


Autorky: **Mgr. Ľudmila Bilková a PharmDr. Ľubica Slimáková, MPH**
Nemocničná lekáreň UNB - Nemocnica akad. L. Dérera, Bratislava



Hlásenie nežiaducich účinkov po vakcinácii v kompetencii nemocničného farmaceuta

 Nemocničná lekáreň Nemocnice ak. L. Dérera UNB v Bratislave je súčasťou tímu očkovacieho centra Kramáre od počiatku jeho zriadenia v decembri 2020. Okrem zabezpečovania príjmu, správneho uchovávanía, riedenia, prípravy jednotlivých dávok vakcín Comirnaty do injekčných striekačiek v aseptickom prostredí nemocničnej lekárne a hlásenia stavu zásob vakcín, sa nemocniční farmaceuti od začiatku podieľajú aj na hlásení nežiaducich účinkov (NÚ) po vakcinácii. Za necelých 7 mesiacov vakcinácie sme nahlásili už takmer 150 takýchto podozrení.

■ Očkovacie látky ochránia každoročne stovky miliónov osôb na celom svete pred závažnými ochoreniami. Je teda zrejmé, že patria medzi najefektívnejšie preventívne opatrenia proti infekčným ochoreniam. Rovnako je to aj v prípade súčasnej pandémie COVID-19. Očkovanie je jedinou cestou k zníženiu počtu hospitalizovaných v nemocniciach, k zníženiu počtu úmrtí na ochorenie COVID-19, a teda aj cestou, ako zabezpečiť riadnu zdravotnú starostlivosť pre každého, kto ju potrebuje. Všetky používané vakcíny, bez ohľadu na dĺžku ich vývoja, musia spĺňať prísne požiadavky a dôkazné limity stano-

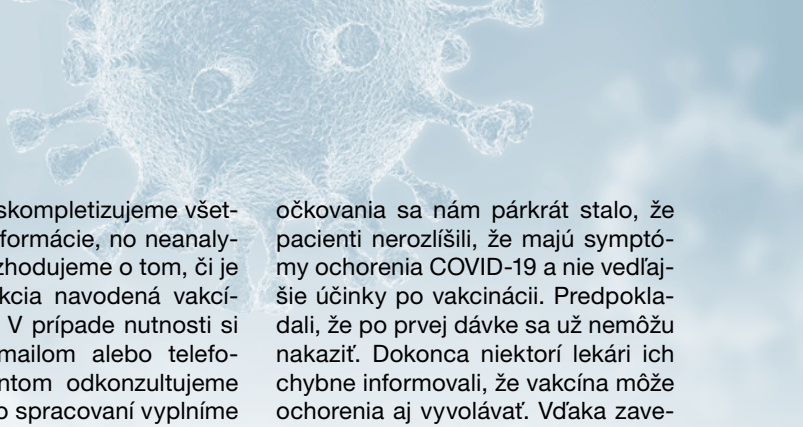
vené vo vedeckom posúdení Európskej liekovej agentúry. Bezpečnosť a účinnosť vakcín sa dôsledne monitoruje a vyhodnocuje počas jednotlivých fáz kontrolovaných klinických štúdií, ale aj po ich uvedení na trh.

■ Keďže očkovanie na prevenciu proti ochoreniu COVID-19 sa realizuje v celej populácii aj u ľudí s rôznymi komorbiditami, je nutnosť monitorovania a vyhodnocovania nežiaducich reakcií po aplikácii vakcíny vyššia, ako kedykoľvek predtým.

■ Všetky vakcíny určené na prevenciu ochorenia COVID-19 sú podá-

vané injekčne do deltového svalu a môžu v priebehu hodín až dní po podaní vyvolať reakcie menšej alebo strednej intenzity, ktoré vo väčšine prípadov spontánne v priebehu niekoľkých dní odznievajú. Výskyt a intenzita nežiaducich reakcií závisia od celkového zdravotného stavu daného človeka, od veku, iných súbežne užívaných liekov, imunitnej odpovede a v niektorých prípadoch aj od psychického nastavenia človeka.

■ Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na NÚ Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).



■ **Nežiaduca reakcia** (nežiaduci účinok, vedľajší účinok) je každá reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená, pričom kauzálny vzťah medzi liekom a nežiaducou reakciou je aspoň na úrovni zdôvodniteľnej možnosti.

■ **Závažný nežiaduci účinok** je NÚ, ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život, vyžaduje hospitalizáciu alebo ju predlžuje, spôsobuje trvalé alebo významné postihnutie, neschopnosť, alebo vrodenú chybu. Povinnosť oznamovať podozrenie na nežiaducu reakciu vyplýva pre zdravotníckych pracovníkov z § 68 ods. 17 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

■ V súvislosti s očkovaním na prevenciu ochorenia COVID-19 ŠÚKL ku 8. júlu 2021 evidoval 7 028 hlásení podozrení na NÚ. Z celkového počtu hlásení bolo 607 závažných, čo predstavuje 8,6 % hlásení.

■ Keďže, na rozdiel od liekov na liečbu ochorenia, sa očkovacie látky zvyčajne podávajú zdravým osobám ako prevencia pred ochorením, stretávame sa v praxi často s obavami pacientov ohľadom možných nežiaducich reakcií. V dôsledku týchto skutočností a vďaka iniciatíve vedúcej farmaceutky PharmDr. Ľubice Slimákovej, MPH, môžu od začiatku fungovania očkovacieho centra zaočkovani nahlásovať akékoľvek NÚ, ktoré u seba po vakcinácii pozorujú, na e-mailovú adresu nemocničnej lekárne. Informáciu, že sa majú obrátiť na lekára, dostanú v písomnom odporúčaní v rámci lekárskej správy z očkovania spolu s inštrukciou, aké údaje je potrebné uviesť.

■ **K 14. júlu 2021 sme zaočkovali v našom očkovanom centre 36 279 ľudí.** 144 z nich nám doteraz nahlásilo nežiaduce reakcie, čo tvorí 0,4 % z celkového počtu zaočkovaných. Po

príjati e-mailu skompletizujeme všetky potrebné informácie, no neanalyzujeme a nerozhodujeme o tom, či je nahlásená reakcia navodená vakcínou alebo nie. V prípade nutnosti si dodatočne e-mailom alebo telefonicky s pacientom odkonzultujeme informácie a po spracovaní vyplníme elektronický formulár určený pre odborníkov priamo na webovej stránke ŠÚKL. Pre hlásenie podozrení na NÚ je nevyhnutné, aby bol identifikovateľný zasielateľ hlásenia, identifikovateľný pacient, nežiaduci a podozrivý liek. Väčšina očkovaných nám doposiaľ hlásila už známe vedľajšie reakcie, mierneho až stredne ťažkého charakteru, ako je zvýšená teplota, zväčšené uzliny, bolesť hlavy, kĺbov, nespavosť, poprípade kožná vyrážka. Zo všetkých 144 hlásení, bola iba jedna závažného charakteru. Pacientke po vyšetreniach imunológ neodporúčal podanie druhej dávky. V tomto prípade prišlo k rozvoju silnej alergickej reakcie prejavujúcej sa opuchom viečok a začervenaním tváre, svrbením, miernym vzostupom hepatologických aminotransferáz. Stav si vyžiadal systémovú liečbu kortikosteroidmi, no napriek 3-týždňovej liečbe nedošlo k zlepšeniu.

■ Všetky hypersenzitívne alebo vážnejšie reakcie konzultujeme s odborným lekárom. Na základe toho, pacientovi buď odporučíme návštevu lekára a ďalšie vyšetrenia, alebo vhodný spôsob zvládania NÚ pomocou farmakoterapie s presným dávkovaním a konkrétnym výberom lieku aj v súvislosti s ostatnými liekmi, ktoré užíva.

■ Počas nahlasovania nežiaducich reakcií sa u ľudí zatiaľ stretávame iba s pozitívnymi reakciami. Okrem samotného hlásenia NÚ nám často píšú aj rôzne ich obavy a otázky, ako majú postupovať a čo užiť pri zvládaní jednotlivých NÚ. Pýtajú sa, či je potrebné navštíviť lekára, alebo stačí samoliečba, ako sa pripraviť na druhú dávku, keď z nej majú obavy, atď.

■ Hlavne počas „lockdownu“ zostali pacienti často bezradní a boli radi, že sa majú na koho obrátiť, keďže viacerí lekári neordinovali. V začiatkoch

očkovania sa nám párkrát stalo, že pacienti nerozlíšili, že majú symptómy ochorenia COVID-19 a nie vedľajšie účinky po vakcinácii. Predpokladali, že po prvej dávke sa už nemôžu nakaziť. Dokonca niektorí lekári ich chybne informovali, že vakcína môže ochorenia aj vyvolávať. Vďaka zavedenému systému nahlasovania nežiaducich reakcií po vakcinácii, sme tak mohli promptne reagovať, telefonicky kontaktovať pacienta, upokojiť ho a nasmerovať s potrebnými informáciami a postupmi do karantény, aby nikoho ďalšieho nenakazil a zároveň mu v prípade potreby bola poskytnutá správna zdravotná starostlivosť.

■ Systematické zbieranie a riešenie podozrení na NÚ pri vakcinácii prispieva aj k následnej tvorbe všeobecných postupov. Tými sa môžu riadiť nielen lekári v očkovacích centrách, keďže nie je možné, aby tam boli prítomné súčasne všetky špecializácie. Zároveň aj pre farmaceutov, aby vedeli adekvátne a odborne poradiť v prípade, že sú prvý zvolený kontakt pacienta so zdravotníkom. Môžu buď pacienta správne nasmerovať na centrálny príjem, k lekárovi, alebo nastaviť dočasnú farmakoterapiu na zlepšenie akútnych ťažkostí, kým sa k lekárovi, vzhľadom na obmedzenia súvisiace s pandemiou, dostane. Prípadne len upokojiť a ubezpečiť, že nejde o nič vážne.

■ Našou snahou je, prostredníctvom farmaceutických konzultácií, podporiť a rozširovať informovanosť o prínosoch očkovania, ale aj o vzniku možných nežiaducich reakcií naň. Tým, že ako odborníci poskytneme overené informácie, môžeme prispieť k vyvracaniu mýtov a zároveň podporiť dôveru v bezpečnosť vakcíny u obyvateľstva. Rovnako v rámci našich kompetencií prispievame k včasnému manažmentu režimových opatrení po vakcinácii, a tak minimalizujeme priebeh NÚ a zlepšujeme komfort pacienta. Rozhodnutie aktívne komunikovať a konzultovať problémy a obavy súvisiace s vakcináciou s farmaceutom vnímame ako veľký prínos pre všetky zúčastnené strany.