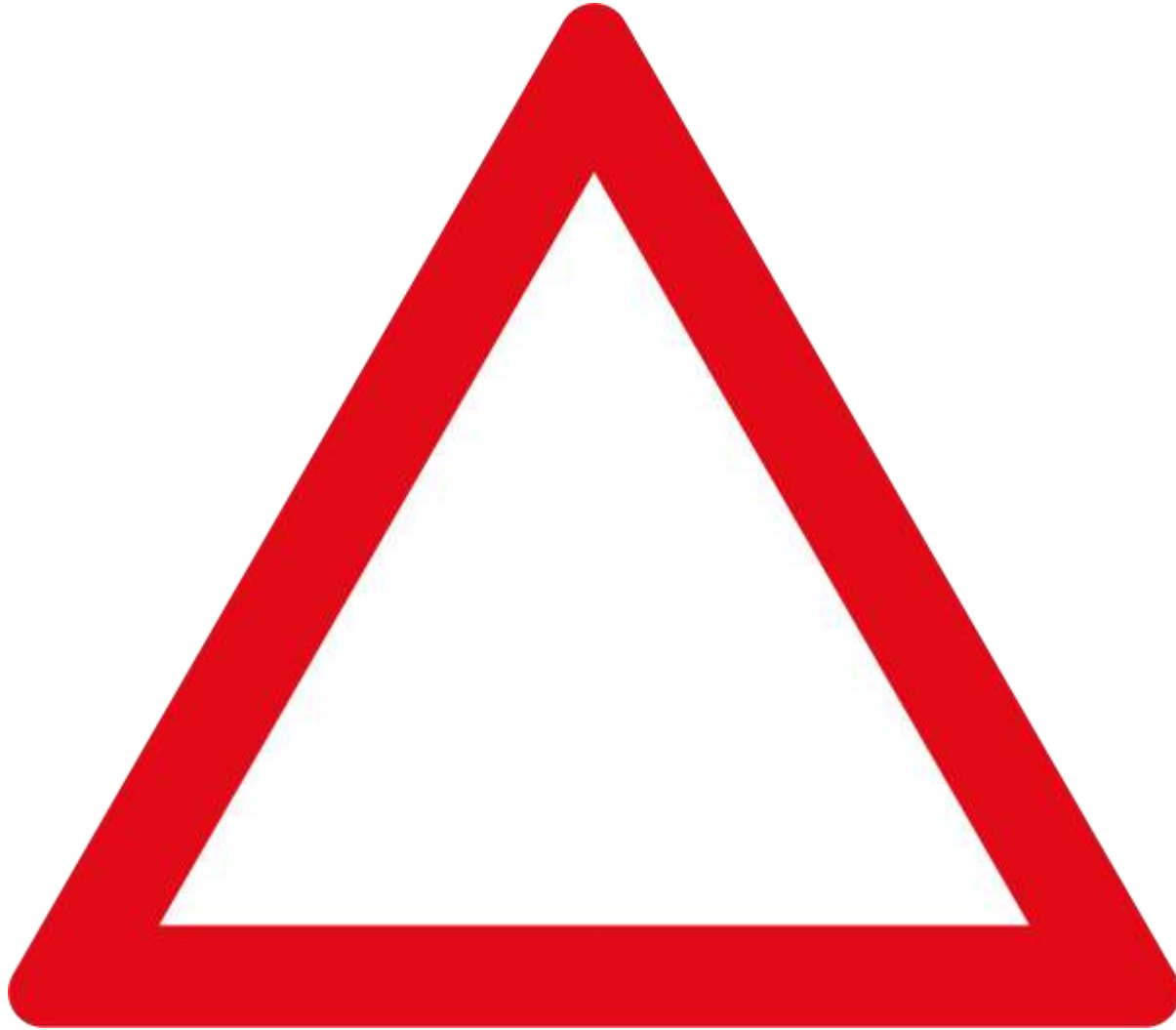


НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ НА ВАКЦИНАЦИЈУ



СРЂА ЈАНКОВИЋ
УНИВЕРЗИТЕТСКА ДЕЧЈА КЛИНИКА, БЕОГРАД

Опште напомене о ризицима



Ризик је свеприсутна појава у животу: у стварности најчешће бирамо пут између различитих потенцијалних ризика („Скила и Харибда”)

Не постоји апсолутна и савршена безбедност – то важи и за медицинска средства

Страх који људи осећају по правилу није сразмеран стварној опасности

Човек је склон да систематски прецењује одређене ризике, а потцењује друге

На однос према ризицима снажно утичу древни психолошки механизми чија се филогенеза може (с мање или више успеха) анализирати

Комуникација о ризицима: важна вештина/специјалност у савременом друштву

Удруженост појава и узрочна веза



Felix qui potuit rerum cognoscere causas.

Публије Вергијије Марон (70–19. п. н. е.), *Georgica*, II, 490

Временско подударање не означава обавезно узрочну везу (логичка грешка *post hoc ergo propter hoc*)

Лично искуство је важно у генерисању хипотеза, али је за њихово тестирање неопходна свеобухватна анализа мноштва догађаја

Закључак може да буде неисправан ако се не узму у обзир сви придружени чиниоци (ако смо превидели Ц које узрокује и А и Б, мислићемо да је А узрок Б)

У анализи узрочности по правилу тражимо компромис између грешака првог и другог типа – у томе се прелиминарне студије разликују од конфирмационих

Специфичности вакцина



Вакцине се дају здравим особама ради превенције оболевања

Систематски се вакцинишу велике популације (нпр. Сва деца одређеног узраста)

Стога се у свим етапама истраживања, осмишљавања, производње, дистрибуције и примене вакцина свуда у свету спроводе најстрожи стандарди контроле квалитета и безбедности

Пре регистрације вакцине обавезне су три фазе клиничких испитивања

Четврта фаза – након регистрације – никада се не окончава (вигиланса)

Активан надзор (националне и међународне агенције за лекове) и пасиван надзор

Нежељени догађај након вакцинације



Нежељени догађај је било која непредвиђена медицинска појава, процес или стање који се јави у одређеном периоду након вакцинације

Такав догађај може, али не мора да буде узрочно повезан са вакцинацијом

У зависности од величине посматране популације, одређени број нежељених догађаја је статистички очекиван, па и неизбежан, чак и ако узрочне везе нема

Зато је кључно познавати учесталост јављања догађаја датог типа у популацији

Уколико је узрочна веза вероватна или извесна, говоримо о нежељеној реакцији

Нежељене реакције на вакцине



Нежељене реакције могу да настану услед одлика саме вакцине, грешака у спровођењу имунизације или психолошких чинилаца (психосоматске реакције)

Благе и пролазне нежељене реакције су уобичајене: озбиљније су екстремно ретке

Нежељене реакције могу да буду изазване специфичном компонентом вакцине (антиген) или неспецифичним састојцима (адјуванси, конзерванси)

Ризик јављања и тежина нежељене реакције зависе како од својстава вакцине, тако и од одлика особе која се вакцинише (значајна улога индивидуалне предиспозиције, односно идиосинкразије)

Грешке у спровођењу вакцинације



Контаминација вакцине (необезбеђивање или недовољна контрола стерилности): апсцес на месту давања, целулитис, у ретким случајевима и системска инфекција

Обавезна је ригорозна контрола услова складиштења и транспорта (хладни ланац)

Озледе услед неодговарајућег поступка/технике давања вакцине

Опомена из историје: трагедија у Либеку (1929/1930) – 251 дете је примило контаминирану вакцину BCG, након чега се 212 деце разболело а 72 од њих преминуло; ова трагедија утицала је на доношење строге регулативе

Психогене реакције



Страх од убода (или саме вакцине) може да изазове психосоматске симптоме

У овој групи реакција најчешће се јављају тахикардија, вртоглавица, жмарци, ошамућеност услед хипервентилације, синкопа

Психогене реакције на вакцине не изискују (нити саме по себи означавају) постојање било каквих психопатолошких стања

Могуће су „заразне“ психогене реакције – масовни психогени поремећај

„Психичке чињенице су стварне чињенице“ – Карл Густав Јунг

Уобичајене реакције на вакцинацију



Најчешће се јављају у року од 24–48 сати од примања вакцине

Код неких живих вакцина (ММР) могућа је „мала болест“ која се јавља након 1–2 недеље

Уобичајене реакције могу да буду локалне и/или системске

Локалне реакције: бол, оток, црвенило; трају 1–2 дана, ретко дуже

Системске реакције: повишена температура, раздражљивост, малаксалост, бледило, главобоља, артралгија, лимфаденопатија, губитак апетита

Ретке реакције

По правилу су специфичне за вакцину

Најчешће (или најмање ретке): конвулзије, тромбоцитопенија, хипотонија/хипореспонсивност, перзистентни неутешни плач/вриштање

Побројане реакције готово никад не доводе до дугорочних проблема

Реакције које угрожавају живот и/или остављају трајне последице су екстремно ретке (~ 1 на 10^6 доза вакцине)

Потенцијално смртоносна реакција: анафилактички шок; ређи је него при узимању многих лекова или намирница; може се деловати терапијски

Гијен-Бареов синдром: потврђена је веза са одређеним вакцинама (сезонска вакцина против грипа соја Њу Џерзи из 1976. године)

Енцефалитис/енцефалопатија, оптички неуритис, трансверзални мијелитис, парезе/парализе периферних нерава – узрочна повезаност и даље неизвесна

Посебна група: клиничке инфекције вакциналним сојем (код живих вакцина)

Пријављивање нежељеног догађаја



Нежељени догађај **није нужно** нежељена реакција

Лекар је у обавези да пријави сваки тежи нежељени догађај након вакцинације

Постоји дефинисана процедура/образац: истраживање нежељеног догађаја обавља Стручни тим за нежељене догађаје

Обавезно се бележи серија вакцине након које је наступио догађај и све релевантне околности њене примене

Пажљиво и свеобухватно бележење података предуслов је за утврђивање евентуалне узрочне повезаности

Истраживање нежељених догађаја



Иако људи (па и лекари) обично поклањају највише поверења личном искуству, увид у појединачан догађај никада не може самостално да укаже на узрочност

Апсолутно је неопходно поређење популација и статистичка обрада података

Статистика је моћно оруђе у откривању истине, но има и „тамну страну“

Прикази пацијената (и серија пацијената) увек се морају анализирати у контексту очекиване учесталости датог догађаја у датој популацији

Пожељно је упоредити и збирни сагледати податке из више независних извора

Највећу доказну моћ имају обимне и строге популационе студије и мета-анализе

Примери искључења узрочне повезаности



Поремећаји из спектра аутизма, неуродегенеративна обољења, СИДС, мултипла склероза, дијабетес, бронхијална астма, алергије (изузев на компоненте вакцина), примарно отказивање јајника (стерилитет), „дисаутономија“...

Појаве које произвођач наводи у упуству нису увек узрочно повезане с датом вакцином (уобичајена пракса „правног покривања“)

Додељивање одштете због сумње на оштећење здравља изазвано вакцином и доказ узрочно последичне везе између вакцинације и оштећења здравља нипошто нису једно исто

Уместо закључка



„Апсолутна безбедност“ у стварном животу не постоји: све повлачи *неки* ризик

Ниво безбедности вакцинације је убедљиво виши него за практично све лекове (а и многа помоћна лековита средства)

Однос добробити и ризика је код вакцинације повољнији него код било ког другог медицинског поступка (и велике већине научних достигнућа)

Да би се ризик озбиљнијих нежељених реакција свео на минимум неопходна је ригорозна контрола свих етапа и аспеката процеса осмишљавања, производње и примене вакцина