

Analýza spotreby vybraných skupín očkovacích látok v rokoch 2009 – 2018 v podmienkach Slovenskej republiky

Doc. PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MPH, MBA, MSc. (HTA), Silvia Navračičová

Univerzita Komenského v Bratislave, Farmaceutická fakulta, Katedra organizácie a riadenia farmácie

Cieľom predloženej vedeckej práce bola analýza spotreby vybraných skupín očkovacích látok používaných v rámci povinného očkovania v Slovenskej republike. Analyzovali sme údaje o spotrebe vakcín v rokoch 2009 – 2018 získané z databázy Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Ako ukazovatele spotreby sme použili fyzický ukazovateľ (množstvo spotrebovaných balení, resp. počet podaných dávok) a finančný ukazovateľ (hodnotu spotrebovaných vakcín v EUR). Výsledky analýzy ukázali, že spotreba očkovacích látok v sledovanom desaťročnom období v podmienkach Slovenskej republiky nie je konštantná a v jednotlivých rokoch varíruje. Najnižšie spotreby očkovacích látok v sledovanom období sme zaznamenali v roku 2012. V rámci povinného očkovania sa v Slovenskej republike používali predovšetkým kombinované, polyvalentné očkovacie látky.

Kľúčové slová: vakcína, spotreba, Slovenská republika, povinné očkovanie

Trends in consumption of selected groups of vaccines in 2009 – 2018 within the Slovak Republic

The aim of this study was to analyse the consumption of selected groups of vaccines used in mandatory vaccination in Slovak Republic. We have analysed the vaccines consumption data from 2009 – 2018. The data were obtained from the State Institute for Drug Control. We have used the physical consumption indicator (number of packages used, and number of vaccine doses used, respectively), as well as financial indicator (the value of vaccines used in EUR). The results showed that the vaccines consumption during the last decade within the Slovak Republic was not constant and varied. We have noticed the lowest rate of consumption in 2012. There were used mainly combined, polyvalent vaccines in mandatory vaccination in the Slovak Republic.

Key words: vaccine, consumption, Slovak Republic, mandatory vaccination

Prakt. lekár., 2019;9(2):71-77

Úvod

Vakcíny sú „biologicky aktívne prípravky zlepšujúce imunitu jedinca proti konkrétnemu ochoreniu“ (1). Ich podanie stimuluje imunitný systém vakcinovanej osoby a poskytuje mu tak dlhodobú ochranu pred infekčnými nákazami. Vakcíny sa používajú profylakticky na prevenciu závažných ochorení a musia spĺňať prísne požiadavky na bezpečnosť, účinnosť a kvalitu predtým, než sa schvália na ich použitie v praxi (2).

Získanie imunity proti konkrétnemu patogénu sa dá docieľiť buď prirodzenou cestou, alebo očkovaním. Spôsobom prvotnej umelo indukovanej imunity očkovaním sa zabezpečuje omnoho silnejšia sekundárna imunitná reakcia, ku ktorej dochádza po vystavení jedinca konkrétnemu antigénu vo vonkajšom prostredí. Infikovanie neočkovaného jedinca prirodzenou cestou môže totiž spôsobiť život ohrozujúce komplikácie navodením ochorenia, zatiaľ čo infikovaním vakcinovaného dokáže jeho imunitný systém rozpoznať a zničiť patogén skôr, než spôsobí komplikácie alebo samotné ochorenie (3).

Typy vakcín

„Typ“ vakcín možno definovať na základe informácií o použiteľnom antigéne v očkovacej látke, pričom dôležitý je jeho pôvod a spracovanie (4). Technologické formulácie vakcín ovplyvňujú spôsob ich použitia, uchovávaní a podávania (2). Vakcíny globálne odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou spadajú do skupiny štyroch hlavných typov antigénov, ktoré sú detailnejšie opísané v nasledujúcom texte.

Živé oslabené (atenuované) vakcíny

Živá atenuovaná očkovacia látka je vakcína pripravená zo živých mikroorganizmov, ktoré boli laboratórne oslabené a purifikované. Použitie môžu byť rôzne vírusy alebo baktérie, ktoré predstavujú patogény spôsobujúce ochorenia. Tieto patogény sú obvykle schopné replikácie v hostiteľských bunkách, no keďže sú oslabené, u vakcinovaného jedinca nevyvolajú žiadne alebo veľmi mierne ochorenie. Podaním živej oslabenej vakcíny sa stimuluje imunitný systém vakcinovaného jedinca takmer tak dobre ako pri infikova-

ní reálnym patogénom. Stálou antigénnou stimuláciou poskytujú dostatočný čas na vytvorenie bunkovej pamäti a vytvárajú tak dlhodobú a kvalitnú imunitnú odpoveď. Živé patogény, i keď oslabené, môžu spôsobovať určité obavy týkajúce sa bezpečnosti a stability. Atenuované mikroorganizmy sa môžu veľmi vzácne zmeniť späť na svoju patogénnu formu a spôsobiť tým ochorenie alebo infekciu. Pri imuno-kompromitovaných pacientoch je potrebné zdôrazniť, že závažný stav môže nastať aj po neadekvátnej imunitnej odpovedi na už oslabený patogén. Podľa odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie (World Health Organization – WHO) je možné pripravovať touto metódou vakcíny proti tuberkulóze, osýpkam, rotavírusovým infekciám, žltej zimnici a perorálne vakcíny proti detskej obrne (5).

Inaktivované vakcíny

Inaktivované celobunkové vakcíny sú očkovacie látky pripravené z mikroorganizmov, ktoré boli fyzikálnymi alebo chemickými procesmi usmrtené, čím stratili schopnosť množiť sa v hostiteľ-

skom organizme. Tým sa jednoznačne vylučuje riziko vyvolania ochorenia, proti ktorému sú podávané. Vo všeobecnosti sú preto považované za bezpečnejšie a stabilnejšie ako živé atenuované vakcíny. Práve z dôvodu inaktivovaných patogénov nemusí byť imunitná odpoveď u jedinca vždy vyvolaná alebo dlhotrvajúca. Na vyvolanie dostatočnej imunitnej reakcie preto môže byť potrebné podanie niekoľkých dávok vakcíny. Podľa WHO sú príkladom inaktivovaných vakcín očkovacie látky proti čiernemu kašľu alebo detskej obrne (6).

Subjednotkové vakcíny

Subjednotkové vakcíny, rovnako ako inaktivované, neobsahujú živé zložky patogénu a sú považované za veľmi bezpečné. Odlišujú sa od inaktivovaných celobunkových vakcín tým, že obsahujú len konkrétne antigénne kombinácie fragmentov patogénu, ktoré zodpovedajú za vyvolanie vhodnej imunitnej odpovede. Možno ich klasifikovať do troch podskupín. Prvú podskupinu predstavujú tzv. *subjednotkové vakcíny na báze proteínu*, ktoré prezentujú antigén imunitnému systému jedinca s použitím špecifického izolovaného proteínu. Príkladom sú vakcíny s obsahom acelulárneho pertussis alebo vírusovej hepatitídy B. Ďalšou kategóriou sú tzv. *polysacharidové subjednotkové vakcíny* používané napríklad pri meningokokových a pneumokokových nákazách, keď sú bakteriálnymi pôvodcami týchto ochorení chránení polysacharidovou kapsulou. Vakcináciou sa vyvolá imunitná odpoveď proti tejto kapsule patogénu. Ich nevýhodami sú tendencie k nedostatočnej účinnosti u dojčiat do osemnásť až dvadsaťštyri mesiacov veku a k indukcií krátkodobej a pomalej imunitnej odpovede. Posledná podskupina, tzv. *konjugované subjednotkové vakcíny*, dokážu pomocou použitia inej technológie predchádzať riziku neúčinnosti očkovania u dojčiat a taktiež sprostredkovať dlhodobú imunitnú odpoveď. Konjugačným mechanizmom viažu polysacharid kapsuly patogénu na proteínový nosič, ktorý zvyšuje imunogenicitu podávaného antigénu. WHO odporúča týmto spôsobom podať vakcíny proti hemofilovým a pneumokokovým nákazám u detí (7).

Tabuľka 1. Očkovací kalendár povinného pravidelného očkovania detí a dospelých na rok 2019 platný od 1. 1. 2019 (9)

Ročník narodenia	Vek	Druh očkovania	Typ očkovania
2019	v 3. mesiaci života	záškrt, tetanus, čierny kašeľ (acelulár. vakcína), vírusová hepatitída B, invazívne hemofilové nákazy detská obrna (DTaP-VHB-HIB-IPV) pneumokokové invazívne ochorenia (konjugovaná vakcína (PCV), simultánna aplikácia s hexavakcínou)	I. dávka (základné očkovanie)
	v 5. mesiaci života		II. dávka (základné očkovanie)
	v 11. mesiaci života		III. dávka (základné očkovanie)
2018	od 15. mesiaca najneskôr do 18. mesiaca života	osýpky, mumps, ružienka (MMR)	základné očkovanie
2014	v 6. roku života	záškrt, tetanus, čierny kašeľ (acelulár. vakcína), detská obrna (DTaP-IPV)	preočkovanie
2009	v 11. roku života	osýpky, mumps, ružienka (MMR)	preočkovanie
2007	v 13. roku života	záškrt, tetanus, čierny kašeľ (acelulár. vakcína), detská obrna (dTaP-IPV)	preočkovanie
X	dospelí vo veku 30 rokov	záškrt, tetanus (dT)	preočkovanie každých 15 rokov

Tabuľka 2. Prehľad vybraných skupín očkovacích látok a komerčných názvov vakcín podľa ATC klasifikácie

ATC kód	Očkovacia látka	Názvy vakcín
J07CA09	Očkovacia látka proti záškrtu, hemofilu typu b, čiernemu kašľu, poliomyelitíde, tetanu, hepatitíde B	Hexacima, Infanrix hexa
J07CA02	Očkovacia látka proti záškrtu, čiernemu kašľu, poliomyelitíde, tetanu	Infanrix polio, Boostrix polio, Tetraxim
J07AM51	Tetanový toxoid, kombinácie s diftériovým toxoidom	Imovax D.T. Adult, Vacdite
J07AL52	Očkovacia látka proti pneumokokom, purifikovaný polysacharidový antigén a H. influenzae, konjugovaný	Synflorix
J07AJ52	Očkovacia látka proti čiernemu kašľu, purifikovaný antigén, kombinácie s toxoidmi	Adacel, Boostrix, Infanrix

Toxoidy

Toxoidné vakcíny sú vakcíny vyrobené z toxínu produkovaného určitými patogénnymi baktériami. Toxíny spĺňajú funkciu antigénu a sú modifikované do inaktívneho stavu, preto po vakcinácii nemôžu spôsobiť ochorenie, ktorému predchádzajú. Navyše nehrozí, že by sa toxíny stali opäť virulentnými a z tohto dôvodu je profil ich bezpečnosti a stability veľmi priaznivý. Zvýšenie imunitnej reakcie pri toxoidných vakcínach možno sprostredkovať pomocou adsorpcie toxoidu na hlinité alebo vápenaté soli, ktoré slúžia ako adjuvans. Medzi bežne používané vakcíny v praxi patria napríklad difterický alebo tetanický toxoid (8).

Metodická časť práce

Metodika práce bola založená na analýze spotreby samotnej ATC skupiny

J07 a vybraných podskupín očkovacích látok. Výber podskupín sa realizoval na základe ich indikácie v povinnom očkovaní platnom v Slovenskej republike. Výsledky ukazujú reálnu spotrebu očkovacích látok týchto podskupín podľa ATC klasifikácie. Zdroj použitých údajov do predloženej práce je Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave, ktorý kvartálne zhromažďuje údaje o spotrebe liekov z povinných hlásení distribútorov liekov, a databáza Spotreba liekov na Slovensku, MCR, s. r. o., Modra, ktorá údaje o spotrebe liekov pre Štátny ústav pre kontrolu liečiv externe spracováva a vyhodnocuje. Keďže pre vakcíny nie sú stanovené hodnoty definovaných denných dávok (DDD), spotrebu vyjadrujeme vo fyzickom ukazovateli (množstvo spotrebovaných dávok, t. j. počet kusov prepočítaných na jednotku 1 x 0,5 ml) a finančnom ukazovateli (hodnota v EUR).

Výsledky

Analýza spotreby liekov z ATC skupiny J07 (Očkovacie látky)

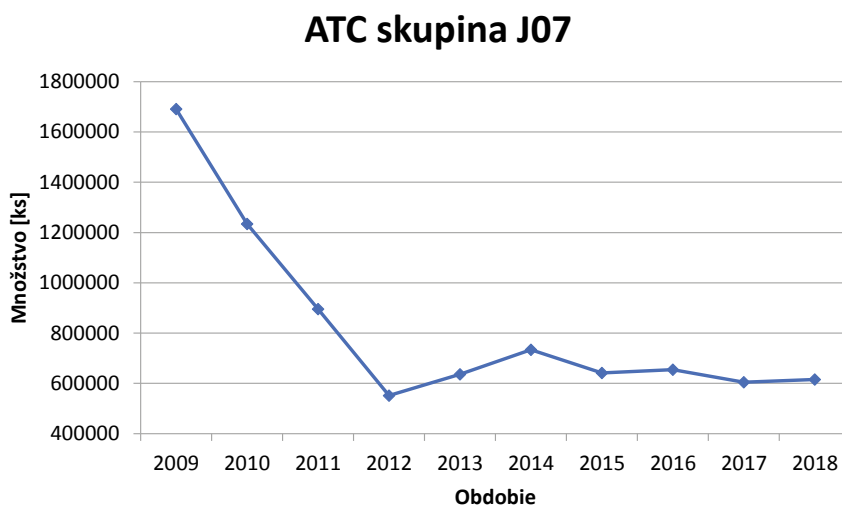
Na základe grafu 1 môžeme konštatovať výrazný pokles spotreby vakcín v množstve kusov spotrebovaných balení od roku 2009 až do roku 2012, keď dosiahla najnižšiu úroveň za sledované desaťročné obdobie. Počas spomínaného časového obdobia množstvo výrazne kleslo z 1 691 078 v roku 2009 až na 551 866 kusov v roku 2012. Dôvodov tohto poklesu mohlo byť viacero, no najvýznamnejší dopad na spotrebu malo pravdepodobne zrušenie povinného očkovania novorodencov proti tuberkulóze dňa 1. 1. 2012. Od roku 2013 do roku 2014 pozorujeme mierny nárast spotreby vakcín na úroveň 733 579. Následne došlo k miernemu poklesu v roku 2015 na úroveň 641 585 kusov, pričom v roku 2018 spotreba dosiahla úroveň 616 167 kusov. Celková spotreba liekov z ATC skupiny J07 dosiahla v množstve kusov balení úroveň 8 258 332 za sledované desaťročné obdobie.

Na základe grafu 2 môžeme konštatovať klesajúci trend spotreby vakcín vo finančnom ukazovateli od roku 2009 do roku 2011 z 26 975 812 EUR na 22 935 785 EUR. Najvýraznejší pokles však nastal v roku 2012, keď spotreba v EUR dosiahla minimum za sledované časové obdobie a predstavovala hodnotu 16 531 727 EUR. V nasledujúcom období dochádza k postupnému nárastu spotreby až na 23 805 188 EUR v roku 2016, ktorá však v roku 2017 opäť klesla. Napriek tomu sa v roku 2018 znovu prejavil stúpajúci trend, ktorý dosiahol hodnotu 26 411 755 EUR. Celková spotreba liekov z ATC skupiny J07 dosiahla úroveň 224 664 172 EUR za sledované desaťročné obdobie.

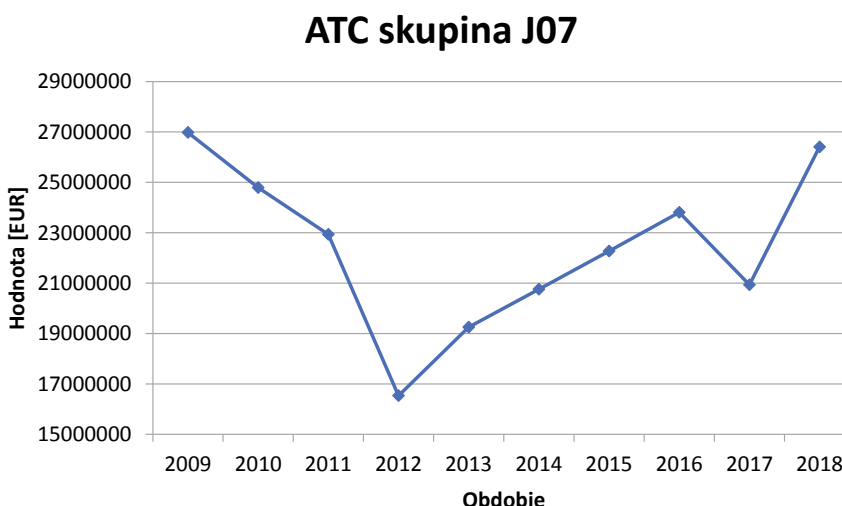
Analýza spotreby liekov z ATC skupiny J07CA09 (Očkovacia látka proti záškrtu, hemofilu typu b, čiernemu kašľu, poliomyelitíde, tetanu, hepatitíde B)

Na základe grafu 3 môžeme konštatovať pokles spotreby vakcín zo skupiny J07CA09 v množstve

Graf 1. Vývoj spotreby liekov z ATC skupiny J07 (Očkovacie látky) vo fyzickom ukazovateli (množstvo spotrebovaných kusov balení) v období od 2009 do 2018



Graf 2. Vývoj spotreby liekov z ATC skupiny J07 (Očkovacie látky) vyjadrený pomocou hodnoty EUR v období od 2009 do 2018



spotrebovaných dávok od roku 2009 až do roku 2012 z 168 787 na 129 080 kusov. V roku 2013 však pozorujeme prudký nárast spotreby až na 167 870 kusov, ktorý naďalej mierne stúpал až do roku 2016, keď množstvo kusov dosiahlo úroveň 182 800. V roku 2017 dochádza k značnému poklesu spotreby, no napriek tomu v roku 2018 pozorujeme nárast spotreby až na 182 390 kusov. Celková spotreba vakcín z ATC skupiny J07CA09 dosiahla v množstve kusov úroveň 1 643 942 za sledované desaťročné obdobie.

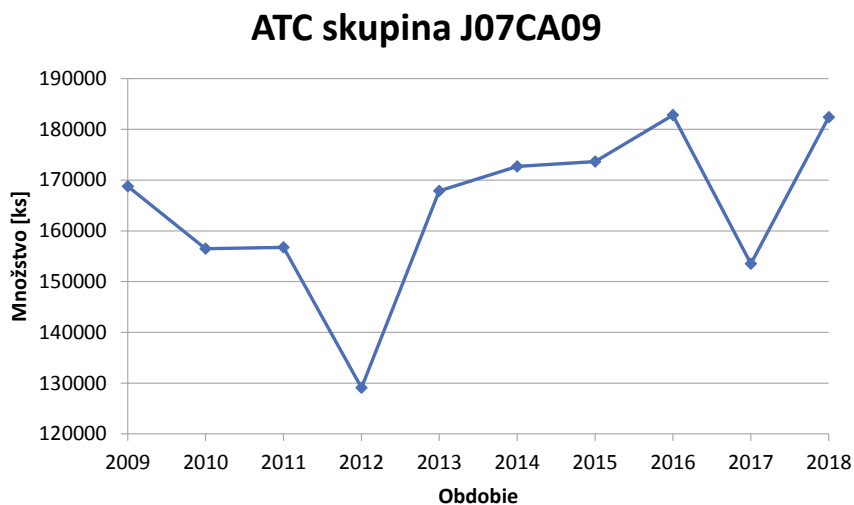
Na základe grafu 4 môžeme konštatovať pokles spotreby vakcín v hodnote EUR od roku 2009 až do roku 2012 z 5 941 953 EUR na 4 652 689 EUR. Od roku 2013 však pozorujeme prudký nárast spotreby vo finančnom

ukazovateli, ktorá v roku 2015 dosiahla hodnotu 6 876 142 EUR. V rokoch 2016 a 2017 dochádza k zníženiu spotreby až na 5 532 548 EUR. Trend spotreby sa v roku 2018 zvýšil a dosiahol hodnotu 6 574 247 EUR. Celková spotreba vakcín z ATC skupiny J07CA09 dosiahla v hodnote EUR úroveň 59 730 823 za sledované desaťročné obdobie.

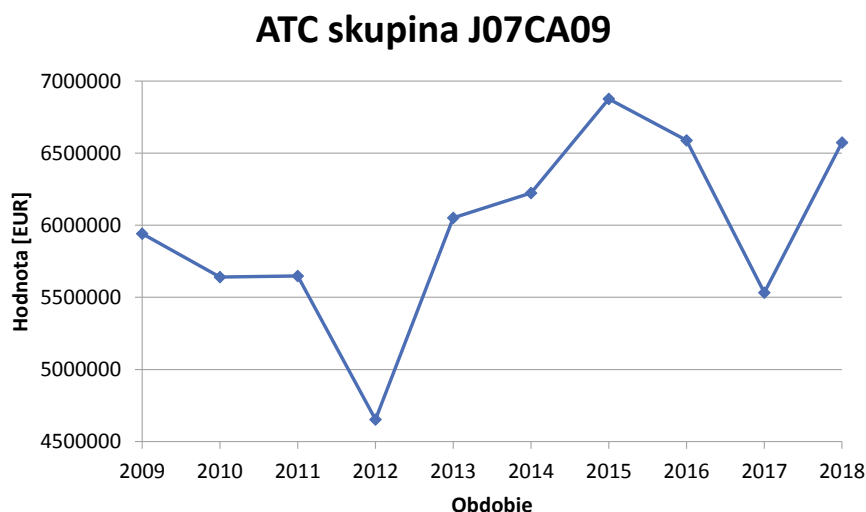
Analýza spotreby liekov z ATC skupiny J07CA02 (Očkovacia látka proti záškrtu, čiernemu kašľu, poliomyelitíde, tetanu)

Na základe grafu 5 môžeme konštatovať prudký nárast spotreby vakcín v počte kusov podaných dávok od roku 2009 do roku 2011 z 44 989 až na 99 143 kusov. V roku 2012 sa spotreba znížila na

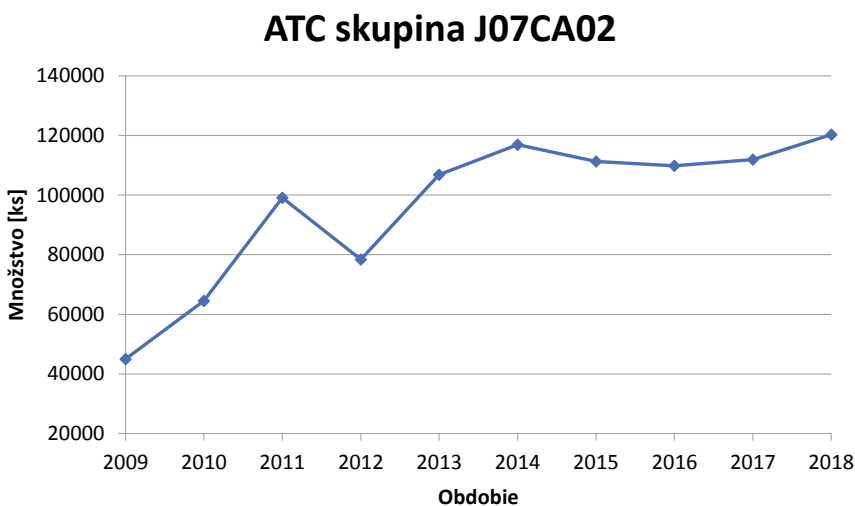
Graf 3. Vývoj spotreby vakcín z ATC skupiny J07CA09 vyjadrený pomocou množstva spotrebovaných dávok v období od 2009 do 2018



Graf 4. Vývoj spotreby vakcín z ATC skupiny J07CA09 vyjadrený pomocou hodnoty EUR v období od 2009 do 2018



Graf 5. Vývoj spotreby vakcín z ATC skupiny J07CA02 vyjadrený pomocou množstva spotrebovaných dávok v období od 2009 do 2018



úroveň 78 425 kusov, no trend spotreby sa opäť zvyšoval a v roku 2014 dosiahol úroveň 116 906 kusov. V nasledujúcom období možno pozorovať mierny pokles spotreby do roku 2016 na úroveň 109 810 kusov. V roku 2018 však spotreba vakcín mierne stúpila na úroveň 120 286 kusov. Celková spotreba vakcín z ATC skupiny J07CA02 dosiahla v množstve kusov spotrebovaných dávok úroveň 964 155 za sledované desaťročné obdobie.

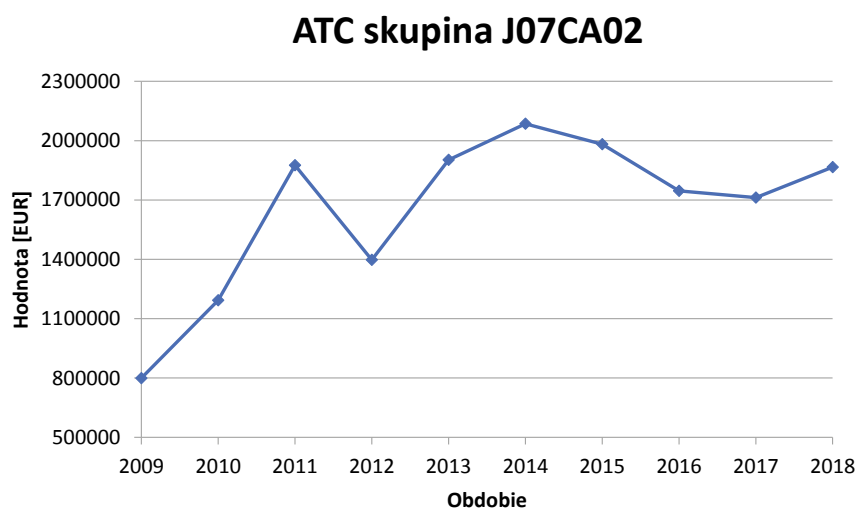
Na základe grafu 6 môžeme konštatovať prudký nárast spotreby vakcín v hodnote EUR od roku 2009 do roku 2011 z 799 438 na 1 875 411 EUR. V roku 2012 dochádza k poklesu spotreby na hodnotu 1 397 525 EUR. Do roku 2014 sa spotreba vakcín zvýšila na 2 084 992 EUR a dosiahla tak maximum za sledované obdobie. V nasledujúcom časovom období spotreba postupne klesala až do roku 2017 na hodnotu 1 711 440 EUR, no v roku 2018 sa zvýšila na 1 866 231 EUR. Celková spotreba vakcín z ATC skupiny J07CA02 dosiahla v hodnote EUR úroveň 16 557 883 za sledované desaťročné obdobie.

Analýza spotreby liekov z ATC skupiny J07AM51 (Tetanový toxoid, kombinácie s diftériovým toxoidom)

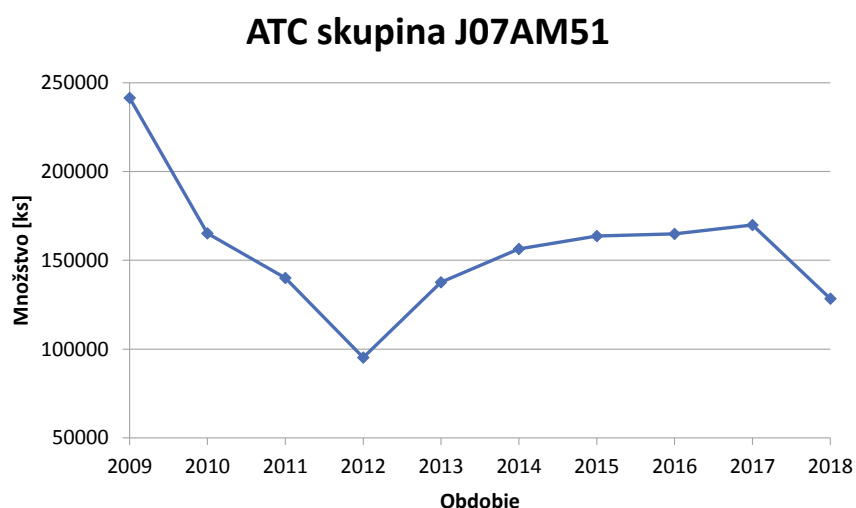
Na základe grafu 7 môžeme konštatovať postupný pokles spotreby vakcín v množstve kusov spotrebovaných dávok od roku 2009 do roku 2012 z 241 530 na 95 254 kusov. V nasledujúcom období spotreba mierne narastala až do roku 2017, keď dosiahla úroveň 169 889 kusov. V roku 2018 dochádza k poklesu spotreby na 128 387 kusov. Celková spotreba vakcín z ATC skupiny J07AM51 dosiahla v množstve kusov úroveň 1 563 080 za sledované desaťročné obdobie.

Na základe grafu 8 môžeme konštatovať postupný pokles spotreby vakcín v hodnote EUR od roku 2009 do roku 2012 z 893 661 na 351 705 EUR. V nasledujúcom období spotreba mierne narastala až do roku 2017, keď dosiahla hodnotu 645 578 EUR. V roku 2018 dochádza k nárastu spotreby na 834 147 EUR. Celková spotreba vakcín z ATC skupiny J07AM51 dosiahla v hodnote EUR úroveň 6 155 372 za sledované desaťročné obdobie.

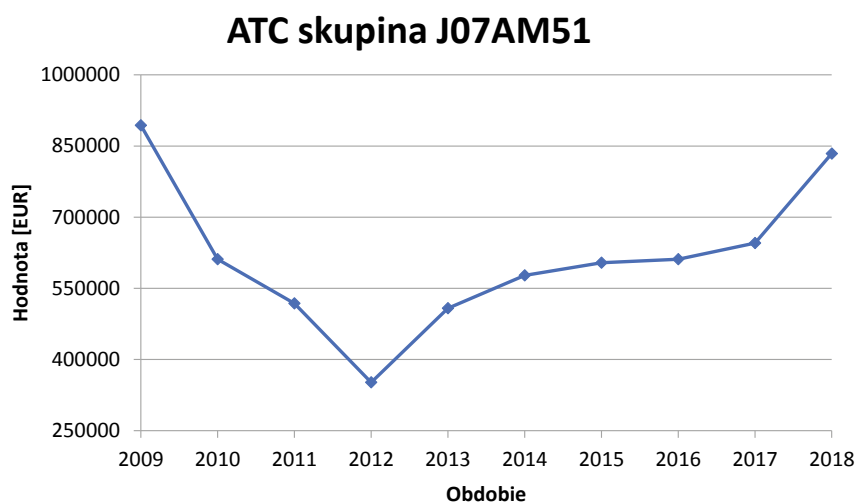
Graf 6. Vývoj spotreby vakcín z ATC skupiny J07CA02 vyjadrený pomocou hodnoty EUR v období od 2009 do 2018



Graf 7. Vývoj spotreby vakcín z ATC skupiny J07AM51 vyjadrený pomocou množstva spotrebovaných dávok v období od 2009 do 2018



Graf 8. Vývoj spotreby vakcín z ATC skupiny J07AM51 vyjadrený pomocou hodnoty EUR v období od 2009 do 2018



Analýza spotreby liekov z ATC skupiny J07AL52 (Očkovacia látka proti pneumokokom, purifikovaný polysacharidový antigén a H. influenzae, konjugovaný)

Pri analýze spotreby vakcín z ATC skupiny J07AL52 možno zaznamenať koreláciu medzi oboma ukazovateľmi – množstvom spotrebovaných dávok s hodnotou v EUR.

Na základe grafu 9 môžeme konštatovať nárast spotreby v množstve kusov spotrebovaných dávok od roku 2009 do roku 2013 z 15 na 115 815 kusov. Z výsledkov analýzy vyplýva, že spotreba vakcín od roku 2014 do roku 2018 mierne klesala a dosiahla úroveň 92 980 kusov. Celková spotreba vakcín z ATC skupiny J07AL52 dosiahla v množstve kusov úroveň 777 249 za sledované desaťročné obdobie.

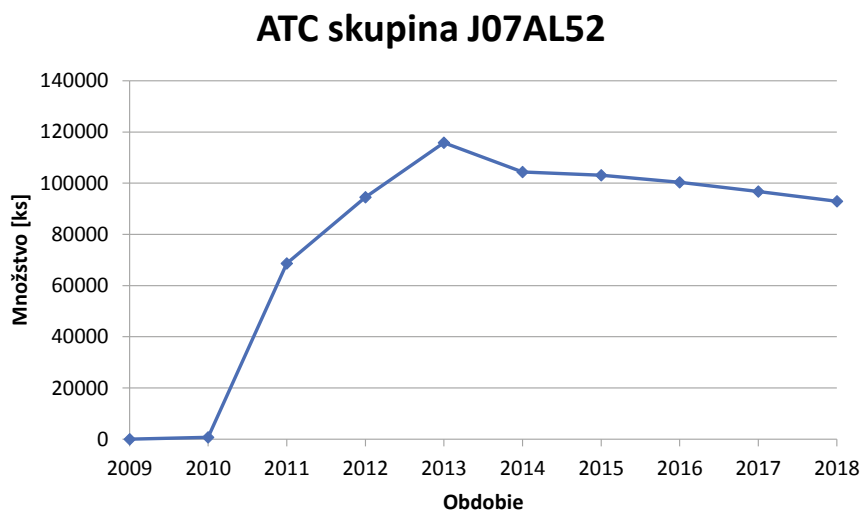
Na základe grafu 10 možno pozorovať nárast spotreby v hodnote EUR od roku 2009 do roku 2013 zo 480 na 3 706 196 EUR. Následne dochádza k miernemu poklesu spotreby, ktorá v roku 2018 dosiahla hodnotu 2 975 453 EUR. Celková spotreba vakcín z ATC skupiny J07AL52 dosiahla v hodnote EUR úroveň 24 872 654 za sledované časové obdobie.

Analýza spotreby liekov z ATC skupiny J07AJ52 (Očkovacia látka proti čiernemu kašľu, purifikovaný antigén, kombinácie s toxoidmi)

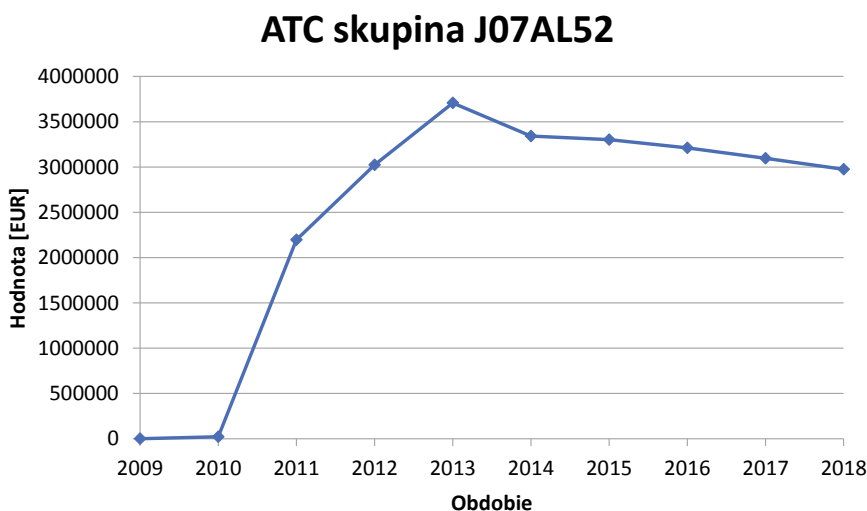
Na základe grafu 11 môžeme konštatovať náhly pokles spotreby vakcín v množstve kusov spotrebovaných dávok v roku 2010 na úroveň 2 712, pričom v roku 2009 spotreba dosahovala úroveň 7 300 kusov. V rokoch 2011 a 2012 pozorujeme mierny nárast spotreby na 2 971 kusov, no v roku 2013 opäť mierne klesá na úroveň 2 638 kusov. Z výsledkov analýzy vyplýva, že spotreba vakcín od roku 2014 do roku 2018 postupne rástla a dosiahla úroveň 5 928 kusov. Celková spotreba vakcín z ATC skupiny J07AJ52 dosiahla v množstve kusov úroveň 40 903 za sledované desaťročné obdobie.

Na základe grafu 12 možno pozorovať náhly pokles spotreby vakcín v hodnote EUR v roku 2010 na hodnotu 39 017, pričom v roku 2009 spotreba dosahovala 117 439 EUR. V roku 2013 môžeme zaznamenať minimálnu hodnotu spotreby,

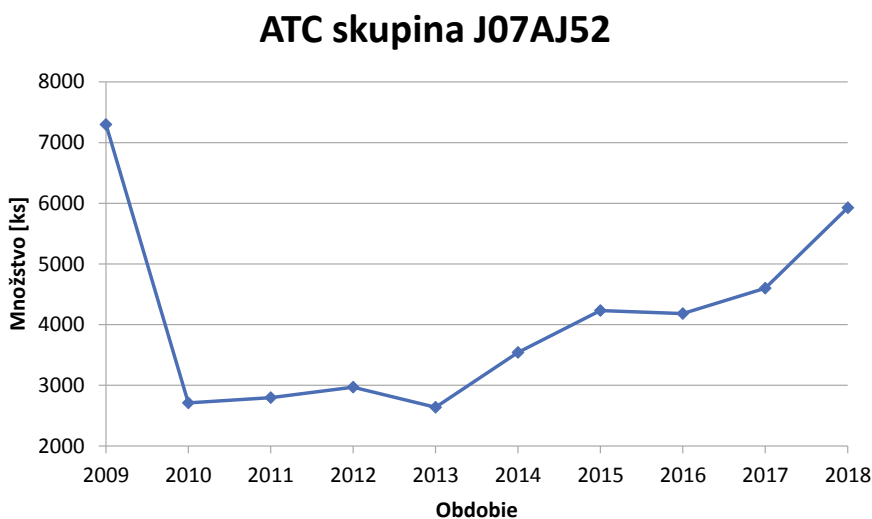
Graf 9. Vývoj spotreby vakcín z ATC skupiny J07AL52 vyjadrený pomocou množstva spotrebovaných dávok v období od 2009 do 2018



Graf 10. Vývoj spotreby vakcín z ATC skupiny J07AL52 vyjadrený pomocou hodnoty EUR v období od 2009 do 2018



Graf 11. Vývoj spotreby vakcín z ATC skupiny J07AJ52 vyjadrený pomocou množstva spotrebovaných dávok v období od 2009 do 2018



konkrétne 31 062 EUR, no v nasledujúcom období od roku 2014 do roku 2018 pozorujeme stúpajúci trend spotreby, ktorá v roku 2018 dosiahla 67 995 EUR. Celková spotreba vakcín z ATC skupiny J07AJ52 dosiahla v hodnote EUR úroveň 517 334 za sledované desaťročné obdobie.

Diskusia

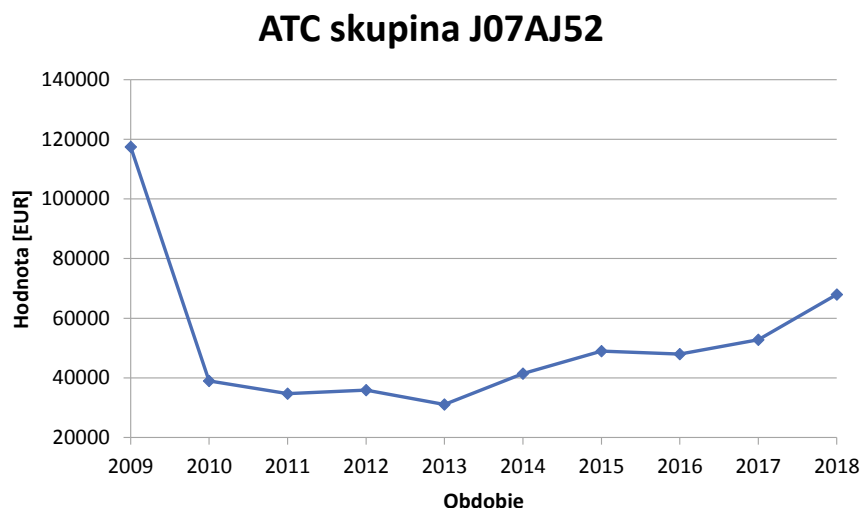
Analýza spotreby vybraných očkovacích látok v podmienkach Slovenskej republiky za sledované časové obdobie 2009 – 2018 poukazuje na to, že spotreba nie je rovnomerná nielen v prípade vzájomného porovnania rôznych ATC skupín, ale aj porovnaním vakcín v jednotlivých ATC skupinách. Príčinami výkyvov v spotrebe môžu byť viaceré faktory.

Zrušenie povinného očkovania novorodencov proti tuberkulóze, ktoré vstúpilo do platnosti dňa 1. 1. 2012, malo nepochybne nezanedbateľný vplyv na spotrebu vakcín v danom roku. Očkovanie sa naďalej vykonáva u osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému riziku tejto nákazy (10). Napriek tomu z výsledkov analýzy spotreby ATC skupiny J07 (Očkovacie látky) vyplýva, že v roku 2012 bola spotreba vakcín na minimálnej úrovni v oboch ukazovateľoch, a preto predpokladáme, že práve zrušenie povinnej primovakcinácie novorodencov mohlo mať na spotrebu výrazný dopad.

Dôležitým faktorom, ktorý má potenciál významne zvyšovať vakcináciu a tým aj spotrebu vakcín, je organizovanie imunizačných programov, či už na regionálnej, národnej, alebo celosvetovej úrovni. Paradoxne, čím je vakcinačná kampaň úspešnejšia, tým je výskyt preventabilných ochorení nižší a pozornosť verejnosti sa tak viac upriamuje na nežiaduce účinky po očkovaní. Z tohto dôvodu je mimoriadne dôležité dôsledne hlásiť a spracovávať nežiaduce účinky po očkovaní a monitorovať tak bezpečnosť vakcín na trhu (11).

Kľúčovým faktorom pre úspech imunizačných programov je dôvera verejnosti v bezpečnosť vakcín (12). Nedostatočná informovanosť, neúplné alebo mylné informácie podané verejnosti môžu túto dôveru narúšať. V súčasnosti existuje množstvo antivakcinačných hypotéz, no väčšina z nich nie je medicínsky podložená a argumenty odporcov očkovania sú často spoľahlivo vyvrátené

Graf 12. Vývoj spotreby vakcín z ATC skupiny J07AJ52 vyjadrený pomocou hodnoty EUR v období od 2009 do 2018



výskumami a metaanalýzami. Časopis Lancet dokonca článok A. Wakefielda z roku 1998 o škodlivosti očkovania v roku 2010 stiahol, pretože štúdia nespĺňala vedecké a etické kritériá výskumu (13).

Úlohu vo vývoji spotreby zohráva aj vnímanie samotného očkovania v spoločnosti. Vo vyspelých krajinách prevláda u väčšiny populácie pozitívny názor na vakcináciu, pričom ju považuje za dôležitú pre udržanie zdravia. Existuje však určitá časť populácie, ktorá pokladá očkovanie za zbytočné, a preto váha, či dá svoje dieťa zaočkovať. Často dokonca považujú ochorenia, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, za zriedkavé a nezávažné, dokonca ani nepripúšťajú fakt, že by ich dieťa mohlo byť takýmto ochorením nakazené. Výrazný pokles vo výskyte preventabilných ochorení v Európe môže navodiť klamlivý dojem, že tieto choroby sú už minulosťou, a preto sa obyvatelia tohto regiónu cítia bezpečne v rámci jeho hraníc. Pre zvýšenie vakcinácie je mimoriadne dôležitá edukácia nielen verejnosti, ale aj zdravotníckych pracovníkov (14).

Objektívnou príčinou môže byť aj nižší, respektíve vyšší počet narodených detí v danom kalendárnom roku. Očkovací kalendár pre povinné očkovanie sa vzťahuje hlavne na deti, a preto počet narodených detí môže mať vplyv aj na spotrebu vakcín. Z verejných dát získaných zo Štatistického úradu SR vyplýva, že za obdobie rokov 2009 – 2017 bola zaznamenaná najvyššia pôrodnosť v roku 2009, čo sa mohlo prejaviť na zvýšenom počte spotrebovaných dávok vakcín podávaných v prvom roku života. Naopak, najnižšia pôrodnosť bola zazna-

menaná v roku 2013. Najvýraznejší pokles v počte narodených detí sa zaznamenal v roku 2012, keď sa pôrodnosť znížila takmer až o 9 percent oproti roku 2011. Tento pokles mohol z veľkej časti prispieť k zníženiu spotreby očkovacích látok ATC skupiny J07 v roku 2012. Od roku 2013 do roku 2017 sa počet narodených detí postupne zvyšoval.

Pri zohľadňovaní faktora zníženej alebo zvýšenej pôrodnosti na spotrebu očkovacích látok je dôležité poznamenať, že viaceré vakcíny v analyzovaných ATC skupinách vyžadujú podanie viacerých dávok v rôznom veku života dieťaťa. Preto celkovú spotrebu určitej vakcíny za daný rok netvorí len počet dávok podaných deťom narodeným v danom roku, ale aj deťom v rámci preočkovania druhou, prípadne treťou dávkou vakcíny.

Ďalší z dôvodov, ktorý môže mať negatívny dopad na spotrebu očkovacích látok, predstavuje samotný ľudský faktor. Mnoho rodičov jednoducho zabudne dať zaočkovať svoje dieťa z dôvodu komplexnej očkovacej schémy, ktorú si nevie zapamätať, a tak sa neúplnou vakcinačnou schémou znižuje imunizačné pokrytie, čím zároveň klesá aj spotreba vakcín. Na zvýšenie spotreby, rovnako ako imunizačného pokrytia, by bolo výhodné zavedenie automatizovaného systému alebo aplikácie, ktorá by pripomínala jednak lekárovi, ale aj pacientovi intervaly potrebné na dodržanie očkovacej schémy (14).

Záver

Spotreba očkovacích látok je pre každú ATC skupinu špecifická. Analýza

spotreby ATC skupiny J07 (Očkovacie látky) poskytuje všeobecný prehľad o spotrebe vakcín používaných v povinnom aj odporúčanom očkovaní počas sledovaného desaťročného obdobia. V roku 2012 dosiahla spotreba očkovacích látok najnižšiu hodnotu v oboch ukazovateľoch spotreby (fyzickom – počet spotrebovaných balení, aj finančnom ukazovateli – hodnota EUR), čo mohlo spôsobiť zrušenie povinnej primovakcinácie novorodencov proti tuberkulóze, ale aj výrazný pokles v počte narodených detí v uvedenom roku.

Literatúra

1. WHO. Vaccines. 2019 [online]. Available from: <https://www.who.int/topics/vaccines/en/>. Accessed February 2, 2019.
2. WHO. Types of vaccine. Vaccine Safety Basics. 2019 [online]. Available from: <https://vaccine-safety-training.org/types-of-vaccine.html>. Accessed February 26, 2019.
3. WHO. How vaccines work. Vaccine Safety Basics. 2019 [online]. Available from: <https://vaccine-safety-training.org/how-vaccines-work.html>. Accessed March 23, 2019.
4. Beran J, et al. Lexikon očkování. Praha: Maxdorf; 2008.
5. WHO. Live Attenuated Vaccines (LAV). Vaccine Safety Basics. 2019 [online]. Available from: <https://vaccine-safety-training.org/live-attenuated-vaccines.html>. Accessed March 25, 2019.
6. WHO. Inactivated whole-cell (killed antigen) vaccines. Vaccine Safety Basics. 2019 [online]. Available from: <https://vaccine-safety-training.org/inactivated-whole-cell-vaccines.html>. Accessed March 25, 2019.
7. WHO. Subunit vaccines. Vaccine Safety Basics. 2019 [online]. Available from: <https://vaccine-safety-training.org/subunit-vaccines.html>. Accessed March 25, 2019.
8. WHO. Toxoid vaccines. Vaccine Safety Basics. 2019 [online]. Available from: <https://vaccine-safety-training.org/toxoid-vaccines.html>. Accessed March 25, 2019.
9. ÚVZ SR. Očkovací kalendár na rok 2019 pre povinné pravidelné očkovanie detí a dospelých. 2019 [online]. Available from: <http://www.uvzsr.sk/docs/info/ockovanie/Ockovaci_kalendar_pre_pravidelne_povinne_ockovanie_deti_a_dospelych_na_rok_2019.pdf>. Accessed February 26, 2019.
10. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení.
11. WHO. Vaccine safety in immunization programmes. Vaccine Safety Basics. 2019 [online]. Available from: <https://vaccine-safety-training.org/vaccine-safety-in-immunization-programmes.html>. Accessed March 16, 2019.
12. WHO. Overview. Vaccine Safety Basics. 2019 [online]. Available from: <https://vaccine-safety-training.org/overview-and-outcomes-1.html>. Accessed March 16, 2019.
13. The Editors of The Lancet. Retraction—ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. The Lancet. 2010;375(9713):445.
14. Schmitt H-J, et al. How to optimise the coverage rate of infant and adult immunisations in Europe. BMC Medicine. 2007;1741(7015):5-11.

Doc. PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MPH, MBA, MSc. (HTA)

Katedra organizácie a riadenia farmácie

Farmaceutická fakulta, Univerzita Komenského v Bratislave
Odbojárov 10, 832 32 Bratislava
tesar@fpharm.uniba.sk

