

Dobrý den,

velmi děkuji za odpověď. Nicméně ji musím považovat za nedostatečnou, a to z následujících důvodů:

1. To, že se používají DTaP vakcíny pro očkování těhotných žen v jiných zemích, obzvláště pak v zemích třetího světa není důvodem pro zavedení tohoto typu očkování v ČR, neboť zde máme zcela jinou epidemiologickou situaci.

2. Pokud jde o odvolání se na očkování těhotných DTaP vakcínami ve Velké Británii prostřednictvím dvou studií, tak si dovoluji uvést následující výhrady:

Lancet 2014, Effectiveness of maternal pertussis vaccination in England: an observational study

Autoři: Gayatri Amirthalingam, Nick Andrews, Helen Campbell, Sonia Ribeiro, Edna Kara, Katherine Donegan, Norman K Fry, Elizabeth Miller, Mary Ramsay

Studie se týkala 26 684 žen a jejich dětí očkovaných od 2. pol r. 2012 - 2013. Tj. ve své odpovědi máte chybu pokud jde o množství očkovaných žen, tak i o termín, kdy to bylo provedeno. Pokud jde o účinnost vakcinace, je třeba provést kritické zhodnocení celé akce s ohledem na skutečnost, že "epidemie" pertuse mají stejně jako u nás i v UK 3 - 5 letý cyklus. S vakcinací těhotných žen se započalo r. 2012 až v okamžiku ústupu epidemie (graf. 2). Je nevědecké tvrdit, že celkový pokles výskytu v r. 2013 způsobilo pouze zavedení vakcinace těhotných žen. A je prakticky nemožné seriózně zhodnotit jen na základě této studie jednoznačný přínos tohoto kroku (zdravotní i ekonomický).

Ovšem co považuji za daleko významnější, je skutečnost, že jak se uvádí v této studii (str. 6), nebylo prováděno hodnocení bezpečnosti tohoto způsobu vakcinace ! Stejně jako nebyl prováděn výzkum vztahu mateřských protilátek a základní reakcí dětského imunitního systému.

Pediatrics 2013: Pregnancy Dose Tdap and Postpartum Cocooning to Prevent Infant Pertussis: A Decision Analysis

Andrew Terranella, Garrett R. Beeler Asay, Mark L. Messonnier, Thomas A. Clark and Jennifer L. Liang

Studie je orientována na ekonomický aspekt vakcinace DTaP, kdy tvrdí, že vakcinace těhotných je téměř 3x levnější a cca. 2x účinnější než očkování žen po porodu. Pozor, výsledek studie je pouze na základě matematického modelování. Autoři uvádějí, že nebyly provedeny žádné klinické studie. Tuto studii lze tedy označit za teoretické medicínsko – ekonomické cvičení. Žádné předpokládané vedlejší účinky nejsou uvažovány.

Tedy tvrdit, že nedošlo ke zvýšení vedlejších reakcí v UK je zavádějící, protože se jimi ani jedna zmiňovaná studie nezabývá!

Dále se dopouštíte jistého zkreslení, pokud jde o citaci ze specifikace dvou u nás registrovaných a teoreticky použitelných vakcín:

1/ ADACEL

Těhotenství

Údaje o podávání těhotným ženám jsou omezené a nenaznačují žádné nežádoucí účinky vakcíny ADACEL na těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozeneho dítěte. V současné době nejsou k dispozici žádné jiné

relevantní epidemiologické údaje. Studie na zvířatech nenaznačují žádné přímé či nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj. Vakcína ADACEL by měla být podána těhotným ženám pouze v nezbytných případech a to na základě pečlivého posouzení potenciálního přínosu a možných rizik.

Tedy podstatné je, že NEJSOU k dispozici údaje, na základě nichž bychom měli jistotu, že očkovací látka je pro těhotné bezpečná! Výrobce se pouze odvolává na nejmenované studie na zvířatech, které prozatím nenaznačují problém.

2/ BOOSTRIX

Těhotenství

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj. Stejně jako u ostatních inaktivovaných vakcín se neočekává, že by očkování vakcínou Boostrix inj. stříkačka mělo škodlivý vliv na plod.

Odpovídající data získaná v prospektivních studiích u lidí týkající se použití vakcíny Boostrix inj. stříkačka během těhotenství však nejsou k dispozici. Vakcína Boostrix inj. stříkačka by proto měla být podána v období těhotenství pouze, když je to nutné a možný přínos převáží nad možnými riziky pro plod.

Jsme opět ve stejné situaci. Byly provedeny pouze nspecifikované studie na zvířatech. Co je ovšem podstatné, u obou vakcín je uvedena možnost rozvoje anafylaktického šoku. Víme, že v těhotenství může vést anafylaktický šok k poškození plodu. I pokud by se jednalo o velmi vzácné případy s četností 1/10.000, znamenalo by to, že by v ČR při plné proočkovanosti těhotných mohlo dojít k minimálně 10 případům poškození plodu očkováním. Uvážíme-li, že úmrtí na pertussi jsou u nás opravdu vyjímečná (4 úmrtí dětí na pertussi za posledních 10 let), je očkování těhotných již z tohoto pohledu neomluvitelným hazardem.

Po prostudování Vašeho vysvětlení i s vědeckými studiemi, na které se Váš dopis odvolává, musím konstatovat, že doporučení NIKO není v souladu s medicínou založenou na důkazech. V žádném případě pak není lege artis s ohledem na skutečnost, že se vůbec nezabývá případnými riziky pro matku a dítě. Zjevně nebyla provedena žádná studie, která by uvažovala přínosy pro matku a dítě v aktuální epidemiologické situaci v ČR.

Tímto vznáším stížnost na doporučení NIKO. Je otázka zda tímto doporučením, které není podloženo seriózní lékařskou vědou, nedošlo k pochybení, které je již trestně postižitelné.

Žádám tímto na základě zák. č. 106/1999 Sb., o informaci, jaké kroky Ministerstvo zdravotnictví podnikne s ohledem na mou stížnost.