

21. března 2016

Žádost vůči Ministerstvu zdravotnictví ČR o přehodnocení důkazů bezpečnosti očkování těhotných žen proti černému kašli a pozastavení doporučení k tomuto očkování

Vážený pane ministře,

na základě schválení Národní imunizační komise (NIKO) se Ministerstvo zdravotnictví ČR stalo v prosinci 2015 iniciátorem **doporučování očkování těhotných žen v ČR proti černému kašli** (vakcínou TDaP).

S krátkým odstupem poté, dne 26. února 2016 byly v prestižním vědeckém časopisu Science publikovány 2 články. Prvním z nich je nová vědecká studie, která ozřejmila mechanismus, kterým imunitní reakce probíhající v těle matky může poškodit vývoj mozku plodu a následně vést k poruchám autistického spektra. Druhý článek je odborný komentář, který předkládá úvahu nad tímto vědeckým objevem a nad důsledky, které z tohoto nového poznatku mohou v širších souvislostech vyplývat (viz k této žádosti náš druhý příložený dokument).

Jsou to nové vědecké objevy, které rozšiřují dosavadní kritické poznání o rizicích imunitní stimulace právě u žen v těhotenství. Tyto a jiné související poznatky, by podle našeho názoru měly být nově a pečlivě uváženy a dosavadní stanovisko MZ ČR přezkoumáno na základě změn vědeckého poznání.

Argumenty bezpečnosti očkování žen v těhotenství dnes stojí celosvětově na několika málo empirických klinických studiích. Jejich metodika, závěry a způsob hodnocení **neumožňují spolehlivě vyloučit rizika imunitní stimulace organismu matky v těhotenství zejména pro plod a dítě**. Na tato rizika již poukazují desítky teoretických a experimentálních prací na světě. Českou vakcinologickou společnosti na jejích webových stránkách (www.vakcinace.eu) uváděné vědecké práce mají nedostatky výpovědní hodnoty, která je nezbytná k záruce bezpečnosti očkování těhotných žen.

- *Kharbanda EO et al.: Maternal Tdap vaccination: Coverage and acute safety outcomes in the vaccine safety datalink, 2007-2013. Vaccine 2016 Feb 10;34(7):968-73.* – Tato studie sledovala riziko poškození zdraví pouze u samotných očkovaných žen, a to jen do 42 dní po očkování. Zdravotními riziky pro plod, dítě a jeho následný vývoj se vůbec nezabývala.
- *Keller-Stanislawski B et al.: Safety of immunization during pregnancy: a review of the evidence of selected inactivated and live attenuated vaccines. Vaccine 2014 Dec 12;32(52):7057-64.* – Tato přehledová studie trpí metodickými nedostatky jednotlivých zahrnutých prací. Zejména nedostatečnou délkou sledování vývoje a chování dětí narozených ženám, které byly očkovány v těhotenství. Poruchy autistického spektra různé tíže a zpoždění vývoje lze v mnoha případech klinicky diagnostikovat až mezi 2-4 rokem věku dítěte. Potřebné příznaky se poté musí sledovat specificky. To studie zařazené v této přehledové studii převážně nečinily. Uvedená studie proto nemá potřebnou výpovědní hodnotu s ohledem na limity svých vstupů a použitých metod.

- *Donegan K et al.: Safety of pertussis vaccination in pregnant women in UK: observational study. BMJ 2014 Jul 11;349:g4219* – Tato je třetí ze studií uváděných Českou vakcinologickou společností. Design této studie je však taktéž omezený na sledování možných nežádoucích účinků, které se projeví ještě v období těhotenství (po očkování) nebo u dítěte v bezprostřední době po porodu. Tato studie nemá žádnou výpovědní hodnotu stran možného vyššího rizika rozvoje poruch chování a poruch autistického spektra u dětí žen, které byly očkovány v těhotenství.

Společnost pacientů s následky po očkování, z. s. vnímá tyto vědecké práce jako nedostatečnou záruku bezpečnosti očkování žen v těhotenství s ohledem na limity jejich metod a závěrů. Výskyt pouze sporadických vědeckých studií k otázkám bezpečnosti očkování TDaP v těhotenství poté ukazuje, že vědecké poznání v dané oblasti není dosud jisté, pevné, ustálené a potvrzené opakovanými výsledky či kvalitními metaanalýzami.

Očkování těhotných žen v České republice je odůvodněno potřebou ochrany malých dětí do 3 měsíců věku při selhávání vytváření kolektivní imunity současnými acelulárními vakcínami vůči černému kašli. Toto doporučení se týká ročně asi 110 tis. nově narozených dětí a jen o něco málo menšího počtu žen (porody více dětí). K tomu, aby bylo zcela eliminováno riziko černého kašle pro malé děti do 3 měsíců věku, je potřeba očkováním v těhotenství každý rok ohrozit zhruba 220 000 lidských bytostí. Vědecké studie pro bezpečnost takového razantního opatření jsou dosud sporé a jejich výsledky neposkytují dostatečnou záruku bezpečnosti. Proto by toto rizikové plošné opatření mělo také odpovídat a reagovat na aktuální epidemiologickou situaci výskytu černého kašle v ČR.

V roce 2015 došlo dle dat SZÚ k významnému poklesu incidence černého kašle v ČR oproti letům 2013 a 2014. (Ze 1233 a 2521 případů na 584 v roce 2015.) S ohledem na pravidelné cykly výskytu černého kašle v intervalu 5-7 let lze předpokládat, že nejméně další 4 roky bude v ČR jeho výskyt relativně nízký. V následujících 4 letech bude očkování žen v těhotenství vůbec nejméně užitečné. Přesto právě do tohoto epidemiologicky klidnějšího období vstoupilo MZ ČR a NIKO se svým doporučením k vystavení 220 000 lidských bytostí ročně rizikům očkování v těhotenství. Takové opatření se nám jeví nepřiměřené již s ohledem na aktuální epidemiologickou situaci a její předvídatelný vývoj v nejbližších letech.

Na základě výše uvedených argumentů si dovoluujeme požádat o přezkoumání dosavadního stanoviska Ministerstva zdravotnictví ČR s ohledem na nové skutečnosti. Než bude vědeckými týmy situace pečlivě uvážena, považujeme za vhodné, aby Ministerstvo zdravotnictví ČR doporučení k očkování těhotných žen proti černému kašli alespoň dočasně pozastavilo.

Ing. Václav Hrabák
předseda Společnosti pacientů s následky po očkování, z. s.