkovo 11 ambulancií: po jednej z Brezna, Modry, Stakčina, Trnavy, Varínu, Humenného, Dunajskej Stredy, Dolného Kubína, po dvoch ambulanciách v Bratislave a Piešťanoch. Do každej ambulancií sme rozposlali po 50 dotazníkov čiže spolu ich bolo 550. Zhodnotili sme percento vrátených z celkového počtu rozposlaných. Vrátilo sa 253 (46,0%) dotazníkov. Údaje z dotazníkov som spracovala v programe Excel.

Dotazník obsahoval dve strany. Prvú vyplnil lekár kde bolo vyznačené miesto na konkrétne číslo respondenta- dieťaťa ktoré mu bolo vopred dané aby bola zachovaná anonymita. Ďalej tam bolo miesto na pečiatku od lekára od ktorého dotazník pochádzal a taktiež aj názov mesta alebo dediny ambulancie. Dotazník obsahoval údaje o druhu očkovacej látky a forme jej podania. Druhá strana bola vyplnená rodičom dieťaťa v priebehu jedného týždňa nasledujúceho po očkovaní. Rodičia hodnotili miestne príznaky v mieste vpichu a to začervenanie, opuch a bolesť podľa toho či bola očkovacia látka podávaná v pravo alebo v ľavo na končatinách. Jednotlivé intenzity hodnotili podľa parametrov vysvetlených a uvedených priamo v dotazníku. Po miestnych príznakov hodnotili rodičia celkové príznaky ktoré zahŕňali teplotu, neutíchajúci plač, podráždenosť, nespokojnosť, ospalosť, nechutenstvo, alebo uviedli iné príznaky. Hodnotenie intenzity príznakov bolo vysvetlené v dotazníku.

Zobierané dáta som postupne vkladala do tabuľky programu Excel a vyhodnotila som ich graficky alebo v tabuľkách. Analyzovali sme, proporciu povinných a nepovinných očkovaní, proporciu očkovaných detí, ktoré nemali žiadne nežiaduce účinky zvlášť pre kohortu povinne očkovaných a zvlášť pre kohortu nepovinne očkovaných. Vyhodnotili sme nežiaduce účinky podľa jednotlivých očkovaní a podľa druhu nežiaduceho účinku.

### 11.1 Charakteristika súboru podľa spolupracujúcich ambulancií.

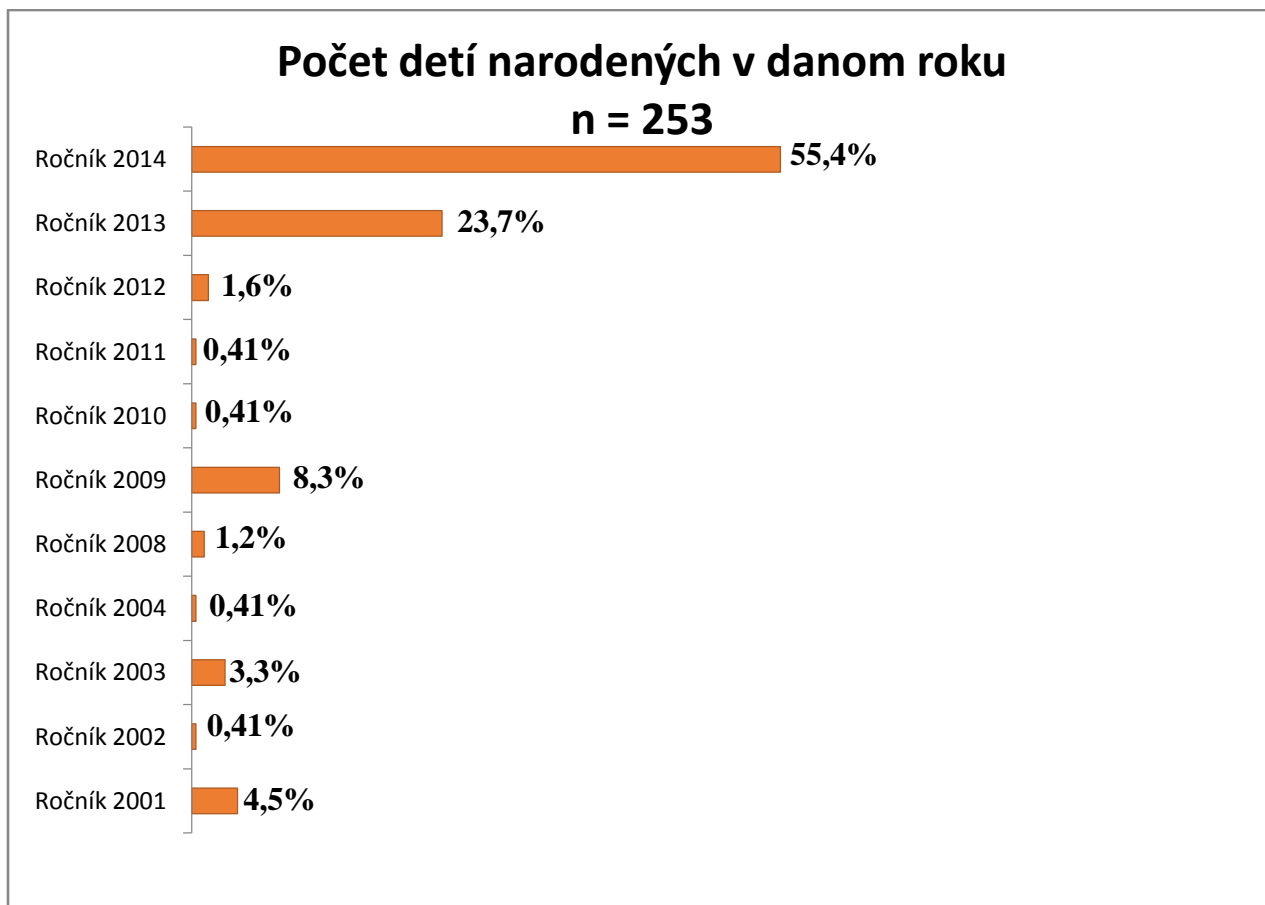
Do každej ambulancie bolo zaslaných 50 dotazníkov. Najväčšiu úspešnosť sme mali z Brezna kde sa nám vrátilo 50 dotazníkov(100%), z Modry 14 dotazníkov (28 %), Stakčín 19 dotazníkov (38%), Trnava 5 dotazníkov (10%), Humenné 21dotazníkov (42%), Dunajská streda 28dotazníkov(56%), Dolný Kubín 12 dotazníkov (24%), Bratislava1 26 dotazníkov (52%), Piešťany 19 dotazníkov (38%), Bratislava2 47dotazníkov( 95%), Varín 11 dotazníkov (22%).



Graf č.1: Rozdelenie súboru podľa počtu odoslaných a vrátených dotazníkov .

## 11.2 Charakteristika súboru podľa veku očkovaných.

Najviac očkovaných detí, 141 detí (55,4%) bolo narodených v roku 2014. V roku 2013 bolo narodených 60 detí (23,7%), v roku 2012 boli 4 detí( 1,6%), 2011 a 2010 bolo len po jednom dieťati (0,41%). Rok 2009 tvoril skupinu 21 detí( 8,3%), ďalej v roku 2008 boli narodené 3 deti( 1,2%), v roku 2004 a 2002 bolo tiež len jedno dieťa (0,41%), v roku 2003 bolo 8 detí (3,3%), a v roku 2001 bolo 11 detí (4,5%).



Graf č.2: Rozdelenie súboru podľa rokov v ktorých sa očkované deti narodili.

### 11.3 Vakcíny podľa povinného a nepovinného očkovania .

V tabuľke sú rozdelené očkovacie látky podľa povinného a nepovinného očkovania obsiahnuté v dotazníku.

<b>POVINNÉ OČKOVANIE</b>	<b>NEPOVINNÉ OČKOVANIE</b>
Infanrix hexa	Rotarix
Synflorix	Vaqta
Infanrix polio	FSME
Boostrix polio	Cervarix
Prevenar	Engerix
MMR	Varivax

Boostrix	Nimenrix
Dultavax	Meningo A+C
Tetavax	Neis-Vac
	Rotateq
	Havrix
	Twinrix
	Encepur
	Silgard
	MMRV
	Varilrix

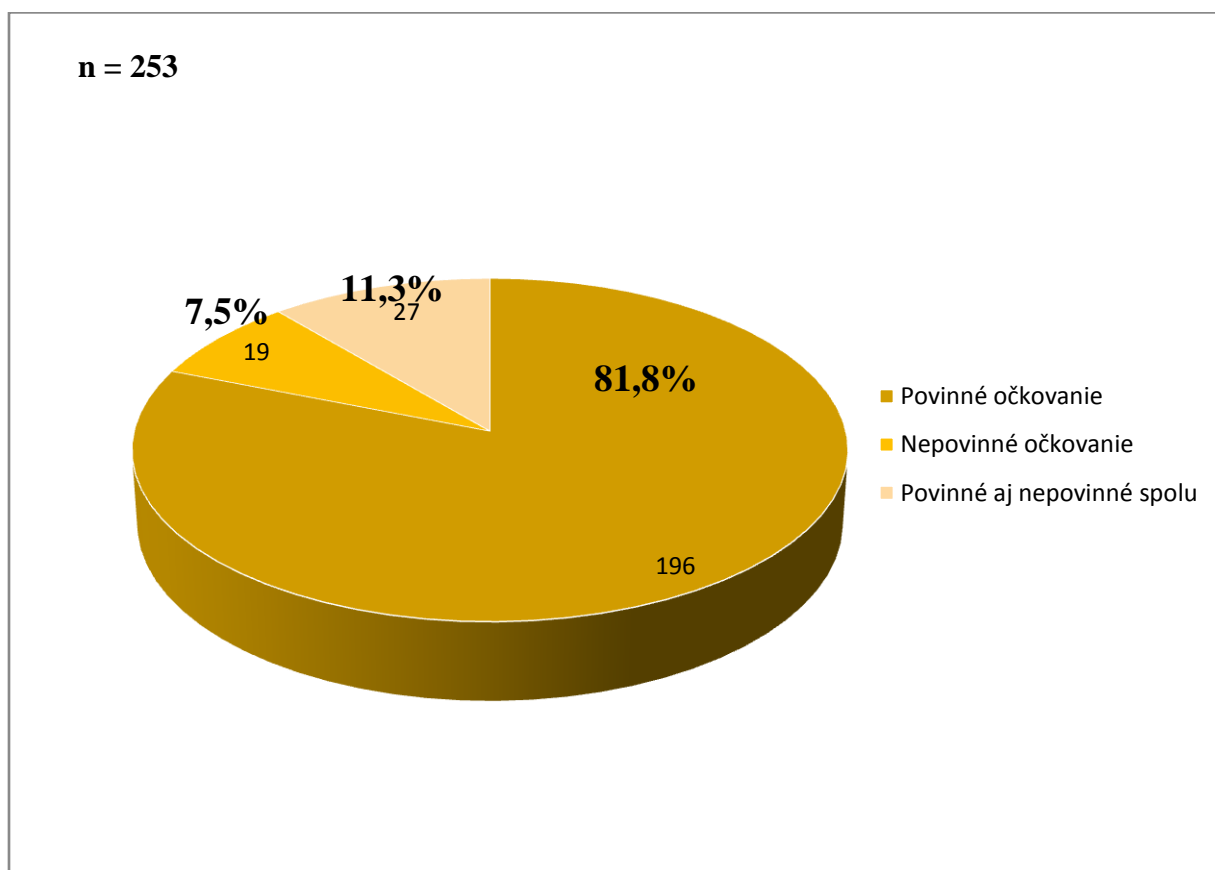
Tabuľka č 2. : Rozdelenie očkovacích látok podľa povinného očkovania a nepovinného očkovania.

## 12 VÝSLEDKY

Súbor obsahovalo 253 detí ktoré boli očkované povinným a nepovinným očkovaním, a z dôvodu, že viaceré deti boli očkované aj dvomi vakcínami súčasne, je súbor rozdelený na 3 časti.

### 12.1 Očkovanie podľa povinnosti.

Povinným očkovaním bolo z celkového počtu detí očkovaných 207 detí (81,8%). Nepovinným očkovaním bolo očkovaných 19 detí (7,5%). Deti, ktoré boli očkované viacerými očkovacími látkami súčasne bolo 27 (11,3%).

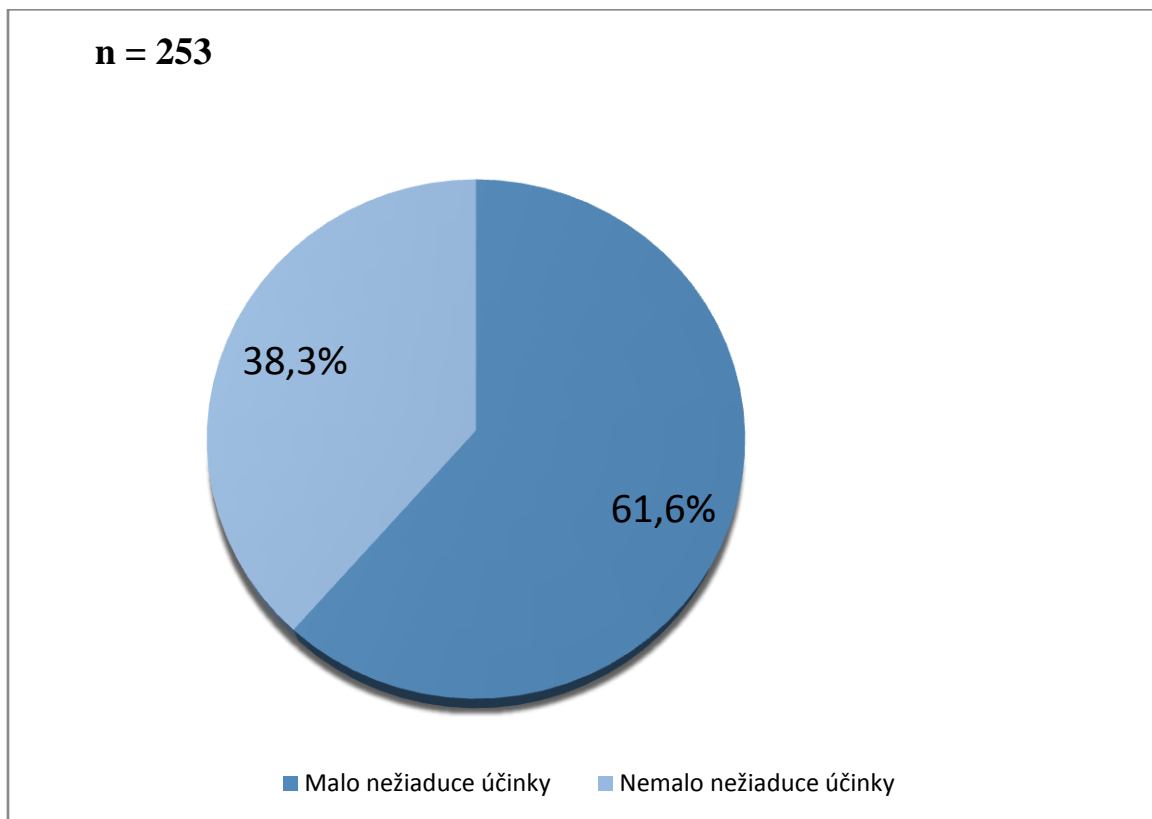


Graf č.3: Očkovanie podľa povinnosti.



## 12.2 Proporcia nežiaducich účinkov

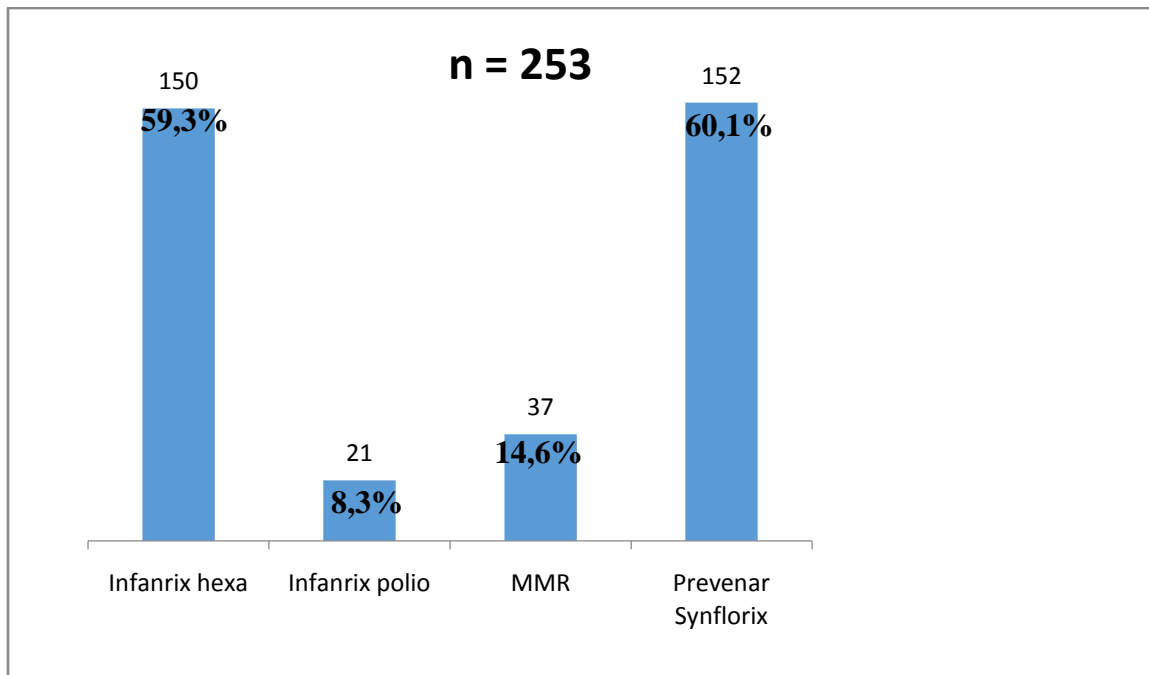
Tento koláčový graf znázorňuje, že u 156 detí (61,6%) sa vyskytli nežiaduce účinky po očkovaní, a u 97detí (38,3%) sa nevyskytli žiadne nežiaduce účinky po očkovaní. U tých u ktorých boli zaznamenané nežiaduce účinky budem analyzovať ďalej.



Graf č.4: Výskyt nežiaducich účinkov po očkovaní.

## 12.3 Počet detí očkovaných podľa jednotlivých vakcín

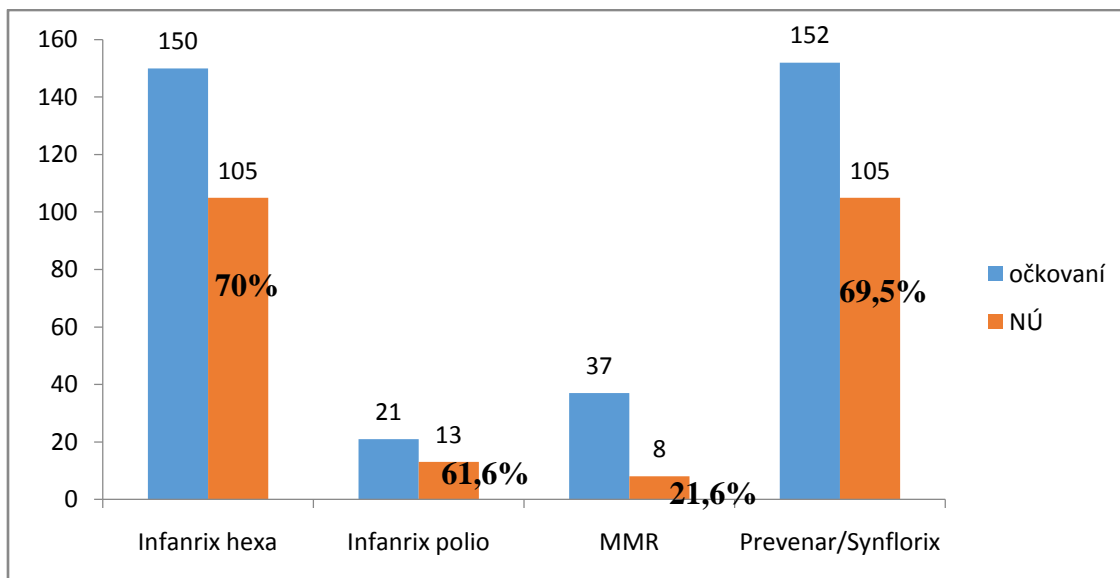
Na ďalšom grafe je počet detí ktoré boli očkované na jednotlivé vakcíny. Očkovacou látkou Infanrix Hexa bolo očkovaných 150 detí (59,3%), Infanrix polio bolo očkovaných 21 detí ( 8,3%). Proti pneumokovým invazívnym ochoreniam Prevenarom alebo Synflorixom bolo očkovaných 152 detí ( 60,1%) a MMR vakcínou bolo očkovaných 37 detí (14,6%).



Graf č.5: Počet detí očkovaných podľa jednotlivých vakcín.

## 12.4 Očkovacie látky podľa výskytu nežiaducich účinkov

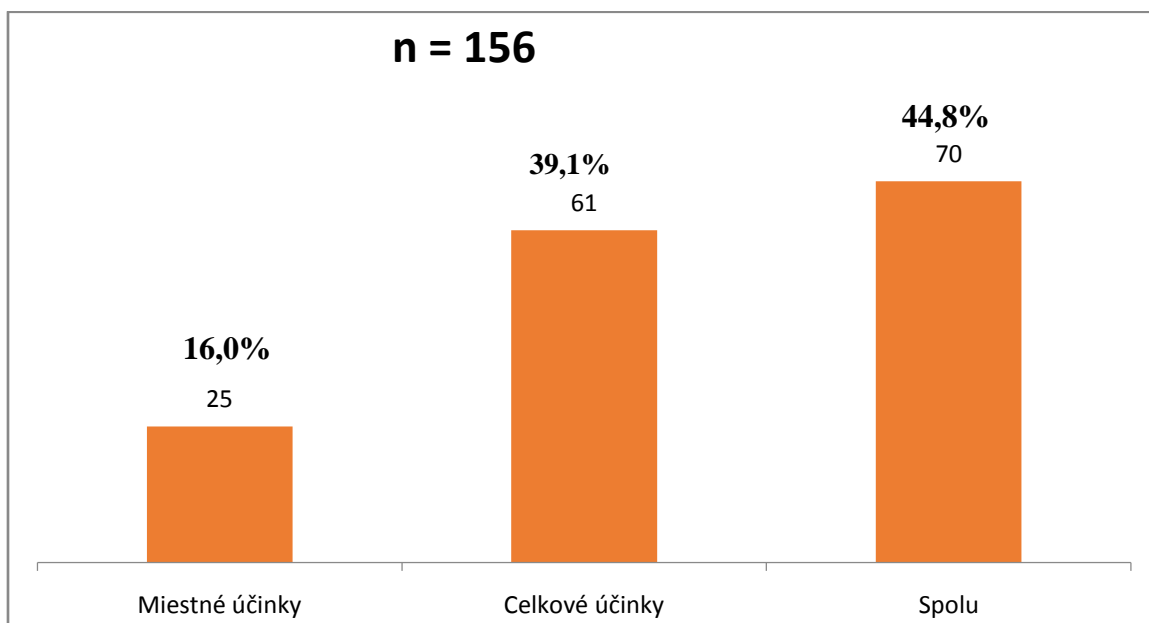
Infanrixom Hexa vakcínou proti záškrtu, tetanu, pertusis (dávivému kašľu), hepatitíde B, poliomyelitíde a ochoreniu, ktoré vyvoláva *Haemophilus influenzae* typ b, bolo celkovo očkovaných 150 detí. Z nich malo nežiaduce účinky 105 detí (70%) a 45 nemalo (30%). Ďalšou analyzovanou očkovacou látkou bol Infanrix polio očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, pertussis a poliomyelitíde. Spolu bolo očkovaných 21 detí a 13 (61,9%) z nich malo nežiaduce účinky, a 8 detí (38,1%) nemalo žiadne nežiaduce účinky. %), vakcína MMR-mumps, morbili a rubeola, ktorou bolo očkovaných 37 detí a z nich 29 (78,4%) nemalo žiadne nežiaduce účinky, a 8 detí (21,6%) malo nežiaduce účinky. Prevenarom alebo Synflorixom čo sú vakcíny proti invazívnym pneumokokovým nákazám bolo očkovaných celkom 152 deti a z nich malo nežiaduce účinky 106 detí (69,7%).



Graf č.6: Počet detí ktoré mali alebo nemali nežiaduce účinky po jednotlivých vakcínach.

## 12.5 NEŽIADUCE ÚČINKY PODĽA DRUHU

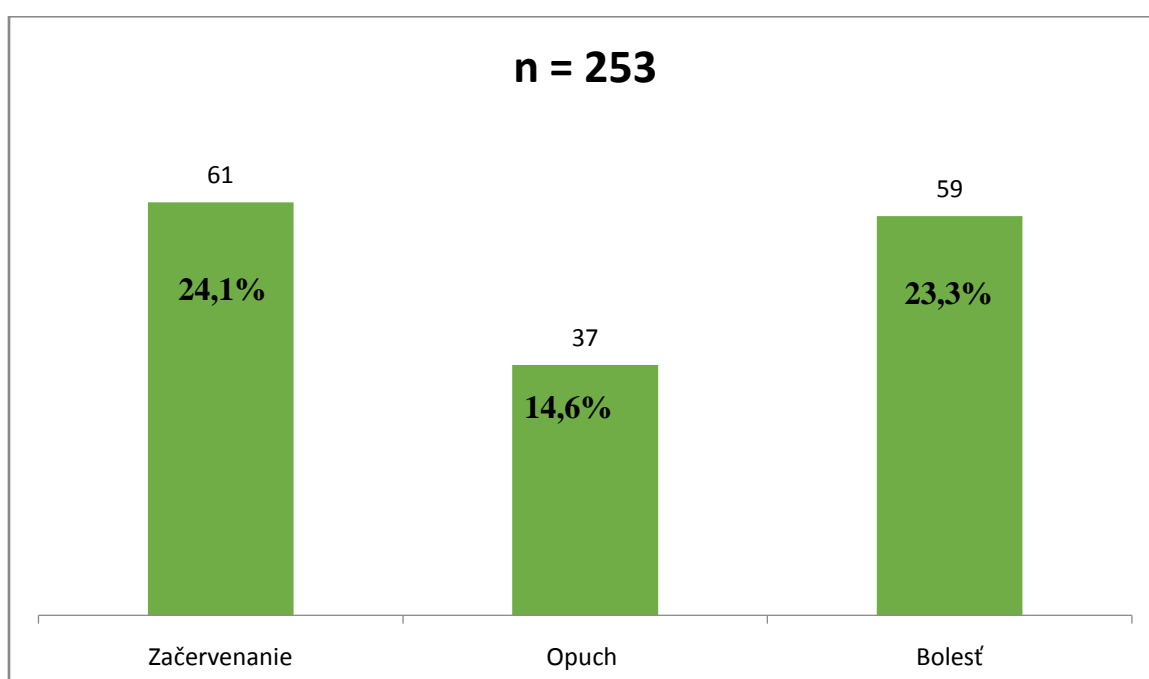
Z celkového počtu 253 detí sa vyskytli nežiaduce účinky u 156 čo je 61,6%. Nežiaduce účinky sa delia na celkové a miestne nežiaduce účinky. Celkové účinky malo 61 detí (42,7%) s celkového počtu 156. Miestne účinky malo detí 25 (36,4%). Spolu celkové aj miestne malo 70 detí (44,8%) teda miestne účinky malo 60 detí (38,6%) a celkové účinky malo 96 detí (61,53%).



Graf č.7: Nežiaduce účinky podľa druhu.

## 12.6 Lokálne nežiaduce účinky

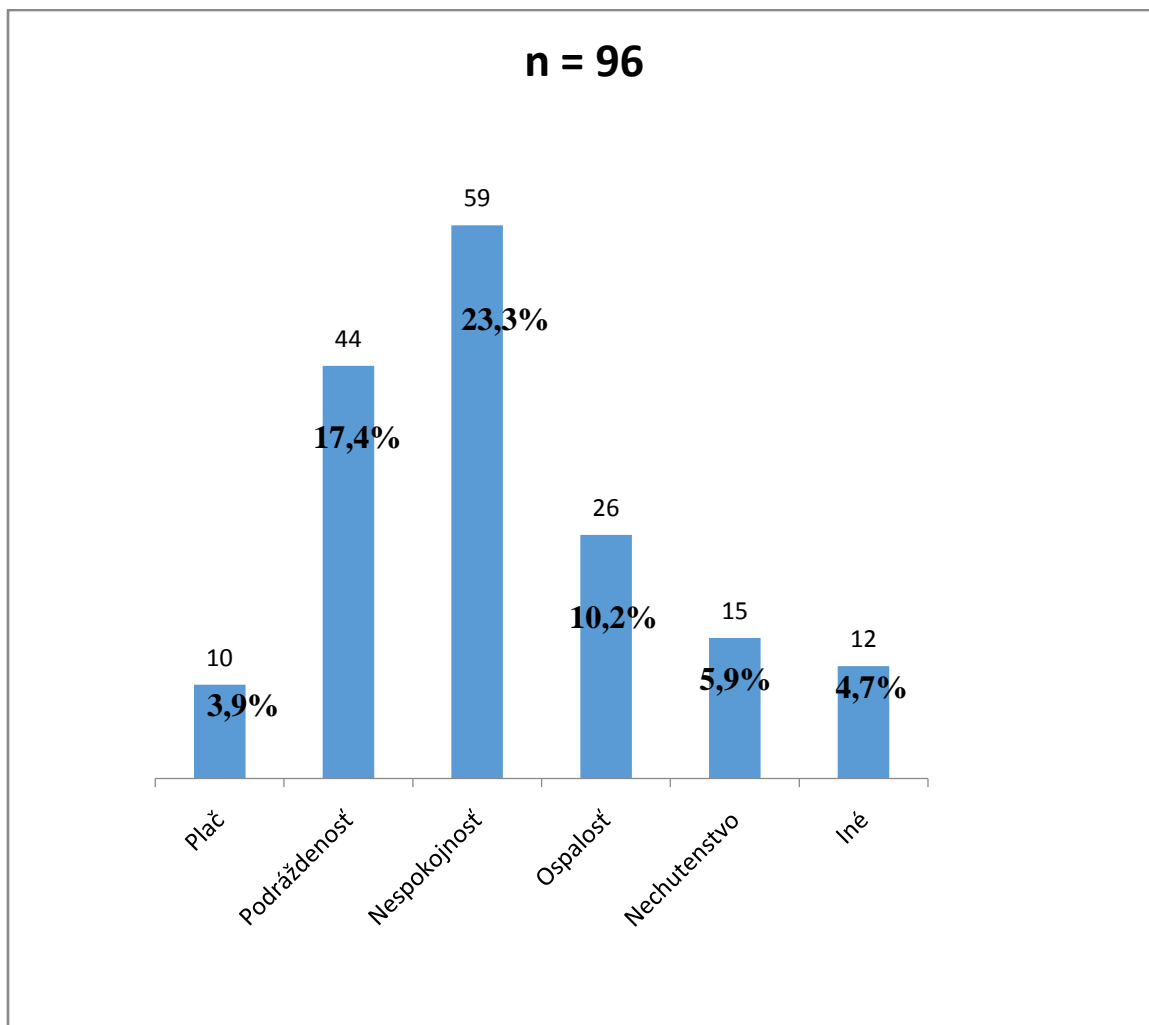
Lokálne nežiaduce účinky sú v mieste vpichu a to začervenanie, opuch a bolesť. Prítomné boli u 60 detí (38,6%) Najväčšie zastúpenie malo začervenanie ktoré sa vyskytlo 61x (24,1%), ako druhý najčastejší účinok bola bolesť 59x (23,3%), a najmenej opuch 37x (14,6%). Deti mohli mať nielen jednu ale aj dve a tri lokálne reakcie.



Graf č.8: Výskyt miestnych reakcií po očkovaní.

## 12.7 Celkové nežiaduce účinky

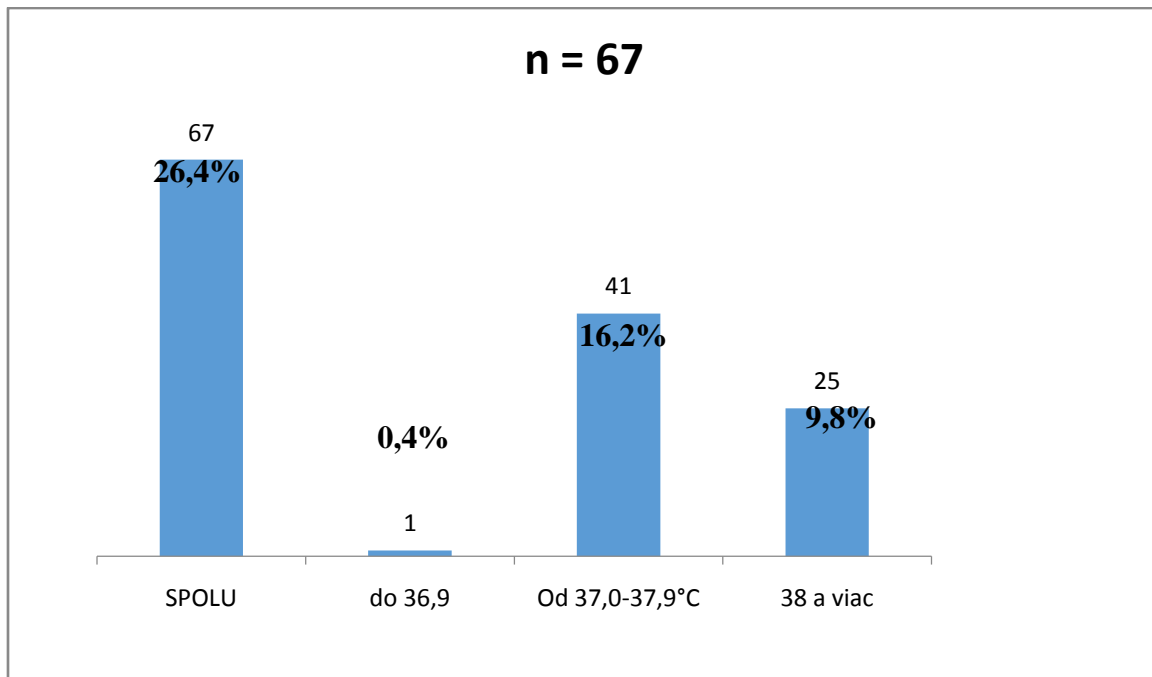
Ďalší graf znázorňuje deti, u ktorých sa vyskytli celkové nežiaduce účinky ako sú plač, podráždenosť, nespokojnosť, ospalosť, nechutenstvo, a iné. Celkové príznaky malo 96 (61,5%) detí. Plač sa vyskytol 10x (3,9%), podráždenosť 44 x (17,4%), najčastejšie s celkových príznakov sa zaznamenala nespokojnosť až 59x (23,3%), ospalosť sa 26 x (10,2%), nechutenstvo 15x (5,9%) a iné nežiaduce účinky- hnačky 12x (4,7%). Horúčku po očkovaní sme hodnotili osobitne.



Graf č 9: Výskyt celkových účinkov podľa druhu

## 12.8 Horúčka

Horúčku po očkovaní potvrdilo 67 detí. Jednotlivo som hodnotila výskyt teplôt po očkovaní. Teploty som zaradila do troch skupín. Prvá skupina bola teplota od 36°C, v druhej skupine boli zaradené deti ktoré mali teplotu od 37,0- 37,9°C, a poslednej skupine boli deti ktoré mali teplotu 38°C a viac. V prvej skupine kde bola teplota do 36,9 bolo len jedno dieťa ( 0,4%), v druhej skupine bolo najviac detí a to 41 čo je 16,2%, a v poslednej skupine ktoré mali teplotu nad 38°C bolo 25 detí ( 9,8%).



Graf č.10: Výskyt horúčky po očkovaní u detí.

## 12.9 Výskyt pľuzgierikov a červených fľakov po MMR vakcíne

Jedine pri MMR vakcíne sme hodnotili nežiaduce účinky a to buď pľuzgieriky alebo červené fľaky. Z 37očkovaných na MMR vakcínu mali len 3 deti (8,1%) červené fľaky a pľuzgieriky neboli zaznamenané.

## 13 DISKUSIA

V Slovenskej republike sa povinné očkovanie vykonáva od päťdesiatych rokov. Vďaka tomu sa u nás nevyskytujú ochorenia ako je detská obrna, záškrť, tetanus novorodencov a mladistvých a situácia vo výskyte ďalších ochorení, proti ktorým sa povinne očkuje je dlhodobo priaznivá. Pokiaľ by sme očkovanie nezaviedli, mali by sme vysoké počty chorých ako aj úmrtí. Ich liečba by bola oveľa nákladnejšia ako je očkovanie. V Slovenskej republike ja zaočkovanosť v detskej populácii nad 98% čo znamená, že compliance k očkovaníu je vysoká. Tento trend sa však môže kedykoľvek zmeniť.(UVZSR).

Aj keď sú vakcíny svojou podstatou zaradené medzi lieky, sú od nich odlišné pretože sa nepodávajú z liečebných ale preventívnych dôvodov najmä zdravým osobám a na druhej strane je ich použitie spravidla celoplošné. Motivácia ich potreby zo strany očkovaného nie je zďaleka taká imperatívna ako u lieku, ktorý odstraňuje nepríjemné symptómy, či lieči chorobu. Z toho vyplýva, že tolerancia akýchkoľvek reálnych, či potencionálnych nežiaducich postvakcinačných reakcií alebo následkov, je takmer nulová. O to skôr v plne zaočkovanej populácii, ktorej už nie je známy priebeh, komplikácie alebo následky infekčných chorôb proti ktorým sa očkuje (Urbančíková 2012).

Skúsenosti lekárov sú také, že nežiaducich účinkov na očkovanie nie je veľa, sú to sporadické prípady a mnohé a mnohé z nich vykazujú časovú a nie príčinnú súvislosť s očkovaním. Nežiaduce účinky sú sledované v štúdiách pred uvedením vakcinácie aj následne pri jej uvedení v praxi. Reakcie na očkovanie nie sú časté závažné a ani dlhodobé. V mojej práci bola využitá len malá kohorta očkovancov a kvalitnejšie výsledky by sme získali rozsiahlejším projektom.

V mojej bakalárskej práci som sa venovala nežiaducim účinkom očkovania v detskej populácii. Rozdali a následne sme zozbierali dotazníky z 11 ambulancií pre deti a dorast z celého Slovenska. Úspešnosť návratu dotazníkov bola 46%. Najväčšiu úspešnosť sme mali z Brezna kde sa nám vrátilo 50 dotazníkov(100%), z Modry 14 dotazníkov (28 %), Stakčín 19 dotazníkov (38%), Trnava 5 dotazníkov (10%), Humenné 21dotazníkov ( 42%), Dunajská streda 28dotazníkov(56%), Dolný Kubín 12 dotazníkov (24%), Bratislava1 26dotazníkov(52%), Piešťany 19 dotazníkov(38%), Bratislava2 47dotazníkov( 95%), Varín 11 dotazníkov (22%).

Dotazník vyplňali rodičia svojich detí. Mali sme 253 respondentov. Zisťovala som akými vakcínami boli deti očkované. Na Infanrix hexa bolo očkovaných 150 detí (59,3%), Na Infanrix polio bolo očkovaných 21 detí ( 8,3%), na Prevenas spolu so Synflorixom bolo očkovaných 152 detí ( 60,1%) a na MMR vakcínu bolo očkovaných 37 detí (14,6%). Niektoré deti boli očkované aj na dve vakcíny simultánne. Ďalej som zisťovala koľko detí malo nežiaduce účinky a koľko ich nemalo vôbec. U 156 detí (61,6%) sa vyskytli nežiaduce účinky po očkovaní, a u 97detí (38,3%) sa nevyskytli žiadne nežiaduce účinky po očkovaní. Podrobnejšie som zisťovala u tých ktorý mali nežiaduce účinky celkové a miestne nežiaduce účinky. Celkové účinky malo 96 detí( 61,5%) s celkového počtu 156. Miestne účinky malo 60 detí (38,6%). Celkové aj miestne príznaky som si rozdelila a hlbšie skúmala. Celkové príznaky ako plač sa vyskytol 10 x(3,9%), podráždenosť sa vyskytla 44 x (17,4%), najčastejšie sa vyskytujúci celkový príznak bola nespokojnosť až 59 x (23,3%), ospalosť sa zaznamenala 26 x (10,2%), nechutenstvo 15x (5,9%) a iné nežiaduce účinky – 12 x (4,7%). A miestne účinky a to začervenanie, opuch a bolesť. Najväčšie zastúpenie malo začervenanie ktoré sa vyskytlo 61 x (24,1%), ako druhý najčastejší účinok bola bolesť, ktorá sa vyskytla 59x (23,3%), a najmenej sa vyskytujúci lokálny účinok bol opuch 37x (14,6%). Ďalej som hodnotila koľko detí malo teplotu. V prvej skupine kde bola teplota do 36,9 bolo len jedno dieťa( 0,4%), v druhej skupine bolo najviac detí a to 41 čo je 16,2%, a v poslednej skupine ktoré mali teplotu nad 38°C bolo 25 detí ( 9,8%).

Jedine pri MMR vakcíne som hodnotila vznik pľuzgierikov alebo červených fľakov. Zo všetkých očkovaných na MMR vakcínu ktorých bolo 37 mali len 3 deti(8,1%) červené fľaky a pľuzgieriky neboli zaznamenané.

Zdravie, ktoré človek má zisti, až keď ho stratí a preto treba dúfať že v spoločnosti zavládne zdravý rozum a že Slovensko nestratí veľmi dobrú situáciu vo výskyte prenosných chorôb, ktorým sa dá zabrániť očkovaním. Treba dúfať, že odporcovia očkovania sa postupne siahnu aj so svojimi antivakcinačnými hnutiami. Zrušiť povinnosť očkovania v Slovenskej republike je veľmi jednoduché a rýchle. Každý kto sa o to pričiní by si však mal brať na svedomie aké sú všetky poškodenia zdravia a úmrtia, ku ktorým príde, pretože ochorenia, ktoré dnes vďaka očkovaniam nepoznáme, sa vrátia. Dosiahnuť opäť tak výbornú situáciu v ich výskyte, aká je dnes, už nebude možné (Krištúfková 2014).



## 13.1 ODMIETNUTIE ALEBO PRIJATIE STANOVENÝCH HYPOTÉZ

### Hypotéza č.1:

Predpokladáme, že nežiaduce účinky po očkovaní bude mať menej ako 50% detí.

**Hypotéza sa nepotvrdila, zo súboru analyzovaných 253 detí malo nežiaduce účinky 156, čo je 61,6% .**

### Hypotéza č.2:

Predpokladáme, že výskyt teploty po očkovaní malo najmenej 50% detí.

**Hypotéza sa potvrdila:** Výskyt teploty bol u 67 detí (26,1%) s 95% intervalom spoľahlivosti od 21,0% do 38%. Keďže interval spoľahlivosti neobsahuje 50% hypotézu sme na hladine  $\alpha$  0,005 potvrdili.

**Hypotéza č. 3:** Predpokladáme, že miestne nežiaduce účinky malo menej ako 50% detí.

**Hypotéza sa potvrdila:** Počet detí u ktorých sa zaznamenali miestne účinky bolo 92 (36,4%) s 95% intervalom spoľahlivosti od 30,6 do 42,4%. Hypotézu sme potvrdili na hladine  $\alpha$  0.005.

**Hypotéza č. 4:** Predpokladáme, že MMR vakcína vyvolala u detí najmenej nežiaducich účinkov.

**Hypotéza sa potvrdila:** Po očkovaní MMR vakcínou nemalo až 78,4% detí nežiaduce účinky.

## Záver

V mojej práci som sa zaoberala problematikou, ktorá sa týka očkovania detí. Túto tému som si vybrala preto, lebo je dnes dost' diskutovaná téma a treba sa o ňu zaujímať. Chcela by som v nej však naďalej pokračovať a zväčšiť kohortu respondentov, aby sme mohli urobiť ďalšie analýzy vzťahov medzi očkovaním a výskytom nežiaducich účinkov. Som presvedčená, že objektívne informácie získané priamo od rodičov zaočkovaných detí budú presvedčivým argumentom pre rodičov ktorý sa obávajú závažnosti nežiaducich účinkov a váhajú dať svoje deti zaočkovať.

V teoretickej časti som opísala históriu očkovania aké nastali pokroky v imunizácií, a kto sa zaslúžil o vynájdenie jednotlivých vakcín. Ďalej som vysvetlila na ako princípe funguje očkovanie. Zaradila som tam aké je povinné očkovanie v nepovinné očkovanie v našej republike. Je tam zahrnutý očkovací kalendár na rok 2015. Veľmi dôležitou časťou je téma, ktorá rozrušuje spoločnosť. Touto témou je mýtus, že očkovanie spôsobuje autizmus alebo diabetes mellitus, ku ktorým sú relevantné štúdie odmietajúce tieto fámy. Zaoberala som sa aj antivakcinačnými hnutiami, Národným imunizačným programom Slovenskej republiky, ktorý je jedným z najväčších zdravotníckych úspechov minulého storočia, a to aké veľké úspechy donieslo povinné očkovanie.

Z 253 zozbieraných dotazníkov od 11 spolupracujúcich pediatrických ambulancií sme zistili nasledovné:

- V rámci povinného očkovania bolo očkovaných 81,8%
- V rámci nepovinného očkovania bolo očkovaných 7,5%
- Nežiaduce účinky sa zaznamenali u 61,6% detí
- Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce účinky boli celkové, malo ich 96 detí a to nespokojnosť 23,3% a z miestnych začervenanie 24,1%.
- Na Infanrix hexa bolo očkovaných 59,3%, na Infanrix polio bolo očkovaných 8,3%, na Prevenar spolu so Synflorixom bolo očkovaných 60,1% a na MMR vakcínu bolo 14,6%.
- Na očkovaciu látku Prevenar/Synflorix bolo 60,1% a na Infanrix Hexa bolo 59,3%. najviac nežiaducich účinkov.

## Zoznam bibliografických odkazov

BERÁN, J. - , k.: lexikón očkování. Praha : Maxdorf, 2008. 17-18 s. ISBN:978-80-7345-164.

BERÁN, J. - , k.: lexikón očkování. Praha : Maxdorf, 2008. 34-35 s. ISBN:978-80-7345-164.

BERÁN, J. - , k.: lexikón očkování. Praha : Maxdorf, 2008. 27-31s. ISBN:978-80-7345-164.

BERÁN, J. - , k.: lexikón očkování. Praha : Maxdorf, 2008. 32-s. ISBN:978-80-7345-164

DEER, B. 2011. How the case against the MMR vaccine was fixed. In British Medical Journal. ISSN 1468-5833, 2011, 342, 77-84p.

HUDEČKOVÁ, H. 2013. Očkovanie. Martinus: Osveta, 2013. 12-17s. ISSN 978-80-8063-396-7

HUDEČKOVÁ, H. 2009, Praktická vakcinológia nielen pre medikov. Žilina: Lajka s.r.o.,2009. 51-59s ISBN 978-80-969208-2-2.

HUDEČKOVÁ, H. 2013. Očkovanie. Martinus: Osveta, 2013. 169-174s. ISSN 978-80-8063-396-7

HUDEČKOVÁ, H. 2013. Očkovanie. Martinus: Osveta, 2013. 181-182s. ISSN 978-80-8063-396-7

HUDEČKOVÁ, H. 2013. Očkovanie. Martinus: Osveta, 2013. 179s. ISSN 978-80-8063-396-7

HUDEČKOVÁ, H. 2009, Praktická vakcinológia nielen pre medikov. Žilina: Lajka s.r.o.,2009. 51s. ISBN 978-80-969208-2-2.

JASEŇÁK, M. – Urbančíková, I, et. al. 2013. Očkovanie v špeciálnych situáciách. Praha: Mladá fronta a. s., 2013. 205-215 s. ISBN 978-80-204-2805-9

JASEŇÁK, M. – Urbančíková, I, et. al. 2013. Očkovanie v špeciálnych situáciách. Praha: Mladá fronta a. s., 2013. 220s. ISBN 978-80-204-2805-9

JASEŇÁK, M. – Urbančíková, I, et. al. 2013. Očkovanie v špeciálnych situáciách. Praha: Mladá fronta a. s., 2013. 28-32 s. ISBN 978-80-204-2805-9

KRIŠTÚFKOVÁ, Zuzana - HUDEČKOVÁ, Henrieta. Národný imunizačný program - najúspešnejší preventívny program na Slovensku. In *Pediatrica : vedecko-odborný lekársky časopis*. - Bratislava : SAMEDI, 2013. ISSN 1336-863X, 2013, roč. 8, č. S, s. 9.

KRIŠTÚFKOVÁ, Z., a kol. , Kapitoly z vakcinológie I. 2014. Bratislava. PRO Banská Bystrica. ISBN 978-80-89057-52-8, 283-284 s

KRIŠTÚFKOVÁ, Z. 2012. Povinné očkovanie a riziká antivakcinačných tendencií. In *Pediatrica pre prax*. ISSN 1336-8168-,2012, 13, 244-246p.

KRIŠTÚFKOVÁ, Z. 2013, Novinky v očkovaní na Slovensku. Bratislava: Zuzana Krištúfková

MAĎAR, Rastislav. Aktivity odpúrců očkování v roce 2012. In *Pediatrica : vedecko-odborný lekársky časopis*. - Bratislava : SAMEDI, 2013. ISSN 1336-863X, 2013, roč. 8, č. S, s. 20-21.

Nováková, E.- Vladimír Oleár, I, et. al. 2007. *Lekárska vakcinológia nielen pre medikov*. Banská Bystrica: PRO Banská Bystrica 2007. 33s. ISBN 978-80-89057-18-4.

NOVELLA, S. 2010. The lancet retract Andrew Wakefield article. *Science-Based- Medicine*. (online). 2010. Dostupné onlie: <http://www.sciencebasedmedicine.org/lancet-retracts-wakefield-article/>

NELSON, KB, et. al. 2001. Neuropeptides and neurotrophins in neonatal blood of children with autism or mentam retardation. In *Ann Neurol*. 2001. ISSN 1531-8249,49, 597-606-p.

SPENCE, MA. 2001. The genetics of autism. In *Curr Opin Pediatr*. 2001. ISSN 1531-698X, 13, 561-565 p.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv. 2013. Prehľad vakcín v povinnom očkovaní a popis ich pomocných látok. *Liekopis*. Bratislava 8s.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv. 2013. Prehľad vakcín v povinnom očkovaní a popis ich pomocných látok. *Liekopis*. Bratislava 4s.

URBANČÍKOVÁ, Ingrid. Nežiaduce účinky po očkovaní. In *Klinická imunológia a alergológia*. - Bratislava : BONUS C.C.S., 20130531. ISSN 1335-0013, 2013, zv. 23, č. 3, s.

### **Internetové zdroje:**

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky. Aktuálny očkovací kalendár. (online).

2015. Dostupné online:

[http://www.uvzsr.sk/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2455:okovaci-kalendar-pre-pravidelne-povinne-okovanie-deti-a-dospelych-na-rok-2015&catid=140:okovanie](http://www.uvzsr.sk/index.php?option=com_content&view=article&id=2455:okovaci-kalendar-pre-pravidelne-povinne-okovanie-deti-a-dospelych-na-rok-2015&catid=140:okovanie)

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky. Aktuálny očkovací kalendár v praktickej forme (online). 2015. Dostupné online:

[http://www.uvzsr.sk/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2176:prakticka-forma-okovacieho-kalendar-na-rok-2015&catid=140:okovanie](http://www.uvzsr.sk/index.php?option=com_content&view=article&id=2176:prakticka-forma-okovacieho-kalendar-na-rok-2015&catid=140:okovanie)

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky. Informácia o možných rizikách očkovania a antivakcinačných aktivitách. (online). 2014. Dostupné na:

[http://www.uvzsr.sk/index.php?option=com\\_content&view=article&id=401%3Ainformacia-o-monych-rizikach-okovania-a-antivakcinanych-aktivitach&catid=140%3Aokovanie&Itemid=117](http://www.uvzsr.sk/index.php?option=com_content&view=article&id=401%3Ainformacia-o-monych-rizikach-okovania-a-antivakcinanych-aktivitach&catid=140%3Aokovanie&Itemid=117)

Epidemiologický informačný systém . Druhy očkovania. (online). 2014.

[/http://www.epis.sk/InformacnaCast/Ockovanie/ImunizacnyProgram.aspx](http://www.epis.sk/InformacnaCast/Ockovanie/ImunizacnyProgram.aspx)

Epidemiologický informačný systém . Imunizačný program. Dostupné online:

<http://www.epis.sk/InformacnaCast/Ockovanie/ImunizacnyProgram.aspx>.

Centers for Disease Control and Prevention. Our Progress Against Polio

(online) 2014. <http://www.cdc.gov/polio/progress/>

Epidemiologický informačný systém . Aktuálny výskyt prenosných ochorení. (online). ( cit.

2015-03-17). Dostupné na:

<http://www.epis.sk/AktualnyVyskyt/PrenosneOchorenia/Grafy/Trend10.aspx>