



Warszawa, 10 czerwca 2017 r.

STANOWISKO EKSPERTÓW PO XVI ZJEŹDZIE POLSKIEGO TOWARZYSTWA IMMUNOLOGII DOŚWIADCZALNEJ I KLINICZNEJ NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA SZCZEPIEŃ

Podczas wykładów, dyskusji oraz sesji satelitarnych uczestnicy XVI zjazdu komentowali najnowsze doniesienia odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa szczepień w Polsce i na świecie. Od kilku lat mamy do czynienia z narastającą aktywnością środowisk antyszczepionkowych. Rodzice często podejmują decyzję o nie szczepieniu dzieci bazując na nie sprawdzonych informacjach. Często w doniesieniach medialnych lub w mediach społecznościowych pojawiają się informacje nie mające potwierdzenia w badaniach naukowych (EBM - Evidence Based Medicine). Decyzje podejmowane w ten sposób, sprawiają że wszczepialność w ramach narodowego Programu Szczepień Ochronnych dramatycznie spada z roku na rok. To zaś sprawia, że odporność stadna (heard immunity) polskiej populacji jest coraz bardziej zagrożona.

Wszystkie szczepionki stosowane w Polsce, zarówno te w Programie Szczepień Ochronnych jak i te rekomendowane przez Ministerstwo Zdrowia, przed wprowadzeniem do obrotu są poddane skrupulatnym badaniom. Trwają one średnio 20 lat. Badania te określają zarówno bezpieczeństwo jak i efektywność szczepień. Badania te obejmują nie rzadko kilkanaście, lub nawet kilkadziesiąt tysięcy ludzi. Generują one dane na podstawie których eksperci i agendy rządowe wystawiają pozytywne rekomendacje dla szczepionek. Zaszczepienie zawsze jest związane ryzykiem wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepionego (NOP). Zazwyczaj ograniczają się one do bólu w miejscu podania i niewielkiej opuchlizny. Tzw. ciężkie NOP są niezwykle rzadkie. Strach przed nim sprawia że rodzice coraz częściej odmawiają zaszczepienia dziecka.

Członkowie polskiego Towarzystwa Immunologii Doświadczalnej i Klinicznej zachęcają osoby poszukujące wiedzy na temat szczepień do zapoznania się z rzetelnymi informacjami o szczepień oraz z tym jak korzystać ze szczepień jako najskuteczniejszej ochrony przed chorobami zakaźnymi, które można znaleźć na stronach [www: PZH www.szczepienia.pzh.gov.pl](http://www.pzh.gov.pl), [GiS www.gis.gov.pl](http://www.gis.gov.pl), [Ogólnopolski Dzień Szczepień www.ogolnopolskidzienszczepien.pl](http://www.ogolnopolskidzienszczepien.pl), oraz [Infarmy www.zaszczepsiewiedza.pl](http://www.infarmy.pl).

Poniżej przedstawiamy listę najczęściej pojawiających się mitów na temat szczepień:

Czy szczepionka przeciwko odrze śwince i różyczce (MMR) powoduje autyzm?

Mit ten zapoczątkował opublikowany w 1998 roku artykuł Andrew Wakefielda w czasopiśmie Lancet. Teoria ta została szybko obalona, a redakcja Lancetu wycofała publikację. Zaś samego autora w 2012 roku pozbawiono prawa wykonywania zawodu lekarza. Od tego czasu przeprowadzono dziesiątki badań klinicznych. Wszystkie one wykluczyły związek przyczynowy między szczepionką MMR a autyzmem. W 2015 opublikowano badanie kohortowe 95 727 dzieci urodzonych w latach 2001-2007 z grupy zwiększonego ryzyka chorób ze spektrum autyzmu (ASD) porównując ją z grupą dzieci nie

obciążonych ASD (Jain A. i wsp. JAMA, 2015, 313, 1534-40). Badania wykazały, że nie ma zależności między szczepieniem MMR a występowaniem autyzmu wśród dzieci z grupy ryzyka (chorujące na autyzm rodzeństwo).

Czy szczepienia przeciwko HPV mogą wywołać choroby autoimmunizacyjne

Choroby autoimmunizacyjne i autozapalne należą do typu schorzeń, gdzie tylko w niewielu przypadkach można określić np.: predyspozycje genetyczne, czy np.: bezpośredni wpływ zakażenia jako przyczyny zachorowania. Brak jednoznacznych przyczyn sprawia że za pojawienie się tych chorób obarczane są szczepienia. W doniesieniach medialnych winne się adiuwanty (składniki szczepionek wzmacniające odpowiedź na antygeny szczepionkowe). Jest to tzw. teoria „Autoimmunizacyjnego/Autozapalnego Zespołu Indukowanego Adiuwantami” (ASIA syndrom). Jej autorzy twierdzą że wodorotlenek glinu (aluminium), który pełni rolę adjuwantu jest odpowiedzialny za powstawanie chorób autoimmunizacyjnych. Mimo wielu lat badań (w tym również badań zleconych i autoryzowanych przez WHO) nie znaleziono danych potwierdzających istnienie takiego związku. Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS), Światowy Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa Szczepień, WHO w Genewie od 1990 wielokrotnie potwierdzał wysoki profil bezpieczeństwa tego adjuwantu oraz szczepionek w których jest on zawarty.

Światowy Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa Szczepień również bada profil bezpieczeństwa pojawiających się nowych szczepionek zawierających wodorotlenek glinu, w tym także bezpieczeństwo szczepionki HPV od kiedy została zarejestrowana w 2006 roku. Do chwili obecnej nie ma żadnych naukowych dowodów, że szczepionki zawierające adiuwant – wodorotlenek glinu są powiązane z jakimikolwiek objawami autoimmunizacyjnymi, również z tym jakoby szczepionka HPV odpowiadała za zapalenie naczyń mózgu lub inne zjawiska powiązane z zaburzeniami odpowiedzi komórkowej. Dostępne obecnie dane potwierdzają zarówno profil bezpieczeństwa szczepionek przeciwko HPV jak i ich skuteczność. Szczepionki zostały zatwierdzone i dopuszczone do obrotu w 130 krajach. W ponad 70 krajach szczepienia przeciwko HPV są nie tylko rekomendowane, ale również refundowane. Od momentu rejestracji pierwszych szczepionek w czerwcu 2006 roku, ponad 200 mln dawek szczepionek przeciwko HPV zostało podanych na całym świecie. Międzynarodowe organizacje zajmujące się obszarem ochrony zdrowia, w tym: World Health Organization (WHO), US Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Health Canada, Australia Therapeutic Goods Administration (TGA) regularnie dokonują analizy profilu bezpieczeństwa szczepień przeciwko HPV i podtrzymują swoje rekomendacje.

Przedwczesne wygasanie czynności jajników a szczepienia przeciwko HPV

Pod adresem szczepionki przeciwko HPV padają zarzuty o wpływ na przedwczesne wygasanie czynności jajników. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków wypowiedziała się w tej sprawie potwierdzając, że nie ma żadnego związku między podaniem szczepionki a występowaniem tego schorzenia. Do systemu zgłaszania zdarzeń nieoprzędzanych po szczepieniach (VARES - Vaccine Adverse Event Reporting System) w Stanach Zjednoczonych wpłynęło 6 takich zgłoszeń. Amerykańska agencja ds. Żywności i Leków (FDA) oraz amerykańskie Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC) przeprowadziły szczegółowe dochodzenie w tej sprawie. Nie wykazało żadnego związku między faktem bycia zaszczepionym przeciwko HPV a przedwczesnym wygasaniu czynności jajników. Nie znaleziono żadnych dowodów, że częstość występowania tego schorzenia wśród zaszczepionych dziewcząt różni się od odsetka w nie zaszczepionej populacji.¹

Kompleksowy Zespół Bólu Regionalnego (CRPS) oraz Zespół Posturalnej Tachykardii Ortostatycznej (POTS)

Duńska telewizja opublikowała film, który podważa bezpieczeństwo szczepionek przeciwko HPV. Materiał ten miał duży oddźwięk w mediach społecznościowych. Spowodował on znaczne pogorszenia wyszczepialności w wielu krajach na całym świecie. Po emisji tego materiału Europejska Agencja Leków (EMA) od 9 czerwca 2015 do 5 listopada 2015 prowadziła proces mający na celu ocenę zasadności doniesień poruszonych w tym materiale. Podnoszone kwestie dotyczyły zdarzeń niepożądanych u kobiet które otrzymały szczepionki przeciwko wirusowi HPV. Specjalny komitet *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) przeprowadził kompleksową analizę obejmującą przypadki Kompleksowego Zespołu Bólu Regionalnego (Complex Regional Pain Syndrome - CRPS) oraz Zespołu Posturalnej Tachykardii Ortostatycznej (Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome - POTS) u osób które otrzymały szczepionkę przeciwko wirusowi HPV. Proces ten obejmował wszystkie dostępne szczepionki przeciwko wirusowi HPV.

W swoim raporcie EMA jednoznacznie stwierdziła że: *dowody nie potwierdzają związku przyczynowego między szczepionkami przeciwko wirusom HPV a występowaniem syndromów CRPS i POTS*. PRAC dokonał dokładnej analizy wszystkich dostępnych danych w tym: wyników badań klinicznych poświęconych szczepionkom przeciwko HPV, zgłoszeniom zdarzeń niepożądanych po podaniu szczepionek przeciwko wirusowi HPV, jak również materiałów przygotowanych przez kraje członkowskie. Przygotowując swoje stanowisko PRAC wielokrotnie konsultował się z czołowymi światowymi ekspertami z tego obszaru oraz zapoznał się z materiałami dostarczonymi przez organizacje pacjenckie.

Syndromy CRPS i POTS mogą występować równocześnie z innymi schorzeniami, co czyni diagnozę trudną zarówno w całej populacji jak i wśród zaszczepionych osób. Dostępne dane wskazują, że w populacji na 1 milion przypada 150 dziewcząt (w wieku od 10 do 19 lat) u których może występować syndrom CRPS. Częstotliwość występowania syndromu POTS jest taka sama. Analizy przeprowadzone przez zespół PRAC nie znalazły żadnych dowodów, że częstość występowania tych zespołów wśród zaszczepionych dziewcząt różniły się od tego odsetka wśród nie zaszczepionych osób w tych samych grupach wiekowych. ⁱⁱ

Taki sam wniosek wypływa z raportu opublikowanego 3 grudnia 2015 roku przez Światowy Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa Szczepień, agendy Światowej Organizacji Zdrowia. Nie znaleziono danych potwierdzających na korelację między występowaniem syndromów CRPS i POTS a szczepieniami przeciwko HPV.ⁱⁱⁱ Wyniki te potwierdza również praca brytyjskich badaczy opublikowana w czasopiśmie *Vaccine* w 2013 roku.^{iv}

Profesor Ewa Bernatowska
Przewodnicząca Komitetu Organizacyjnego
XVI Kongresu Polskiego Towarzystwa Immunologii Doświadczalnej i Klinicznej
8-10. czerwca, 2017
Kierownik Kliniki Immunologii,
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”
Warszawa

ⁱ The AAP and HPV Vaccine Safety: Frequently Asked Questions (American Academy of Pediatrics; 02 08 2016)

ⁱⁱ

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/11/news_detail_002429.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (11.04.2017)

ⁱⁱⁱ http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/Dec_2015/en/ (11.04.2017)

^{iv} Donegan K, Beau-Lejdstrom R, King B, et al. Bivalent human papillomavirus vaccine and the risk of fatigue syndromes in girls in the UK. *Vaccine* 2013; 31:4961–4967.