

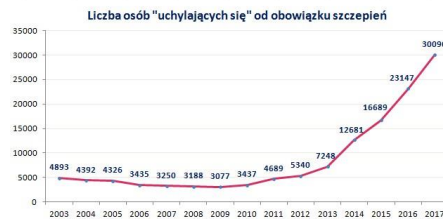


Najczęstsze obawy związane ze szczepieniem dziecka. Ruchy antyszczepionkowe

MARIA POKORSKA-ŚPIEWAK

KLINIKA CHOROÓB ZAKAŻNYCH WIEKU DZIECIĘCEGO WUM
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZAKAŻNY W WARSZAWIE

Osoby uchylające się od szczepień obowiązkowych w Polsce



www.gis.gov.pl

Problemy

- ▶ Większość problemów wynika z:
 - ▶ **braku wiedzy** pacjentów (i lekarzy)
 - ▶ **braku czasu** na rozmowę z pacjentem, przekazanie mu rzetelnej informacji i wyjaśnienie mu jego wątpliwości, uspokojenie względem obaw przed szczepieniem
- ▶ Lekarz ma ustawowy obowiązek informowania pacjenta o szczepieniach obowiązkowych i zalecanych

/Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z dn. 05.12.2008/

Najczęstsze obawy wobec szczepień



Czy dziecko w pierwszych dwóch latach życia nie otrzymuje zbyt wielu szczepionek?

- ▶ nowoczesne szczepionki zawierają wybrane antygeny drobnoustrojów (np. HBsAg, hemaglutynina i neuraminidaza wirusa grypy, antygeny krztuśca)
- ▶ w przypadku zachorowania naturalnego organizm dziecka jest narażony na oddziaływanie setek-tysięcy białek o właściwościach antygenowych

Czy dziecko w pierwszych dwóch latach życia nie otrzymuje zbyt wielu szczepionek?

- ▶ Przeprowadzone badania wykazały, że układ immunologiczny człowieka może odpowiedzieć na ponad **10 milionów antygenów**.
Hasley, Pediatr. Infect. Dis. J. 2001
- ▶ Człowiek jest w stanie wyprodukować około **10 miliardów** różnych przeciwciał i w czasie życia produkuje ich **od 1 do 100 milionów**.
Buchalc B, Górka P, Janaszek-Seydlitz W. PRZEGL EPIDEMIOLOG 2011; 65: 629 – 634.
- ▶ Szczepionki zgodnie z PSO powodują powstanie przeciwciał przeciw **ok. 150 antygenom**.
- ▶ **Szczepionki skojarzone**
 - ▶ zmniejszenie liczby iniekcji,
 - ▶ zmniejszenie ilości substancji pomocniczych (adiuwanty, stabilizatory, konserwanty)

Liczba antygenów w szczepionkach (immunogennych białek i polisacharydów)

1900		1960		1980		2000	
Szczepionka	Antygeny	Szczepionka	Antygeny	Szczepionka	Antygeny	Szczepionka	Antygeny
Ospa prawdziwa	~200	Ospa prawdziwa	~200				
		Błonica	1	Błonica	1	Błonica	1
		Teżec	1	Teżec	1	Teżec	1
		Krzusiec	3000	Krzusiec	3000	Krzusiec	2-5
		Polio	15	Polio	15	Polio	15
				Odra	10	Odra	10
				Świnka	9	Świnka	9
				Różyczka	5	Różyczka	5
						Hib	2
						Ospa wietrzna	69
						Pneumokoki wzwb	8
						Wzwb	1
						Wzwa	4
Razem	200	3217		3041		130	

Czy nie lepiej, aby dziecko zachorowało i nabyło odporność naturalnie?

- ▶ **Przebycie choroby jest ważne dla zapewnienia normalnego rozwoju**
- ▶ **My rodzice, a raczej dziadkowie, nie byliśmy szczepieni, a mamy się dobrze**
- ▶ Współczesne szczepionki dają odporność porównywalną z odpornością po przebyciu choroby.
- ▶ Szczepionki podaje się we **wczesnym okresie życia**, kiedy skutki choroby mogą być najcięższe (szczepienie podstawowe), a następnie w dalszych latach życia realizowane są szczepienia przypominające.
- ▶ **Masowe stosowanie szczepień** zabezpiecza nie tylko dzieci szczepione, ale zmniejsza prawdopodobieństwo zachorowania dzieci niezaszczepionych (odporność stadna, zbiorowiskowa)

Czy szczepienia powodują autyzm lub zaburzenia nerorozwojowe?

MMR a autyzm

A.J. Wakefield
I wsp., (Royal Free Hospital, Londyn)

The Lancet, 1998 r.:

- opis 12 przypadków dzieci, u których po kilku dniach od szczepienia MMR doszło do ujawnienia objawów autyzmu i nieswoistego zapalenia jelita grubego
- autorzy postulowali, że zawiary w szczepionce wirus odry powodował zapalenie jelita prowadzące do uszkodzenia bariery jelitowej i wchłaniania do krwi neuropeptydów odpowiedzialnych za zmiany w tkance mózgowej i rozwój autyzmu.

Problemy:

metodyka badania (badanie opisowe bez grupy kontrolnej) – nie upoważnia do wysuwania wniosków przyczynowo-skutkowych.
2004 rok: redaktorzy czasopisma zarzucili autorom pracy niezręczność naukową, manipulowanie danymi, zatajanie konfliktu interesów i kłamstwo, 10 z 13 współautorów pracy wycofało swoje poparcie dla związku MMR z autyzmem.
2011: artykuł usunięto z archiwum Lancetu

Poziomy wiarygodności



MMR a autyzm

THE LANCET

The Lancet, Volume 351, Issue 9125, Pages 637–641, 28 February 1998
doi:10.1016/S0140-6736(98)01986-6

This article was retracted

RETRACTED: Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children

Dr A.J. Wakefield FRCS FRCR, St March MR B, A. Anthony MR B, J. Linnell PhD A, DR Casson MRCP A, DR Baxter MRCP A, Dr Berelowitz FRCPsych A, Dr Dhillon MRCP A, MR Thomas FRCP A, P. Thomas FRCP A, S. Vajnsztejn FRCS A, DR Smeeth MRCPsych A, Dr Walker-Smith FRCP A

Summary

Background

We investigated a consecutive series of children with ileal-lymphoid-nodular hyperplasia and pervasive developmental disorder in 12 children (mean age 8 years) who had been given the MMR vaccine. Children underwent gastroenterological, neurological, and developmental assessment and review of developmental records. Neurohistology and biopsy sampling, magnetic resonance imaging (MRI), electroencephalography (EEG), and other studies were done under sedation. Barium follow-through radiography was done where possible. Biochemical, haematological, and immunological studies were examined.

RETRACTED

Szczepienia a autyzm i ASD (autism spectrum disorders)



Przegląd ponad 1100 opublikowanych badań (2002-2012)

Metaanaliza:

- 5 badań kohortowych (1 256 407 dzieci)
- 5 badań obserwacyjno-kontrolnych (9 920 dzieci)

Szczepienia a autyzm i ASD (autism spectrum disorders) - wyniki

- ▶ Brak związku między szczepieniem i autyzmem (OR: 0.99; 95% CI: 0.92 to 1.06)
- ▶ Brak związku między szczepieniem a ASD (OR: 0.91; 95% CI: 0.68 to 1.20)
- ▶ Brak związku między autyzmem/ASD a MMR (OR: 0.84; 95% CI: 0.70 to 1.01)
- ▶ Brak związku między autyzmem/ASD a tiomersalem (OR: 1.00; 95% CI: 0.77 to 1.31)
- ▶ Brak związku między autyzmem/ASD i związkami Hg (OR: 1.00; 95% CI: 0.93 to 1.07)

Wyniki metaanalizy wskazują na brak związku szczepień z rozwojem autyzmu lub zaburzeń ze spektrum autyzmu



MMR a autyzm - fakty

- ▶ Żadne wiarygodne badania nie potwierdziły związku szczepienia MMR z autyzmem.
- ▶ Odra stanowi wciąż realne zagrożenie
- ▶ korzyści ze szczepienia zdecydowanie przewyższają nieudowodnione ryzyko zachorowania na autyzm.
- ▶ liczba rozpoznanych przypadków autyzmu wzrasta
 - ▶ lepsza wykrywalność i rozpoznawalność choroby,
 - ▶ związek ze szczepieniem MMR jest wyłącznie czasowy (najczęściej na początku 2. rz.), nie przyczynowo-skutkowy.

Autyzm - fakty

- ▶ Opisy dzieci autystycznych pochodzą z lat 40 XX wieku, z okresu przed wprowadzeniem powszechnych szczepień ochronnych, w tym MMR
- ▶ Podłoże autyzmu jest uwarunkowane genetycznie (zidentyfikowano ponad 100 mutacji lub genów towarzyszących)
- ▶ Częstość rozpoznawania zaburzeń autystycznych zwiększa się; wycofanie tiomersalu, głównego składnika szczepionek podejrzewanego o rozwój autyzmu, nie spowodowało zmniejszenia częstości jego występowania.
- ▶ Zwiększeniu liczby dzieci ze spektrum autyzmu towarzyszy zmniejszenie liczby dzieci z nieokreślonym upośledzeniem umysłowym, więc jedną z przyczyn większej częstości rozpoznawania autyzmu jest dokładniejsza diagnostyka neurologiczna.
- ▶ Brak mechanizmu biologicznego, który tłumaczyłby wpływ szczepień na rozwój autyzmu.
- ▶ **Możliwość zdiagnozowania autyzmu u dziecka zbiegła się z momentem podania jednej ze szczepionek. Ta zbieżność czasowa była błędnie interpretowana jako związek przyczynowo-skutkowy.**

Czy szczepienia powodują alergię lub zaburzenia autoimmunologiczne?

Nieswoisty wpływ szczepień

- ▶ czy powodują autyzm?
- ▶ czy powodują choroby demielinizacyjne?
- ▶ czy powodują alergię?
- ▶ czy powodują choroby autoimmunologiczne?
- ▶ **czy szczepienia szkodzą dzieciom?**

Szczepienia a alergie

Teoria higieniczna

- ▶ Gdy dziecko nie choruje na choroby infekcyjne
 - brak równowagi między limfocytami Th1/Th2
 - przewaga Th2 > Th1
 - pobudzenie limfocytów B → IgE → **rozwój alergii**
- ▶ Szczepienia → zapobiegają chorobom zakaźnym
 - → → rozwój alergii

Ale:

- ▶ Szczepienia nie zapobiegają powszechnym zakażeniom dróg oddechowych → nie zaburzają równowagi TH1/Th2

Nieswoisty wpływ szczepień

- ▶ Nie ma dowodów naukowych, że szczepienia zwiększają ryzyko:
 - ▶ astmy
 - ▶ AZS
 - ▶ Pokrzywki
 - ▶ Alergicznego nieżytu nosa
 - ▶ Alergii pokarmowej
 - ▶ Cukrzycy typu 1
 - ▶ Chorób autoimmunologicznych
 - ▶ Chorób demielinizacyjnych

Czy szczepienia zawierają składniki toksyczne?

Składniki szczepionki

- ▶ Aby zapewnić skuteczność, stabilność i bezpieczeństwo szczepionek, zawierają one inne substancje:
 - ▶ Związki glinu
 - ▶ Formaldehyd
 - ▶ Neomycynę
 - ▶ Streptomycynę
- ▶ Badania kliniczne wykazały bezpieczeństwo tych substancji w dawkach stosowanych w szczepionkach dla dzieci i dorosłych

Czy szczepionki zawierają rtęć? Problem TIOMERSALU

- ▶ TIOMERSAL
 - ▶ organiczny związek rtęci o silnym działaniu przeciwdrobnoustrojowym zawierający **etylek rtęci**, stosowany od lat 30. XX wieku jako środek konserwujący szczepionek i innych produktów biologicznych,
 - ▶ obecnie w DTPw, niektórych szczepionkach wielodawkowych
 - ▶ zapobiega zanieczyszczeniu drobnoustrojami szczepionek pakowanych w wielodawkowe fiolki,
 - ▶ zawiera wagowo 49,6% rtęci i jest metabolizowany w organizmie do etylku rtęci i tiosalicylanu,
 - ▶ alergen kontaktowy, który może powodować reakcje skórne

Tiomersal

- ▶ Związki rtęci teoretycznie mogą prowadzić do uszkodzeń OUN
- ▶ W związku z brakiem dostatecznych danych o bezpieczeństwie dodatku tiomersalu do szczepionek, w 1999 r. AAP zaleciła jego wyeliminowanie ze szczepionek
 - ▶ 10% amerykańskich szpitali zawiesiło szczepienia noworodków przeciwko WZW typu B z powodu obecności tiomersalu w stosowanej wówczas szczepionce
 - ▶ kilka zachorowań noworodków na ostre WZW typu B, co najmniej 1 przypadek zakończył się zgonem
- ▶ 2004, Komitet ds. Oceny Bezpieczeństwa Szczepień (Immunization Safety Review Committee): dane epidemiologiczne przemawiają za brakiem związku przyczynowego pomiędzy szczepionkami zawierającymi tiomersal a autyzmem oraz że potencjalne mechanizmy biologiczne wywołania autyzmu przez szczepienia są jedynie teoretyczne.

Tiomersal a autyzm

- ▶ 1047 dzieci: na podstawie standardowych testów oceniano 42 neuropsychologiczne punkty końcowe, **nie stwierdzono związku przyczynowego** pomiędzy wczesną ekspozycją na rtęć pochodzącą ze szczepionek i immunoglobulin zawierających tiomersal a zaburzeniami funkcji neuropsychologicznych u dzieci w wieku 7–10 lat.
- ▶ 14 000 dzieci w Wielkiej Brytanii, nie wykazano związku pomiędzy ekspozycją na tiomersal a zaburzeniami rozwoju oraz **nie znaleziono dowodów** na jakikolwiek szkodliwy, przyspieszonego schematu szczepień szczepionkami zawierającymi tiomersal.
 - ▶ zagrożenia związane ze stosowaniem skażonych fiolek wielodawkowych w przypadku braku tiomersalu jako środka konserwującego znacznie przewyższają jakiegokolwiek potencjalne ryzyko związane z tiomersalem.
- ▶ dane amerykańskich organizacji Health Maintenance Organizations, brytyjskiej General Practice Research Database oraz całej duńskiej populacji: **nie stwierdzono żadnego związku** pomiędzy ekspozycją na tiomersal obecny w szczepionkach a zachorowaniem na autyzm.
- ▶ przegląd systematyczny: **nie wykazano związku** pomiędzy szczepionkami zawierającymi tiomersal a zaburzeniami ze spektrum autyzmu (jakościowymi zaburzeniami rozwoju).
- ▶ po zaprzestaniu stosowania szczepionek zawierających tiomersal w Danii w 1992 roku częstość występowania autyzmu w rzeczywistości się zmniejszyła. Podobne zjawisko w Kalifornii.

Zwiększenie liczby zachorowań na autyzm w kilku ostatnich dekadach jest powszechnym zjawiskiem w kilku krajach i może ono wynikać ze zwalniania większej uwagi na objawy autyzmu lub ze zmiany kryteriów rozpoznania

Tiomersal a autyzm

- ▶ Rtęć często znajduje się w produktach żywnościowych, np. rybach i owocach morza, zwykle pod postacią metylu rtęci.
- ▶ Dzieci narażone w okresie wewnątrzmacicznym na duże stężenia metylu rtęci mogą wykazywać łagodne zaburzenia neurorozwojowe, lecz uzyskane wyniki były sprzeczne i nie wykazano związku z autyzmem.
- ▶ Kwestia różnicy w profilu toksykokinetycznym pomiędzy **metylkim rtęcią** (który gromadzi się w tkankach ryb) a **etylkim rtęcią** (metabolitem tiomersalu).
- ▶ Rodzaj ekspozycji (doustna i domięśniowa) może odgrywać istotną rolę we wchłanianiu, dystrybucji, metabolizowaniu i wydalaniu rtęci.
- ▶ Istnieją wątpliwości, czy wytyczne dotyczące metylu rtęci można odnosić do tiomersalu
- ▶ Public Health Agency of Canada: **szczepionki zawierają znacznie mniej rtęci niż puszka tuńczyka, i nawet szczepionki zawierające 50 µg tiomersalu nie przekraczają dobowego limitu ekspozycji na rtęć obecną w środowisku.**

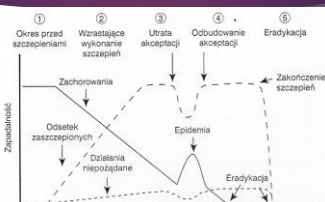
Czy szczepionki są bezpieczne?

- ▶ Wprowadzenie nowej szczepionki na rynek to koszt kilkuset mln \$
- ▶ Współcześnie produkowane szczepionki są obowiązkowo sprawdzane w badaniach klinicznych przed ich zatwierdzeniem do stosowania u ludzi.
 - ▶ analiza bezpieczeństwa i skuteczności produktu
 - ▶ szczegółowa analiza przez instytucje rządowe (Europejską Agencję Leków, w Polsce Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)
 - ▶ badania przed dopuszczeniem na rynek w niezależnym od wytwórcy laboratorium państwowym (w Polsce to Zakład Badania Surowic i Szczepionek NIZP-PZH).
 - ▶ Wybraćcie jakościowe badania serii dostępnych na rynku przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.
- ▶ Monitorowane są **niepożądane odczyny poszczepienne**.
- ▶ Badania pójrejestracyjne IV fazy (duże populacje, 10⁵ osób)
 - ▶ Poszerzają wiedzę o produkcie np. w szczególnych grupach, przy schorzeniach współistniejących
 - ▶ Umożliwiają wykrycie rzadko występujących NOP, o opóźnionym występowaniu i w określonych subpopulacjach

Ruchy antyszczepionkowe

- ▶ Działania zmierzające do zaniechania szczepień i zahamowania wszelkich działań zmierzających do nich, zwłaszcza masowego stosowania
- ▶ Szerzenie teorii lub hipotez o nieskuteczności i szkodliwości szczepienia, NOP (w oparciu o dane często nie zweryfikowane, przesadzone lub domniemane)

Epidemiologia a akceptacja szczepień



Ryc. 114.1. Mechanizm zależności pomiędzy prowadzeniem szczepień, akceptacją dla nich a epidemiologią danej choroby.

Szczepienia
- Jak zachęcać
nieprzekonanych?

ROZMOWA z rodzicami

- ▶ Ustalić źródło niepokoju rodziców
- ▶ W sposób merytoryczny i rzetelny przedstawić argumenty za potrzebą uodpornienia dziecka
- ▶ Być przygotowanym do dyskusji i do stopnia percepcji rodziców
- ▶ Wyrazić zrozumienie dla postaw rodziców i ich z troskowania
- ▶ Rodzice często mają obawy wobec 1-2 konkretnych szczepionek – próbować uzyskać zgodę na wykonanie innych szczepień, niebudzących obaw
- ▶ Pomyślny przebieg tych szczepień może zachęcić rodziców do wykonania kolejnych

Rozmowa z rodzicami

- ▶ Uprzedzić o możliwości wystąpienia NOP
- ▶ Poinstruować o możliwych do zastosowania lekach przeciwgorączkowych i przeciwbólowych, ich dawkach
- ▶ Uprzedzić o konieczności niezwłocznego kontaktu z lekarzem w przypadku, gdy stan dziecka będzie dla nich niepokojący

Rozmowa z rodzicami nieprzekonanymi do szczepień

- ▶ Jeśli rodzice wyjdą z gabinetu nieprzekonani o potrzebie uodpornienia dziecka, funkcję doradcy przejmują media i fora internetowe
- ▶ Umiejętnie przeprowadzona rozmowa ma na celu uzyskanie kompromisu między obawami sceptycznie nastawionych rodziców a bezpieczeństwem i zdrowiem dziecka

„W krajach rozwiniętych nie mamy już chorób zakaźnych, przeciw którym są szczepienia, tak więc ryzyko szczepienia jest postrzegane jako większe niż ryzyko choroby”

Stanley Plotkin