

Здоров'я через щеплення

Матвєєва О.В., Васильєва В.А.

ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Заголовок статті «Вакцини знову вбивають людей», що опублікована в номері №07-08 (1238-1239) від 21.02.2014 газети «Ваше здоров'я», не міг не привернути уваги читача.

Ця стаття немає автора, однак має посилання на спеціалізований сайт для співробітників фармацевтичних компаній, лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних ВУЗів *pharma.net.ua* (далі – спеціалізований сайт) та на офіційний сайт Державної служби України з лікарських засобів (далі – Держлікслужба) *diklz.gov.ua*.

Насправді, на сайті Держлікслужби прозоро і без коментарів розміщена інформація про те, які вакцини, та на підставі чого тимчасово заборонені до використання. Коментарі ж надані спеціалізованим сайтом і, слід розуміти, редакцією газети, що призначена формувати думку медичної спільноти України та надавати професійну, достовірну і обґрунтовану інформацію.

Викликає подив, що така стаття з'явилася на шпальтах газети МОЗ України та галузевої профспілки після того, як попередньо у ній же публікувалася інформація іншого спрямування.

Нагадаємо читачеві, що у попередньому номері газети «Ваше здоров'я» (№ 05-06 (1236-1237) від 07.02.2014) у статті «Примусом довіру до вакцинації не відновити» відповіді на запитання журналіста С.Тернової надав головний дитячий імунолог м.Києва, доцент кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології НМАПО ім.П.Л.Шупика, к.мед.н. Ф.Лапій. В публікації йшлося про те, що, нажаль, часто лікарі через відсутність знань щодо питань імунопрофілактики поширюють серед пацієнтів міфи, які породжують паніку та сумніви суспільства щодо необхідності у проведенні профілактичних щеплень. Формування прихильності у населення до вакцинації є можливою, в першу чергу, за умови, коли у необхідності імунопрофілактики переконаний лікар. Всім відомо, що лише тільки лікар є найголовнішим, найоб'єктивнішим і найавторитетнішим джерелом інформації з цих питань, він може донести до пацієнта думку про значущість, необхідність та користь від проведення профілактичних щеплень.

Про те, якими можуть бути несприятливі події після імунізації, включаючи побічні реакції (ПР) та летальні випадки, і чим вони зумовлені, а також про доцільність і переваги вакцинації вже публікувалося у газеті «Ваше здоров'я» минулого року (№21-22 (1212-1213) 31 травня 2013 р.– С.23; №23-24

(1212-1213) 14 червня 2013 р. – с. 22-23, №27-28 (1212-1213) 12 липня 2013.– С.23), а також в газеті «Новини медицини та фармації» (№13 (464) 21 серпня 2013 р. – с. 12-16) та у журналах «Раціональна Фармакотерапія» (№3 (28) липень 2013 р. – с. 5-13) і «Управління закладом охорони здоров'я» (№9 вересень 2013 р.– с. 42–59; №10 жовтень 2013 р. – с.18-28).

Як розуміють автори цієї статті, прозоре інформування медичної спільноти про «плюси» та «мінуси» вакцинації було спрямоване на формування її об'єктивного бачення та позитивного погляду щодо імунопрофілактики.

І після цього з'являється цілком протилежна інформація. Це дезорієнтує медиків та сприяє лише укріпленню їх недовіри, а відповідно, і населення до імунізації, відмові від проведення профілактичних щеплень, зниженню охоплення щепленнями, зростанню захворюваності на керовані інфекції. Справедливо виникають запитання: що мала на меті газета, публікуючи цю статтю, і чому ж слід довіряти? Тим аргументам та фактам, що публікувалися раніше, чи тому, що надруковано зараз? Як же бути у цій ситуації лікареві? Давайте розберемося.

Світовим досвідом доведено, що як тільки припиняють проведення щеплень, хвороба повертається та забирає здоров'я і життя незалежно від соціального статусу людини. Наприклад, відмова від щеплень проти кашлюку у Великобританії в 70-х роках, внаслідок розповсюдження інформації щодо небезпеки щеплень, призвела до захворювання більше, ніж 100 000 малюків, серед яких – 36 померли. У той самий час в Японії, внаслідок відмови від проведення щеплень проти кашлюку, охоплення щепленнями знизилося до 30% та, як результат – 13000 захворіло, з яких, 41 дитина померла. В Україні спалах дифтерії стався у 90-х роках минулого століття в результаті того, що вакцинація від цього інфекційного захворювання фактично не відбувалася, а лише фіксувалася на папері. Наслідком цього було 13 951 захворівших на дифтерію, з них - 2 804 діти. Померло 511, з них 141 дитина.

Крім того, перенесені інфекційні хвороби у більшості випадків можуть спричинювати розвиток соматичних захворювань, іноді у віддалені терміни, наприклад, патології з боку нервової системи (енцефаліти, неврити, затримка розумового розвитку тощо), цукрового діабету, серцево-судинних захворювань, порушень опорно-рухового апарату та ін. Так, за даними літератури, частота ускладнень з боку нервової системи, внаслідок перенесеного інфекційного захворювання, у тисячі разів перевищує частоту такої передбаченої ПР як енцефалопатія після застосування окремих типів вакцин.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) кожен рік в світі використовують понад 550 млн. доз вакцин для дитячого населення, що забезпечує попередження виникнення інфекційних захворювань та смертей від

них. Ризик тяжкого перебігу інфекційних захворювань та виникнення ускладнень серед не щеплених дітей у десятки разів вищий, ніж серед щеплених.

Таким чином, користь від застосування вакцин полягає у захисті від інфекційних захворювань та їх ускладнень, покращення якості життя не лише щеплених осіб, а й населення в цілому.

Однак, застосування вакцини, в залежності від її типу, може спричинити виникнення ПР, що зумовлені її властивостями, про що ми писали і раніше.

Для різного типу вакцин характерні визначені строки клінічних проявів ПР, що, як правило, проявляються у окремих щеплених осіб. Виникнення деяких ПР є своєрідним індикатором імунної відповіді організму на введення вакцинного антигену, що у подальшому супроводжується виробленням захисних антитіл до відповідного інфекційного збудника.

Крім того, протягом 30 днів після вакцинації, у, так званий, післявакцинальний період, можуть спостерігатися порушення стану здоров'я і навіть летальні випадки, що далеко не завжди зумовлені саме введенням вакцини. Найбільш часто причиною цього є вірусні чи бактеріальні інфекційні захворювання, нещасні випадки, синдром раптової дитячої смерті, гостра хірургічна патологія, спадкові захворювання, вроджені вади, що несумісні з життям, особливо, коли перелічені стани невчасно діагностовані та/або неадекватно лікуються.

Слід зазначити, що в Україні, незалежно від наявності GMP сертифікату, проводиться контроль якості усіх серій вакцин, які згодом використовуються, що є гарантією якості цих лікарських засобів (ЛЗ). Однак, на етапі використання можуть недотримуватися умови холодового ланцюга при транспортуванні та зберіганні вакцин, порушуватися техніка введення, вводиться подвійна доза вакцини, був випадок використання розчиненої живої вакцини на наступну добу після відкриття флакону. Перелічене є найбільш значущими технічними причинами ускладнень вакцинації, які потребують постійного виявлення, вивчення та впровадження заходів з перешкоджання їх виникненню.

В Україні здійснюється нагляд за ПР ЛЗ, включаючи вакцини. Будь-яка подія (у тому числі і летальні випадки), що трапляється протягом 30 днів після імунізації реєструється та розслідується для встановлення її причини.

Такий підхід дозволяє постійно проводити відстеження та аналіз усіх ПР та частоти їх виникнення стосовно кожної серії(й) певного виробника в Україні загалом та в різних її регіонах. Так, наприклад, в Україні у 2013 р. дітям було введено 363180 доз рекомбінантної вакцини Еувакс В (для профілактики гепатиту В), мова про яку йшла у попередньому номері газети. При цьому ПР

виникали з частотою 0,1%. Ще однією згаданою у статті вакциною є Пентаксим для профілактики дифтерії, кашлюку (ацелюлярний компонент), правця, поліомієліту (інактивований) та захворювань, спричинених *Haemophilus influenzae* типу b. Минулого року в Україні було використано 794032 доз цієї вакцини, частота реєстрації ПР на яку становила 0,6%. Стосовно вакцини туберкульозної БЦЖ, то її було використано 482951 доз, при цьому частота реєстрації ПР була 0,008%. Слід зазначити, що всі ПР були передбаченими, причиною їх розвитку були властивості кожного типу вакцин, тому ймовірність їх виникнення вказано в інструкціях для медичного застосування.

Про летальні випадки, що сталися у післявакцинальному періоді в Україні у попередні роки, ми писали у зазначених вище публікаціях. Такі випадки виникають не лише в Україні. Так, лише за даними, що були надані заявниками протягом 2013 року до Департаменту післяреєстраційного нагляду ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – Департамент Центру) отримано 9 повідомлень про летальні випадки, що сталися у Німеччині після проведення щеплень, при цьому у 4 – х картах-повідомленнях причиною смерті зазначено синдром раптової смерті немовляти (далі - СРСН). Також, у 2013р. отримано 8 повідомлень про летальні випадки, що сталися у післявакцинальному періоді в Японії, з них 4 – з причини СРСН.

В Україні, як і в усьому світі, для того, щоб розібратися з яких причин дитина померла у післявакцинальному періоді, проводиться ретельне та всебічне розслідування такого випадку групою оперативного реагування. До складу цієї групи входять фахівці профільних спеціальностей, патологоанатом та судово-медичний експерт. На період розслідування підозрювана серія вакцини розміщується у карантин і не використовується. Заключний висновок групи оперативного реагування є вирішальним щодо подальшого використання вакцини. У разі наявності причинно-наслідкового зв'язку між ПР та вакциною повинен проводитися контроль якості вакцин.

Регіональною групою оперативного реагування щодо результатів розслідування летального випадку після застосування вакцини туберкульозної (БЦЖ), що стався у 2014р., зроблено заключний висновок, згідно якого випадок збігся за часом із проведеним щепленням у дитини, яка належала до групи ризику по реалізації СРСН. Причинно-наслідковий зв'язок між смертю дитини та проведеним щепленням вакциною БЦЖ відсутній. Слід зазначити, що підозрювана серія вакцини застосовується в Україні з початку 2014р. За цей період часу повідомлень про випадки ПР не надходило.

Розслідування летального випадку, що виник у 2014р. після щеплення вакциною Еувакс В та Пентаксим на даний час триває. Попередньо, за даними судмедекспертизи у дитини встановлено діагноз «двостороння пневмонія».

Також з результатів розслідування відомо, що догляд за восьмимісячною дитиною був недостатнім та здійснювався бабусею, а не матір'ю, яка на момент смерті дитини була відсутня.

Про заключні результати цього розслідування, як і про інші летальні випадки, що сталися у післявакцинальному періоді цього року Ви зможете прочитати у цій, а також інших медичних газетах.

Смерть людини завжди є вражаючим фактом, тим більш – дитини. З цього приводу важко буває прийняти будь-які пояснення. Тим не менш, дана публікація призначена лікарям і представлена в ній інформація є об'єктивною реальністю. Навіть трагічні події, що можуть виникати після вакцинації, не повинні принципово впливати на точку зору лікаря щодо необхідності проведення імунопрофілактики. Емоції неприпустимі, коли йдеться про здоров'я суспільства, як і не припустимі безпідставні гіпотези та нефахові коментарі безликих авторів, які одним розчерком пера нанівець зводять суть та значущість профілактичної медицини.