

Dariusz Nowicki¹, Lucyna Gajewska¹, Krystyn Andrzej Sosada²

NIEPOŻĄDANE ODCZYNY POSZCZEPIENNE ZGŁOSZONE DO POWIATOWEJ STACJI SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ W CZĘSTOCHOWIE W LATACH 2006 - 2010

ADVERSE EVENTS FOLLOWING IMMUNIZATION REPORTED TO THE DISTRICT SANITARY-EPIDEMIOLOGICAL STATION IN CZĘSTOCHOWA IN 2006 – 2010

¹Powiatowa Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w Częstochowie

²Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowa Wyższa Szkoła Zawodowa w Nysie, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej, Bariatrycznej i Medycyny Ratunkowej w Zabrze

STRESZCZENIE

WSTĘP. W 1995 r. w Polsce wprowadzono obowiązek monitorowania niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). W latach 2006-2010 do Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Częstochowie zgłoszono 70 przypadków niepożądanych odczynów poszczepiennych, a w całym kraju w tym samym okresie 4552 przypadki. **CEL.** Celem pracy było przeprowadzenie analizy epidemiologicznej przypadków NOP w Częstochowie w latach 2006-2010 i porównanie uzyskanych wyników z danymi epidemiologicznymi całego kraju.

MATERIAŁ I METODY. Do analizy występowania NOP wykorzystano dane z rejestru prowadzonego w PSSE oraz dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH w latach 2006-2010. Poddano analizie liczbę i częstość występowania NOP, rodzaj zastosowanej szczepionki oraz charakter odczynu poszczepiennego.

WYNIKI. Najczęściej do PSSE zgłaszano NOP po BCG - 15 przypadków, co stanowiło 21,4% wszystkich zgłoszeń, po DTP - 14 przypadków tj. 20% wszystkich zgłoszeń. NOP po innych preparatach niż BCG - 55 przypadków, stanowiło 78,6 % wszystkich zgłoszonych przypadków NOP. Po zastosowaniu preparatów z komponentą krztuścową wystąpiło 37 NOP, tj. 53% wszystkich zgłoszonych przypadków. Wszystkie NOP po podaniu szczepionki przeciwko odrze, śwince i różyczce wystąpiły po podaniu pierwszej dawki preparatu. W analizowanym okresie zaobserwowano wzrost ogólnej liczby NOP, co związane jest z wprowadzaniem do stosowania szczepionek przeciwko *Haemophilus influenzae* typu b, pneumokokom, ospie wietrznej, szczepieniach zalecanych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego, rotawirusom, a więc ze zwiększeniem liczby chorób objętych zapobieganiem przez szczepienie. Odczyny poszczepienne zgłoszone w latach 2006-2010 do PSSE w Częstochowie to odczyny łagodne, niepowodujące trwałego uszczerbku zdrowia. Tendencje występowania NOP, rejestrowanych w Częstochowie, są zbliżone do tendencji w kraju.

WNIOSKI. Stwierdzony wzrost ogólnej liczby NOP jest związany ze zwiększeniem w Polsce liczby wykonywanych szczepień.

SŁOWA KLUCZOWE: *niepożądany odczyn poszczepienny, szczepienia, epidemiologia*

ABSTRACT

INTRODUCTION. Obligatory reporting of adverse effects following immunization (AEFI) was introduced in Poland in 1995. In 2006-2010 number of AEFI reported to the District Sanitary-Epidemiological Station in Czestochowa was 70. For the same period in the whole country 4552 cases were reported.

PURPOSE. Purpose of the study was to perform epidemiological analysis of cases reported in Czestochowa and to compare the results with the data for the whole country.

MATERIALS AND METHODS. For analysis AEFI, data was obtained from the AEFI register held in PSSE in Czestochowa, and the data of National Institute of Public Health - PZH for 2006 - 2010. The analysis included the number and frequency of AEFI, the type of vaccine involved with the cases, and the character of the reaction.

RESULTS. Most frequently, AEFI reported to the PSSE occurred after BCG vaccination - 15 cases (21.4% of the total) and after DTP - 14 cases (20%). AEFI other than BCG occurred in 55 cases, representing 78.6% of all reported. 37 AEFI (53% of all reported cases) was after vaccines with the pertussis component. In all instances, AEFI against measles, mumps and rubella occurred after the first dose of vaccine. In the analyzed period, it was observed steady increase in the total number of AEFI, which was associated with the increase in the number of infections covered by the vaccinations: Haemophilus influenzae type b, pneumococcal, varicella, human papillomavirus, and rotavirus. Adverse events following immunization reported in 2006 - 2010 to the PSSE in Czestochowa were mild reactions, which did not result in permanent adverse health complications. Trends for changes in the epidemiology of AEFI in Czestochowa are similar to those in the entire country.

CONCLUSION. The observed increase in the total number of AEFI is associated with an increase in the number of vaccinations performed in Poland.

KEY WORDS: *adverse event following immunization (AEFI), vaccinations, epidemiology*

WSTĘP

Niepożądany Odczyn Poszczepienny (NOP) to objaw medyczny czasowo związany ze szczepieniem, który może być spowodowany wieloma przyczynami. Wśród przyczyn NOP należy wymienić: indywidualną reakcję organizmu osoby szczepionej, np. reakcja alergiczna na składnik szczepionki, błąd w technice wykonania szczepienia, nieuwzględnienie przeciwwskazań do szczepienia oraz wady stosowanego preparatu szczepionki wynikłe w toku produkcji lub w czasie przechowywania, względnie w czasie transportu. Objawy określone jako NOP mogą stanowić koincydencję zdarzenia – może wystąpić np. zbieżność czasowa objawów przeziębienia w krótkim czasie po szczepieniu przeciwko grypie.

W Polsce system monitorowania NOP został wprowadzony w 1995 roku i opiera się na następujących zasadach, wynikających z obowiązujących uregulowań prawnych. Każdy lekarz ma obowiązek zgłaszania podejrzenia/rozpoznania NOP do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca wystąpienia odczynu, na odpowiednim formularzu. Obecnie obowiązują dwa formularze do zgłaszania NOP: po szczepieniu gruźlicy i drugi do zgłaszania NOP po wszystkich innych preparatach szczepionkowych. Pracownik inspekcji sanitarnej uzupełnia formularz zgłoszenia o informacje zebrane w punkcie szczepień, w którym było wykonane szczepienie, oraz podaje informacje o stanie zdrowia osoby szczepionej po tygodniu od daty wystąpienia NOP. Wypełnione formularze zgłoszenia NOP przesyłane są do państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie, a w przypadku NOP po szcze-

pieniu gruźlicy również do Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie i tam są poddawane analizie. Od 2007 roku formularze zgłoszeń NOP są wysyłane bez danych osobowych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie (1-3).

System nadzoru nad NOP w Polsce regulują następujące akty prawne. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. nr 234, poz. 1570 z późn. zm.) stanowi w artykule 21, ust. 1: „lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, ma obowiązek w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, zgłoszenie takiego przypadku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia”. Z zapisu tego wynika, że obowiązek zgłoszenia NOP dotyczy nie tylko lekarzy, którzy na co dzień zajmują się szczepieniami jak pediatrzy, lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, ale wszyscy, którzy biorą udział w rozpoznawaniu i leczeniu stanów klinicznych, które mogły być spowodowane szczepieniem. Ważne jest również to, że do obowiązku zgłoszenia NOP wystarczy zarówno podejrzenie jak i rozpoznanie (2). Ustawa przewiduje także sankcje karne w postaci grzywny dla tego „kto : wbrew obowiązkowi, o którym mowa w art. 21 ust. 1, nie dokonuje zgłoszenia wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego...” (4).

Aktem prawnym wykonawczym wymienionej ustawy jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. nr 254, poz. 1711). Rozporządzenie szczegółowo

opisuje sposób zgłaszania NOP, a załączniki zawierają wzory formularzy NOP oraz definiują rodzaje i kryteria NOP. Ze względu na stopień nasilenia objawów NOP należy wyróżnić odczyny ciężkie, poważne i łagodne. Zgodnie z tymi kryteriami za odczyn poszczepienny ciężki należy uznać odczyn zagrażający życiu i wymagający hospitalizacji w celu ratowania życia, może prowadzić do trwałego uszczerbku zdrowia lub taki, którego wynikiem jest zgon. Odczyn poszczepienny poważny, charakteryzuje się dużym nasileniem objawów, ale nie wymaga hospitalizacji w celu ratowania życia, nie prowadzi do trwałego uszczerbku zdrowia i nie stanowi zagrożenia dla życia. Jako łagodny odczyn poszczepienny kwalifikuje się NOP, który nie ma szczególnie dużego nasilenia, a charakteryzuje się występowaniem miejscowego obrzęku kończyny, silnego miejscowego zaczerwienienia, gorączki (5). Jeżeli lekarz podejrzewa, że inne zdarzenie, niewymienione w rozporządzeniu, miało związek ze szczepieniem, to również powinien je zgłosić i będzie ono poddane analizie. Ważnym elementem zgłaszania NOP uwzględnionym w cytowanym rozporządzeniu jest szybkość zgłoszenia zdarzenia do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Wystąpienie większej liczby NOP w tym samym czasie, wywołanych tym samym preparatem szczepionkowym może być podstawą do wstrzymania szczepień daną serią szczepionki, co może uratować zdrowie wielu osób. Natomiast zaniechanie zgłoszenia w takiej sytuacji może przyczynić się do powstania wielu poważnych w skutkach następstw zdrowotnych u osób, które zostaną zaszczepione preparatem podejrzanym o spowodowanie NOP. Również gdy podejrzenie NOP zostanie zgłoszone późno, ma to swoje znaczenie statystyczne i nie należy rezygnować z jego zgłoszenia.

Celem pracy jest ocena częstości występowania NOP zarejestrowanych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Częstochowie, w porównaniu częstości występowania NOP zarejestrowanych w kraju w latach 2006-2010.

MATERIAŁ I METODY

Do analizy epidemiologicznej wykorzystano dane z rejestru NOP w Częstochowie – 70 przypadków NOP oraz dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH w Warszawie – 4 552 przypadki zarejestrowane w Polsce w okresie od 01.01.2006 r. do 31.12.2010 r.

Analizę NOP zarejestrowanych w PSSE w Częstochowie przeprowadzono w oparciu o informacje pochodzące z formularzy, na których zgłaszane były odczyny poszczepienne. W ocenie zwrócono uwagę na tendencje epidemiologiczne występowania NOP w Częstochowie oraz porównano je z tendencją występującą w kraju. Analizowano częstość występowania NOP w zależności

od rodzaju zastosowanej szczepionki z uwzględnieniem charakteru odczynu poszczepiennego.

WYNIKI

Liczbę i częstość występowania NOP w poszczególnych latach w Częstochowie i w Polsce przedstawiono w tabeli I. Średnio w skali roku w badanym okresie

Tabela I. Liczba (%) niepożądanych odczynów poszczepiennych - po BCG i innych szczepionkach zgłoszonych do PSSE w Częstochowie i w Polsce w latach 2006 – 2010

Table I. Number (%) of adverse events following immunization, after BCG and other vaccines reported to PSSE in Częstochowa and in Poland in the years 2006 – 2010

ROK	PSSE Częstochowa					Polska				
	NOP po BCG	%	NOP po innych	%	Razem	NOP po BCG	%	NOP po innych	%	Razem
2006	3	27,2	8	72,8	11	209	31,6	452	68,4	661
2007	0	0	12	100	12	138	17,3	659	72,7	797
2008	4	33,3	8	66,7	12	182	18,5	800	81,5	982
2009	4	21,0	15	79,0	19	197	18,8	850	81,2	1047
2010	4	25,0	12	75,0	16	176	16,5	889	83,5	1065
razem	15	21,4	55	78,6	70	902	19,8	3650	80,2	4552

Tabela II. Liczba niepożądanych odczynów poszczepiennych w zależności od rodzaju szczepionki, po której wystąpił odczyn, zgłoszonych do PSSE w Częstochowie w latach 2006-2010

Table II. Number of adverse events following immunization depending on the type of vaccine after which the reaction occurred, as reported to the PSSE in Częstochowa in 2006 – 2010

Rodzaj szczepionki	Liczba zgłoszonych NOP w roku:					Ogółem 2006-2010 liczba (%)
	2006	2007	2008	2009	2010	
BCG	3	0	4	4	4	15 (21,4%)
DTP	4	5	0	3	2	14 (20%)
Infanrix	0	1	0	1	0	2 (2,9)
Tripacel	0	1	1	3	1	6 (8,6%)
Infanrix IPV Hib	1	3	2	1	2	9 (12,9%)
Infanrix Hexa	0	0	1	1	3	5 (7,2%)
Pentaxim	0	0	1	0	0	1 (1,4%)
Td	1	0	1	1	2	5 (7,2%)
ActHib	0	0	0	1	0	1 (1,4%)
Euvax	0	0	1	0	0	1 (1,4%)
Hepavax Gene	1	0	0	0	0	1 (1,4%)
MMR	1	1	0	3	1	6 (8,6%)
Pneumo 23	0	0	1	0	0	1 (1,4%)
Vaxigrip	0	0	0	1	0	1 (1,4%)
TyT	0	1	0	0	0	1 (1,4%)
Prevenar 13	0	0	0	0	1	1 (1,4%)

Tabela III. Niepożądane odczyny poszczepienne po szczepieniu BCG. Liczba i rodzaj odczynów zgłoszonych do PSSE w Częstochowie w latach 2006 – 2010

Table III. Adverse events following immunization after vaccination with BCG. Number and type of reactions reported to PSSE in Częstochowa in 2006 – 2010

Rodzaj NOP	2006	2007	2008	2009	2010	Razem*
Krosta ropna o średnicy >1 cm u noworodka	-	-	-	1	0	1
Owzrodzenie ośrednicy >1 cm u noworodka	-	-	1	0	0	1
Powiększenie okolicznych węzłów chłonnych >1 cm – ogółem	3	-	2	3	4	12
w tym węzły ropiejące	1	-	0	0	2	3
Ropień podskórny	-	-	0	1	0	1

*liczby NOP nie sumują się do ogólnej liczby przypadków NOP po BCG, ponieważ NOP ze względu na ich charakter mogły zostać wykazane w więcej niż jednej kategorii.

Tabela IV. Niepożądane odczyny poszczepienne po szczepionkach zawierających komponentę krztuscową zgłoszone do PSSE w Częstochowie w latach 2006 - 2010. Liczba NOP z uwzględnieniem kolejności szczepienia (dawki)

Table IV. Adverse events following immunization after vaccines containing component of pertussis reported to the PSSE in Częstochowa in 2006 - 2010. Number of AEFI taking into account the sequence of vaccine (doses)

Kolejność dawki w schemacie szczepień	Szczepionka DTP	Szczepionki zawierające krztusiec acelularny					Łącznie
		Infanrix-Hexa	Infanrix IPV Hib	Pentaxim	Infanrix DTaP	Tripacel	
I dawka	4	2	0	0	1	0	7
II dawka	5	0	2	0	0	0	7
III dawka	3	0	0	0	0	0	3
IV dawka	2	3	6	1	1	0	13
V dawka	*	*	*	*	1	6	7
Razem	14	5	8	1	3	6	37

*szczepionki: DTP, Infanrix Hexa, Infanrix IPV Hib oraz Pentaxim są stosowane u dzieci do 3 roku życia, nie są stosowane jako piąta dawka w 6 roku życia.

Tabela V. Częstość występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych po niektórych preparatach szczepionkowych zgłoszonych do PSSE w Częstochowie w latach 2006 - 2010 – w przeliczeniu na 100 000 podanych dawek określonej szczepionki.

Table V. The incidence of adverse events following immunization in some vaccine preparations reported to PSSE in Częstochowa in 2006 - 2010 per 100,000 vaccine doses administered

Szczepionka	Liczba podanych dawek	Liczba NOP	Częstość NOP na 100 tys. podanych dawek
DTP	25 211	14	55,53
Tripacel+Infanrix	15 972	8	50,08
Td	41 876	5	11,94
BCG	22 697	15	66,08
MMR/Priorix	35 564	6	15,87

zgłaszano do PSSE w Częstochowie 14 przypadków NOP, a w kraju około 910 (10-14). W tabeli II zestawiono liczby NOP według rodzaju podanej szczepionki (16 różnych preparatów) zgłoszone w poszczególnych

Tabela VI. Niepożądane odczyny poszczepienne po innych szczepionkach niż BCG zgłoszone do PSSE w Częstochowie w latach 2006 - 2010 – rodzaje NOP

Table VI. Adverse events following immunization in other vaccines than BCG reported to the PSSE in Częstochowa in 2006 – 2010 – types of AEFI

Rodzaj szczepionki	Rodzaj niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP)											
	Odczyn miejscowy (obrzęk, zaczerwienienie)	Odczyn ogólny ogółem	Gorączka	Drgawki gorączkowe	Drgawki niegorączkowe	Odczyn alergiczny-pokrzywka	Epizod hipotensyjno-hyporeaktywny	Ciągły płacz dziecka	Wstarczą anafaktyczny	Swoisty odczyn odrowy/różyczkowy	Obrzęk kończyn dolnych	Omdlenie
DTP	3	17	6	1	-	1	-	8	-	-	1	-
Infanrix	1	5	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-
Tripacel	4	2	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-
Infanrix IPV Hib	5	9	5	-	-	-	4	-	-	-	-	-
Infanrix Hexa	3	5	4	-	-	-	1	-	-	-	-	-
Td	3	2	2	-	-	-	-	1	-	-	-	-
Pentaxim	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ActHib	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Euvax B	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hepavax Gene	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-
MMR	1	7	2	-	-	-	-	-	-	5	-	-
Pneumo23	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vaxigrip	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TyT	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Prevenar13	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Razem*	24	55	26	2	2	2	7	8	1	5	1	1

* liczby NOP nie sumują się do ogólnej liczby przypadków NOP, ponieważ NOP ze względu na ich charakter mogły zostać wykazane w więcej niż jednej kategorii.

latach. W tabeli III zestawiono objawy NOP, które wystąpiły w analizowanym okresie po szczepieniu BCG. Niepożądane odczyny poszczepienne po innych preparatach niż BCG, zgłoszone w latach 2006-2010 do stacji sanitarnej w Częstochowie, stwierdzono w 55 przypadkach, co stanowi 78,6 % wszystkich zgłoszonych NOP. Po szczepieniach z zastosowaniem preparatów z komponentą krztuścową wystąpiło 37 NOP tj. 53% wszystkich zgłoszonych przypadków. W wyniku przeprowadzonej oceny epidemiologicznej zaobserwowano różnice w częstości występowania NOP w zależności od rodzaju komponenty krztuścowej oraz kolejności dawki w schemacie szczepień (tab. IV). Na podstawie sprawozdań kwartalnych ze zużycia niektórych preparatów szczepionkowych w placówkach medycznych na terenie działania PSSE w Częstochowie i liczby zgłoszonych NOP w latach 2006-2010, oceniono względną częstość występowania NOP na 100 tysięcy podanych dawek (tabela V). W przebiegu NOP po szczepieniach innych niż BCG wystąpiły odczyny miejscowe w postaci dużego obrzęku, zaczerwienienia, bólesności oraz objawy kliniczne ogólne tj. wysoka gorączka, ciągły nieutulony płacz dziecka, zespół hipotensyjno-hiporeaktywny. NOP po podaniu szczepionki MMR to swoisty odczyn odrowo/różyczkowy, który wystąpił w 5 na 6 zgłoszonych odczynów, w drugim tygodniu po tym szczepieniu. Wszystkie NOP po szczepionce przeciwko odrze, śwince i różyczce wystąpiły po podaniu pierwszej dawki preparatu (tab. VI).

OMÓWIENIE WYNIKÓW

Do PSSE w Częstochowie najczęściej zgłaszano NOP po BCG – 15 przypadków, tj. 21,4% wszystkich zgłoszeń i po DTP – 14 przypadków, tj. 20% wszystkich zgłoszeń. Liczba NOP po BCG utrzymuje się od 2007 roku na stałym poziomie i stanowi około 20% zgłaszanych odczynów, a liczba zgłoszeń po wszystkich innych szczepieniach wzrasta w takim samym tempie jak ogólna liczba NOP. Podobne tendencje występują zarówno w Częstochowie jak i ogółem w kraju. Analiza objawów klinicznych NOP po szczepieniu BCG wykazała, że najczęściej występowało powiększenie okolicznych węzłów chłonnych oraz wzmożony odczyn miejscowy (tab. III). Wśród NOP po innych preparatach niż BCG dominują odczyny po szczepionkach zawierających w swoim składzie komponentę krztuścową zarówno pełnokomórkową (DTP – 14 przypadków), jak i acelularną (Infanrix, Tripacel, Infanrix IPV Hib, Infanrix Hexa oraz Pentaxim – łącznie 23 przypadki). Po preparatach zawierających w swoim składzie komponentę acelularną większość NOP wystąpiła po IV i V dawce, natomiast po preparatach z komponentą pełnokomórkową krztuśca już po podaniu trzech pierwszych dawek (tab. IV).

Ocena częstości występowania NOP na 100 tysięcy podanych dawek wykazała największą częstość ich występowania po szczepieniu BCG–66, DTP–55, Infanrix/Tripacel–50. Znacznie mniejszą częstość zaobserwowano po podaniu szczepionki Td–11 i MMR–15 (tab. V).

W zgłoszonych NOP po innych szczepieniach niż BCG, charakter objawów należał do kilku kategorii, najczęściej były to objawy miejscowe i jeden lub więcej objawów ogólnych. Największa różnorodność objawów występowała po szczepionkach zawierających komponentę krztuścową (tab. VI).

W analizowanym okresie 5 lat zaobserwowano stały wzrost ogólnej liczby NOP. Na wzrost liczby NOP ma wpływ zwiększenie liczby stosowanych szczepionek zarówno w ramach obowiązkowego kalendarza szczepień, jak również szczepień zalecanych.

W roku 2007 wprowadzono powszechne szczepienie przeciwko *Haemophilus influenzae* typu b w cyklu 4 dawkowym u dzieci od 2 miesiąca życia, a od 2008 r. w ramach szczepień obowiązkowych wprowadzono szczepienia w grupach ryzyka przeciwko pneumokokom i ospie wietrznej. Ponadto zwiększa się liczba szczepionek stosowanych w ramach szczepień zalecanych - szczepienia przeciwko rotawirusom, przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego oraz szczepionek skojarzonych, takich jak Infanrix IPV Hib, Infanrix Hexa, Pantaxim, które coraz częściej zastępują preparaty stosowane w ramach szczepień obowiązkowych.

W 2006 r. nastąpiła zmiana w strategii szczepień BCG, która polegała na rezygnacji z rewakynacji gruźlicy w 7 roku życia. Analiza objawów klinicznych NOP po szczepieniu BCG wykazała, że najczęściej występowało powiększenie okolicznych węzłów chłonnych oraz wzmożony odczyn miejscowy. Wśród przyczyn występowania NOP po szczepieniu BCG należy brać pod uwagę nieprawidłową technikę szczepienia – zbyt głębokie podanie preparatu, niewłaściwa dawka (6).

Zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych cztery dawki szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi wykonywane są szczepionką zawierającą pełnokomórkową komponentę krztuśca, tylko piąta dawka wykonywana jest preparatem szczepionkowym zawierającym acelularną komponentę krztuśca. Ponieważ zgodnie z PSO cztery pierwsze dawki podawane są równocześnie z innymi szczepionkami – przeciwko poliomyelitis, *Haemophilus influenzae* typu b, wzv B – w odrębnych iniekcjach, wiele rodziców w ramach szczepień zalecanych kupuje szczepionki skojarzone zawierające wymienione antygeny i komponentę acelularną krztuśca, a podawane w jednej iniekcji.

W 24 przypadkach, wystąpienie NOP spowodowało hospitalizację ze względu na nasilenie objawów ogólnych, szczególnie wysoką gorączkę powyżej 39°C i ciągły płacz dziecka. Z informacji uzyskanych przez

pracowników PSSE po 7 dniach od chwili zgłoszenia NOP wynikało, że pobyt w szpitalu nie przekraczał 3 dni i nastąpił pełny powrót do zdrowia.

Jedynie w przypadku NOP po BCG dzieci pozostawały pod kontrolą poradni gruźlicy i chorób płuc. W ostatnich latach obserwuje się wzrost zainteresowania pracowników medycznych oraz rodziców problemem bezpieczeństwa szczepień. W tej sytuacji najlepszym działaniem jest prowadzenie rzetelnej rejestracji niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz badań epidemiologicznych mających na celu ustalenie związków między szczepieniami a przypisywanymi im odczynami. Z badań ankietowych przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-PZH wśród rodziców wynika, że akceptują oni szczepienia swoich dzieci jako narzędzie zapobiegania chorobom zakaźnym, ale jednocześnie część z nich wyraża obawy co do ich bezpieczeństwa. Najważniejszym i najbardziej wiarygodnym źródłem wiedzy na temat szczepień dla rodziców według tych badań są lekarze (8,9).

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

1. W Częstochowie wystąpił wzrost ogólnej liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych w latach 2006-2010, co związane było z wprowadzeniem nowych szczepionek do programu szczepień obowiązkowych i zalecanych. Tendencja wzrostowa częstości niepożądanych odczynów poszczepiennych w Częstochowie była zbliżona do występującej tendencji w kraju.
2. Zmiany w kalendarzu szczepień polegające na wprowadzeniu nowych bądź wycofaniu określonej szczepionki jak również zwiększenie liczby dawek wpływają na liczbę rejestrowanych NOP.
3. Odczyny poszczepienne zgłoszone w latach 2006-2010 do PSSE w Częstochowie miały łagodny przebieg i nie spowodowały trwałego uszczerbku zdrowia.

PIŚMIENNICTWO

1. Magdzik W, Naruszewicz-Lesiuk D, Zieliński A. Wakcynologia. Wyd. 2. Bielsko-Biała : Alfa Medica Press; 2007:102-110.
2. Mrozek-Budzyn D. Wakcynologia praktyczna. Wyd. 2. Bielsko-Biała : Alfa Medica Press; 2009:104-114.

3. Czajka H, Wysocki J. Szczepienia w profilaktyce chorób zakaźnych. Wyd. 1. Kraków: Help-Med.; 2010:37-44.
4. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2008 r. Nr 234, poz.1570 z późn. zm.)
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz.U.z 2010 r. Nr 254, poz. 1711).
6. Gołębiowska M, Andrzejewska E, Stryjewska I. i in. Niepożądane odczyny poszczepienne po szczepieniu przeciw gruźlicy u niemowląt i dzieci do 3 roku życia. *Przegl Epidemiol* 2008;62 :71-75.
7. Zieliński A, Rosińska M. Comparison of adverse effects following immunization with vaccine containing whole-cell vs. acellular pertussis component. *Przegl Epidemiol* 2008; 62:589-596.
8. Rogalska J, Augustynowicz E, Gzyl A, Stefanoff. Źródła informacji oraz wiedza rodziców na temat szczepień ochronnych w Polsce. *Przegl Epidemiol* 2010;64:83-90.
9. Rogalska J, Augustynowicz E, Gzyl A, Stefanoff. Postawy rodziców wobec szczepień ochronnych w Polsce. *Przegl Epidemiol* 2010;64:91-97.
10. Szczepienia Ochronne w Polsce w 2006 roku: Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny w Warszawie. http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2006/Sz_2006.pdf
11. Szczepienia Ochronne w Polsce w 2007 roku: Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny w Warszawie. http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2007/Sz_2007.pdf
12. Szczepienia Ochronne w Polsce w 2008 roku: Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny w Warszawie. http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2008/Sz_2008.pdf
13. Szczepienia Ochronne w Polsce w 2009 roku: Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny w Warszawie. http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2009/Sz_2009.pdf
14. Szczepienia Ochronne w Polsce w 2010 roku: Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny w Warszawie. http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2010/Sz_2010.pdf

Otrzymano: 30.08.2012 r.

Zaakceptowano do druku : 26.09.2012 r.

Adres do korespondencji:

Lek. med. Dariusz Nowicki
Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Częstochowie
ul. Jasnogórska 15A, 42-200 Częstochowa
e-mail : psseczestochowa@pis.gov.pl
Tel. (34) 344-99-00