ANNALES
UNIVERSITATIS MARIAE CURIE-SKŁODOWSKA
LUBLIN - POLONIA
VOL.LX, SUPPL. XVI, 375 SECTIO D 2005

Oddział Kliniczny Medycyny Ratunkowej Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie [1]
Department of Emergency Medicine, Pomeranian Medical University, Szczecin, Poland [1]
Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Szczecinie[2]
Regional Sanitary-Epidemiological Station, Szczecin, Poland [2]

CEZARY PAKULSKI [1], ELŻBIETA KRÓL-PAKULSKA [2], JERZY JAKUBEK [2]

Vaccine adverse effects

Niepożądane odczyny poszczepienne

W dziejach ludzkości choroby zakaźne zawsze stanowiły poważny problem zdrowotny. Zarówno epidemie wielkie, jak i te o zasięgu lokalnym, wpływały destrukcyjnie na rozwój społeczeństw, powodując ogromne straty demograficzne i ekonomiczne. Przełomowe znaczenie dla zapobiegania chorobom zakaźnym miały poprawa warunków sanitarnych i wprowadzenie masowych szczepień ochronnych [3]. Nowożytna historia wakcynologii sięga drugiej połowy XVIII wieku. Edward Jenner, rozpoczynając w roku 1796 szczepienia przeciwko ospie prawdziwej, zapoczątkował drogę, której finałem było wykorzenienie ospy prawdziwej, ogłoszone przez Światową Organizację Zdrowia w grudniu 1979 roku. Dziś nie wyobrażamy sobie współczesnej medycyny, a nawet współczesnej cywilizacji bez szczepień ochronnych. Stały się one trwałym dorobkiem całej ludzkości, ratując przed chorobami miliony istnień ludzkich. Szczepienia wpłynęły i nadal wpływają na sytuację epidemiologiczną takich chorób zakaźnych jak: błonica, tężec, dur plamisty, czy też odra. Szczepienia doprowadziły do eradykacji ospy prawdziwej na świecie i eliminacji polio z rejonu europejskiego, amerykańskiego i Zachodniego Pacyfiku [4].

W miarę rozwoju wakcynologii i zmiany sytuacji epidemiologicznej coraz większą uwagę zaczęto zwracać na bezpieczeństwo szczepień [1]. Problem niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) nasila się wraz z poprawą sytuacji epidemiologicznej choroby. Przy dużej liczbie ciężkich, pełnoobjawowych zachorowań na choroby zakaźne, fakt występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych jest zjawiskiem akceptowanym, czasami wręcz świadomie niezauważanym. Przy dobrej sytuacji epidemiologicznej i braku zachorowań, szczepienia oceniane jako mniej zasadne, żeby nie rzec niepotrzebne, a wystąpienie każdego niepożądanego odczynu poszczepiennego jest nagłaśniane i szczególnie piętnowane.

CEL PRACY I METODYKA BADAŃ

Celem pracy była analiza niepożądanych odczynów poszczepiennych zgłoszonych do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (PSSE) w Szczecinie w latach 1995-2003. Analizowano zarówno częstość jak i rodzaj zgłoszonych niepożądanych odczynów poszczepiennych. Badania wykonano w oparciu o otrzymane w okresie od 1995 do 2003 roku zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Powiadomienia o powikłaniu dokonywano na formularzach zgłoszenia NOP według załącznika nr 3 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych [6].

WYNIKI

W badanym okresie do PSSE w Szczecinie zgłoszono 32 przypadki NOP. Spośród zarejestrowanych przypadków 25 zgłoszeń (78%) dotyczyło odczynów po szczepieniu BCG, 2 zgłoszenia (7%)

odczynów po szczepieniu DTP + OPV, 1 zgłoszenie odczynu po szczepieniu TT, 1 zgłoszenie odczynu po szczepieniu Td, 1 zgłoszenie odczynu po szczepieniu DTP +IPV+HiB, 1 zgłoszenie odczynu po szczepieniu przeciwko śwince.

Wśród zgłoszonych NOP po szczepieniu BCG najwięcej, bo 11 przypadków, czyli 44 % stanowił poronny fenomen Kocha, pozostałe typy reakcji jak krosta ropna, owrzodzenie, ropień podskórny, czy powiększenie regionalnych węzłów chłonnych występowały rzadziej (tabela 1). Nie zanotowano żadnego przypadku uogólnionego zakażenia prątkiem BCG, zropienia okolicznych węzłów chłonnych, keloidu, erythma nodosum. Jedynie 2 niepożądane odczyny poszczepienne (8%) spowodowane były szczepienia osób dorosłych. Pięć zgłoszeń (5%) dotyczyło noworodków, 12 zgłoszeń (48%) dzieci poddanych szczepieniu w 7 roku życia i 6 zgłoszeń (24%) dzieci szczepionych w 12 roku życia.

Tab. 1 Rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych zgłoszonych po szczepieniu BCG

Odczyny po szczepieniu BCG – 25 przypadków (100 %)
Poronny fenomen Kocha – 11 przypadków (44%)
Ropień podskórny – 8 przypadków (32%)
Powiększenie regionalnych węzłów chłonnych – 4 przypadki (16%)
Krosta ropna – 1 przypadek (4%)
Owrzodzenie – 1 przypadek (4%)

Spośród 32 zgłoszonych niepożądanych odczynów poszczepiennych 31 odczynów (97%) były to odczyny łagodne: miejscowe (obrzęk, powiększenie węzłów chłonnych, ropień w miejscu wstrzyknięcia) i reakcje ogólne (gorączka, pokrzywka). Jedno powikłanie dotyczyło ośrodkowego układu nerwowego i przebiegało pod postacią zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, wraz z towarzyszącym zapaleniem ślinianek przyusznych. U wszystkich 32 osób, u których zgłoszono niepożądane odczyny poszczepienne nastąpił pełny powrót do zdrowia.

OMÓWIENIE

Działania niepożądane szczepionek są trudniejsze do interpretacji i akceptacji niż działania niepożądane leków. Leki podajemy chorym, u których efektywność terapii jest zazwyczaj klinicznie i laboratoryjnie możliwa do zmierzenia poprzez ustąpienie objawów choroby, normalizację parametrów biochemicznych i innych badań dodatkowych. Poprawa dostrzegana jest też przez samego pacjenta. W tego typu przypadkach działanie niepożądane leku, zwłaszcza o lekkim czy średnio ciężkim charakterze jest stosunkowo łatwe do zaakceptowania. Inaczej wygląda sprawa ze szczepionkami. Celem ich zastosowania jest zapobieganie zakażeniom, a więc wydarzeniu, które może, ale nie musi wystąpić lub od dawna nie występuje, bo choroba została wyeliminowana właśnie dzięki stosowanym szczepieniom. Szczepionki podajemy z reguły osobom zdrowym i nie dostrzegamy bezpośrednio ich dobroczynnego wpływu na zdrowie. W tej sytuacji akceptacja niepożądanego odczynu poszczepiennego jest trudna, zwłaszcza, że większość tego typu preparatów jest podawana niemowlętom i dzieciom młodszym. Monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych jest trudne również ze względu na różnorodność populacji objętej szczepieniami i jej liczebność [2]. W krajach Unii Europejskiej brak jest jednolitego systemu monitorowania niepożądanych odczynów poszczepiennych. Każdy kraj członkowski postępuje według własnego uznania, przy czym dominuje rejestracja NOP przez system biernego nadzoru, który jest systemem najtańszym. Dane gromadzone w ten sposób są dalekie od prawdziwych, zależą bowiem od uczciwości i dobrej woli osób realizujących szczepienia i sprawujących opiekę medyczną nad zaszczepionymi. Dobrym przykładem może być w tym miejscu ilość zachorowań na grypę zanotowanych w mieście Szczecinie w dwóch ostatnich latach. W roku 2003 lekarze Podstawowej Opieki Zdrowotnej zgłosili łącznie 62 zachorowania, a w roku 2004 jedynie 2 (słownie: dwa) zachorowania.

Monitorowanie NOP powinno być realizowane w aktywnym systemie gromadzenia danych, polegającym na gromadzeniu danych epidemiologicznych w standaryzowany sposób, w wybranych regionach, zazwyczaj na zlecenie specjalnie powołanej instytucji. Aktywne monitorowanie stwarza warunki np. do wycofania konkretnej szczególnie reaktogennej serii szczepionki bądź modyfikacji poprawiającej jej bezpieczeństwo. Trzeba pamiętać, że każdy niepożądany odczyn poszczepienny może skutkować dramatycznymi konsekwencjami dla społeczeństwa, prowadzącymi do braku akceptacji szczepień i w efekcie wzrostu częstości chorób zakaźnych, którym dzięki szczepieniom można skutecznie zapo-

biegać [2]. Uzyskana z monitoringu niepożądanych odczynów poszczepiennych wiedza pozwala na świadome prowadzenie polityki szczepień ochronnych uwzględniającej oprócz skuteczności stosowanych szczepionek również ich odczynowość. Właściwie prowadzony monitoring NOP umożliwia dokonanie optymalnego doboru stosowanych preparatów i dostarcza argumentów przeciwko propagandzie ruchów antyszczepionkowych, oraz podważa nieuzasadnione zwolnienia ze szczepień lub bezpodstawne rozszerzenia przeciwwskazań.

W latach 1996-2000 w Polsce nie zanotowano ani jednego przypadku zgonu, który można by związać przyczynowo ze szczepieniem. Natomiast w latach 1950-1954 liczba zgonów z powodu samego tylko krztuśca przekraczała 1000 w skali roku, a od roku 1991 zanotowano tylko jeden zgon z powodu krztuśca [5]. Fakty te potwierdzają, że program szczepień ochronnych stanowi skuteczny, bezpieczny i w skali zdrowia publicznego wysoce ekonomiczny system zapobiegania chorobom, które mogą występować w postaciach o przebiegu ciężkim, niekiedy kończących się śmiercią lub powodujących trwałe kalectwo [5].

WNIOSKI

1. Najbardziej reaktogenną wśród stosowanych szczepionek jest BCG.
2. Ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne obserwowane są rzadko.
3. Dostępne w Polsce postaci szczepionek cechują się wysokim stopniem bezpieczeństwa.
4. Istnieje konieczność szybkiego wprowadzenia aktywnego monitorowania NOP w kraju.

PIŚMIENNICTWO

1. Gładysz A. i wsp.: Kierunki rozwoju szczepień w Polsce. Przegl. Epidemiol. 2004; 58 (1 suppl): 80-89
2. Hryniewicz W.: Szczepienia ochronne: co i dlaczego monitorować. Przegl. Epidemiol. 2003; 57 (1suppl): 63-68
3. Juszczyk J.: Globalne strategie zapobiegania chorobom zakaźnym na przełomie drugiego i trzeciego tysiąclecia: oczekiwania a rzeczywistość. Przegl. Epidemiol. 2004; 54 (1 suppl): 80-89
4. Trybusz A.: Konferencja „Unia Europejska a szczepienia". Przegl. Epidemiol. 2003; 57(1 suppl): 3-4
5. Zieliński A., Czarkowski M., Rudkowska J.: Monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych w Polsce. Ped. Pol. 2002; 77 (2): 91-98
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23. 12. 2002 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych, Dziennik Ustaw Nr 241 z 2002, poz. 2097

STRESZCZENIA

Celem pracy było przedstawienie częstości i rodzaju niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) zgłoszonych do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (PSSE) w Szczecinie w latach 1995-2003.

Badania wykonano w oparciu o wykaz zarejestrowanych w latach 1995-2003 na obszarze miasta Szczecina przypadków niepożądanych odczynów poszczepiennych. Zgłoszeń dokonano na formularzach zgłoszenia NOP według załącznika nr 3 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 roku w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych (Dz.U. Nr 241, poz.2097).

W badanym okresie do PSSE w Szczecinie zgłoszono 32 przypadki NOP. 25 zgłoszeń (78%) dotyczyło odczynów po szczepieniu BCG, 2 zgłoszenia (7%) odczynów po szczepieniu DTP, po 1 zgłoszeniu (po 3%) odczynów dotyczyło NOP po szczepieniu szczepionkami DTP+OPV, TT, Td, DTP+IPV+HiB, przeciwko śwince.

(1) Najbardziej reaktogenną wśród stosowanych szczepionek jest BCG; (2) Ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne obserwowane są rzadko; (3) Dostępne w Polsce postaci szczepionek cechują się wysokim stopniem bezpieczeństwa; (4) Istnieje konieczność szybkiego wprowadzenia aktywnego monitorowania NOP w kraju.

ABSTRACT

Aim of the study: The aim of the study was to describe incidence and type of vaccine adverse effects (VAE) reported to the Regional Sanitary-Epidemiological Station, Szczecin, between 1995 and 2003.

Material and method: The studies were performed in the registry of vaccine adverse effects recorded between 1995 and 2003 in the City of Szczecin. The notification of vaccine adverse effect were collected on application forms according to Ordinance by Ministry of Health dated on December 23rd, 2002, attachment No 3 (Act Registry No 241, article 2097).

Results: In the studied period 32 cases of VAEs were reported to the Regional Sanitary-Epidemiological Station, Szczecin. Twenty five notifications (78%) were associated with tuberculosis vaccination, 2 cases (7%) – with DTP vaccination, the remaining 5 notifications (each notification accounting for 3 %) were associated with the following vaccinations DTP+OPV, TT, Td, DTP+IPV+HiB and measles.

Conclusions: (1) BCG proved to be the most reactogenic vaccine, (2) Severe vaccine adverse effects are seen infrequently; (3) vaccines available in Poland are very safe; (4) there is a need for introduction of active monitoring of VAEs in Poland.