



Medexpress, 2019-09-24 11:38

NOP-y: Czym wyróżnia się Polska?



Fot. MedExpress TV

Świadomość tego, czym są niepożądane odczyny poszczepienne, jak często występują oraz kiedy i gdzie szukać pomocy, jest, obok poznania korzyści wynikających ze szczepienia, składową decyzji o szczepieniu. Kiedy wiedza zastępuje lęk, droga do zdrowia poprzez profilaktykę chorób zakaźnych zostaje otwarta.

NOP, czyli niepożądany odczyn poszczepienny, w zrozumiały sposób budzi niepokój rodziców. Jednak obok informacji wiarygodnych, pojawiają się również te, których celem jest podgrzewanie emocji. Ani lekarze, ani naukowcy zajmujący się szczepieniami, nie kwestionują istnienia NOP-ów, ale zrozumienie skali ich występowania może pomóc rodzicom w podjęciu decyzji szczepić czy nie szczepić. Czym więc są NOPy i jak często występują?

Niepożądane odczyny poszczepienne (NOP) oraz sposób ich kwalifikowania jest opisany w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 dostępnym na stronach Internetowego Systemu Aktów Prawnych (<http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/home.xsp>). NOP-y kwalifikowane są jako ciężkie, poważne oraz łagodne. Ciężkie NOP-y to, zgodnie z przepisami, takie niepożądane odczyny poszczepienne, które zagrażają życiu i mogą „wymagać hospitalizacji w celu ratowania zdrowia; prowadzić do trwałego ubytku sprawności fizycznej lub umysłowej; kończyć się śmiercią”. Poważny NOP natomiast to taki, który charakteryzuje się „dużym nasileniem objawów w postaci znacznego obrzęku kończyny, silnego jej zaczerwienienia, wysokiej gorączki, ale nie wymaga zwykle hospitalizacji w celu ratowania zdrowia; nie prowadzi do trwałego uszczerbku dla zdrowia; nie stanowi zagrożenia dla życia”. Łagodny niepożądany odczyn poszczepienny nie ma szczególnego nasilenia i związany jest z miejscowym obrzękiem kończyny, silnym miejscowym zaczerwienieniem i gorączką.

- Co roku w Polsce rejestrujemy średnio od 2 do 3 tysięcy wszystkich NOP-ów, z czego od 100 do 200 z nich to NOP-y poważne. Ciężkie NOPy występują bardzo rzadko i statystycznie jest to około 0,3% ze wszystkich zarejestrowanych w danym roku przypadków NOP - wyjaśnia prof. Iwona Paradowska-Stankiewicz krajowy konsultant w dziedzinie epidemiologii - *Badania pokazują, iż ciężki NOP jakim jest reakcja anafilaktyczna występuje od 1 do 3 razy na 1 milion podanych dawek szczepionki.*

Częstość występowania NOP zależy od rodzaju szczepionki. Jak podaje portal Narodowego Instytut Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny na przykład reakcje miejscowe, czyli zaczerwienienie w miejscu wkłucia, po podaniu szczepionki MMR (przeciw odrze, śwince i różyczce) występują z częstością 1 na 10 podanych dawek, a drgawki gorączkowe występują z częstością „1 na 2 250 podanych dawek szczepionki DTP (przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi z całymi komórkami krztuśca) oraz 1 na 20 000 podanych dawek szczepionki DTaP (przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi z bezkomórkowym składnikiem krztuśca)” (za:

<http://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/jak-czesto-nop-wystepuja-w-polsce-i-gdzie-mozna-to-sprawdzic/>).

Informacje o rodzajach NOPów oraz częstotliwości ich występowania można przeczytać na ulotce dołączonej do szczepionki oraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Klasyfikacje NOP różnią się między krajami, stąd nie zawsze porównywanie liczby i rodzaju zgłoszonego NOP w poszczególnych krajach jest informacją wiarygodną:

- *W Niemczech, na przykład, gorączka po podaniu szczepionki nie jest monitorowana, podczas gdy w Polsce może być zakwalifikowana jako NOP łagodny – mówi dr hab. Paradowska-Stankiewicz. - Również klasyfikacja WHO (Światowej Organizacji Zdrowia) różni się od klasyfikacji NIZP-PZH, gdyż według WHO każdy NOP wymagający leczenia szpitalnego uznawany jest za NOP ciężki. W sytuacji naszego kraju, gdzie rodzice w godzinach wieczornych mogą uzyskać poradę lekarską często tylko w SOR taka kwalifikacja mogłaby być myląca. Dziecko gorączkujące po szczepieniu zawiezione do SOR i będące tam pod obserwacją przez kilka godzin otrzymuje kartę leczenia szpitalnego, choć rodzice zostają wypisani do domu z zaleceniem dalszej obserwacji, gdyż gorączka nie stanowiła zagrożenia dla zdrowia i życia dziecka. W tym przypadku można więc przypuszczać, że mamy do czynienia z reakcją łagodną.*

NOP-y to wydarzenia medyczne, które, jak wskazują badania naukowe, mogą wystąpić do 4 tygodni po szczepieniu. Wyjątek stanowi szczepionka przeciw gruźlicy (BCG) podawana przed wyjściem noworodka ze szpitala, gdyż w jej przypadku ewentualne niepożądane odczyny poszczepienne obserwuje się nawet do roku po podaniu preparatu. Ale nie każde wydarzenie medyczne występujące do miesiąca po szczepieniu ma z nim związek. Korelacja czasowa nie jest dowodem na to, iż szczepienie spowodowało dane kłopoty ze zdrowiem, choć w przypadku zgłoszenia podejrzenia NOP do 4 tygodni po podaniu szczepienia, każda sprawa jest dokładnie badana:

- *Zdarzają się zgłoszenia rodziców kilka miesięcy lub nawet 2 czy 3 lata po szczepieniu. W takiej sytuacji, kiedy nie ma dokumentacji medycznej trudno stwierdzić, czy był to NOP czy też nie. Dlatego rodzice powinni z niepokojącymi ich objawami zgłaszać się od razu do lekarza i to najlepiej lekarza, który wykonał szczepienie – radzi profesor Paradowska-Stankiewicz. - Procedura sprawdzania i klasyfikowania NOP obejmuje sprawdzanie dokumentacji medycznej, w tym informacji otrzymanych od lekarza, analizę zgłoszenia do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej, sprawdzenie Charakterystyki Produktu Leczniczego i w końcu badania dodatkowe, jeśli są konieczne.*

Udział lekarza w systemie zgłaszania NOP jest tym, co wyróżnia Polski system od innych oraz jest dodatkowym elementem pozwalającym w sposób jak najbardziej wiarygodny sprawdzać doniesienia o przypadkach niepożądanych odczynów poszczepiennych. System nadzoru NOP w Polsce regulują: ustawa z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 roku w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania.

Lekarz, który stwierdzi lub podejrzewa NOP u pacjenta, ma obowiązek zgłosić NOP do właściwego powiatowego inspektora sanitarnego. Rozporządzenie Ministra Zdrowia szczegółowo opisuje procedurę zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych, w tym obowiązek zgłoszenia w ciągu 24 godzin, gdyż niezwykle ważne jest ustalenie związku przyczynowo - skutkowego między szczepieniem, a pojawiającymi się niepokojącymi objawami. Obowiązek zgłaszania NOP obowiązuje nie tylko lekarzy, ale również farmaceutów i pielęgniarki. Od listopada 2013 roku również pacjenci, a w przypadku szczepień dzieci - rodzice, mogą zgłaszać niepożądane odczyny poszczepienne. Takie zgłoszenie powinno być kierowane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL).

- System rejestracji i weryfikacji NOP w Polsce w zakresie zgłoszonych przypadków NOP jest wiarygodny - stwierdza jednoznacznie prof. Paradowska-Stankiewicz. - Oczywiście, jak każdy system oparty na raportowaniu przez ludzi, nawet jeśli, jak jest w tym przypadku, mają oni ustawowy obowiązek zgłaszania przypadków NOP, może w niewielkim stopniu być obciążony ryzykiem niedostatecznego raportowania. Dotyczyć ono może w większości NOP-ów łagodnych, gdzie rodzice, uprzedzeni i poinformowani przez lekarza, radzą sobie z gorączką i lekkim obrzękiem w domu oraz obserwują dziecko, a nie wydarzeń, które zostały zgłoszone do przychodni czy szpitala. My nie ignorujemy zgłoszeń, sprawdzamy je, gdyż jako naukowcom, pracownikom instytucji publicznej, zależy nam przede wszystkim na bezpieczeństwie obywateli, w tym tych najmłodszych, których zdrowie i dobrostan powinny być szczególnie chronione - dodaje specjalistka.

Lekarze o możliwości pojawienia się NOP-u informują każdego rodzica podczas wizyty szczepiennej. Zwykle wymieniają następujące objawy: ból w miejscu wkłucia, ogólne, krótkotrwałe, złe samopoczucie dziecka, gorączkę. Łagodne NOP-y wymagają obserwacji rodzica, a w razie wątpliwości konsultacji lekarskiej. Konieczność pozostania w przychodni do 30 minut po szczepieniu związana jest również z podniesieniem poziomu bezpieczeństwa poprzez, w przypadku wystąpienia na przykład reakcja anafilaktycznej, możliwość udzielenia natychmiastowej pomocy. Świadomość tego, czym są niepożądane odczyny poszczepienne, jak często występują oraz kiedy i gdzie szukać pomocy, jest, obok poznania korzyści wynikających ze szczepienia, składową decyzji o szczepieniu. Kiedy wiedza zastępuje lęk, droga do zdrowia poprzez profilaktykę chorób zakaźnych zostaje otwarta.

Źródło: akcja „Zaszczep się wiedzą”