

**Jak odpowiadać na wątpliwości rodziców  
na temat szczepień?**

**Wskazówki dla lekarzy**



# **Jak odpowiadać na wątpliwości rodziców na temat szczepień?**

## **Wskazówki dla lekarzy**

Praca zbiorowa pod redakcją:

Dr hab. Ewa Augustynowicz

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH

Dr Ewa Duszczyk

Lek. Anna Góralewska

Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna, Warszawa

Dr hab. Ernest Kuchar

Warszawski Uniwersytet Medyczny

Dr Iwona Paradowska – Stankiewicz

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH

Dr Tomasz Sobierajski

Uniwersytet Warszawski

Dr Paweł Stefanoff

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego

– Państwowy Zakład Higieny

Projekt 001/FWD/13/VI „Promocja szczepień i wsparcie dla lekarzy w zakresie skutecznego przekonywania rodziców o bezpieczeństwie szczepień, na podstawie transferu wiedzy i doświadczeń z Norwegii” realizowany przy dofinansowaniu ze środków Norweskiego Mechanizmu Finansowego 2009-2014 oraz budżetu państwa.

Projekt 001/FWD/13/VI „Promocja szczepień i wsparcie dla lekarzy w zakresie skutecznego przekonywania rodziców o bezpieczeństwie szczepień, na podstawie transferu wiedzy i doświadczeń z Norwegii”

Copyright by Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego  
– Państwowy Zakład Higieny, 2017

ISBN 978-83-65870-02-5

Publikacja finansowana ze środków Projektu 001/FWD/13/VI „Promocja szczepień i wsparcie dla lekarzy w zakresie skutecznego przekonywania rodziców o bezpieczeństwie szczepień, na podstawie transferu wiedzy i doświadczeń z Norwegii” dofinansowanego ze środków Norweskiego Mechanizmu Finansowego 2009-2014 oraz budżetu państwa.

**Okładka:**

Szczepienia.info, NIZP-PZH

**Opracowanie graficzne i skład:**

Marek Jadczak

**Wydawca:**

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego  
– Państwowy Zakład Higieny, 2017  
ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa  
Tel: 22 54 21 202  
www.pzh.gov.pl

**Druk i oprawa:**

Drukarnia „Libra-Print”, al. Legionów 114B, 18-400 Łomża  
tel. (86) 473-77-84, e-mail: biuro@libra-print.pl, www.libra-print.pl

## Spis treści

<b>Przedmowa</b> . . . . .	9
<b>1. Komunikacja lekarza z pacjentem</b> . . . . .	11
1.1. Komunikacja z pacjentem – ale po co? . . . . .	11
1.2. Świat z perspektywy lekarza . . . . .	12
1.3. Świat z perspektywy pacjenta . . . . .	13
1.4. Typy relacji lekarz-pacjent . . . . .	14
1.5. Jak cię widzą, tak cię... rozumieją . . . . .	17
1.6. Zaufanie – korzystaj z tego co masz . . . . .	18
1.7. Granice autorytetu . . . . .	19
1.8. Autorytety „zewnętrzne” . . . . .	20
1.9. Dr Google – przyjaciel czy wróg? . . . . .	21
1.10. Rozmowa o szczepieniach – liczy się czas . . . . .	22
1.11. Szczepienia dla lekarzy a szczepienia dla pacjentów. . . . .	23
1.12. Trudne słowa są gorsze niż myślimy . . . . .	24
1.13. Waga gestów na miarę słów . . . . .	25
1.14. Wiara czyni cuda. . . . .	26
1.15. Jest tylko jedna szansa na zrobienie dobrego pierwszego wrażenia. . . . .	27
<b>2. Badanie postaw polskich lekarzy wobec szczepień w 2017 roku</b> . . . . .	29
2.1. Przebieg badania ankietowego . . . . .	29
2.2. Jaka jest wiedza polskich lekarzy na temat szczepień? . . . . .	30
2.3. Jaka jest postawa lekarzy wobec szczepień ochronnych? . . . . .	31
2.4. Na jakie problemy napotykają lekarze w czasie wizyt szczepiennych? . . . . .	32
2.5. Jakie są wnioski z przeprowadzonego badania ankietowego? . . . . .	33
<b>3. Ocena wiarygodności informacji na temat szczepień.</b> . . . . .	35
3.1. Wskazówki dotyczące oceny wiarygodności informacji na temat szczepień . . . . .	35
3.2. Co to jest medycyna oparta na faktach? . . . . .	36
3.3. Jak rozpoznać wiarygodne publikacje naukowe? . . . . .	37
3.4. Jak rozpoznać wiarygodne strony internetowe? . . . . .	38
3.5. Gdzie w Internecie można znaleźć wiarygodne informacje na temat szczepień? . . . . .	39
3.6. Gdzie szukać materiałów na temat budowania i wzmacniania zaufania pacjentów do szczepień ochronnych? . . . . .	40
3.7. Które strony o szczepieniach poleca WHO? . . . . .	41

<b>4. Program Szczepień Ochronnych – zagadnienia prawne</b>	43
4.1. Czy szczepienie obowiązkowe jest tym samym co szczepienie przymusowe?	43
4.2. Z czego wynika obowiązek szczepień w Polsce?	44
4.3. W jaki sposób obowiązek szczepień jest umocowany prawnie?	45
4.4. Kto jest odpowiedzialny za egzekwowanie obowiązku szczepień?	46
4.5. Jak przebiega postępowanie egzekucyjne dotyczące obowiązku szczepień?	47
4.6. Jaki jest cel postępowania wobec osób uchylających się od obowiązku szczepień?	48
4.7. Jak powinno się uzyskać zgodę na zaszczepienie osoby małoletniej, która nie ukończyła jeszcze 16 lat?	49
4.8. Jak powinno się uzyskać zgodę na zaszczepienie osoby małoletniej, która ukończyła 16 lat?	50
4.9. Czy rodzic powinien dostać do podpisania zgodę na szczepienie?	51
<b>5. Kwalifikacja do szczepienia</b>	54
5.1. Jak powinna przebiegać prawidłowa kwalifikacja pacjenta do szczepienia?	54
5.2. Jak przygotować rodzica/opiekuna dziecka do szczepienia?	56
5.3. Jak powinna wyglądać rozmowa lekarza z rodzicem i pacjentem o niepożądanych odczynach poszczepiennych?	57
5.4. Jak przygotować rodziców na wystąpienie NOP?	59
5.5. Jak przekonać rodzica, który obawia się NOP do zaszczepienia dziecka?	60
5.6. Jakie są ogólne zasady podawania szczepionek?	61
5.7. Czy pielęgniarka powinna przygotować szczepionkę przy rodzicach?	62
5.8. Jakie są sposoby zmniejszenia stresu związanego z wizytą szczepienną?	63
5.9. W jakiej sytuacji można podać lek przeciwgorączkowy planując szczepienie?	65
5.10. Czy można rozdzielać wizyty szczepienne?	67
5.11. Jak powinien zachować się lekarz, jeżeli rodzic chce bez uzasadnienia rozdzielać wizyty szczepienne?	68
5.12. Czy można zaszczepić dziecko w starszym wieku niż wiek zalecany?	69
5.13. W jakich sytuacjach można stosować szczepionki poza wskazaniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego?	70
5.14. Czy lekarz powinien dać rodzicowi możliwość wyboru, jeżeli na rynku są dwa rodzaje szczepionki?	71
5.15. Gdzie można znaleźć informacje o programach szczepień realizowanych w poszczególnych krajach Europy?	72
<b>6. Jakość szczepionek</b>	74
6.1. Dlaczego szczepionki podlegają dokładniejszej kontroli niż leki?	74
6.2. Jak wygląda proces rejestracji szczepionek?	75

6.3. Na czym polega kontrola szczepionek w czasie ich produkcji?	77
6.4. Na czym polega badanie szczepionek przed ich wprowadzeniem na rynek?	78
6.5. Jak są badane szczepionki dostępne na rynku?	79
6.6. Czy do produkcji szczepionek wykorzystywane są materiały pochodzenia ludzkiego?	80
6.7. Czy wirusy szczepionkowe można hodować w liniach komórkowych innego pochodzenia niż ludzkie?	81
6.8. Z czego składa się szczepionka?	82
6.9. Czy substancje pomocnicze w szczepionkach są bezpieczne?	83
6.10. Dlaczego do szczepionek dodawane są adiuwanty?	84
6.11. Skąd wiemy, że adiuwanty glinowe są bezpieczne?	85
6.12. W których szczepionkach występują związki glinu i w jakich ilościach?	87
6.13. Czym jest tiomersal i z jakiego powodu wchodzi w skład szczepionek?	88
6.14. Skąd wiemy, że szczepionki z tiomersalem są bezpieczne?	89
6.15. Jakie szczepionki dostępne w Polsce zawierają tiomersal?	90
6.16. Czy żelatyna w szczepionkach jest bezpieczna?	91
6.17. Dlaczego w szczepionkach stosowany jest formaldehyd?	92
6.18. Czy pozostałe substancje pomocnicze wchodzące w skład szczepionek są bezpieczne?	93
6.19. Gdzie można znaleźć informacje dotyczące składu szczepionek?	95
<b>7. Badania bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek</b>	97
7.1. Jak wyglądają badania kliniczne przed dopuszczeniem nowej szczepionki do obrotu?	97
7.2. Jak wygląda monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki po jej wprowadzeniu do obrotu?	98
7.3. Opinie ekspertów zebranych w komitetach naukowych	99
7.4. Na czym polega specyfika badań skuteczności szczepionek?	100
7.5. W jaki sposób można określić, czy szczepionka jest skuteczna?	101
7.6. Jaka jest skuteczność szczepionek?	102
7.7. Gdzie można znaleźć wyniki badań dotyczące skuteczności szczepionek?	103
7.8. Skąd wiadomo, że to nie szczepionki są przyczyną zaburzeń ze spektrum autyzmu?	104
7.9. Czy szczepienia zwiększają ryzyko wystąpienia padaczki czy zaburzeń neurorozwojowych?	105
7.10. Dlaczego należy szczepić dzieci z alergiami?	106
7.11. Czy szczepienia wywołują alergię lub zwiększają ryzyko zachorowania na przewlekłe choroby alergiczne?	107

7.12. Jakie fakty wskazują, że szczepienia nie wywołują chorób alergicznych? . . . . .	108
7.13. Czy po podaniu szczepionek mogą występować reakcje alergiczne? . . . . .	110
7.14. Czy osoby uczulone na białko jaja kurzego można szczepić przeciw grypie? . . . . .	111
7.15. Czy inne szczepionki mogą być podawane osobom z alergią na białko jaja kurzego? . . . . .	112
7.16. Jak można wykluczyć reakcję alergiczną na składniki szczepionki przed szczepieniem? . . . . .	113
7.17. Jak mogą wyglądać objawy reakcji alergicznych po podaniu szczepionki? . . . . .	115
7.18. Co trzeba wiedzieć szczepiąc chorych z alergiami? . . . . .	116
7.19. Jak często po podaniu szczepionki może wystąpić reakcja anafilaktyczna? . . . . .	117
<b>8. Niepożądane odczyny poszczepienne . . . . .</b>	<b>120</b>
8.1. Jaka jest definicja niepożądanego odczynu poszczepiennego? . . . . .	120
8.2. Co to jest odczyn poszczepienny? . . . . .	121
8.3. Skąd biorą się odczyny poszczepienne? . . . . .	122
8.4. Jaki charakter mają zgłaszane NOP? . . . . .	123
8.5. Jak klasyfikuje NOP Światowa Organizacja Zdrowia? . . . . .	124
8.6. W jaki sposób ustala się związek między szczepieniem a NOP? . . . . .	125
8.7. Jak często występują NOP? . . . . .	126
8.8. Czy są szczepionki, po których częściej dochodzi do NOP? . . . . .	127
8.9. Czy wystąpienie NOP może stanowić przeciwwskazanie do szczepień? . . . . .	128
8.10. Od kiedy w Polsce gromadzone są dane o NOP? . . . . .	129
8.11. Jak w Polsce działa system nadzoru nad NOP? . . . . .	130
8.12. Jak przebiega zgłoszenie NOP przez lekarza? . . . . .	131
8.13. Czy rodzic lub osoba postronna może zgłosić NOP? . . . . .	132
8.14. Czym jest baza VAERS? . . . . .	133
8.15. Dlaczego zawsze należy zgłaszać NOP? . . . . .	134
8.16. Gdzie można znaleźć informacje o typowych dla poszczególnych szczepionek rodzajach NOP? . . . . .	135
8.17. Gdzie można znaleźć informacje o liczbie i rodzajach NOP, które wystąpiły po podaniu szczepionek dostępnych w Polsce? . . . . .	136
8.18. Gdzie można znaleźć informacje o NOP, po podaniu szczepionek dostępnych w innych krajach? . . . . .	137

## Przedmowa

Szanowni Państwo,

Szczepienia, szczepionki, NOP-y to w ostatnim czasie gorące i stale obecne tematy w przestrzeni publicznej. Również Państwo, lekarze podejmujący decyzję o szczepieniu, obserwujecie na co dzień w swojej pracy w gabinetach obawy, wątpliwości rodziców na temat szczepień. Zwykle wynikają one z informacji znalezionych w Internecie, często nieprawdziwych, czy pseudonaukowych. Coraz częściej lekarz w czasie wizyty szczepiennej musi sprostać wielu szczegółowym pytaniom rodzica na temat szczepień i przekonywać, że szczepienia są potrzebne i bezpieczne. Rodzice i pacjenci mają do Państwa wielkie zaufanie i traktują otrzymane zalecenia znacznie poważniej, niż informacje pochodzące z innych źródeł. Dlatego w większości przypadków decyzja o poddaniu się szczepieniu jest uzależniona właśnie od Państwa rekomendacji. Wiele badań potwierdza, że decyzja rodzica o podaniu szczepionki jest wynikiem rozmowy z lekarzem jak i obserwacji jego postawy w zakresie szczepień. Rodzice oceniając zdecydowaną postawę i zaangażowanie lekarza w realizację szczepień oraz wiedząc, że lekarz sam poddaje się szczepieniu, szczepi swoich najbliższych, zdecydowanie łatwiej podejmują decyzje dotyczące realizacji szczepień.

Mamy nadzieję, że materiały zawarte w przekazanym na Państwa ręce Przewodniku, będą dla Państwa wsparciem w codziennej pracy i ułatwią rozmowy z pacjentami i rodzicami na temat szczepień. Z radością przekazujemy też informację o odświeżonej i uaktualnionej odsłonie portalu Szczepienia.info (szczepienia.pzh.gov.pl) prowadzonej przez pracowników NIZP-PZH i współpracujących ekspertów, z nadzieją, że stanie się dla Państwa źródłem wiedzy na temat szczepień i będzie podpowiedzią jak w prosty i przekonywujący sposób wskazać odpowiedzi na najczęstsze pytania rodziców. Mamy też nadzieję, że będą Państwo odsyłać rodziców i swoich pacjentów po informacje o szczepieniach oparte na wiarygodnych źródłach wiedzy właśnie na stronę prowadzoną przez NIZP-PZH. Z Państwa poparciem mamy nadzieję dotrzeć z rzetelną informacją o szczepieniach do jak największej liczby rodziców, a szczególnie do tych którzy mają wątpliwości.



Dr n. med. Iwona Paradowska-Stankiewicz  
Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii



Prof. dr hab. Mirosław Wysocki  
Krajowy Konsultant ds. Zdrowia Publicznego

## **1. Komunikacja lekarza z pacjentem**

### **1.1. Komunikacja z pacjentem – ale po co?**

Poznanie technik z zakresu komunikacji interpersonalnej ze szczególnym zwróceniem uwagi na komunikację niewerbalną i słuchanie, w zawodzie lekarza wydaje się koniecznością. Jednak sama znajomość technik nie wystarcza. Potrzebne jest systematyczne i nieustanne doskonalenie tych umiejętności.

Komunikacja z pacjentem to jeden z podstawowych elementów pracy lekarza. I jak się okazuje – najtrudniejszy. Z czego to wynika? Powodów jest wiele. Po pierwsze, uczelnie medyczne niewystarczająco przygotowują lekarzy do tego, żeby skutecznie porozumiewali się z pacjentami. Po drugie, pacjenci są różni i mają różne oczekiwania, którym nierzadko trudno sprostać. Po trzecie, lekarzom wydaje się, że nie mają czasu na komunikację. Czy w związku z tym lekarze powinni się poddać i nie dążyć do tego, żeby ich komunikacja z pacjentami była lepsza? Czy brak odpowiedniego warsztatu, czasu i roszczeniowość pacjentów ma sprawić, że lekarze przestaną poprawnie komunikować się z pacjentami? Oby nie.

Poprawna komunikacja z pacjentem, a ogólnie rzecz ujmując, komunikacja z drugim człowiekiem nie jest magią, choć może być sztuką. Jest zestawem technik, które możemy doskonalić, po to, żebyśmy byli słuchani i lepiej rozumiani. A na tym lekarzom powinno zależeć w szczególności. Są osoby, które mają wrodzone umiejętności bezpośredniości wobec innych osób. Ludzie ci łatwo nawiązują kontakty i nie mają problemów z mówieniem do innych. Są też tacy, którzy z natury są zamknięci, skryci i rozmowa z drugim człowiekiem jest dla nich zawsze wyzwaniem. Jednym i drugim doskonalenie umiejętności w komunikacji z pacjentami bardzo się przyda. Tym pierwszym po to, żeby potrafili słuchać pacjentów. Tym drugim, żeby się na nich otworzyli i nauczyli z nimi rozmawiać. W jakim celu? Po to, żeby praca lekarza była przyjemniejsza, skuteczniejsza i łatwiejsza, a pacjent czuł się zaopiekowany i wysłuchany.

## **1.2. Świat z perspektywy lekarza**

Rola lekarza jest bardzo trudna i momentami niewdzięczna. W ciągu dnia jest zmuszona/zmuszony do komunikowania się z kilkunastoma lub nawet kilkudziesięcioma pacjentami. Każdy lekarz – o czym czasem pacjenci zapominają – jest również... człowiekiem, którego dotykają te same problemy, co innych ludzi: stres, zmęczenie, sezonowe spadki nastroju itp. Lekarze w swojej pracy spotykają się z bólem, strachem, zdenerwowaniem ze strony pacjentów, a wszystkie te emocje odbijają się na ich stosunku do świata. Bazując na doświadczeniu i znajomości typów pacjentów wielu lekarzy stara się „przetrwac” kolejny dzień w pracy. Jeśli lekarze przełożą pacjentom złe emocje, to mogą być więcej niż pewni, że dostaną od nich (z nawiązką) również złe emocje. Co więcej pacjenci nie będą mieli ochoty ich słuchać ani z nimi współpracować. A w przypadku szczepień dotarcie z odpowiednim komunikatem do pacjenta i przekonanie go do postępowania zgodnie z założonym planem jest niezwykle ważne.

Jak pokazują badania, lekarz zazwyczaj oczekuje od pacjenta podporządkowania, współpracy i... dbałości o higienę. Słyszy pacjentów, ale ich nie słucha. Swoją autorytet przekazuje na relację paternalistyczną, a nie partnerską.

Klucz do sukcesu w pracy lekarza oparty jest na założeniu, że pacjent nie jest przypadkiem – jest człowiekiem. Lekarze często o tym nie pamiętają i skupiając się na problemie zapominają, że pacjent wchodząc do gabinetu, wnosi ze sobą nie tylko swoją fizyczność, ale również bagaż emocjonalny, oparty na głębokich przeżyciach, takich jak utrata miłości, pracy, spełnienie, sukces, załamanie, jak i powierzchownych stanach typu wczesna pobudka czy „spadek ciśnienia”.

## **1.3. Świat z perspektywy pacjenta**

Pacjent przychodząc do gabinetu lekarskiego jest zazwyczaj zaniepokojony, zestresowany, zdenerwowany. Nierzadko te trzy stany występują jednocześnie. Oczekuje od lekarza, że ten go wysłucha i pomoże. Szuka w lekarzu oparcia, opierając się na jego społecznym autorytecie. Największym problemem i przyczyną „zderzenia” w komunikacji lekarz-pacjent jest to, że pacjenci mają inne oczekiwania wobec lekarzy, niż lekarze myślą, że mają. Zawile? Spróbujmy wyjaśnić to na przykładzie wizyty szczepiennej. Większość lekarzy uważa, że pacjenci oczekują od nich przede wszystkim wypisania skierowania na szczepienie lub w przypadku szczepień dla dziecka, wyznaczenia terminów kolejnych wizyt szczepiennych. Szkopuł w tym, że – jak pokazują badania – większość pacjentów ma wobec lekarzy inne oczekiwania. Zależy im przede wszystkim na tym, żeby lekarz wysłuchał ich wątpliwości związanych ze szczepieniami. Chcą, żeby stał się doradcą w kwestiach związanych z profilaktyką zdrowotną. Zatem lekarze myślą, że pacjenci przychodzą głównie po proste rozwiązania, do których szczególne umiejętności komunikacji nie będą potrzebne. Tymczasem pacjent oczekuje od lekarza wysłuchania, rady i wsparcia, a to wymaga już dużych zdolności na polu komunikacji interpersonalnej.



## 1.4. Typy relacji lekarz-pacjent

Jednym z najtrudniejszych elementów pracy lekarza jest umiejętność poruszania się pomiędzy różnymi typami pacjentów, ich postawami i oczekiwaniami. Właściwe rozpoznanie określonego typu i zachowania pacjenta, pozwala na zastosowanie określonych technik i dzięki temu na lepszą pracę z pacjentem podczas całego procesu leczenia. Typologia Roter i Hall (Roter, Hall 2006) wyróżnia 4 typy relacji lekarz – pacjent. Są to:

- paternalizm
- konsumeryzm
- wzajemność
- walkower

**Paternalizm** jest najsilniej zakorzenioną relacją lekarz-pacjent. Opiera się na podporządkowaniu pacjenta wobec wiedzy i decyzji lekarza. W tej relacji pacjent jest bierny, nie dyskutuje z lekarzem, nie podważa jego opinii, nie dopytuje. Skwapliwie przyjmuje to, co nakazuje mu lekarz. Plusy tej relacji to skuteczność, o ile pacjent znajduje się pod stałym nadzorem lekarza. Minusy, to brak lojalności w relacji, która oparta jest na strachu przed lekarzem i nie buduje atmosfery zaufania. W przypadku szczepień ta relacja nie spełnia swojej roli, ponieważ pacjent nie jest pod stałą obserwacją lekarza, a poczucie braku zobowiązania wobec lekarza ze strony pacjenta może negatywnie odbić się na realizacji szczepienia, szczególnie w sytuacji, kiedy konieczne będą kolejne dawki szczepionki.

**Konsumeryzm** to relacja, w której pacjenci są konsumentami, którzy przychodzą do lekarza, żeby dokonać „zakupu” usługi zdrowotnej. Kalkulują, zadają wiele dociekliwych pytań, które odnoszą się głównie do kosztów związanych z leczeniem, takich jak: czas czy pieniądze. Nie próbują zbudować relacji z lekarzem. Tym bardziej, że lekarz nie pełni w tej relacji roli autorytetu; jest usługodawcą-ekspertem. Plusy to rozmowa z pacjentem oparta na konkretach, a nie emocjach. Minusy to brak relacji i więzi z pacjentem, które może się obrócić przeciwko lekarzowi w przypadku, gdy działania podjęte przez niego pójdą nie po myśli pacjenta. W przypadku rozmowy na temat szczepień pacjenci wprowadzają nierzadko lekarzy w konfuzję, pytając wprost o ceny szczepionek zalecanych lub skoniugowanych, które nie są objęte Programem Szczepień Ochronnych (PSO). Jest to trudna sytuacja, ale można

z niej wybrnąć na kilka sposobów. Jeśli nie potrafią Państwo mówić wprost o pieniądzach (co wcale nie jest rzadkie), warto zapisywać ceny poszczególnych szczepionek na kartce, szczególnie w przypadku szczepionek drogich. Dla rodziców, którzy przychodzą na wizyty szczepienne po raz pierwszy można mieć przygotowany wcześniej i powielony schemat szczepień w rozszerzonej wersji z podanymi orientacyjnymi kwotami, z którymi pacjenci będą mogli się zapoznać. W przypadku rozmowy z pacjentami-konsumentami warto uwypuklić kwestię niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), ponieważ to w tej grupie najczęściej spotykamy pacjentów roszczeniowych, którzy całą winę za ewentualne powstanie NOP zrzucają na lekarza.

**Wzajemność** to relacja, w której mamy do czynienia z wzajemnym porozumieniem. Jest to relacja oparta na dialogu, która wymaga największych umiejętności komunikacyjnych, ale w zamian daje najwięcej satysfakcji obu stronom. Wzajemność bywa niekiedy mylona z partnerstwem. Warto zaznaczyć, że idealna relacja partnerska w diadzie lekarz-pacjent nie istnieje. W sytuacji gabinetu lekarskiego to zawsze lekarz dysponuje większą wiedzą, doświadczeniem i mocą sprawczą niż pacjent. Tym samym nie są oni partnerami, bo komunikują się ze sobą z różnych płaszczyzn, niemniej mają jeden cel: jak najlepsze samopoczucie pacjenta. Plusem tej relacji jest porozumienie, które pozwala na efektywniejszą pracę z pacjentem w przyszłości lub podczas całego procesu leczenia. Minusem jest to, że ta relacja nie może być zastosowana do wszystkich pacjentów, szczególnie do tych, którzy dużo lepiej się czują w trzech pozostałych typach relacji. W przypadku rozmowy o szczepieniach jest to najlepsza forma relacji z pacjentem. Zbudowanie jej jest o tyle łatwe, że rozmowy na temat szczepień nie zaburza nam zazwyczaj choroba (gorączka, ból głowy itp.), w związku z tym łatwiej będzie lekarzowi nawiązać kontakt z pacjentem i zbudować wzajemną nić porozumienia.

**Walkower** to relacja, w której dominuje atmosfera nieufności i niechęci. Każda ze stron ma wobec siebie inne oczekiwania, których nie potrafi do końca wyartykułować, w efekcie czego już na początku komunikacji dochodzi do nieporozumień. Zarówno lekarz, jak i pacjent są ze sobą na poziomie „prze-trwania” do końca wizyty. W tej relacji obie strony są sfrustrowane, przez co skuteczność leczenia może być wysoce niezadowolająca. Plusów tej relacji nie ma. Minusem jest nieokreślony cel i strata czasu po obu stronach. Do tego typu pacjentów należą najczęściej ci, którzy do gabinetu na rozmowę na temat



szczepień przychodzi „z tezą”, czyli z założeniem, że nie chcą szczepić swojego dziecka, a system PSO uważają za opresyjny. W tej sytuacji pozostaje jedynie poinformowanie pacjenta o możliwościach (bardziej prawie, a nie obowiązku szczepienia).

Z powyższych relacji najlepszą dla lekarza jest oczywiście relacja wzajemności. Niemniej są pacjenci, którzy będą wybierać inny typ relacji z lekarzem. Jeśli lekarz wyczuje, że nie można z nimi budować komunikacji na zasadzie dialogu i spokojnej rozmowy, warto „podążyć” za pacjentem w stronę pozostałych trzech typów relacji, tak aby proces leczenia był jak najbardziej skuteczny.

Niezależnie od typu pacjenta, z jakim mamy do czynienia, podczas rozmowy na temat szczepień należy pamiętać, że lekarz ma obowiązek poinformowania pacjentów o szczepieniach obowiązkowych i zalecanych. Przy czym warto to traktować bardziej w ramach przywileju i elementu etyki lekarskiej niż prawnie nałożonym zobowiązaniu.

## **1.5. Jak cię widzą, tak cię... rozumieją**

W komunikacji z drugim człowiekiem równie ważną rolę odgrywają trzy elementy: komunikacja werbalna, komunikacja niewerbalna i słuchanie.

**Komunikacja werbalna** to ta część procesu interakcyjnego, na której skupiamy się najbardziej. Są ludzie, którzy tylko do tego elementu się ograniczają. Mowa tu o osobach, którym wydaje się, że inni będą ich rozumieć tylko dzięki temu, że dobrze dobierają słowa i ładnie formułują zdania. Niestety to nie wystarczy do tego, żeby druga osoba nas zrozumiała i usłyszała.

**Komunikacja niewerbalna** to ten element komunikacji z drugim człowiekiem, który w ramach postępującego procesu edukacji staramy się ograniczać. O ile dzieciom pozwala się na niewerbalną ekspresję, o tyle młodzież i dorosłych nieustannie napomina się, żeby za bardzo się nie wierzili, nie machali rękami, siedzieli prosto i ograniczyli ekspresję twarzy. Tymczasem to komunikacja niewerbalna, czyli wszystko to co dzieje się z naszym ciałem, kiedy rozmawiamy z drugą osobą sprawia, że można nas lepiej zrozumieć. Co więcej, komunikacja niewerbalna działa na drugą osobę nawet wtedy, a może szczególnie wtedy, kiedy nic nie mówimy. Nie od dziś wiadomo, że słowa, które wypowiadamy, podparte odpowiednimi gestami mają dużo większą moc i sprawiają, że zostaniemy lepiej zrozumiani. Umiejętność użycia odpowiednich gestów pozwala na to, że komunikacja z drugim człowiekiem staje się prostsza.

**Słuchanie** to najbardziej zaniedbany element procesu komunikacyjnego. Wydaje nam się, że każdy z nas potrafi słuchać. To błąd. O ile znakomita większość z nas potrafi słyszeć, o tyle słuchanie nie jest przypisaną cechą, a umiejętnością, którą trzeba udoskonalać. Słuchanie, żeby spełniało swoją rolę, musi być aktywne i uruchamiać w nas emocje podobne do tych, o których doświadczeniu opowiada nam mówiąca osoba.

Powyższa triada komunikacyjna odgrywa niebywałą rolę w pracy lekarza. Opanowana i umiejętnie wykorzystana pozwala na poprawę jakości pracy z pacjentami, a przede wszystkim na oszczędność czasu – najbardziej deficytowym elemencie w pracy wielu lekarzy.

## **1.6. Zaufanie – korzystaj z tego co masz**

Kiedy lekarzom zadaje się pytanie o to, czy pacjenci mają do nich zaufanie, prawie połowa z nich odpowiada, że nie. Kiedy pacjentom zadaje się pytanie czy mają zaufanie do lekarzy, znakomita większość (80% i więcej osób) odpowiada, że tak. Skąd ta rozbieżność? Duże znaczenie w tak złym postrzeganiu lekarzy przez nich samych ma przekaz, jaki dostarczają społeczeństwu na temat tej grupy zawodowej media. Na co dzień nie spotykamy się w środkach masowego przekazu z informacją, że tysiące lekarzy uratowało życie i zdrowie setkom tysięcy pacjentów. Wszyscy myślą, że to norma, no i nie od dziś wiadomo, że dobre wiadomości się „nie sprzedają”. Dużo atrakcyjniejsza marketingowo jest zła informacja. Słuchając medialnych doniesień można odnieść wrażenie, że lekarze „zabijają”, „niszczą zdrowie” i „okradają”. W efekcie o lekarzach, podobnie jak i o innych popularnych zawodach (nauczycielach, pielęgniarkach, kolejarzach, górnikach, policjantach) mówi się albo źle, albo wcale. Przez to sami lekarze, również odbiorcy tych informacji, mogą mieć poczucie, że to co mówią na ich temat media, to myślą pacjenci. Prawda jest jednak inna. Kiedy realizuje się badania w przychodniach i szpitalach wśród pacjentów, to tylko jeden na sto mówi, że nie ufa lekarzom. Pozostałe 99% odpowiada: tak, mam do lekarzy zaufanie. To bardzo duży kapitał, którym lekarze są obdarzeni ze strony pacjentów. Warto jednak zaznaczyć, że na ten kapitał pracują wszyscy lekarze. Powinni o tym pamiętać każdego dnia, kiedy komunikują się z pacjentami. Jeśli pacjent będzie zadowolony z usług lekarza, to poleci go jednej, może dwóm osobom. Jeśli natomiast jakiś lekarz potraktuje go źle, to dowie się o tym co najmniej kilkunastu znajomych pacjenta. Jesteśmy dużo bardziej skłonni podzielić się z innymi złą, niż dobrą opinią lub informacją. To jak z dobrą i złą wiadomością. Te złe zazwyczaj szybciej się rozchodzą.

## **1.7. Granice autorytetu**

Społeczna rola lekarza zawsze była otoczona nimbem szacunku. Przyzwyczaiała nas do tego kultura, w której lekarz przedstawiany był jako człowiek, który ma bardzo dużą, rozległą wiedzę, i do którego warto mieć zaufanie. Do dziś standardy etyczne zobowiązują lekarzy do tego, żeby posiadali aktualną wiedzę medyczną i na tej podstawie dysponowali zdolnością dokonywania krytycznej oceny zjawisk na temat szczepień w oparciu o dowody naukowe. Każdego dnia podczas rozmów z pacjentami lekarze spotykają się z wieloma mitami na temat szczepień. Autorytet lekarza wymaga, żeby nie oceniać tych zjawisk zdroworozsądkowo („to jest głupie”, „to jest złe”), ale w oparciu o dostępną wiedzę i wyniki badań. W sposób obrazowy, przy użyciu odpowiednich słów i gestów, lekarz powinien wyjaśnić pacjentowi, dlaczego to, o czym mówi jest mitem.

W wyniku kryzysu, jaki dotyka inne zawody, które dawniej były obdarzane zaufaniem, lekarze pełnią rolę nie tylko czysto medyczną – stają się także powiernikami wielu sekretów pacjentów. Niektórzy lekarze są zachwyceni tym, że pacjenci obdarzają ich sekretami, które sięgają daleko poza obszar zdrowia. Jednak nigdy nie powinno się na to godzić. Zbudowanie zaufania pacjenta do lekarza powinno ograniczyć się tylko do przestrzeni zdrowia. Problemy pacjentów związane z pracą, związkami, pieniędzmi itp., powinny być rozwiązywane w gabinetach psychoterapeutów, a nie w gabinetach lekarzy. Wykonując codzienną praktykę lekarską warto wyznaczyć granicę, poza którą pacjent nie powinien wchodzić ze swoimi emocjonalnymi problemami. Dużo łatwiej to zrobić, jeśli potrafimy poprawnie komunikować się z pacjentem, a na naszą relację oparta jest na wzajemności. W innych przypadkach lekarz i jego zdanie, nie będzie szanowane przez pacjenta. Autorytet lekarza to zarówno społeczne zobowiązanie, jak i prawo do tego, żeby móc decydować o tym, jak przebiegnie rozmowa z pacjentem.

## **1.8. Autorytety „zewnętrzne”**

Oprócz autorytetu lekarza w komunikacji lekarz-pacjent w sposób bezpośredni (poprzez swoją obecność) lub pośredni (poprzez powołanie się na zdanie lub opinię) pojawiają się autorytety „zewnętrzne”. Może to być znajoma, teściowa, mama, koleżanka koleżanki lub „ktoś, kto powiedział, że...”. Co robić z autorytetami „zewnętrznymi”? Po pierwsze, nie zwalczać. Dla pacjentów to nierzadko są ważni ludzie, z których zdaniem się liczą. Każda próba podważenia ich zdania zakończy się niepowodzeniem i wrogim nastawieniem ze strony pacjenta. A po drugie, skonfrontować wiedzę autorytetów i dać pacjentom wybór, zadając pytanie: „Czy chce Pan/Pani zaufać mojemu wieloletniemu doświadczeniu, mojej wiedzy czy osobie, która takiego doświadczenia nie ma, nawet jeśli jest księgową lub górnikiem?”. W ten sposób można sprawić, że pacjent przekona się do racji lekarza.

W przypadku rozmowy na temat szczepień „autorytety zewnętrzne” pojawiają się bardzo często. Wiara pacjentów w mity na temat szczepień wynika najczęściej z niewiedzy, a „autorytety zewnętrzne” podczas wizyty szczepiennej blakną wobec autorytetu lekarza. Warto to wykorzystać. Jeśli lekarz szczepi siebie i/ lub swoje dzieci, można o tym powiedzieć pacjentom. Tym bardziej, że wielu z nich pyta o to, co lekarz zrobiłby na ich miejscu. Należy w takich wypadkach zaznaczyć swoje zdanie i swój przypadek, podkreślając jednocześnie, że końcową decyzję dotyczącą szczepienia podejmuje pacjent, a nie lekarz. Lekarz informuje, posiłkując się wiedzą, własnym doświadczeniem i przypadkiem, ale ostateczna decyzja należy do pacjenta.

## **1.9. Dr Google – przyjaciel czy wróg?**

Najbardziej znanym wśród pacjentów na całym świecie lekarzem jest dr Google. To twór powstały w głowach pacjentów, na podstawie wyszukiwań dotyczących danego leku, schorzenia czy procesu leczenia. Większość ludzi w sytuacji pytania, problemu, wątpliwości zadaje pytanie popularnej wyszukiwarce, która „głosami” anonimowych ludzi podpowiada co można zrobić. W przypadku relacji lekarz-pacjent sytuacja z dr Google jest nierzadko trudna. Jak pokazują symulacje, zadane wyszukiwarce pytanie odnośnie diagnozy, zawsze prowadzi do jednej odpowiedzi: rak! Nawet jeśli pytamy o to, co zrobić z odciskiem na pięcie. To pokazuje, że wyszukiwarka nie jest najlepszą formą do stawiania diagnozy. Niestety, wszystko wskazuje na to, że w najbliższym czasie niewiele się zmieni w tym zakresie. Zdanie lekarza nierzadko będzie podważane przez „zdanie” dr Google’a. Jedyne rozwiązanie to zaakceptować fakt, że taki konstrukt myślowy jak dr Google istnieje i będzie towarzyszyć lekarzom w ich komunikacji z pacjentami. Należy go potraktować jak każdy autorytet „zewnętrzny”. Nie zwalczać, a proponować pacjentom alternatywę w postaci własnego doświadczenia i wiedzy. Warto pamiętać również o tym, że informacji w internecie jest dużo, z czego wiele jest niesprawdzonych, a pacjenci czują się w tym zagubieni. Z tego powodu pytanie zaczynające się od słów: „Przeczytałam w internecie...” rzadko kiedy ma na celu podważenie autorytetu lekarza. Jest raczej formą prośby o wytłumaczenie, chęcią zrozumienia i zwrócenia się do lekarza jako osoby, do której ma się zaufanie.

Wiedząc o tym, że pacjenci korzystają z Internetu podczas wyszukiwania informacji na temat szczepień i mając niemalże pewność, że po wizycie szczepiennej wielu z pacjentów skonfrontuje to, co usłyszało w gabinecie z tym, co jest napisane w Internecie, warto wskazać pacjentom kilka rzetelnych, sprawdzonych, medycznych adresów stron internetowych lub stron na portalach społecznościowych, na których będą mogli pogłębić swoją wiedzę na temat szczepień, dotrzeć do badań i uzyskać dodatkową pomoc.

### **1.10. Rozmowa o szczepieniach – liczy się czas**

Rozmowa lekarzy z pacjentami na temat szczepień jest szczególna z kilku powodów. Po pierwsze, dotyczy ona profilaktyki zdrowotnej, a nie działań, które bezpośrednio ratują życie pacjenta. Po drugie, obarczona jest wieloma zawiłościami związanymi z nazwami szczepionek, liczbą dawek, rodzajem szczepionki. Po trzecie, mało który produkt leczniczy jest tak mitotwórczy, jak szczepionki. Po czwarte, w większości przypadków, w trakcie realizacji szczepień rozmawiamy o nich z pacjentami pośrednimi (rodzicami, opiekunami), a nie bezpośrednio (dziećmi). Z tego powodu rozmowa na temat szczepień wymaga przygotowania i czasu, który na tę rozmowę poświęcimy. Czas jest szczególnie istotny w sytuacji, kiedy np. rodzice przychodzą na szczepienie po raz pierwszy, zaczynając tym samym cykl szczepień. Odpowiednia ilość czasu, którą lekarz przeznaczy na tę pierwszą wizytę szczepienną, zbudowanie przestrzeni zaufania, zaopiekowanie się pacjentami, dogłębne poinformowanie ich na temat PSO, pozwoli na zaoszczędzenie czasu w przyszłości. Pacjenci, którzy na pierwszej wizycie zostaną potraktowani po macoszemu i zdawkowo, do każdego szczepienia, za każdym razem będą podchodzić z nieufnością, strachem i wieloma wątpliwościami, które na bieżąco, powtórnie trzeba będzie rozwiewać. Zatem inwestycja w czas podczas pierwszej wizyty szczepiennej zaowocuje zaoszczędzeniem czasu w przyszłości.

### **1.11. Szczepienia dla lekarzy a szczepienia dla pacjentów**

Dla lekarzy, co nie powinno dziwić, szczepienia są rutynowym zabiegiem, wpisanym w podstawy profilaktyki zdrowotnej. Dla pacjentów zaś szczepienia są czymś, co nierzadko spędza im sen z powiek. Z różnych przyczyn. Są pacjenci, którzy boją się klucia i starają się go uniknąć za wszelką cenę. Rodzice dzieci boją się niepożądanych odczynów poszczepiennych i bólu dziecka. Wiele z tych obaw jest opartych na mitach, pomówieniach, przekłamaniach. Szczepienia są bezpieczne, igły w strzykawkach zazwyczaj bardzo cienkie i małe, ból przy iniekcji niewielki. Niemniej są to racjonalne przesłanki i nie mogą one przysłonić lekarzowi tych nieracjonalnych, emocjonalnych, które towarzyszą pacjentom. Lęk związany ze szczepieniami wynika z niewiedzy. Dlatego też zadaniem lekarza jest przy pomocy obrazowego tłumaczenia rozwiewanie wątpliwości pacjentów. To, co dla lekarza jest decyzją podjętą w jednej chwili, dla rodziców dziecka może być finałem kilkutygodniowych przygotowań. Zignorowanie lub wyśmianie obaw rodzica/pacjenta przed szczepieniem może skutkować jego zniechęceniem do szczepień w dłuższej perspektywie lub, w najgorszym przypadku, rodzice przerwą cykl szczepień ochronnych dla swojego dziecka, narażając je na groźne choroby.

### **1.12. Trudne słowa są gorsze niż myślimy**

W procesie rozmowy z pacjentami na temat szczepień dużą wagę odgrywają słowa jakich używamy by je opisać. Lekarze posługują się medycznymi skrótami (MMR, rota) lub skomplikowanymi nazwaniami (szczepionka skoniugowana), które dla pacjentów są niezrozumiałe. Jak wykazały badania, co trzeci pacjent ma problem ze zrozumieniem określenia „szczepionka skojarzona”. Zatem łatwo wyobrazić sobie na ile zrozumie określenie „szczepionka trzynastowalentna”. Niektórzy lekarze chronią swój autorytet za trudnymi słowami – to nie jest dobre wyjście. Użycie zbyt skomplikowanej terminologii sprawia, że pacjenci zamykają się w sobie, czują się gorsi, głupszy, niewykształceni. Nie zadają pytań, nie proszą o wyjaśnienia. Hodują w sobie strach przed szczepieniami. Z tego powodu lekarze powinni zwracać szczególną uwagę na dobór odpowiednich słów, kiedy mówią o szczepieniach. Nie powinien ich zmylić nawet fakt, że pacjent używa medycznych sformułowań. Warto wtedy sprawdzić, czy rozumie to, o czym mówi, zadając pytanie; „Co Pani przez to rozumie?”. W efekcie czego może się okazać, że pacjent przybrał rolę wszytkowiedzącego, ale jego wiedza jest niestety niepełna i wymaga uzupełnienia.

### **1.13. Waga gestów na miarę słów**

Tak jak w każdym innym przypadku w komunikacji z pacjentem, tak i podczas rozmowy na temat szczepień ważne jest, żeby odpowiednie słowa podierać odpowiednimi gestami. Rozmowa na temat szczepień jest szczególna, bo wymaga od lekarza dużego zaangażowania, a od pacjenta umiejętności słuchania. Szansę na skupienie ze strony pacjenta lekarz zwiększa, kiedy mówi bezpośrednio do niego, patrząc w oczy, z rękami widocznymi na biurku. Ręce powinny być swobodne, nieograniczone przez długopis czy ołówek. Kiedy lekarz mówi o dawkach szczepionki warto, żeby na palcach ręki pokazał, czy będą to dwie, czy trzy dawki. Przydatny może być schemat PSO, na którym krok po kroku można zaznaczać z rodzicami/pacjentami kolejne kroki w realizacji szczepień. Schematy szczepień z datami – jeśli to konieczne – cenami, warto zapisać pacjentowi na kartce. Za każdym razem lekarz powinien upewnić się czy pacjent rozumie jego słowa i czy zgadza się z przedstawionym schematem. Kiedy lekarze rozmawiają z rodzicami dzieci, często instynktownie mówią do matki dziecka. To błąd. Na uwagę zasługuje również osoba, która przyszła z matką dziecka, tym bardziej, że to ona może podejmować w tym układzie rodzinnym kluczowe decyzje.

### **1.14. Wiara czyni cuda**

Mowa ciała lekarza mówiącego o szczepieniach może powiedzieć pacjentowi więcej niż słowa, które słyszy. Podstawowa zasada w przypadku szczepień brzmi: jeśli lekarz sam nie wierzy w szczepienia, to nie jest w stanie przekonać do szczepień innych. Jak pokazują badania, większość pacjentów jest niezdecydowanych jeśli chodzi o szczepienia. Co piąty pacjent wierzy w to, że szczepienia działają. Z takimi pacjentami współpracuje się lekarzom najłatwiej, choć nie można lekceważyć ich obaw, jeśli takie się pojawiają. Mała grupka pacjentów – szacuje się, że jest to około 2% – to zdecydowani przeciwnicy szczepień, którzy wizytę u lekarza traktują jak spotkanie na ringu. Lekarze takich pacjentów traktują jak wyzwanie, próbując ich przekonać do czegoś, do czego ci nigdy się nie przekonają. Pacjenci reprezentujący grupy przeciwników szczepień sami chcieliby „przeciągnąć” lekarzy na swoją stronę. Efekt? Żadna ze stron się nie słucha i obie tracą niepotrzebnie energię.

Największą grupę pacjentów stanowią ci, którzy nie wiedzą co myśleć, potrzebują rady i rozmowy. To dla nich warto poświęcić najwięcej czasu, rozwiązać ich wątpliwości, wytłumaczyć, starać się przekonać.

### **1.15. Jest tylko jedna szansa na zrobienie dobrego pierwszego wrażenia**

Rozmowa z rodzicami/pacjentami na temat szczepień nie musi być trudna i czasochłonna. Wymaga jedynie odpowiedniego przygotowania i dostosowania słów, gestów i formy przekazu do pacjenta. Dla lekarzy z doświadczeniem zawodowym, takich, którzy jeszcze lubią swoją pracę, rozmowa szczepienna może być dużym wyzwaniem i dać wiele satysfakcji. U jej podstaw leży zaufanie lekarza do samego siebie. Jeśli człowiek jest przekonany co do wartości swojej wiedzy i doświadczenia, to naturalnie, pozytywnie oddziałuje na innych ludzi, staje się dla nich autorytetem i przyciąga swoją siłą i pewnością siebie. Szczepionki, co nieustannie podkreśla Światowa Organizacja Zdrowia, to jedne z najważniejszych odkryć w medycynie XX wieku. Wysoki stan zaszczepienia przeciw zagrażającym życiu i zdrowiu chorobom sprawia, że w wielu miejscach na świecie ludzie dożywają bardzo sędziwego wieku. Lekarze jako samoistni ambasadorzy WHO powinni być najlepszym i najbardziej zaufanym źródłem wiedzy o szczepieniach dla swoich pacjentów.



**Materiały źródłowe:**

- Belzer E.J. Skills Training in Communication and Related Topics. Communicating with Patients, Colleagues, and Communities, Radcliffe Publishing, Oxford-New York, Oxon 2009.
- Detsky A.S. What Parents Really Want From Health Care. J Am Med Assoc 2011; 306(2).
- Filc-Redlińska I. Szczepionki. Nie daj się zwariować, Wydawnictwo Otwarte, Kraków 2016.
- Higginbotham D.J., Yoder D.E. Communication within natural conversational interaction: implications for severe communicatively impaired persons. Top Lang Disord 1982; 2: 4.
- Roter D.L., Hall J.A. Doctors talking with patients/patients talking with doctors: improving communication in medical visit, Praeger Publishers, Westport, 2006.
- Sobierajski T. Społeczny kontekst szczepień. Wprowadzenie do wakcynologii społecznej i socjologii szczepień, Wydawnictwo Alfa-Medica, Bielsko-Biała 2017.
- Sobierajski T. 33 czytanki o komunikacji, czyli jak być dobrym lekarzem i nie zwariować. Wydawnictwo Medycyna Praktyczna, Kraków 2015.
- Sobierajski T. Zasady skutecznej komunikacji lekarza z pacjentem [w:] Szczepienia w praktyce lekarskiej – od sytuacji klinicznej do optymalnej decyzji. Podstawy prawne, skuteczna komunikacja i sytuacje kliniczne, Jacek Mrukowicz (red.), Medycyna Praktyczna, Kraków 2010.
- Sobierajski T., Małecka I., Mrukowicz J., Stryczyńska-Kazubska J. Medycy są z Marsa, a rodzice z... Facebooka, czyli o sztuce komunikacji w sprawie szczepień dzieci. Praktyka Kliniczna, Medycyna Praktyczna Pediatria, Kraków 2013.

## **2. Badanie postaw polskich lekarzy wobec szczepień w 2017 roku**

### **2.1. Przebieg badania ankietowego**

Badanie było przeprowadzone na przełomie lipca i sierpnia 2017 roku w ramach projektu finansowanego przez Fundusze Norweskie\*. Badaniem objęto 500 lekarzy, którzy w ramach codziennej praktyki zajmują się realizacją szczepień ochronnych. Ankietowani zostali dobrani przy pomocy losowo-celowego doboru próby. Większość badanej próby stanowili pediatrzy – 403 osoby spośród 500 badanych. Badanie zostało przeprowadzone techniką wywiadów telefonicznych wspomaganych komputerowo (CATI) przez uprzednio wyszkolonych i przygotowanych ankieterów. Większość badanych – trzy czwarte ogółu badanych – stanowiły kobiety. Średnia wieku wynosiła 55 lat i nie odbiegała od średniej wieku pediatrów w Polsce. Staż pracy w zawodzie większości badanych był wyższy niż 15 lat, a respondenci reprezentowali wszystkie województwa w Polsce.

\* – Projekt 001/FWD/13/VI „Promocja szczepień i wsparcie dla lekarzy w zakresie skutecznego przekonywania rodziców o bezpieczeństwie szczepień, na podstawie transferu wiedzy i doświadczeń z Norwegii” dofinansowany ze środków Norweskiego Mechanizmu Finansowego 2009-2014 oraz budżetu państwa.



## **2.2. Jaka jest wiedza polskich lekarzy na temat szczepień?**

Swój stan wiedzy na temat szczepień lekarze oceniają na dobrym i bardzo dobrym poziomie. Jako bardzo dobry swój stan wiedzy oceniło czterech na dziesięciu respondentów, a jako dobry – ponad połowa. Jako średni swój stan wiedzy ocenił co trzynasty lekarz, a jako zły – tylko dwóch respondentów.

Jako główne źródło wiedzy na temat szczepień badani podają fachową literaturę i podręczniki – na to źródło wskazało trzy czwarte ogółu badanych. Połowa lekarzy wiedzę na temat szczepień czerpie ze szkoleń, co czwarty ze stron internetowych, co dziewiąty z zapisów w Programie Szczepień Ochronnych, a co trzynasty od przedstawicieli firm farmaceutycznych. Najczęściej wskazywanym przez lekarzy źródłem wiedzy na temat szczepień są media, w tym media społecznościowe. Większość lekarzy zadeklarowała, że w poprzednim roku uczestniczyła przynajmniej w jednym szkoleniu na temat szczepień. Co trzecia badana osoba zadeklarowała, że w poprzednim roku nie brała udziału w żadnym szkoleniu na temat szczepień.

Gdy zapytaliśmy się o nieprawdziwe stwierdzenia często powtarzane w związku ze szczepieniami (typowe mity):

- 20% lekarzy stwierdziło, że szczepionka zapewnia całkowitą ochronę przed zachorowaniem na daną chorobę;
- 6% lekarzy powiedziało, że szczepionka MMR (przeciw odrze, śwince o różyczce) zawiera szkodliwy dla zdrowia dziecka tiomersal;
- 5% lekarzy potwierdziło, że szczepionki pochodzą z materiału pobranego z narządów człowieka;
- 4% lekarzy oświadczyło, że podając wiele antygenów w szczepionce skojarzonej osłabia się układ immunologiczny dziecka;
- 3% lekarzy stwierdziło, że szczepienia mogą wywoływać autyzm;
- 2% lekarzy zasugerowało, że niepożądanym odczynem poszczepiennym jest zazwyczaj bardziej niebezpieczny niż objaw choroby.

## **2.3. Jaka jest postawa lekarzy wobec szczepień ochronnych?**

Większość badanych zadeklarowała się jako zwolennicy szczepień. Co siódmy przyznał, że jest umiarkowanym zwolennikiem szczepień. Połowa lekarzy zadeklarowała, że w przypadku, gdyby to oni sami mieli podjąć decyzję o zaszczepieniu swojego dziecka, zdecydowałiby zaszczepić je, wykorzystując szczepienia obowiązkowe i wybrane szczepienia zalecane. Niewiele mniej lekarzy zadeklarowało, że zaszczepiliby dziecko na wszystkie szczepienia obowiązkowe i wszystkie szczepienia zalecane. Co dwudziesty badany lekarz zaszczepiłby dziecko tylko w ramach szczepień obowiązkowych. Tylko jeden lekarz przyznał, że nie zaszczepiłby swojego dziecka. Blisko dwie trzecie lekarzy szczepi się co roku przeciw grypie. Co siódmy lekarz robi to nieregularnie od czasu do czasu, a jedna czwarta nigdy się nie szczepi.

## **2.4. Na jakie problemy napotykają lekarze w czasie wizyt szczepiennych?**

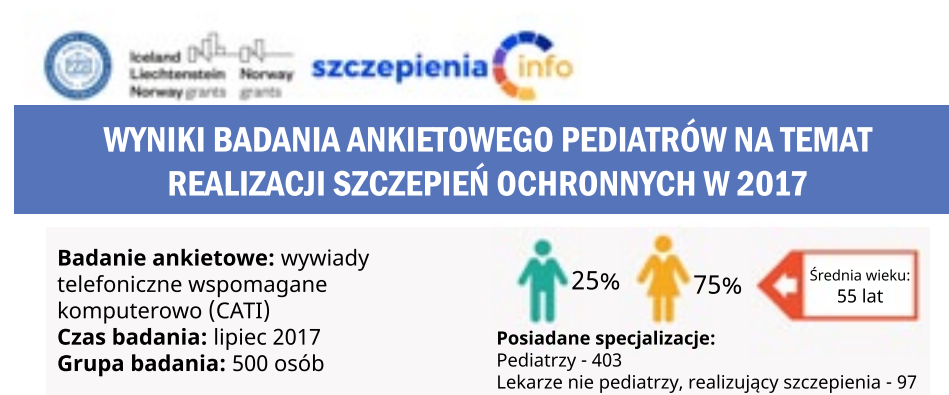
Dwóch na trzech lekarzy rozmawia z rodzicami na temat szczepień najczęściej podczas rutynowej wizyty kontrolnej. Co piąty lekarz deklaruje, że o szczepieniach rozmawia z rodzicami podczas specjalnej wizyty, która poświęcona jest tylko szczepieniom. Co dziesiąty respondent zadeklarował, że rozmawia z rodzicami o szczepieniach w trakcie wizyty patronażowej. Niemalże wszyscy lekarze zadeklarowali, że zawsze informują rodziców o szczepieniach zalecanych. Znakomita większość lekarzy przyznała, że informuje rodziców o niepożądanych odczynach poszczepiennych (NOP), co dwudziesty przyznał, że robi to tylko czasami, a 10 osób zadeklarowało, że nigdy tego nie robi. Jeden na czternastu lekarzy przyznał, że spotyka się z odmową szczepień kilka razy w miesiącu. Dwóch na pięciu lekarzy spotyka się z taką sytuacją kilka razy w roku, natomiast co piąty lekarz – raz w roku lub raz na kilka lat. Co ósmy lekarz przyznał, że nigdy nie spotkał się z taką sytuacją. Jeśli chodzi o rozmowę z rodzicami dziecka największym problemem jest negatywne nastawienie rodziców do szczepień oraz na drugim miejscu brak materiałów edukacyjnych w Internecie, do których lekarze mogliby odsyłać pacjentów. Lekarze w znakomitej większości przyznali, że nie jest dla nich problemem ani stan ich wiedzy na temat szczepionek, brak czasu dla pacjenta oraz argumentów na obawy rodziców względem szczepień.

## **2.5. Jakie są wnioski z przeprowadzonego badania ankietowego?**

Zakładając, że nasi respondenci dobrze reprezentują lekarzy wdrażających Program Szczepień Ochronnych w Polsce, można ich opisać jako specjalistów z bardzo długim doświadczeniem zawodowym, którzy oceniają swój poziom wiedzy o szczepieniach jako dobry lub bardzo dobry. Z drugiej strony, jeden na trzech nie uczestniczył w poprzednim roku w żadnej konferencji szkoleniowej, czerpiąc aktualną wiedzę o szczepieniach głównie z literatury fachowej. Jest to o tyle niepokojące zjawisko, że specjaliści odpowiedzialni za szczepienia ochronne powinni się nieustannie doszkalać, aby sprostać coraz większym oczekiwaniom pacjentów, dopytujących się o dostępne szczepionki, jak również próbujących wyjaśnić wiele wątpliwości zaczerpniętych z Internetu. Innym niepokojącym zjawiskiem jest fakt, że zaledwie jeden na pięciu lekarzy poświęca odrębną wizytę na rozmowę na temat szczepień (tzw. wizytę szczepienną). Również zaskakuje liczba specjalistów, którzy nie szczepią się przeciw grypie sezonowej oraz tych, którzy powtarzają szeroko krążące mity na temat szczepień, które nie są poparte faktami naukowymi.

Pozytywne jest to, że prawie wszyscy lekarze informują swoich pacjentów o szczepieniach zalecanych oraz niepożądanych odczynach poszczepiennych, jak również mają ogólnie pozytywną opinię na temat szczepień, wyrażoną m.in. gotowością zaszczepienia swoich własnych dzieci, chociaż tylko połowa z nich zdecydowałaby się na zakup wszystkich szczepień zalecanych.

Powyższe wnioski wskazują na konieczność pilnego zwiększenia dostępności rzetelnych i wiarygodnych źródeł informacji o szczepieniach dla lekarzy, jak również zwiększenia nacisku na nieustanne doszkalać, aby sprostać zwiększającym się wymaganiom swoich coraz bardziej dociekliwych pacjentów.



### 3. Ocena wiarygodności informacji na temat szczepień

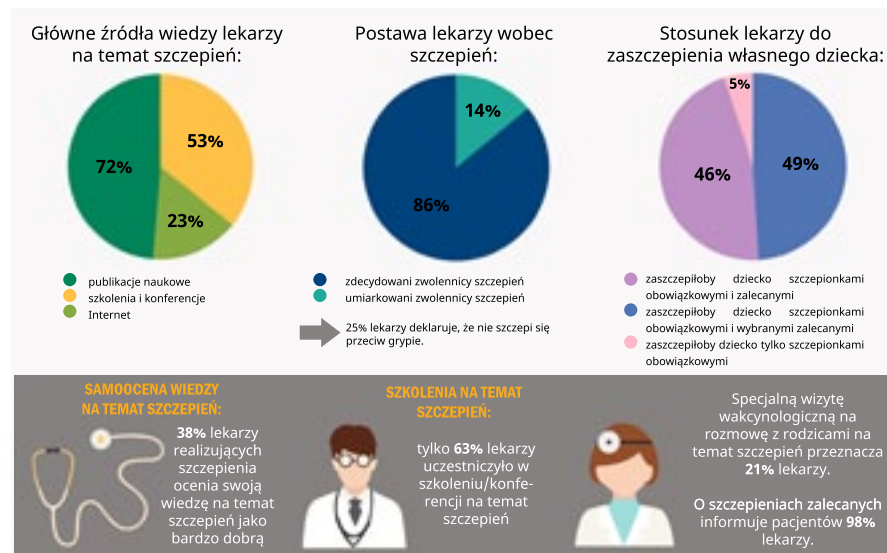
#### 3.1. Wskazówki dotyczące oceny wiarygodności informacji na temat szczepień

W dzisiejszych czasach każdy może łatwo rozpowszechnić informacje, zarówno prawdziwe jak i te zmyślane. Nasi pacjenci chcą szybko zdobyć wiedzę w sprawach, o których niewiele wiedzą. Ilość sprzecznych informacji sprawia, że często nie wiedzą w co wierzyć ani komu ufać. Z tego powodu praktykujący lekarze powinni przekazywać pacjentom wskazówki jak odróżnić, informacje oparte na obiegowych, niesprawdzonych opiniach od tych, które wynikają z naukowych rzetelnych faktów.

Dostęp do oryginalnych źródeł danych – wyników badań, przeglądów systematycznych, itp. jest dla przeciętnego człowieka utrudnione, ponieważ naukowcy posługują się hermetycznym i kryptycznym, specjalistycznym językiem. Terminy używane w jednej dziedzinie często nie są zrozumiałe nawet dla innych specjalistów.

Nauki medyczne są obecnie najszybciej rozwijającą się dziedziną nauki, co nieuchronnie prowadzi do postępującej ich specjalizacji. Rolą lekarza jest wytłumaczenie pacjentowi skomplikowanych zagadnień, czasem objaśnienie niektórych terminów medycznych. Kluczowe może jednak okazać się wskazanie pacjentom wiarygodnych źródeł, które „tłumaczą” skomplikowany język naukowy na język potoczny. W tym celu powstają nawet nowe dziedziny nauki – medycyna translacyjna oraz medycyna oparta na faktach (Evidence – based medicine, EBM).

### GŁÓWNE WNIOSKI



### PODSUMOWANIE

- Zdaniem lekarzy największą przeszkodą w komunikacji z pacjentami jest:**
- negatywne nastawienie rodziców do szczepień,
  - brak materiałów edukacyjnych o szczepieniach w Internecie, do których mogą odesłać rodziców.

#### Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny

Badanie CATI w grupie 500 lekarzy przeprowadzone w ramach projektu „Promocja szczepień i wsparcie dla lekarzy w zakresie skutecznego przekonywania rodziców o bezpieczeństwie szczepień, na podstawie transferu wiedzy i doświadczeń z Norwegii” realizowanego ze środków Funduszu Współpracy Dwustronnej w ramach Programu PL 13 Ograniczanie społecznych nierówności w zdrowiu.

Kopiowanie i powielanie dozwolone tylko w całości..

### 3.2. Co to jest medycyna oparta na faktach?

Nauka rozwija się tak szybko, że nie sposób śledzić dokonań wszystkich specjalistycznych dziedzin nauk medycznych. Szacuje się, że każdego dnia ukazuje się ponad 5000 prac naukowych dotyczących nauk medycznych. Ich jakość jest zróżnicowana. Aby praktykujący lekarze mogli podejmować decyzje o leczeniu i profilaktyce na podstawie wiarygodnych danych naukowych, opracowano zasady medycyny opartej na faktach (Evidence-based medicine, EBM). W dużym uproszczeniu, specjaliści EBM zajmują się porządkowaniem publikowanych wyników i klasyfikacją ich przydatności na podstawie ich wiarygodności z punktu widzenia naukowego. Poniższe zestawienie podsumowuje jaka jest wartość publikowanych badań.

Typ badania/publikacji	Czas przygotowania	Wiarygodność
Systematyczne przeglądy i metaanalizy opublikowanych badań	Ponad rok	Bardzo wysoka
Randomizowane badania kliniczne	Wiele lat	Wysoka
Badania obserwacyjne (kohortowe, kliniczno – kontrolne)	Kilka miesięcy – kilka lat	Średnia
Badania opisowe	Kilka miesięcy	Niska
Opisy przypadków, serie przypadków	Dni – tygodnie	Bardzo niska
Opinie ekspertów	Minuty – dni	Znikoma

Powinniśmy również sobie zdawać sprawę, że ponad 90% wszystkich publikacji zawierają opisy przypadków oraz opinie ekspertów. Natomiast najbardziej wiarygodne badania epidemiologiczne wymagają najwyższych kwalifikacji badaczy, są najbardziej pracochłonne, zabierają najwięcej czasu i wiążą się z najwyższymi kosztami. Tak więc możemy mówić o szczęściu, jeżeli w interesującym nas zagadnieniu znajdziemy jeden lub dwa w miarę aktualne przeglądy systematyczne oraz kilka-kilkanaście randomizowanych badań klinicznych. W wielu dziedzinach cała nasza wiedza opiera się na badaniach obserwacyjnych lub opisowych.

### 3.3. Jak rozpoznać wiarygodne publikacje naukowe?

- Duże znaczenie ma reputacja instytucji badawczych, które opublikowały informacje. Uznane ośrodki badawcze przykładają szczególną wagę do rzetelności rozpowszechnianych informacji.
- Duże znaczenie ma również reputacja czasopisma, które opublikowało pracę naukową. Uznane czasopisma naukowe akceptują jedynie prace poparte odpowiednim zapleczem naukowym i zastosowaniem rzetelnych metod naukowych.

Trzeba mieć świadomość, że nauka jest dziedziną otwartą. Na jej polu ścierają się różne opinie, publikowanych jest bardzo wiele prac naukowych, których wyniki czasami są sprzeczne. Nie ma w tym nic złego, jeżeli zdamy sobie sprawę z ograniczeń każdego badania i możliwych błędów. Oceniając wiarygodność publikacji, na podstawie której będziemy podejmować decyzje w praktyce klinicznej, warto uwzględnić poniższe wskazówki.

Czytając pracę naukową zwróćmy uwagę na to, czy autor:

- Starannie opisał zastosowane metody, umożliwiając innym badaczom powtórzenie badania;
- Udostępnił bazę danych w celu ewentualnego powtórzenia analizy statystycznej;
- Przejrzyście opisał wszelkie ograniczenia zastosowanych metod oraz możliwe błędy w przebiegu badania oraz ich ewentualny wpływ na wyniki badania;
- Dokładnie wyjaśnił źródło finansowania badania;
- Podał możliwe konflikty interesów, np. zatrudnienie w firmie sprzedającej badany preparat;
- Opublikował wyniki w uznanym czasopiśmie, zapewniającym staranną recenzję każdej pracy przez ekspertów uznanych w swojej dziedzinie.

### **3.4. Jak rozpoznać wiarygodne strony internetowe?**

Nie należy czerpać informacji na temat szczepień z przypadkowych źródeł. Temat szczepień wzbudza ogromne emocje, wiodące do rozpowszechniania niepotwierdzonych informacji przez przypadkowe osoby o nieznanym poziomie kompetencji.

Uczulajmy naszych pacjentów, żeby zwracali uwagę na następujące aspekty źródeł informacji na temat szczepień w Internecie:

- Kto jest autorem informacji – czy jest to osoba prywatna, czy znana instytucja zajmująca się tematyką;
- Czy autorzy informacji podpisują się imieniem, nazwiskiem oraz afiliacją;
- Czy finansowanie strony jest jasno określone, czy nie zachodzi konflikt interesów;
- Jakie są kompetencje autorów do doradzania i edukowania w zakresie szczepień – czy są lekarzami lub badaczami, którzy potrafią ocenić wiarygodność naukową podawanych źródeł;
- Czy autorzy informacji podają materiały źródłowe dla swoich informacji i czy są to badania naukowe, których lista jest udostępniona na stronie;
- Czy przedstawione dane są aktualne;
- Czy cytowane publikacje są indeksowane przez uznane bazy medyczne, np. Pubmed;
- Czy istnieje możliwość łatwego dotarcia do cytowanych źródeł i przeczytania ich;
- Czy strona przygotowana jest w profesjonalny sposób, czy linki działają, czy jej zawartość jest aktualizowana;
- Czy strona posiada patronat znanych instytucji zaufania publicznego.

### **3.5. Gdzie w Internecie można znaleźć wiarygodne informacje na temat szczepień?**

Poniżej przedstawiamy listę stron w języku polskim, gdzie można znaleźć wiarygodne informacje na temat szczepień:

- [Ministerstwo Zdrowia, Departament Matki i Dziecka](#)
- [Główny Inspektorat Sanitarny](#)
- [Zaszczep w sobie chęć szczepienia](#), strona prowadzona przez Główny Inspektorat Sanitarny
- [Polskie Towarzystwo Wakcynologii](#)
- [Medycyna praktyczna/Szczepienia](#), jedna ze stron portalu Medycyna Praktyczna, zawiera informacje dla lekarzy
- [Szczepienia ochronne](#), strona prowadzona przez Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”
- Strony Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych
- [Szczepienia.info](#), portal prowadzony przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny
- Strona kampanii „[Zaszczep się wiedzą](#)”, gdzie znajdują się aktualne informacje na temat szczepień oraz wywiady z ekspertami.



### 3.6. Gdzie szukać materiałów na temat budowania i wzmacniania zaufania pacjentów do szczepień ochronnych?

Przykłady kryzysów zaufania do szczepień z ostatnich dziesięcioleci pokazują, że o wiele trudniej jest odbudowywać zburzone zaufanie społeczne po wystąpieniu kryzysu niż zapobiegać kryzysowi poprzez rzetelną informację.

Eksperti w dziedzinie szczepień oraz komunikacji uważają, że można znacznie lepiej przygotować się do podobnych kryzysów zaufania. Instytucje zaufania społecznego powinny odpowiadać na wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa szczepień we wczesnej fazie, gdy pojawiają się plotki przekazywane w mediach. Narzędziami do osiągnięcia tego celu są: budowanie zaufania, monitorowanie opinii i odczuć społecznych w tym temacie oraz odpowiadanie na pytania przy użyciu sprawdzonych metod komunikacji.

WHO opublikowało zestaw narzędzi pomagających w radzeniu sobie w tego typu sytuacjach. W ich [Bibliotece Zaufania do Szczepień Ochronnych](#) można znaleźć wartościowe materiały oparte na rzetelnych danych naukowych dotyczące budowania i przywracania zaufania do szczepień ochronnych:

- [Dokument podsumowujący](#) podstawy naukowe zaleceń WHO w zakresie budowania zaufania do szczepień;
- Opis [czterech natychmiastowych kroków](#) w odpowiedzi na zdarzenie potencjalnie osłabiające zaufanie;
- [Pytania](#) które zawsze zadają dziennikarze w trakcie trwania kryzysu;
- [Strategie](#) używane przez dziennikarzy w trakcie wywiadów;
- Jak przygotować [notatkę prasową](#)?

Ponadto, Biblioteka zawiera porady dotyczące:

- [wdrażania](#) nowych szczepionek,
- [monitorowania](#) opinii publicznej,
- [współpracy](#) z partnerami.

### 3.7. Które strony o szczepieniach poleca WHO?

Dobrze opracowany i poprowadzony przekaz informacji o szczepieniach w Internecie, autoryzowany przez instytucję zaufania społecznego zajmującą się problemami zdrowia publicznego, może w sposób istotny wpłynąć na upowszechnianie dostępu do rzetelnej wiedzy o szczepieniach, budować świadomość społeczną i pozytywny wizerunek szczepień.

[Vaccine Safety Net](#) (VSN) to inicjatywa WHO działająca pod patronatem Światowego Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa Szczepień ([Global Advisory Committee on Vaccine Safety](#), GACVS), która ma pomóc użytkownikom Internetu na całym świecie odnaleźć wiarygodne informacje dotyczące bezpieczeństwa szczepień. Obejmuje globalną sieć stron internetowych, gdzie w różnych językach przekazywane są informacje o bezpieczeństwie szczepień. Sieć liczy ponad 50 stron internetowych w kilkunastu językach. Strony regularnie odwiedza ponad 173 milionów użytkowników miesięcznie. Celem sieci jest zwiększenie świadomości i poszerzenie wiedzy na temat szczepień oraz wzmocnienie zaufania do szczepień poprzez dostarczanie wiarygodnych, opartych na dowodach naukowych informacji dostosowanych do potrzeb użytkowników Internetu.

Do sieci należą instytucje zajmujące się zdrowiem publicznym administrujące portale informujące o bezpieczeństwie szczepień w różnych językach. NIZP-PZH uczestniczy w sieci poprzez portal [Szczepienia.info](#), który stanowi platformę wiedzy na temat szczepień dla rodziców i opiekunów dzieci, osób zainteresowanych szczepieniami oraz lekarzy. Portal uzyskał [akredytację WHO](#) i został dodany do listy stron internetowych polecanych jako informujące o szczepieniach w sposób rzetelny i wiarygodny.

#### **Materiały źródłowe:**

- Alexander P.E. i wsp. World Health Organization strong recommendations based on low-quality evidence (study quality) are frequent and often inconsistent with GRADE guidance. *J Clin Epidemiol* 2016; 72: 98-106.
- Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992; 268(17): 2420-2425.
- Guyatt G. Evidence-based Medicine. *ACP J Club* 1991; 114:(suppl 2): A16.
- Guyatt GH, Rennie D. Users' guides to the medical literature. *JAMA* 1993; 270(17): 2096-2097.
- Kelly M.P. i wsp. The importance of values in evidence-based medicine. *BMC Med Ethics* 2015; 16(1): 69.
- Montori V.M. i wsp. A call for systematic reviews. *J Gen Intern Med* 2004; 19(12): 1240-1241.
- Mrukowicz M. Podstawy evidence based medicine (EBM), czyli o sztuce podejmowania trafnych decyzji w opiece nad pacjentami – [artykuł w Medycynie Praktycznej](#), 31.05.2005.
- Sak G. i wsp. Comparing the quality of pro – and anti-vaccination online information: a content analysis of vaccination-related webpages. *BMC Public Health* 2016; 16: 38.
- Ulotka opracowana dla [Children's Hospital of Philadelphia](#), 2017.
- Wilczynski N.L. i wsp. An overview of the design and methods for retrieving high-quality studies for clinical care. *BMC Med Inform Decis Mak* 2005; 5: 20.

## **4. Program Szczepień Ochronnych – zagadnienia prawne**

Podstawą prawną do nałożenia obowiązku szczepień przeciw wybranym chorobom zakaźnym jest art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi ([Dz. U. 2016 poz. 1866](#)): „Osoby przebywające na terytorium RP są obowiązane na zasadach określonych w ustawie do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym”. Zgodnie z art. 5 ust. 2 ww. ustawy, w przypadku osoby nieposiadającej pełnej zdolności do czynności prawnych, odpowiedzialność za wypełnienie tego obowiązku, ponosi osoba, która sprawuje prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, albo opiekun faktyczny w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta ([Dz. U. 2016 poz. 186](#)).

### **4.1. Czy szczepienie obowiązkowe jest tym samym co szczepienie przymusowe?**

Jedynym szczepieniem przymusowym w Polsce było szczepienie przeciw ospie prawdziwej stosowane w czasie pamiętnej epidemii we Wrocławiu w 1963 roku.

Szczepienie obowiązkowe nie jest równoznaczne ze szczepieniem przymusowym – zdarza się, zwłaszcza w przekazie medialnym, że pojęcia te są utożsamiane. Na podstawie art. 36 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, możliwe jest zastosowanie szczepień przymusowych, ale tylko w stosunku do osoby, u której podejrzewa się lub rozpoznaje chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną („łatwo rozprzestrzeniająca się, o wysokiej śmiertelności, powodująca szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego i wymagająca specjalnych metod zwalczania, w tym cholera, dżuma, ospa prawdziwa, wirusowe gorączki krwotoczne”). Nie dotyczy to więc realizacji szczepień obowiązkowych.



## 4.2. Z czego wynika obowiązek szczepień w Polsce?

Szczepienia ochronne w Polsce wykonywane są w oparciu o ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. 2016 poz. 1866), zgodnie z którą osoby przebywające na terytorium Polski są obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym.

Szczepienia obowiązkowe wymieniane są w aktualizowanym każdego roku Programie Szczepień Ochronnych wydawanym jako [Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego](#) w sprawie Programu Szczepień Ochronnych. Realizowane są wśród wszystkich osób do 19 roku życia oraz u osób dorosłych szczególnie narażonych (np. studentów medycyny). Szczepienia obowiązkowe są finansowane z budżetu Ministerstwa Zdrowia. Obowiązek szczepień wiąże się z dążeniem do uzyskania maksymalnej ochrony przed zakażeniem, a w dalszej perspektywie do zlikwidowania (eradykacji) danej choroby zakaźnej. Tylko uodpornienie wysokiego odsetka osób, najczęściej ponad 90% uruchamia mechanizm odporności zbiorowiskowej, który gwarantuje zahamowanie krążenia drobnoustroju i ochronę osób nie tylko zaszczepionych, lecz również tych, które z jakichkolwiek powodów nie zostały zaszczepione. W populacji dzieci zawsze będzie kilka procent chorujących przewlekłe, które nie mogą być szczepione, bo dla nich niektóre szczepienia byłyby niebezpieczne z uwagi na istniejące u nich przeciwwskazania lub nieskuteczne ze względu na rodzaj choroby lub leczenia. Są także dzieci, które ze względu na swój wiek są za małe, aby je zaszczepić. Jeżeli prowadzone są powszechne szczepienia, dzieci które nie mogą być zaszczepione, mają ochronę pośrednią wynikającą właśnie z odporności zbiorowiskowej. Są więc bezpieczne, ponieważ otaczają je zaszczepieni koledzy. Jeżeli liczba wykonanych szczepień spadnie poniżej określonego poziomu, właściwego dla danej choroby, to ta ochrona nie będzie skuteczna. Zjawisko odporności zbiorowiskowej stanowi społeczne uzasadnienie obowiązku szczepień.

## 4.3. W jaki sposób obowiązek szczepień jest umocowany prawnie?

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi nakłada na rodziców lub opiekunów prawnych obowiązek poddawania szczepieniom swoich dzieci (Dz. U. 2016 poz. 1866). Na podstawie upoważnienia zawartego w art. 17 ust. 10 tej ustawy zostało wydane Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych określające listę chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych oraz grupy osób objęte szczepieniami ochronnymi (Dz. U. 2016 poz. 849).

Z powyższych uregulowań jednoznacznie wynika, że obowiązek szczepień jest uregulowany prawnie i ma ścisły związek z zapobieganiem szerzeniu się chorób zakaźnych u osób przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Profilaktyka chorób epidemicznych jest konstytucyjnym obowiązkiem władz publicznych, zgodnie z art. 68 ust. 4 Konstytucji RP.

Ponadto ustawowy obowiązek szczepień oznacza niedopuszczalność korzystania z tzw. klauzuli sumienia tj. uprawnienia pacjenta do odmowy poddania się świadczeniu zdrowotnemu z powołaniem się na art. 16 ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2017 poz. 1318). Art. 16 tej ustawy znajduje zastosowanie, jeżeli przepisy odrębnych ustaw nie stanowią inaczej (art.15). W przypadku obowiązku szczepień, taką odrębną ustawą, stanowiącą inaczej, jest ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, która przewiduje obowiązek poddawania się szczepieniom ochronnym. Ustawa ta nie przewiduje prawa pacjenta do odmowy wyrażenia zgody na szczepienia ochronne, wręcz przeciwnie – wskazuje na obowiązek poddania się szczepieniom ochronnym (wyrok WSA w Warszawie, z dn. 19.10.2016 r., VII SA/WA 2540/15). Badanie kwalifikacyjne do szczepienia, poprzedzające szczepienie, jest nieodłączną częścią procedury szczepienia, gdyż jest wykonywane przed szczepieniem w celu wykluczenia przeciwwskazań. Zgodnie z przyjętą wykładnią prawną, obowiązek poddania się szczepieniu ochronnemu obejmuje również obligatoryjne poddanie się poprzedzającemu je badaniu kwalifikacyjnemu.

#### **4.4. Kto jest odpowiedzialny za egzekwowanie obowiązku szczepień?**

Obowiązek poddania się szczepieniom ochronnym wynika z przepisów ustawowych, a uchylenie się od tego obowiązku prowadzi do wszczęcia postępowania egzekucyjnego, którego rezultatem docelowym ma być poddanie dziecka obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw wskazanym chorobom. Interpretacja ta jest zgodna z wyrokiem NSA z dn. 01.08.2013 r.

Podstawą prawną prowadzenia egzekucji administracyjnej jest art. 26 ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (u.p.e.a.). Na opiekunów dziecka może być nałożona grzywna w celu przymuszenia do wykonania obowiązku (art. 119 § 1 u.p.e.a.). Grzywna ta ma na celu zmotywowanie rodzica do poddania jego dziecka szczepieniom obowiązkowym.

Świadczeniodawca, który przechowuje kartę uodpornienia dziecka (zgodnie z §15 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych) jest zobowiązany do zawiadomienia o fakcie uchylenia się od obowiązku szczepień właściwego Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego (PPIS), zamieszczając informację w kwartalnym sprawozdaniu z realizacji szczepień ochronnych, którego wzór został określony w załączniku nr 3 do powołanego rozporządzenia.

Do zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej należy ustalanie zakresów i terminów szczepień ochronnych oraz sprawowanie nadzoru w tym zakresie (art. 5 pkt 3 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz art. 5 § 1 pkt 2 i art. 6 § 1 u.p.e.a.). Po wyczerpaniu wszystkich możliwości w zakresie działań edukacyjno-informacyjnych, PPIS wysyła (zgodnie z art. 15. u.p.e.a.) do rodziców/prawnych opiekunów dziecka „upomnienie” zawierające wezwanie do wykonania tego obowiązku wraz z pouczeniem o skierowaniu sprawy na drogę postępowania egzekucyjnego w przypadku jego niewykonania, a po upływie 7 dni od daty potwierdzenia odbioru upomnienia przesyła do wojewody:

- Wniosek o wszczęcie postępowania egzekucyjnego;
- „Tytuł wykonawczy stosowany w egzekucji obowiązków o charakterze niepieniężnym”;
- „Odpis tytułu wykonawczego” przeznaczony dla osoby zobowiązanej;
- Kopię upomnienia i dowód doręczenia upomnienia.

#### **4.5. Jak przebiega postępowanie egzekucyjne dotyczące obowiązku szczepień?**

Organem prowadzącym postępowanie egzekucyjne jest wojewoda (art. 20. § 1. ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji, u.p.e.a.), który wszczyna egzekucję administracyjną na wniosek Powiatowego Państwowego Inspektora Sanitarnego (PPIS), na podstawie wystawionego przez niego tytułu wykonawczego, sporządzonego według ustalonego wzoru (art. 26. § 1. u.p.e.a.). Wszczęcie egzekucji administracyjnej następuje z chwilą doręczenia zobowiązanemu odpisu tytułu wykonawczego.

Wojewoda może nałożyć na opiekuna odmawiającego szczepienia grzywnę w celu przymuszenia do wykonania ustawowego obowiązku szczepień (art. 119. § 1 u.p.e.a.). Grzywna w celu przymuszenia może być nakładana kilkakrotnie w tej samej lub wyższej kwocie (art. 121 u.p.e.a.). Każdorazowo nałożona grzywna nie może przekraczać kwoty 10 000 zł, natomiast grzywny nakładane wielokrotnie nie mogą łącznie przekroczyć kwoty 50 000 zł.

Osoby uchylające się od obowiązku szczepień (rodzice/opiekunowie), zgodnie z art. 122 § 3. u.p.e.a. mają prawo do złożenia do wojewody zarzutów w sprawie prowadzenia egzekucji administracyjnej, a do Ministra Zdrowia zażalenia na postanowienie o nałożeniu grzywny. Zgłoszone zarzuty wojewoda (organ egzekucyjny) rozpatruje po uzyskaniu ostatecznego stanowiska PPIS w sprawie zgłoszonych zarzutów (art. 34 § 1 u.p.e.a.).

PPIS zajmuje stanowisko w formie postanowienia, na które zobowiązanym przysługuje zażalenie do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego (PWIS), w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia (art. 34 § 2 u.p.e.a.). W odpowiedzi na ewentualne zażalenie, PWIS zajmuje stanowisko również w formie postanowienia. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (PPIS i PWIS) są wierzycielem w postępowaniu egzekucyjnym obowiązek szczepień. Należy tu dodać, że od kwietnia 2015 r. na postanowienie, przedmiotem którego jest stanowisko wierzyciela w sprawie zgłoszonego zarzutu, nie służy skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (art. 3 § 2 pkt 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi). Po uzyskaniu ww. stanowiska wierzyciela wojewoda wydaje postanowienie w sprawie zgłoszonych zarzutów (art. 34 § 4 u.p.e.a.) – na postanowienie wojewody przysługuje zobowiązanym zażalenie do Ministra Zdrowia za pośrednictwem wojewody, w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

#### **4.6. Jaki jest cel postępowania wobec osób uchylających się od obowiązku szczepień?**

W rozmowach z rodzicami warto podkreślić, że podejmując decyzję o niezaszczepieniu dziecka, oprócz konsekwencji prawnych, narażają na niebezpieczeństwo wystąpienia choroby zakaźnej oraz jej powikłań nie tylko swoje dziecko, ale również inne dzieci, które nie zostały zaszczepione ze względu na zbyt młody wiek lub ze względu na przeciwwskazania (np. zaburzenia układu odporności).

Głównym celem postępowania wobec osób uchylających się od obowiązku szczepień (rodziców/opiekunów w przypadku dzieci) jest uzyskanie świadomej zgody na szczepienie. Wszystkie strony postępowania (lekarz prowadzący, Państwowa Inspekcja Sanitarna i Wojewoda) są przede wszystkim zainteresowane edukacją i przekonywaniem rodziców i opiekunów dzieci o korzyściach płynących ze szczepień. Postępowanie egzekucyjne stosowane jest w przypadku uporczywego uchylania się przez nich od obowiązku poddawania dzieci szczepieniom ochronnym i jest poprzedzone szczegółowym pouczeniem tych osób o podstawie prawnej podjęcia czynności egzekucyjnych oraz o przysługujących im środkach odwoławczych w trakcie postępowania egzekucyjnego.

W Komentarzu Głównego Inspektora Sanitarnego, dot. egzekwowania obowiązku szczepień ochronnych w związku z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 1 sierpnia 2013 r., zaznaczono m.in., że: „Realizacja zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych [...] jest możliwa dzięki racjonalnym działaniom w obszarze zdrowia publicznego podejmowanym przez organy i instytucje państwa. Działania te skupiają się na właściwej regulacji prawnej szczepień ochronnych, działalności oświatowo-zdrowotnej, egzekwowaniu obowiązku poddawania się szczepieniom w odniesieniu do tych szczepień ochronnych, które są szczepieniami obowiązkowymi. Zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP w demokratycznym państwie prawa konstytucyjne wolności i prawa mogą być ograniczane w drodze ustawy, m.in. gdy jest to niezbędne dla ochrony zdrowia...”.

#### **4.7. Jak powinno się uzyskać zgodę na zaszczepienie osoby małoletniej, która nie ukończyła jeszcze 16 lat?**

Za wypełnienie obowiązku szczepień u osoby małoletniej, zgodnie z art. 5 ust. 2 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, odpowiedzialność ponosi osoba, która sprawuje prawną pieczę nad tą osobą albo jej opiekun faktyczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Szczepienie może odbywać się:

- W obecności rodziców/opiekuna faktycznego, przy czym w przypadku dzieci do ukończenia 6 roku życia jest to obligatoryjne (§ 7 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie szczepień obowiązkowych);
- Bez obecności rodziców/opiekunów faktycznych w przypadku dzieci, po ukończeniu 6 roku życia, po uzyskaniu pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego (§ 7 ust. 2 ww. rozporządzenia).

W sytuacji małoletniego, który nie ukończył jeszcze 16 lat, zgodnie z art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, decyzje terapeutyczne podejmuje za niego jego przedstawiciel ustawowy (najczęściej rodzic). Większość opinii prawnych wskazuje, że wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego zalicza się do zabiegów prostych (czyli małoinwazyjnych, nie niosących poważniejszego ryzyka dla pacjenta), w przypadku których ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry dopuszcza zgodę ustną, a nawet konkludentną, tj. wyrażoną poprzez takie zachowanie pacjenta, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się proponowanym przez lekarza czynnościom medycznym (art. 32 ust. 7 ww. ustawy). W przypadku więc szczepienia w obecności rodziców, wystarczająca jest zgoda konkludentna, ustalona na podstawie samego faktu zgłoszenia się z dzieckiem na szczepienie i poddania go temu świadczeniu zdrowotnemu.

#### **4.8. Jak powinno się uzyskać zgodę na zaszczepienie osoby małoletniej, która ukończyła 16 lat?**

Po przekroczeniu 16 roku życia konieczne jest uzyskanie aprobaty małoletniego pacjenta oraz przedstawiciela ustawowego (rodziców), czyli tzw. zgody kumulatywnej (podwójnej), która polega na tym, iż konieczne jest wyrażenie aprobaty zarówno przez samego pacjenta, jak i osobę trzecią (najczęściej przedstawiciela ustawowego – rodzica) (art. 17 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, art. 32 ust. 2 i 5 oraz art. 34 ust. 3 i 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry). To uregulowanie prawne jest podyktowane wzmocnieniem autonomii pacjenta, który co prawda nie ma kompetencji do samodzielnego decydowania o zabiegu, ale jego stanowisko powinno być uwzględnione. Fakt, iż istnieje obowiązek szczepień nie uprawnia lekarza do dokonania takiego zabiegu bez wiedzy lub zgody osoby uprawnionej albo wbrew jej woli. Szczepienia obowiązkowe nie oznaczają bowiem szczepień przymusowych.

W przypadku, gdy nastolatek w wieku 16-18 lat, sprzeciwia się przeprowadzeniu szczepienia ochronnego, ewentualnie występuje podwójny sprzeciw (dziecka i jego przedstawiciela ustawowego), zgodę na jego wykonanie wyraża sąd opiekuńczy (art. 32 ust. 6 oraz art. 34 ust. 5 i 6 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry). Konieczność rozstrzygnięcia sprawy przez sąd opiekuńczy wystąpi również w przypadku, gdy jedno z rodziców odmówi wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego. Co prawda w przypadku procedur małoinwazyjnych o niskim stopniu ryzyka ( np. obowiązkowe szczepienie ochronne), wystarczająca jest aprobatą wyrażoną przez jednego rodzica, ale nie będzie ona skuteczna, jeśli drugi z rodziców wyraźnie sprzeciwia się przeprowadzeniu danego świadczenia medycznego (art. 97 § 1 i § 2 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego). W odniesieniu do obowiązkowych szczepień ochronnych znajdują zastosowanie także przepisy szczególne, czyli ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zgodnie z którą w przypadku uchylania się od obowiązku szczepień możliwe jest przeprowadzenie odpowiedniej procedury administracyjnej mającej na celu wyegzekwowanie omawianego obowiązku.

#### **4.9. Czy rodzic powinien dostać do podpisania zgodę na szczepienie?**

Obowiązujące regulacje prawne wskazują jednoznacznie na istnienie obowiązku szczepień ochronnych nałożonego na prawnego opiekuna dziecka. Natomiast w kwestii wymagań, dotyczących zgody osoby uprawnionej na obowiązkowe szczepienie ochronne, opinie prawne nie dają jednoznacznej odpowiedzi.

Zdaniem niektórych prawników szczepienie ochronne, jak każde świadczenie zdrowotne, wymaga skutecznej zgody osoby uprawnionej.

- Art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta stanowi, że pacjent (lub opiekun prawny) ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza;
- § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, wskazuje, że lekarz nie może wbrew woli osoby uprawnionej do wyrażenia zgody, wykonać zabiegu szczepienia, ponieważ:
- Ust. 2. „...lekarzkie badanie kwalifikacyjne oraz obowiązkowe szczepienia ochronne osoby, która ukończyła 6 r.ż., a nie osiągnęła pełnoletności, można prowadzić bez obecności osoby która, sprawuje prawną pieczę nad tą osobą, albo opiekuna faktycznego, po uzyskaniu, ich pisemnej zgody ...”;

Według poglądu przeciwnego, co prawda obowiązek uzyskania zgody pacjenta na udzielenie świadczeń zdrowotnych przewiduje zarówno ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, jak i ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, to jednak nie można tych regulacji analizować fragmentarycznie i w oderwaniu od innych przepisów, z uwagi na to, że wyżej wymienione przepisy zawierają zapisy zastrzegające: „jeżeli przepisy odrębnych ustaw nie stanowią inaczej”.

Ustawa z dnia 8 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi nie przewiduje prawa pacjenta do odmowy wyrażenia zgody na szczepienia ochronne, wręcz odmiennie – statuuje obowiązek poddania się szczepieniom ochronnym (wyrok WSA w Warszawie, z dn. 19.10.2016 r.),



co oznacza, że na wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego nie jest wymagana zgoda pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego.

Wymóg pisemnej zgody, wskazany w § 7 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, niektórzy prawnicy odnoszą do realizacji szczepień w każdym przypadku. Inni wskazują, że dotyczy on tylko szczepienia w przypadku nieobecności opiekuna prawnego osoby, która ukończyła 6 rok życia, a nie osiągnęła pełnoletności, natomiast z uwagi na to, że „lekarskie badanie kwalifikacyjne oraz obowiązkowe szczepienia ochronne u osoby, która nie ukończyła 6 roku życia, przeprowadza się w obecności osoby, która sprawuje prawną pieczę nad tą osobą” (§ 7 ust. 1 ww. rozporządzenia), obecność opiekuna prawnego jest już formą zgody na szczepienie – tzw. zgoda konfluentna (ustalona na podstawie faktu obecności przy szczepieniu dziecka jego opiekuna prawnego).

Jeżeli przedstawiciele ustawowi dziecka odmawiają poddania go szczepieniu obowiązkowemu, a przy tym nie chcą podpisać braku zgody lub sprzeciwu, lekarz powinien odnotować ten fakt w dokumentacji medycznej.

#### **Materiały źródłowe:**

- Augustynowicz A. i wsp. Aspekty prawne obowiązkowych szczepień ochronnych u dzieci. *Pediatrics Polska* 2013; 88: 120-26.
- Kodeks Etyki Lekarskiej ([www.nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej](http://www.nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej)).
- [Komentarz](#) Głównego Inspektora Sanitarnego dot. egzekwowania obowiązku szczepień ochronnych w związku z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 1 sierpnia 2013 roku w związku ze skargą kasacyjną od wyroku WSA w Gorzowie Wlkp. z dnia 14 grudnia 2011 roku.
- [Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego](#) z dnia 31 października 2017 w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2018.
- Konstytucja RP <http://www.prezydent.pl/prawo/konstytucja-rp/>
- Kosonoga-Zygmunt J. Glosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 8 stycznia 2016 r., sygn. V KK 306/15.
- Kubiak R. i wsp. Czy podpisywanie zgody na obowiązkowe i zalecane szczepienie jest konieczne podczas każdej wizyty? [Mppł Szczepienia 20.01.2014.](#)
- Kubiak R. Jak postąpić w sytuacji, gdy nastolatek chce się zaszczepić, a rodzice nie wyrażają na to zgody? [Mppł Szczepienia 22.01.2014.](#)
- Kubiak R. Jak postąpić, gdy zalecenia ekspertów wykraczają poza Charakterystykę Produktu Leczniczego danej szczepionki? [Mppł Szczepienia. 15.05.2013.](#)
- Kubiak R. Podstawy prawne realizacji szczepień ochronnych. Warsztaty edukacyjne: szczepienia w praktyce lekarskiej – od sytuacji klinicznej do optymalnej decyzji. *Medycyna Praktyczna, Kraków 2010.*
- Kubiak R. Wyrażenie zgody na szczepienie dziecka. [Mppł Szczepienia 15.05.2013.](#)
- Kubiak R., Podstawy prawne realizacji szczepień ochronnych. Warsztaty edukacyjne: Szczepienia w praktyce lekarskiej – od sytuacji klinicznej do optymalnej decyzji, *Medycyna Praktyczna, Kraków 2010.*
- Magdzik W. i wsp. *Wakcynologia*. Wyd. 2. Bielsko-Biała: Alfa Medica Press; 2007: 50-57.
- Odpowiedź na [interpelację nr 32616](#) w sprawie procedury egzekwowania szczepienia dzieci przeciw chorobom zakaźnym Warszawa, 10-07-2015.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych ([Dz. U. 2016 poz. 849](#)).
- Ustawa z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń ([Dz. U. 2015 poz. 1094](#)).
- Ustawa o postępowaniu egzekucyjnym w administracji ([Dz. U. 2016 poz. 599](#))
- Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej ([Dz. U. 2017 poz. 1261](#))
- Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy ([Dz. U. 2017 poz. 682](#)).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty ([Dz. U. 2017 poz. 125](#))
- Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi ([Dz. U. 2016 poz. 1866](#)).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta ([Dz. U. 2017 poz. 1318](#)).
- Wyrok NSA z dn. 01.08.2013 r. ([II OSK 745/12](#)).
- Wyrok WSA w Warszawie, z dn. 19.10.2016 r. ([VII SA/WA 2540/15](#)).

## 5. Kwalifikacja do szczepienia

### 5.1. Jak powinna przebiegać prawidłowa kwalifikacja pacjenta do szczepienia?

- Uwzględnienie w czasie badania kwalifikacyjnego, a następnie szczepienia wszystkich przeciwwskazań oraz środków ostrożności, dotyczących podania danej szczepionki, jest najlepszym sposobem ograniczenia ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) i ważnym elementem utrzymania bezpieczeństwa szczepień;
- Osoba szczepiona, w przypadku dziecka rodzic/opiekun, powinni być poinformowani o rodzajach NOP, jakie mogą wystąpić po danej szczepionce oraz o czasie, w którym te odczyny najczęściej występują.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, każde dziecko i osoba dorosła zgłaszająca się w celu przeprowadzenia obowiązkowego lub zalecanego szczepienia musi przejść kwalifikacyjne badanie lekarskie. Badanie to jest ważne 24 godziny i ma na celu wykrycie ewentualnych przeciwwskazań do szczepienia, umożliwiających jego wykonanie lub wymagających opóźnienia terminu wykonania szczepienia albo modyfikacji schematu szczepień. Istotne jest, aby w czasie całego procesu kwalifikacji do szczepienia zminimalizować ryzyko wystąpienia NOP i zapewnić maksymalne bezpieczeństwo i skuteczność szczepienia.

Kwalifikacja do szczepienia składa się z badania podmiotowego (wywiad) i przedmiotowego (badanie fizykalne).

Można skorzystać z kwestionariusza udostępnionego przez [Medycynę Praktyczną](#).

#### Wywiad przesiewowy przed szczepieniem dzieci i młodzieży

[[https://adst.mp.pl/s/szczepienia/kwest\\_wywiad\\_szczep\\_doroslych.pdf](https://adst.mp.pl/s/szczepienia/kwest_wywiad_szczep_doroslych.pdf)]

#### Wywiad przesiewowy przed szczepieniem osób dorosłych

[[https://adst.mp.pl/s/szczepienia/kwest\\_wywiad\\_szczep\\_doroslych.pdf](https://adst.mp.pl/s/szczepienia/kwest_wywiad_szczep_doroslych.pdf)]

Kwestionariusz należy wypełnić przed każdą wizytą szczepienną. Rodzic/opiekun dziecka może to zrobić w poczekalni lub w gabinecie szczepień. Kwestionariusz wywiadu przesiewowego może być również wykorzystany w oddziale noworodkowym do kwalifikacji do szczepienia noworodka.

Do procesu kwalifikacji do szczepienia należy również rozmowa o ryzyku potencjalnych odczynów poszczepiennych. Osoba szczepiona, w przypadku dziecka rodzic/opiekun, powinna być poinformowana o rodzajach NOP jakie mogą wystąpić po danej szczepionce oraz o czasie, w którym te odczyny najczęściej występują. Należy wyjaśnić, że podejrzenie NOP obejmuje każdą niekorzystną sytuację zdrowotną, która wystąpiła po szczepieniu, zwykle w okresie 4 tygodni. Ważne jest informowanie, że większość objawów niepożądanych nie jest spowodowana działaniem szczepionki, że mają jedynie związek czasowy a nie przyczynowy i mogą być spowodowane inną chorobą.

## **5.2. Jak przygotować rodzica/opiekuna dziecka do szczepienia?**

Przed podaniem szczepionki, ważne jest przekazanie przez lekarza rodzicom/opiekunom dziecka informacji o:

- Potrzebie szczepienia i wynikających z niego korzyściach dla zdrowia dziecka;
- Rodzaju szczepionki i drodze jej podania;
- Potencjalnych niepożądanych odczynach poszczepiennych i czasie, w jakim mogą wystąpić;
- Sposobie postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

## **5.3. Jak powinna wyglądać rozmowa lekarza z rodzicem i pacjentem o niepożądanych odczynach poszczepiennych?**

- Zadaniem lekarza nie jest dawanie gwarancji, lecz rzetelna informacja o ryzyku NOP;
- Jeśli rodzic/opiekun dziecka nie zgadza się na szczepienie mimo przeprowadzonej rozmowy, trzeba uszanować jego autonomię i prawo do podjęcia decyzji;
- Warto zapytać rodzica co jest powodem odmowy szczepienia. Może się bowiem okazać, że z punktu widzenia wiedzy lekarza powód jest błahy, a wątpliwości mogą być łatwo rozwiane;
- Jeśli rodzice będą twardo obstawać przy swoim stanowisku, warto powrócić do tematu szczepień przy kolejnej wizycie;
- W sytuacjach wyjątkowych należy wykonać tylko te szczepienia, na które zgodę wyrażają rodzice.

W rozmowie lekarza z rodzicem/opiekunem lub pacjentem o NOP ważne są następujące argumenty:

- Korzyści ze szczepienia są nieporównanie większe niż zagrożenie związane z ewentualnym NOP;
- Szczepienie chroni zarówno przed samą chorobą, jak i jej oddalonymi w czasie powikłaniami;
- Zaszczepienie danej osoby ma znaczenie dla powstania odporności zbiorowiskowej: jeśli na daną chorobę jest zaszczepione 90–95% populacji, to w tej grupie choroba się nie rozprzestrzenia – chronione są więc także osoby niezaszczepione, które nie mogą być szczepione z powodu wieku, medycznych przeciwwskazań lub z powodu przewlekłych chorób;
- Rodzice, którzy podejmują decyzję o niezaszczepieniu swojego dziecka, narażają na niebezpieczeństwo nie tylko swoje dziecko, ale również inne dzieci;
- Działania niepożądane mogą wystąpić po podaniu każdego leku, zaaplikowaniu każdego kosmetyku lub zjedzeniu dowolnego produktu spożywczego. W rozmowie z rodzicami należy poinformować, kiedy i jakie objawy mogą wystąpić po podaniu konkretnej szczepionki.



- Warto podkreślić, że objawy poszczepienne są przemijające, a do określenia częstości występowania NOP wesprzeć się własnym doświadczeniem. Jeśli doświadczenie wskazuje na to, że objawy niepożądane po danym szczepieniu lub po podaniu danej szczepionki są rzadkie, warto o tym poinformować rodzica. Podobnie w przypadku szczepionek, po podaniu których określone objawy zdarzają się często. Konieczne jest przygotowanie rodzica na wystąpienie gorączki (zapisanie leku przeciw gorączkowemu i poinstruowanie o dawkowaniu w przypadku jej wystąpienia) i odczynu miejscowego. Wystarczająco poinformowany rodzic będzie odczuwał mniejszy strach w sytuacji, kiedy wystąpi NOP.

#### **5.4. Jak przygotować rodziców na wystąpienie NOP?**

Rodzik/opiekun dziecka lub pacjent powinien być poinformowany o rodzajach NOP jakie mogą wystąpić po danej szczepionce oraz o czasie, w którym te odczyny najczęściej występują.

Przed wykonaniem szczepienia, lekarz powinien przeprowadzić z rodzicem/opiekunem dziecka lub pacjentem spokojną, rzeczową rozmowę, w czasie której:

- Wytlumaczy definicję NOP jako każde zdarzenie medyczne występujące w określonym czasie po podaniu szczepionki;
- Podkreśli, że większość zaburzeń zdrowia po szczepieniu to jedynie zbieżność czasowa szczepienia i określonego zdarzenia medycznego;
- Wskaże rodzicom, że nawet jeśli wystąpi NOP, nie jest to przeciwwskazaniem do kontynuowania cyklu szczepień;
- Poinformuje o sposobach postępowania w przypadku wystąpienia NOP w celu łagodzenia jego objawów;
- Poinformuje o możliwych do przewidzenia działaniach niepożądanych po konkretnym szczepieniu. Poinformuje o sposobach zapobiegania NOP oraz o zasadach postępowania w przypadku ich wystąpienia, np. przez podanie leków przeciwgorączkowych w przypadku wystąpienia po szczepieniu gorączki lub reakcji miejscowych powodujących ból, albo w sytuacjach szczególnych, tzn. u dzieci z drgawkami (w tym gorączkowymi) w wywiadzie, zwłaszcza jeśli po podaniu danej szczepionki lub równoczesnym podaniu kilku szczepionek częściej obserwuje się występowanie gorączki.
- Zaleci zgłoszenie się do lekarza w przypadku pojawienia się każdej nietypowej reakcji na szczepienie, w celu umożliwienia udzielenia stosownej pomocy dziecku, a w przypadku podejrzenia lub rozpoznania przez lekarza NOP, jego zgłoszenia za pośrednictwem Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

## 5.5. Jak przekonać rodzica, który obawia się NOP do zaszczepienia dziecka?

Lekarz jest postrzegany przez rodziców jako najbardziej wiarygodne źródło informacji o szczepieniach i ma największy wpływ na decyzję rodziców o zaszczepieniu dziecka.

Jeżeli w trakcie rozmowy kwalifikacyjnej rodzice zgłaszają obawy dotyczące niepożądanych odczynów poszczepiennych, warto szczególną uwagę poświęcić problematyce bezpieczeństwa szczepień oraz oszacowaniu ryzyka ewentualnych NOP w odniesieniu do konkretnego szczepienia u ich dziecka.

Pomocne mogą być następujące fakty:

- Szczepionki są najdokładniej sprawdzanymi produktami leczniczymi dostępnymi na rynku; są sprawdzane dokładniej niż pozostałe produkty farmaceutyczne, np. leki;
- Stosowane w Europie metody kontroli jakości i bezpieczeństwa szczepionek oraz prowadzone badania naukowe są gwarancją dostępności na rynku jedynie szczepionek o potwierdzonej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności;
- W ocenie bezpieczeństwa szczepionek dostępnych na rynku bardzo ważne znaczenie ma monitorowanie NOP, które pozwala na wykrycie bardzo rzadkich reakcji niepożądanych;
- Niezależną ocenę bezpieczeństwa szczepionek na poziomie międzynarodowym cały czas prowadzi Światowy Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa Szczepień ([Global Advisory on Vaccine Safety](#), GACVS) i wiele podobnych mu prestiżowych komitetów zrzeszających najlepszych na świecie ekspertów zajmujących się tematyką szczepień.

## 5.6. Jakie są ogólne zasady podawania szczepionek?

- Wyjmując szczepionkę z urządzenia chłodniczego, należy upewnić się czy jej nazwa i dawka jest zgodna ze zleceniem lekarza kwalifikującego do szczepień, a także sprawdzić czy opakowanie nie jest uszkodzone oraz czy zachowana jest data ważności;
- Nie należy ogrzewać szczepionki po wyjęciu z urządzenia chłodniczego, przed jej podaniem, ponieważ nie zmniejsza to doznań bólowych pacjenta;
- Do szczepienia powinno się używać wyłącznie sprzętu jednorazowego użytku, a każde wstrzyknięcie wykonywać nową igłą i strzykawką lub ampułkostrzykawką dołączoną do opakowania;
- Nie należy mieszać różnych szczepionek w jednej strzykawce, chyba że produkt został zarejestrowany do takiego podania, również nie można przenieść szczepionek z jednej strzykawki do innej;
- Należy ściśle przestrzegać zaleceń zamieszczonych w ulotkach dołączonych do szczepionki, w tym np. metody jej rozpuszczenia, jeżeli jest to niezbędne dla danego preparatu, sprawdzając czy jej wygląd przed i po przygotowaniu do podania jest zgodny z opisem producenta;
- Nie powinno się zmniejszać zalecanej przez producenta dawki szczepionki ani jej zwiększać, o ile producent nie przewidział takiej możliwości, np. dla określonych grup ryzyka;
- Należy przestrzegać zasad aseptyki i antyseptyki, pamiętając o myciu i odkażaniu rąk, używaniu rękawiczek jednorazowego użytku, odkażaniu miejsc szczepienia pamiętając, aby miejsce iniekcji było suche w chwili aplikacji szczepionki, oraz zabezpieczeniu miejsca wkłucia jałowym opatrunkiem;
- Szczepionkę należy podać odpowiednio dobraną igłą, w wybrane miejsce anatomiczne wstrzyknięcia, odpowiednio do wieku dziecka oraz drogą wskazaną przez producenta;
- Zaleca się szybkie (płynne), bez wcześniejszej aspiracji wstrzyknięcie, ponieważ natężenie bólu i stresu podczas krótszej procedury jest mniejsze niż podczas wstrzyknięcia powolnego, poza tym podczas szczepienia domięśniowego we wskazanych okolicach anatomicznych, nie jest konieczna próba aspiracji przed wstrzyknięciem, gdyż nie przebiegają w nich duże naczynia krwionośne;
- Wszystkie zużyte materiały należy wyrzucić natychmiast po użyciu do odpowiednio oznakowanych pojemników, zabezpieczonych przed przekłuciem.

## **5.7. Czy pielęgniarka powinna przygotować szczepionkę przy rodzicach?**

Obowiązujące przepisy prawne nie regulują kwestii obecności rodziców przy przygotowywaniu przez pielęgniarkę szczepionki do podania. Zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi realizacji szczepień ochronnych, szczepionkę należy przygotować do podania tuż przed wykonaniem szczepienia, w warunkach gabinetu zabiegowego/punktu szczepień, w którym realizowane jest szczepienie, a więc zwykle odbywa się to w obecności szczepionego dziecka i jego rodziców. Nie należy wcześniej napełniać strzykawek, czy przygotowywać do podania ampułkostrzykawek, ze względu na ryzyko:

- Popętnienia błędu przy podawaniu szczepionki, z uwagi na to, że wiele szczepionek wygląda podobnie w strzykawce czy ampułkostrzykawce, więc można się pomylić i podać nieodpowiedni preparat;
- Wzbudzenia obaw odnośnie właściwego przechowywania szczepionki i czasu jej otwarcia.

## **5.8. Jakie są sposoby zmniejszenia stresu związanego z wizytą szczepienną?**

- Zanim podejmiemy jakiegokolwiek działania dotyczące szczepienia warto zapytać rodzica/opiekuna dziecka lub pacjenta co jest powodem stresu: czy jest to obawa przed iniekcją, przed wystąpieniem NOP, czy ma to związek z doświadczeniami podczas szczepienia w przeszłości?
- Dzięki poznaniu przyczyn stresu, będzie można go we właściwy i celowany sposób złagodzić.

Zmniejszenie stresu i bólu można uzyskać stosując metody farmakologiczne i nefarmakologiczne:

- U noworodków i niemowląt na miejsce planowanego wstrzyknięcia można nałożyć krem znieczulający (krem Emla), najlepiej jeszcze w domu przed przyjściem do poradni, około godzinę przed szczepieniem. W przeprowadzonych badaniach klinicznych wykazano, że krem Emla nie wpływa na odpowiedź immunologiczną po szczepieniu. Efekt przeciwbólowy można także osiągnąć, podając dziecku podczas szczepienia lub krótko przed szczepieniem słodkie płyny (np. roztwór sacharozy) lub przystawiając je do piersi;
- U starszych niemowląt i dzieci w wieku przedszkolnym warto pamiętać o odwracaniu uwagi dziecka w trakcie wykonywania szczepienia, na przykład zabawką, ulubioną książeczką, śpiewaniem, wyświetlaniem bajki na ekranie monitora itp. Przed wykonaniem szczepienia miejsce planowanego wkłucia można głaskać lub lekko pocierać, aby zmniejszyć powstawanie i transmisję impulsów bólowych przewodzonych przez unerwioną tkankę podskórną, a także ograniczyć skurcz mięśni w trakcie wprowadzania igły;
- W badaniach klinicznych wykazano też, że niemowlęta i małe dzieci, podtrzymywane i przytulane na kolanach opiekuna podczas szczepienia w pozycji półleżącej lub siedzącej, mniej odczuwają ból związany zwłaszcza z domięśniowym podaniem szczepionki. Warto dodać, że niezbędny jest spokój i opanowanie opiekuna, bo dziecko bardzo szybko wyczuwa zdenerwowanie i lęk rodziców/opiekunów, co wywołuje jego niepokój i płacz.

Takie postępowanie pozwala zabezpieczyć dziecko przed odczuwaniem bólu podczas wstrzyknięcia lub przynajmniej zmniejszyć to odczucie, a także ogranicza nieprzyjemne doznania ogólne związane z zabiegiem szczepienia.

Na zmniejszenie liczby wkluc i wizyt związanych ze szczepieniami, a więc także ograniczenie bólu i stresu, może wpłynąć również zastosowanie szczepionek wysokoskojarzonych, które pozwalają na podanie w jednym wstrzyknięciu szczepionki przeciw kilku chorobom zakaźnym.

Miła i fachowa opieka lekarza i pielęgniarki podczas wizyty związanej ze szczepieniami, w znacznym stopniu może przyczynić się do eliminacji stresu związanego z przeprowadzeniem szczepienia. Warto pamiętać, że na stres podczas szczepień najlepiej działa życzliwość ze strony personelu. Zapewnienie pacjenta o tym, że jest w dobrych rękach oraz, że w sytuacji jakichkolwiek niepokojących objawów po szczepieniu może zwrócić się o poradę i pomoc, może znacznie ograniczyć poziom lęku.

### **5.9. W jakiej sytuacji można podać lek przeciwgorączkowy planując szczepienie?**

- Opinie ekspertów i wyniki przeprowadzonych badań wskazują, że nie powinno się zalecać profilaktycznego stosowania leków przeciwgorączkowych w przypadku szczepień;
- Profilaktyczne podanie leku przeciwgorączkowego należy rozważyć w sytuacjach szczególnych, np. u dzieci z drgawkami w wywiadzie, natomiast leczniczo zastosować w przypadku wystąpienia po szczepieniu gorączki lub reakcji miejscowych powodujących ból – rodzice poinformowani o takiej możliwości, będą mogli zaopatrzyć się w odpowiedni lek i w razie potrzeby szybko go zastosować.

Wzrost temperatury ciała często obserwuje się po podaniu różnych szczepionek. Jest to oczekiwana i prawidłowa odpowiedź organizmu osoby szczepionej i świadczy o reakcji na szczepionkę. W większości przypadków stan podgorączkowy czy gorączka wywołana szczepieniem ustępuje samoistnie i nie wymaga leczenia.

W przeglądzie piśmiennictwa medycznego dokonany pod kątem oceny wpływu podawanych profilaktycznie leków przeciwgorączkowych na częstość występowania objawów poszczepiennych oraz odpowiedź serologiczną na poszczególne antygeny zawarte w szczepionkach, stwierdzono, że:

- Profilaktycznie zastosowany paracetamol wpływa na zmniejszenie częstości występowania takich NOP, jak gorączka i ból, ale nie ma wpływu na występowanie gorączki  $>39,5^{\circ}\text{C}$  oraz na częstość wizyt lekarskich z tego powodu;
- Paracetamol wpływa na odpowiedź poszczepienną na wszystkie lub wybrane typy serologiczne *Streptococcus pneumoniae* oraz *Haemophilus influenzae*, natomiast wpływ na poszczególne antygeny krztuścowe nie jest jednoznaczny;
- Ibuprofen nie wpływa na odpowiedź poszczepienną po podaniu szczepionki przeciw pneumokokom, ale obserwuje się mniejsze stężenie przeciwciał przeciw tężcowi oraz przeciw krztuścowi (antygen FHA) po szczepieniu podstawowym, bez istotnych różnic po podaniu dawki uzupełniającej w 2. roku życia.

Wykazany w badaniach wpływ na zmniejszenie odpowiedzi poszczepiennej, przy braku zasadniczego wpływu na zmniejszenie częstości ciężkich NOP przemawia za niestosowaniem paracetamolu i innych leków przeciwgorączkowych/przeciwzapalnych w celach profilaktycznych przy realizacji szczepień.

Podanie tych leków przed szczepieniem lub w trakcie szczepienia należy rozważyć w sytuacjach szczególnych, tzn. u dzieci z drgawkami (w tym gorączkowymi) w wywiadzie, zwłaszcza jeśli po podaniu danej szczepionki lub równoczesnym podaniu kilku szczepionek częściej obserwuje się występowanie gorączki. Można je także zastosować w przypadku wystąpienia po szczepieniu gorączki lub reakcji miejscowych powodujących ból, czyli w leczeniu NOP. Nie działają one natomiast na ostry, krótkotrwały ból związany z samym wstrzyknięciem szczepionki.

## **5.10. Czy można rozdzielać wizyty szczepienne?**

W interesie rodziców, lekarza, a przede wszystkim dziecka, leży zastosowanie u niego szczepionek w sposób bezpieczny z wykorzystaniem aktualnej wiedzy medycznej, bez kierowania się nieuzasadnionymi obawami wzbudzonymi sensacyjnymi doniesieniami medialnymi i związanego z tym ryzyka niedostatecznego lub zbyt późnego uodpornienia dziecka, bo w przypadku szczepień też sprawdza się przysłowie, że lepiej jest być mądrym przed szkodą niż po szkodzie.

Czasami rodzice/opiekunowie dziecka proszą o podawanie szczepionek w trakcie osobnych wizyt, w celu uniknięcia jednoczesowego podawania kilku szczepionek. Stanowi to problem, ponieważ odsuwanie dawek w cyklu szczepienia powoduje problem z koniecznością zapewnienia zgodności ze schematem wskazanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego każdej szczepionki i odstępów wskazanych w Programie Szczepień Ochronnych wraz z określeniem granic wiekowych podania szczepionek. Należy w tym miejscu przypomnieć, że zalecane odstępy oraz granice wiekowe oparte są na wynikach badań klinicznych szczepionek, dotyczących ich bezpieczeństwa i skuteczności, przesłankach epidemiologicznych i doświadczeniu klinicznym.

Rozdzielanie wizyt szczepiennych w celu oddzielnego podawania szczepionek, bez uzasadnienia wynikającego z ewentualnych przeciwwskazań, a tym samym wydłużanie odstępów pomiędzy dawkami szczepionek i opóźnianie realizacji schematów szczepień, najczęściej nie powoduje w efekcie końcowym obniżenia stężenia swoistych przeciwciał, jednakże opóźnia uzyskanie pełnego zabezpieczenia przed daną chorobą zakaźną. Ponadto wykazano, że stres dziecka związany jest z wizytą szczepienną niezależnie od liczby podanych szczepionek. Innymi słowy już podanie pojedynczej szczepionki w iniekcji powoduje maksymalny stres dziecka, którego już nie zwiększają kolejne iniekcje.

W badaniu przeprowadzonym podczas epidemii odry wykazano, że około 1/3 zachorowań na odrę u dzieci w wieku przedszkolnym niezaszczepionych, lecz kwalifikujących się do tego szczepienia, można było zapobiec, gdyby szczepienie MMR (przeciw odrze, śwince i różyczce) wykonano podczas jednej wizyty razem z innym szczepieniem.



### **5.11. Jak powinien zachować się lekarz, jeżeli rodzic chce bez uzasadnienia rozdzielać wizyty szczepienne?**

Lekarz ma określoną rolę i zadania do wykonania. Mimo silnej ochrony prawa do samostanowienia pacjenta ustawodawca pozostawia lekarzowi swobodę w decydowaniu o kierunku leczenia. W związku z tym, gdy pacjent zgadza się na szczepienie, wybór zakresu badania kwalifikacyjnego lub szczepionki ostatecznie zależy od lekarza, ponieważ ma on obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością (art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry). Nie wyklucza to sytuacji, że jeżeli zaistnieją przeciwwskazania do podania szczepionki skojarzonej lub podania kilku szczepionek w czasie tej samej wizyty szczepiennej, lekarz z zachowaniem powyższych zasad, może zdecydować o innym sposobie realizacji szczepień, np. z zastosowaniem szczepionek nieskojarzonych i odpowiednich do nich schematów szczepień. Podstawową wskazówką w doborze metody zapobiegania chorobom, jest więc aktualny stan wiedzy medycznej, a zgodnie z nim, stosowanie szczepionek wieloskładnikowych i wielu szczepionek podczas tej samej wizyty jest skuteczne, bezpieczne i korzystne dla szybkiego uodpornienia dziecka. W przypadku rodziców, którzy chcą przerwać rozpoczęty schemat szczepień lekarz powinien podkreślać korzyści, które płyną z rozpoczętego szczepienia oraz ryzyko dla zdrowia wynikające z zaprzestania szczepień.

### **5.12. Czy można zaszczepić dziecko w starszym wieku niż wiek zalecany?**

Zaszczepienie dziecka w starszym wieku niż wiek zalecany jest możliwe, jeżeli:

- Taką możliwość przewiduje Charakterystyka Produktu Leczniczego danej szczepionki;
- Znane są istotne powody opóźnienia szczepienia, np. przeciwwskazania zdrowotne do podania szczepionki w zalecanym wieku.

Wybór wieku, w którym zaleca się dane szczepienie, uwzględnia czynniki wpływające na skuteczność i bezpieczeństwo szczepienia, takie jak:

- ryzyko zachorowania na daną chorobę w różnych okresach życia,
- ryzyko niepożądanych odczynów poszczepiennych,
- możliwość odpowiedzi na szczepienie.

Wskazane jest więc przestrzeganie zalecanego wieku szczepienia oraz schematu szczepienia, gdyż zapewnia to uzyskanie optymalnej ochrony przed daną chorobą zakaźną. W przypadku dzieci zaleca się szczepienie jak najmłodszych dzieci narażonych na zachorowanie na daną chorobę, oczywiście o ile w badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność i bezpieczeństwo danej szczepionki oraz nie ma już ryzyka upośledzenia odpowiedzi immunologicznej przez biernie przekazane przez matkę przeciwciała. W ostatnim okresie ciąży dziecko otrzymuje bowiem od matki przeciwciała odpornościowe przeciw niektórym drobnoustrojom. Takie przeciwciała nie pojawiają się jednak u noworodka urodzonego przedwcześnie oraz wtedy, gdy matka nie zetknęła się z określonym drobnoustrojem, lub nie była przeciw niemu zaszczepiona. Tego rodzaju odporność trwa krótko, wygasa zazwyczaj w ciągu 2-3 miesięcy, czasami utrzymuje się przez 6 miesięcy.

Pierwsze miesiące życia to czas, w którym, dzięki szczepieniom, niemowlę buduje własną odporność. Rezygnacja ze szczepień lub ich opóźnianie, odbiera dziecku możliwość ochrony przed zachorowaniem na groźne choroby, np. na krztusiec, gruźlicę czy inwazyjną chorobę pneumokokową. Niepotrzebne opóźnianie szczepień przedłuża bowiem okres, w którym dziecko jest podatne na zachorowanie na choroby zakaźne i wystąpienie ich powikłań, nie niesie natomiast żadnych naukowo uzasadnionych korzyści zdrowotnych.

Przeprowadzanie szczepień w granicach wiekowych i odstępach wskazanych w Programie Szczepień Ochronnych oparte jest na badaniach klinicznych szczepionek, dotyczących ich bezpieczeństwa i skuteczności, przesłankach epidemiologicznych i wskazaniach określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

### **5.13. W jakich sytuacjach można stosować szczepionki poza wskazaniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego?**

W szczególnych przypadkach możliwe jest zastosowanie szczepionki poza wskazaniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Należy to do uprawnień lekarza kwalifikującego do szczepień, bowiem to on podejmuje ostateczną decyzję co do konkretnego szczepienia i terminu jego podania, z uwzględnieniem potrzebnej wiedzy i okoliczności konkretnego przypadku.

Stosowanie szczepionki niezgodnie z ChPL może mieć też konsekwencje prawne dla lekarza. Ponosi on odpowiedzialność uwzględniającą wymogi skuteczności i bezpieczeństwa zastosowanego sposobu profilaktyki, bowiem ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty obliguje go do wykonywania zawodu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. W przypadku postępowania sądowego, na lekarzu spoczywałby obowiązek udowodnienia, że takie postępowanie było konieczne.

### **5.14. Czy lekarz powinien dać rodzicowi możliwość wyboru, jeżeli na rynku są dwa rodzaje szczepionki?**

- Lekarz powinien kierować się przede wszystkim kryterium bezpieczeństwa oraz skuteczności podawanej szczepionki, przy czym nie może narażać osoby szczepionej na nieuzasadnione koszty;
- Lekarz nie powinien ulegać sugestiom (np. rodzica/opiekuna dziecka) odnośnie do użycia danej szczepionki, jeśli propozycja ta pozostawałaby w sprzeczności z przyjętymi standardami postępowania.

W przypadku niektórych szczepionek na rynku dostępne są różne preparaty, które są sobie równorzędne lub nieznacznie się różnią. Szczepionki służące do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych, zakupuje Minister Zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych. Przepisy nie wykluczają jednakże podania szczepionki innej niż refundowana przez Ministra Zdrowia. W takim wypadku rodzice ponoszą koszt jej zakupu. Rodzice mogą więc proponować inną szczepionkę lub zasięgać opinii lekarza dotyczącej alternatywnego postępowania, a lekarz może przeprowadzić szczepienie z wykorzystaniem innego preparatu niż zakupiony przez Ministra Zdrowia. Zastosowana w takim przypadku szczepionka musi być dopuszczona do obrotu, zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz odpowiadać merytorycznym wymogom danego szczepienia, wytyczonym Programem Szczepień Ochronnych.

Należy jednakże podkreślić, że wybór szczepionki ostatecznie należy do lekarza, ponieważ, lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Lekarz powinien również zachować warunki podawania szczepionki, określone przez producenta w jej Charakterystyce Produktu Leczniczego, w odniesieniu do indywidualnej sytuacji klinicznej szczepionego dziecka, uwzględniając ewentualne przeciwwskazania. Powyższe zasady postępowania zgodne są również z Kodeksem Etyki Lekarskiej, w którym zapisano, że lekarz ma swobodę w wyborze metod, które uzna za najskuteczniejsze.



### **5.15. Gdzie można znaleźć informacje o programach szczepień realizowanych w poszczególnych krajach Europy?**

Informacje o programach szczepień w krajach Unii Europejskiej można sprawdzić na stronie internetowej Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób Zakaźnych ([European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC](http://ecdc.europa.eu)). Służy temu [interaktywne narzędzie](#), gdzie można znaleźć wszystkie Kalendarze Szczepień, w tym obowiązkowych i zalecanych oraz porównać programy szczepień w różnych krajach.

#### **Materiały źródłowe:**

- Augustynowicz i wsp. Aspekty prawne obowiązkowych szczepień ochronnych u dzieci. *Pediatrics Polska* 2013; 88: 120-126.
- Bukowska-Strakova K., Szaflarska A. Immunologia dla wakcynologów – cz. II. Odpowiedź immunologiczna na szczepionki. *Med. Prakt. Szczepienia* 1/2017; 38-50.
- Das R.R. i wsp. The effect of prophylactic antipyretic administration on post-vaccination adverse reactions and antibody response in children: a systematic review. *PLoS ONE*, 2014; 9 (9): e106 629.
- Kubiak R. Jak postąpić, gdy zalecenia ekspertów wykraczają poza Charakterystykę Produktu Leczniczego danej szczepionki? [Mppł Szczepienia 15.05.2013](#).
- [Kodeks Etyki Lekarskiej](#), art. 6, art. 57.
- Kubiak R., Podstawy prawne realizacji szczepień ochronnych. Warsztaty edukacyjne: szczepienia w praktyce lekarskiej – od sytuacji klinicznej do optymalnej decyzji. *Medycyna Praktyczna*, Kraków 2010.
- Kwestionariusze wywiadu przesiewowego przed szczepieniem dzieci, młodzieży i dorosłych. [Mppł Szczepienia 11.06.2012](#).
- Mrożek-Budzyn D. *Wakcynologia praktyczna*. Wyd. 2. Bielsko-Biała: Alfa Medica Press; 2009: 23-44.
- Kroger A.T. i wsp. General recommendations on immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 2011; 60 (RR-02): 1–60.
- Pietrzyk J.J., Szajewska H., Mrukowicz J.: *ABC zabiegów w pediatrii*. Podręcznik dla studentów medycyny, pielęgniarek i lekarzy. *Medycyna Praktyczna*, Kraków 2010.
- Prymula i wsp. Effect of prophylactic paracetamol administration at time of vaccination on febrile reactions and antibody responses in children: two open-label, randomised controlled trials. *Lancet*, 2009; 374: 1339-1350 .
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych ([Dz. U. 2016 poz. 849](#)).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty ([Dz. U. 2017 poz. 125](#)).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi ([Dz. U. 2016 poz. 1866](#)).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta ([Dz. U. 2017 poz. 1318](#)).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne ([Dz. U. 2016 poz. 2142](#)).
- Wysocki J., Czajka H. *Szczepienia w pytaniach i odpowiedziach*. Wyd. V. Kraków: HELP MED; 2014.

## 6. Jakość szczepionek

### 6.1. Dlaczego szczepionki podlegają dokładniejszej kontroli niż leki?

Szczepionki są podawane w większości osobom zdrowym i małym dzieciom, co już samo w sobie wymusza konieczność bardziej rygorystycznej ich oceny w porównaniu z innymi produktami farmaceutycznymi.

W przypadku szczepionek mamy do czynienia z inną sytuacją niż w przypadku leków. Lek podajemy osobie chorej, więc jeśli nawet dojdzie do jakiś zdarzeń niepożądanych, to godzimy się na nie, o ile nie przewyższają one pozytywnych skutków podania leku. Na świecie każdego roku ponad 1 miliard dawek szczepionek podawanych jest osobom zdrowym – stąd też pozytywne skutki ich działania muszą być dużo bardziej wyraźne, a ryzyko wad produkcyjnych zredukowane do minimum.

Nowoczesne szczepionki są zdecydowanie bezpieczniejsze niż te, które stosowano w przeszłości. Najlepszym przykładem jest szczepionka przeciw ospie prawdziwej, która powodowała bardzo poważne niepożądane odczyny poszczepienne. W przeszłości akceptowano wysoką odczynowość tej szczepionki, ponieważ za jej pomocą toczono walkę z szalenię niebezpieczną chorobą. Obecnie dostępne szczepionki są nieporównywalnie bezpieczniejsze niż szczepionka przeciw ospie prawdziwej.

### 6.2. Jak wygląda proces rejestracji szczepionek?

- Proces rejestracji, czyli dopuszczenia szczepionki do obrotu gwarantuje jej wysoką jakość, bezpieczeństwo i skuteczność;
- Większość nowych szczepionek jest rejestrowana na poziomie europejskim.

Szczepionki podobnie jak inne produkty lecznicze mogą być dopuszczone do obrotu:

- Na terenie całej Unii Europejskiej w procedurze centralnej, wtedy proces ten prowadzi Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA). Końcowa decyzja na dopuszczenie szczepionki do obrotu ma formę pozwolenia Komisji Europejskiej (European Public Assessment Report, EPAR). Decyzja ta jest ważna we wszystkich krajach Unii Europejskiej;
- W Polsce oraz wybranych krajach UE w procedurze wzajemnego uznania lub zdecentralizowanej. Pozwolenie wydaje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- W Polsce w procedurze narodowej. Pozwolenie wydaje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- W Stanach Zjednoczonych odpowiednikiem ww instytucji jest Agencja Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA).

W procesie rejestracji szczepionki, czyli wystąpieniu o dopuszczenie jej do obrotu, wytwórcy przedstawiają dokumentację jednej z ww instytucji. Zawiera ona szczegółowy opis procesu wytwarzania szczepionki, dane dotyczące badań jakościowych oraz wyniki badań klinicznych gdzie oceniano bezpieczeństwo i skuteczność produktu. Oceniane są wszystkie składniki szczepionki – zarówno substancja czynna, jak i substancje pomocnicze. Dokumentacja zawiera również wyniki badań stabilności szczepionki przez cały okres jej dostępności na rynku (okres ważności określonej serii szczepionki wynosi zwykle 2-3 lata), gdzie sprawdzana jest moc oraz bezpieczeństwo produktu. Eksperti ww instytucji dokładnie sprawdzają zgodność przedstawionej dokumentacji z restrykcyjnymi wytycznymi Farmakopei Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków oraz

Światowej Organizacji Zdrowia. Na podstawie danych dotyczących profilu bezpieczeństwa danej szczepionki oceniany jest stosunek spodziewanych korzyści do możliwych do przewidzenia zagrożeń związanych z jej zastosowaniem. Wykorzystywane są dodatkowe informacje z Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) i amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA). Proces rejestracji szczepionek jest obecnie bardzo rygorystyczny i czasochłonny. Ocena trwa 210 dni. Jednak w międzyczasie wytwórca jest zobligowany do wyjaśniania wielu kwestii i przedstawienia dodatkowych informacji, dlatego w praktyce cały proces prowadzony np. w EMA może trwać nawet 1-1,5 roku.

[Lista instytucji w Unii Europejskiej](#), które razem z EMA są odpowiedzialne za rejestrację szczepionek.

### **6.3. Na czym polega kontrola szczepionek w czasie ich produkcji?**

Ocena jakości szczepionek prowadzona jest dla każdej serii szczepionki, na każdym etapie jej produkcji, przy dopuszczeniu każdej serii szczepionki do obrotu oraz przez cały okres jej dostępności na rynku.

Szczepionki są produktami leczniczymi pochodzenia biologicznego, stąd też cały proces technologiczny i ich produkcja są bardziej skomplikowane i narażone na błędy w porównaniu do innych farmaceutyków. Produkcja szczepionek przebiega w warunkach ścisłej sterylności (warunki aseptyczne). Wszystkie materiały wyjściowe stosowane w procesie wytwarzania szczepionek muszą być wolne od potencjalnych zanieczyszczeń czynnikami obcymi. Wytwórca, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (Good Manufacturing Practice, GMP), jest zobowiązany do szczegółowej kontroli jakości na wszystkich etapach produkcji szczepionki. Szczególny nacisk kładziony jest na etapy badania materiałów wyjściowych, certyfikowanych linii komórek, serii siewnych bakterii i wirusów stanowiących źródła pożądaných antygenów, produktów pośrednich, kończąc na produkcie końcowym, co skutkuje skuteczną eliminacją nawet potencjalnego ryzyka skażenia. Poszczególne badania kontroli jakości prowadzone są zwalidowanymi metodami. W związku z tym produkcja szczepionki, od materiałów wyjściowych do zwolnienia serii do obrotu, jest bardzo długa i trwa od 6 do nawet 24 miesięcy. Badania kontroli jakości stanowią 70% tego czasu. W przypadku nowoczesnych szczepionek (wysoko-skojarzonych czy skoniugowanych) produkt przechodzi na wszystkich etapach jego produkcji do momentu podaniu pacjentowi, łącznie blisko 500 różnych badań jakościowych. Wytwórców szczepionek obowiązują wewnętrzne systemy kontroli bezpieczeństwa i jakości oraz częste audyty instytucji zewnętrznych. Dzięki tak restrykcyjnej kontroli mającej na celu wykluczenie obecności obcych sekwencji lub cząstek zakaźnych zanieczyszczeń, obejmującej szeroki zakres metod badawczych oraz badania prowadzone na każdym etapie procesu wytwarzania danego produktu mamy gwarancję, że na rynku dostępne są szczepionki, w których składzie możemy znaleźć wyłącznie zadeklarowane w Charakterystyce Produktu Leczniczego antygeny oraz substancje pomocnicze.

#### **6.4. Na czym polega badanie szczepionek przed ich wprowadzeniem na rynek?**

- Szczepionki są najdokładniej kontrolowanymi produktami leczniczymi dostępnymi na rynku;
- W odróżnieniu od pozostałych leków, przed wprowadzeniem na rynek każda seria szczepionki, jest dodatkowo poddawana badaniom jakościowym przez niezależne od producenta państwowe laboratoria kontroli jakości;
- W obrocie mogą znajdować się tylko te serie szczepionek, które uzyskały certyfikat państwowego laboratorium.

Zarejestrowane szczepionki produkowane są w postaci serii, tj. określonej liczby dawek, dla których proces wytwarzania prowadzony jest w taki sam, powtarzalny sposób. Szczepionki i preparaty krwi podlegają bardziej restrykcyjnym badaniom niż leki. Są jedynymi produktami leczniczymi, z których każda seria jest badana przed dopuszczeniem do obrotu. Za bezpieczeństwo leków wprowadzanych do obrotu odpowiada producent, a nadzór państwowy prowadzi kontrole dopiero gdy leki są już obecne na rynku. W przypadku szczepionek można mówić o nadzorze państwowym już na etapie wprowadzania każdej serii do obrotu. Jakość każdej serii wyprodukowanej szczepionki nadzorują, poza producentem, także niezależne państwowe laboratoria kontroli produktów leczniczych. W Polsce takie laboratorium mieści się w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – PZH. Laboratorium to należy do Europejskiej sieci OMCL (Official Medicinal Control Laboratory), umocowanej w prawie europejskim. Laboratoria należące do sieci prowadzą, niezależnie od wytwórcy, badania kontrolne na podstawie których, dana seria szczepionki jest wprowadzana na rynek. Sprawdzana jest zgodność właściwości fizykochemicznych i biologicznych szczepionki ze specyfikacjami zatwierdzonymi w procesie rejestracji. Wykonywane są badania wyglądu szczepionki, jej właściwości fizyko-chemicznych, zawartości środków konserwujących, adiuwantów, substancji stosowanych do inaktywacji oraz innych substancji pomocniczych, identyfikowane są antygeny wirusowe lub bakteryjne, potwierdzany jest brak zanieczyszczeń oraz oceniana jest aktywność (moc szczepionki) i bezpieczeństwo laboratoryjne. Szczepionki stosowane w Polsce są tymi samymi, jakie są stosowane w całej Europie.

#### **6.5. Jak są badane szczepionki dostępne na rynku?**

- Szczepionki jako produkty biologiczne powinny być przechowywane z zachowaniem zasad łańcucha chłodniczego, w temperaturze 2°C – 8°C;
- Kontrola szczepionek obecnych na rynku pozwala na wykrycie wad szczepionek wynikających z niewłaściwego transportu lub przechowywania;
- W przypadku nie spełnienia wymagań jakościowych Główny Inspektorat Farmaceutyczny podejmuje działania administracyjne poprzez wydanie decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu danego produktu leczniczego z obrotu.

Jakość wszystkich serii szczepionek dostępnych na rynku monitoruje Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF). Nadzór nad zachowaniem łańcucha chłodniczego szczepionek dostępnych na rynku prowadzi Główny Inspektorat Sanitarny (GIS). Szczepionki znajdujące się na rynku są badane wrywkowo. Próbkę szczepionki pobierane są z aptek, hurtowni lub punktów szczepień i sprawdzane czy zachowują aktywność (moc) oraz czy są bezpieczne. Jeśli jakaś seria nie spełnia obowiązujących kryteriów, jest wycofywana z rynku. Dodatkowo, kiedy pojawia się podejrzenie, że szczepionka nie spełnia ustalonych wymagań jakościowych (np. pielęgniarka zauważyła niejednorodność zawiesiny), GIF podejmuje działania administracyjne związane z wyjaśnieniem takiej sytuacji, w tym specjalistyczne badania kontrolne w niezależnym państwowym laboratorium oraz wydaje ewentualną decyzję o wstrzymaniu lub wycofaniu danej serii szczepionki z obrotu. Decyzja GIF dotycząca wycofania całej serii szczepionki z obrotu jest podejmowana przy założeniu, że wszystkie dawki szczepionki w serii są jednorodnie wytworzone, przechowywane i transportowane. Jeżeli natomiast podczas badań kontrolnych stwierdzono wadę szczepionki, np. brak jednorodności zawiesiny, jedynie w kilku opakowaniach danej serii szczepionki przechowywanych w określonym miejscu i udało się zidentyfikować przyczyny zaburzeń temperatury podczas przechowywania, wystarczy wycofanie z obrotu tylko podejrzanych opakowań. Tak ścisłe przestrzeganie procedur nadzoru gwarantuje jakość i bezpieczeństwo szczepionek. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że może zaistnieć bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta po podaniu szczepionki, GIF niezwłocznie wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu określonej serii szczepionki. W przeszłości zdarzały się sporadycznie sytuacje wycofywania przez GIF poszczególnych serii szczepionek w związku z widocznymi zmianami w wyglądzie (tzw. niehomogenności) wynikającymi z nieodpowiedniej temperatury podczas transportu lub przechowywania szczepionki.

## **6.6. Czy do produkcji szczepionek wykorzystywane są materiały pochodzenia ludzkiego?**

Dostępne szczepionki nie zawierają materiału pochodzenia ludzkiego. Niektóre wirusy wykorzystywane w szczepionkach są hodowane w warunkach laboratoryjnych w specjalnych liniach komórkowych, które wyjściowo w latach 60. ubiegłego wieku zostały wyprowadzone z materiału pochodzącego z ludzkich komórek zarodkowych uzyskanych z aborcji. Komórki te zostały namnożone w odpowiednich podłożach hodowlanych, oczyszczone i bardzo dokładnie zbadane. Uzyskane linie komórkowe są przechowywane w bardzo niskiej temperaturze w bankach tkanek i podlegają nieustannemu pasażowaniu. Nie zachodzi zatem potrzeba pobierania nowych komórek ludzkich w celu produkcji szczepionek. Jeżeli wytwórca szczepionki chce uzyskać taką linię komórkową, wówczas sprowadza ją z odpowiednich banków tkanek, namnaża i na tak uzyskanej hodowli produkuje odpowiednią porcję wirusa szczepionkowego. Na rynku dostępne są szczepionki produkowane z wykorzystaniem dwóch linii pochodzących z ludzkich komórek zarodkowych:

- linii WI-38, która służy do namnażania wirusa różyczki, który wchodzi w skład szczepionek skojarzonych przeciw odrze, śwince i różyczce. Linię WI-38 pozyskano w 1964 r., kiedy to decyzją sądu amerykańskiego przeprowadzono aborcję. Proces pozyskania linii komórek z komórek zarodka, który i tak byłby usunięty (wyrok sądu) jest analogiczny do pobrania organów od zmarłego i nie ma nic wspólnego z wykonaniem aborcji.
- linii MRC-5, która służy do namnażania wirusa wzv A wchodzącego w skład szczepionek przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A oraz wirusa ospy wietrznej, wchodzącego w skład szczepionki przeciw ospie wietrznej. Linia MRC-5 jest linią diploidalną komórek zarodka ludzkiego pozyskaną w 1966 r. z płodu po zabiegu sztucznego poronienia, które było podyktowane chorobą psychiczną matki.

W obu wspomnianych przypadkach linie komórkowe są wynikiem sztucznego poronienia, ale ze źródeł historycznych wynika, że pozyskanie tych komórek nie było celem aborcji (dokonano je z przyczyn pozamedycznych). Obie linie, pobrane w latach 60. ubiegłego wieku są podtrzymywane i rozmnażane do dziś jako linie ciągłe, zostały przebadane i certyfikowane do namnażania wirusów i tylko takie służą do produkcji dostępnych na rynku szczepionek.

## **6.7. Czy wirusy szczepionkowe można hodować w liniach komórkowych innego pochodzenia niż ludzkie?**

Produkcja szczepionek wirusowych, np. szczepionki przeciw różyczce, wzv A czy ospie wietrznej wymaga hodowli wirusów na żywych komórkach, ponieważ nie ma innej możliwości pozyskania wirusa. Służące temu linie komórkowe są utrzymywane w celu uzyskania stabilnych i kontrolowanych warunków produkcji wirusów szczepionkowych w ciągu wielu lat.

Użycie linii komórkowych pochodzenia zwierzęcego jest niemożliwe z powodów bezpieczeństwa. Znana jest historia z lat 60., kiedy w szczepionce przeciw poliomyelitis zawierającej żywe poliovirusy hodowane na liniach komórkowych pochodzących od małp, wykryto nowy, nieznany wcześniej typ wirusa SW40. Użycie linii zwierzęcych wymagałoby również uwzględnienia możliwości wystąpienia reakcji alergicznych na białko danego zwierzęcia.

Kolejnym problemem, który pojawiłby się przy próbie zmiany linii komórkowych, na których hoduje się wirusy, byłaby możliwość zmiany właściwości wirusów, które są aktualnie zaadaptowane do obecnie stosowanych linii i wiemy że dobrze działają. W przypadku użycia innych linii wirus szczepionkowy dostosowałby się do nowej linii i możliwa byłaby zmiana jego właściwości.



## 6.8. Z czego składa się szczepionka?

- Najważniejszym składnikiem każdej szczepionki są antygeny (określane również substancją czynną), które pobudzają układ odporności do wytwarzania przeciwciał oraz odpowiedzi typu komórkowego;
- W szczepionce znajdują się też substancje pomocnicze (adiuwanty, substancje konserwujące, substancje stabilizujące), substancje występujące w ilościach śladowych, będące pozostałościami po procesie produkcyjnym oraz woda.

Antygenami w szczepionkach są całe wirusy lub bakterie lub ich produkty (toksyny, polisacharydy, białka). Poza antygenami ważnym składnikiem szczepionki jest woda. W szczepionkach znajdziemy również wiele substancji pomocniczych, które pomagają utrzymać stabilność, aktywność oraz bezpieczeństwo antygenów w szczepionce. W zależności od roli, którą pełnią dzielimy je na:

- Adiuwanty wzmacniające działanie szczepionki, np. związki glinu, lipid A;
- Środki konserwujące chroniące szczepionkę przed zanieczyszczeniami drobnoustrojami, np. tiomersal, 2-fenoksyetanol;
- Substancje stabilizujące stosowane w celu ograniczenia wpływu zmian temperatury w czasie wytwarzania, przechowywania i transportu szczepionki, zapobiegają też przyleganiu antygenów do ścianek opakowania szczepionki. Najczęściej stosowane są cukry (sacharoza, laktoza), białka (żelatyna, albumina ludzka), aminokwasy (glicyna);
- Substancje będące pozostałościami z procesu wytwarzania szczepionki, np. formaldehyd, białka jaja kurzego, białka drożdży, antybiotyki,  $\beta$ -propiolakton, aldehyd glutarowy.

## 6.9. Czy substancje pomocnicze w szczepionkach są bezpieczne?

- Toksyczność danej substancji zależy od podawanej ilości, a nie tylko od jej charakteru i samej obecności;
- Każda substancja podawana w wysokich dawkach może być niebezpieczna, nawet podawane w zbyt dużych dawkach woda, sól kuchenna lub cukier;
- Wszystkie substancje stanowiące pozostałość z procesu wytwarzania szczepionek, również te występujące w śladowych ilościach występują w akceptowalnych przez instytucje nadzorujące, bezpiecznych dawkach.

Substancje pomocnicze w szczepionkach występują w niewielkiej, a co za tym idzie bezpiecznej dla naszego zdrowia ilości. Mamy ogromną wiedzę dotyczącą ich profilu bezpieczeństwa. Przez dziesiątki lat ich stosowania podano je milionom osób. Substancje pomocnicze, które występują w szczepionkach zostały dokładnie zbadane. Nie ma żadnych naukowych dowodów na to, że substancje pomocnicze w dawkach podawanych w szczepionkach są szkodliwe dla zdrowia, w tym również zdrowia najmłodszych. Ilość tych substancji podlega ścisłej kontroli narzuconej przez instytucje odpowiedzialne za rejestrację szczepionek. Na drodze badań określono najmniejszą i największą dopuszczalną ilość substancji, która może znaleźć się w szczepionce. Dane te są dokładnie kontrolowane w czasie rejestracji, a następnie przy dopuszczeniu na rynek każdej serii szczepionki przez wytwórcę, a dodatkowo przez niezależne od wytwórcy państwowe laboratoria kontroli szczepionek przed ich dopuszczeniem na rynek. Również po wprowadzeniu szczepionki na rynek, główny Inspektorat Farmaceutyczny szczegółowo monitoruje skład szczepionki.

Wiele substancji pomocniczych występuje powszechnie w środowisku, pożywieniu, wodzie, wyrobach codziennego użytku. Podawane każdorazowo w czasie szczepienia ilości substancji pomocniczych są znacznie niższe niż dopuszczalne dzienne limity ich stosowania. Niektóre substancje pomocnicze mogą wywoływać reakcje alergiczne, co należy uwzględnić w czasie kwalifikacji do szczepienia.

Rodzice wyolbrzymiają tematykę substancji pomocniczych w szczepionkach. Coraz częściej się zdarza, że używają wyjętych z kontekstu określenia dotyczące zawartości substancji pomocniczych w szczepionkach. W rozmowie z zaniepokojonym rodzicem o substancjach pomocniczych obecnych w szczepionkach warto podkreślić, że mówimy o mikrogramach. To są nieznaczne ilości. Takie substancje mogą być niebezpieczne jedynie w dużych dawkach.

## 6.10. Dlaczego do szczepionek dodawane są adiuwanty?

Adiuwant (łac. *adiuvare* – pomagać) to substancja dodawana do szczepionek w celu wzmocnienia odpowiedzi odpornościowej indukowanej przez antygeny. Adiuwanty są dodawane tylko do szczepionek inaktywowanych. Dzięki ich obecności antygeny ze szczepionki dłużej utrzymują się w organizmie osoby zaszczepionej, co lepiej stymuluje odpowiedź odpornościową. Dodanie adiuwantu umożliwia zmniejszenie dawki antygeny oraz ograniczenie liczby dawek w całym schemacie szczepienia. Adiuwanty glinowe są stosowane w szczepionkach przeznaczonych dla ludzi i w weterynarii już od blisko 80 lat. Obecnie większość szczepionek inaktywowanych zawiera wodorotlenek glinu, a tylko niektóre fosforan glinu.

W kilku szczepionkach zarejestrowanych w ostatniej dekadzie zastosowano nowe adiuwanty, np. system AS04 w szczepionce przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV). Adiuwant ten zawiera monofosforylowy lipid A oraz związki glinu. Lipid A pochodzi ze ściany komórkowej bakterii. Po obróbce chemicznej, substancje te są pozbawione szkodliwego działania.

## 6.11. Skąd wiemy, że adiuwanty glinowe są bezpieczne?

- Glin to jeden z najpowszechniej występujących pierwiastków;
- Ilość glinu podawana w szczepionkach jest minimalna w porównaniu z fizjologiczną zawartością glinu w krwiobiegu.

Glin (inaczej aluminium) to trzeci, po tlenie i krzemie, najpowszechniej występujący pierwiastek na kuli ziemskiej. Można go spotkać w powietrzu, glebie, roślinach i wodzie, ale również w mleku matki, mieszankach mlecznych dla niemowląt, wodzie do picia oraz wielu artykułach żywnościowych i napojach, w tym owocach i warzywach, piwie i winie, przyprawach, mące, płatkach zbożowych, orzechach, nabiale i miodzie. Występuje również w kosmetykach i opakowaniach do żywności. Glin występuje w organizmie każdego z nas. Zwykle osoby dorosłe spożywają od 7 do 9 miligramów glinu dziennie. Fizjologicznie w krwiobiegu małego dziecka występuje od 1 do 5 ng glinu/ml krwi. Przez pierwsze 6 miesięcy życia dziecko dostaje w szczepionkach około 4 mg glinu. Dla porównania, w tym samym czasie zjada ok. 10 mg glinu w mleku matki lub około 40 mg w pokarmie z butelki. Ocenia się, że około 50% glinu podawanego w dawce szczepionki jest bardzo szybko (w ciągu doby) całkowicie eliminowana z organizmu. Większość z nas jest w stanie skutecznie przetwarzać aluminium. Nie ma dowodów na to, że jest zagrożeniem dla niemowląt i dzieci. Całkowita ilość aluminium wchłaniana z pożywienia oraz pochodząca ze szczepionki jest znacznie mniejsza niż, dopuszczona, uznana za bezpieczną.

Bezpieczeństwo szczepionek zawierających adiuwant glinowy potwierdzają:

- Liczne kontrolowane badania kliniczne;
- Światowy Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa Szczepień WHO (GACVS); w raporcie z 2012 roku wskazano na brak naukowych dowodów o jakimkolwiek szkodliwym wpływie szczepionek z adiuwantem glinowym na zdrowie oraz brak ryzyka rozwoju autyzmu;
- Amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA), która wskazała, że korzyści stosowania szczepionek, w tym zawierających adiuwant glinowy, znacznie przewyższają wszelkie teoretyczne obawy o potencjalnie negatywne skutki wpływu glinu na zdrowie niemowląt.

Po podaniu szczepionki zawierającej glin nieznacznie częściej niż po podaniu innych szczepionek mogą wystąpić łagodne i przemijające odczyny niepożądane takie jak, rumień i swędzące grudki (ziarniniaki) w miejscu wstrzyknięcia (częstość ich występowania u dzieci: poniżej 1 na 100 podanych dawek szczepionki DTaP-IPV-Hib (przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, Haemophilus influenzae typu b) i skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokom. Może wystąpić też miejscowa bolesność do 2 tyg. po podaniu szczepionki. Nie udowodniono aby związki glinu w szczepionkach wywoływały długotrwałe lub ciężkie działania niepożądane. Ostrożność należy zachować jedynie w przypadku osób z długotrwałymi zaburzeniami czynności nerek, które otrzymują glin w dużych dawkach, np. w roztworach dializacyjnych.

## **6.12. W których szczepionkach występują związki glinu i w jakich ilościach?**

W dostępnych na rynku szczepionkach jest nawet 2-4-krotnie mniej związków glinu niż wynosi dopuszczalna przez instytucje rejestrujące dawka, a więc nawet przy podaniu kilku kolejnych dawek szczepionki to wciąż niewielka, bezpieczna ilość, która nie stwarza zagrożenia dla niemowląt i dzieci.

Dopuszczalna bezpieczna zawartość związków glinu w dawce szczepionki wynosi 1,25 mg. Jednak stężenia stosowane w dostępnych na rynku szczepionkach są przeważnie nawet dwu-czterokrotnie niższe.

Związki glinu znajdziemy w następujących szczepionkach stosowanych w Polsce:

- DTP [0,7 mg/dawkę]
- DTaP-IPV+Hib [0,5 mg/dawkę]
- DTaP [od 0,33 do 0,62 mg/dawkę]
- dTap [od 0,33 do 0,50 mg/dawkę]
- Td [mniej niż 0,53 – 1,5 mg/dawkę]
- TD [0,7 mg/dawkę]
- PCV13 [ 0,125 mg/dawkę]
- HPV [ 0,225 mg/dawkę]
- MenB [0,5 mg/dawkę]
- wzw A [0,25 mg/dawkę pediatryczną oraz 0,5 mg/dawkę dla dorosłych]
- wzw B [0,25 mg/dawkę pediatryczną oraz 0,5 mg/dawkę dla dorosłych]
- wzw A/wzw B [0,45 mg/dawkę]

### **6.13. Czym jest tiomersal i z jakiego powodu wchodzi w skład szczepionek?**

Tiomersal jest etylową postacią rtęci, odmienną pod względem toksyczności od metylortęci, o której myślimy, kiedy posługujemy się terminem "rtęć".

Tiomersal to organiczny związek rtęci, który ze względu na swoje właściwości antyseptyczne i przeciugrzybicze jest środkiem konserwującym dodawanym do niektórych szczepionek aby je chronić przed zanieczyszczeniami biologicznymi. W niektórych szczepionkach tiomersal może występować w śladowych ilościach jako pozostałość z procesu ich wytwarzania. Stosowany jest m.in. na etapie inaktywacji niektórych antygenów. W procesie wytwarzania szczepionek stosuje się go od 30. lat ubiegłego wieku.

Tiomersal to etylowa postać rtęci, która w odróżnieniu od metylortęci nie kumuluje się w organizmie, co dotyczy również niemowląt. Badania prowadzone u wcześniaków wskazują, że okres półtrwania tiomersalu we krwi wynosi 3-7 dni. Po maksymalnie 30 dniach substancja jest usuwana z organizmu, co dotyczy również wcześniaków. W badaniach oceniających podaż rtęci do organizmu stwierdzono, że zdecydowanie bardziej niebezpieczne jest spożywanie ryb morskich, zanieczyszczonych toksyczną metylortęcią.

### **6.14. Skąd wiemy, że szczepionki z tiomersalem są bezpieczne?**

- Tiomersal stosowany w dopuszczalnych dawkach w szczepionce jest bezpieczny;
- Wyjątkiem są reakcje alergiczne, które są uznawane za łagodne i utrzymują się tylko kilka dni.

Z obecnością tiomersalu w szczepionkach łączonych jest wiele nieprawdziwych informacji, nieopartych rzetelnymi dowodami naukowymi. Wyniki badań kliniczno-kontrolnych i kohortowych przeprowadzonych wśród licznych populacji dzieci nie potwierdziły związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy immunizacją szczepionkami zawierającymi tiomersal, a rozwojem autyzmu i zaburzeń ze spektrum autyzmu.

Bezpieczeństwo szczepionek z tiomersalem potwierdzono w oficjalnych stanowiskach takich instytucji jak:

- Światowa Organizacja Zdrowia ([WHO](#));
- Centers for Disease Control and Prevention ([CDC](#));
- Amerykański Komitet ds. Bezpieczeństwa Szczepień ([Immunization Safety Review Committee](#)), 2004;
- Amerykański Urząd ds. Żywności i Leków ([FDA](#));
- Światowy Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa Szczepień WHO ([GACVS](#)), 2012;
- Europejska Agencja Leków ([EMA](#)), 2004.

Dotychczas nie opublikowano żadnych dowodów, które potwierdzałyby, że tiomersal podawany w szczepionkach w dopuszczalnych dawkach może powodować uszkodzenie organizmu.

Tiomersal może u niektórych osób powodować uczuleniowe reakcje skórne. Ze względu na niewielką jego ilość w szczepionce tego typu reakcje po podaniu szczepionki z tiomersalem występują jednak bardzo rzadko. Informacja o możliwości wystąpienia reakcji uczuleniowej jest uwzględniana w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz drukach informacyjnych dołączonych do każdej szczepionki. Miejscowe reakcje alergiczne po podaniu szczepionki nie są przeciwwskazaniem do podania kolejnych dawek szczepionki.

### **6.15. Jakie szczepionki dostępne w Polsce zawierają tiomersal?**

- Spośród szczepionek stosowanych w Polsce tiomersal występuje jedynie w składzie szczepionki DTP przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi z całokomórkowym składnikiem krztuścowym lub jej odpowiednikach bez składnika krztuścowego;
- Jeśli rodzic obawia się tiomersalu w szczepionce, może kupić szczepionkę skojarzoną z bezkomórkowym składnikiem krztuścowym. W jej składzie nie ma tiomersalu.

W 1999 r. amerykańskie instytucje odpowiedzialne za nadzór nad szczepionkami zaapelowały o wycofanie tiomersalu ze składu szczepionek jednodawkowych lub jego ograniczenie do ilości śladowych. Chodziło wyłącznie o zachowanie ostrożności, nie było żadnych dowodów naukowych uzasadniających taką decyzję. Większość producentów wycofało tiomersal z produkowanych przez siebie szczepionek, w wyniku czego obecnie na rynku dostępne są nieliczne szczepionki z tiomersalem.

Tiomersal występuje w składzie szczepionki DTP przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi z całokomórkowym składnikiem krztuścowym lub jej odpowiednikach bez składnika krztuścowego, w minimalnej dopuszczanej przez agencje rejestrujące leki dawce jako środek konserwujący (w ilości 50 µg tiomersalu/dawkę tj. 25 µg etylortęci/dawkę). Oprócz krajowej szczepionki DTP, tiomersal zawierają również preparaty DT (bez komponenty krztuścowej), jak również jednoskładnikowe preparaty D (przeciw błonicy) oraz d (przeciw błonicy, z obniżoną zawartością antygenu)

W niektórych szczepionkach tiomersal może być obecny w śladowych ilościach jako pozostałość z procesu ich wytwarzania. Szczepionka zawierająca śladowe ilości tiomersalu może być traktowana na równi ze szczepionką wolną od tiomersalu, co w praktyce związane jest z tym, że tiomersal w takim przypadku nie jest wymieniany jako substancja pomocnicza w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Śladowe ilości tiomersalu występują w krajowych szczepionkach dT (przeciw błonicy i tężcowi o zmniejszonej zawartości antygenu błoniczego) oraz T (przeciw tężcowi dla młodzieży i dorosłych).

### **6.16. Czy żelatyna w szczepionkach jest bezpieczna?**

- Żelatyna w szczepionkach zdecydowanie różni się od żelatyny spożywczej;
- Żelatyna w ilościach zawartych w szczepionkach jest bezpieczna.

Żelatyna w szczepionkach stosowana jest jako substancja stabilizująca, która chroni antygeny przed zmianami temperatury w czasie produkcji, transportu oraz przechowywania. Żelatyna jest naturalnym rozpuszczalnym białkiem otrzymywanym przez częściową hydrolizę kolagenu pochodzącego od zwierząt. Żelatyna stosowana w produkcji szczepionek podlega restrykcyjnym wymaganiom kontroli jakości i bezpieczeństwa, w tym pod względem braku czynników zewnątrzpochodnych, szczególnie wirusowych.

Wytwórcy mogą w produkcji szczepionek stosować wyłącznie żelatynę wieprzową, wysokoczystszą, o małej masie cząsteczkowej, po hydrolizie, a więc zdecydowanie różniącą się od żelatyny spożywczej. Zawartość żelatyny w dawce szczepionki podawanej pacjentowi jest bezpieczna. Dzięki wcześniejszej obróbce (hydroliza) żelatyna, która występuje w składzie niektórych szczepionek ma znacznie słabsze właściwości uczulające niż żelatyna spożywcza. Jedyne problemy mogą stanowić ciężkie reakcje alergiczne u osób uczulonych na żelatynę. Osoby, które mają potwierdzoną alergię na żelatynę powinni taką informację przekazać lekarzowi w czasie kwalifikacji do szczepienia.



### 6.17. Dlaczego w szczepionkach stosowany jest formaldehyd?

- Ilość formaldehydu we krwi każdego zdrowego człowieka jest 10-krotnie wyższa niż ta, którą znajdziemy w szczepionce;
- Stężenie formaldehydu w szczepionce, w porównaniu do stężenia, które naturalnie występuje w organizmie jest tak niskie, że nie stwarza zagrożenia dla bezpieczeństwa osoby szczepionej, a sam formaldehyd nie jest związany z występowaniem niepożądanych odczynów poszczepiennych;
- Naturalny owoc, np. gruszka zawiera około 50 razy więcej formaldehydu niż jakakolwiek szczepionka.

Formaldehyd jest związkiem organicznym wykorzystywanym do produkcji szczepionek w celu inaktywacji wirusów (np. wirusa polio, wirusa wzwA) oraz pozbawiania właściwości toksycznych toksyn bakteryjnych (np. błoniczej i tężcowej). W czasie produkcji szczepionki formaldehyd jest usuwany na kolejnych etapach tego procesu i dlatego w produkcie końcowym może występować w śladowych ilościach, które nie stwarzają zagrożenia dla zdrowia.

Formaldehyd jest naturalnie wytwarzany przez nasz organizm jako jeden z produktów metabolizmu niezbędny do syntezy aminokwasów. Jego niewielkie ilości w szczepionce są bezpieczne, ponieważ występuje on naturalnie w naszym krwiobiegu w stałym stężeniu (ok. 2,5 µg formaldehydu/ml krwi). Dodatkowo formaldehyd szybko rozkłada się w wodzie, a przecież większość szczepionki to woda. Ilość formaldehydu w organizmie dwumiesięcznego dziecka wynosi około 1,1 mg, a więc jest dziesięciokrotnie wyższa niż znaleziona w jakiegokolwiek szczepionce, gdzie zwykle jest go mniej niż 0,1 mg. Dawka formaldehydu, która potencjalnie mogłaby wywołać efekty szkodliwe jest kilkuset-krotnie wyższa. Udowodniono, że naturalna zawartość formaldehydu w organizmie jest ponad 100 razy wyższa niż jego stężenie w szczepionce, a ponadto nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na zdrowie naturalnie występującego w organizmie formaldehydu. Zawartość wolnego formaldehydu w szczepionce zgodnie z zaleceniami Europejskiej Agencji Leków (EMA) nie może być wyższa niż 200 mikrogramów/ml.

### 6.18. Czy pozostałe substancje pomocnicze wchodzące w skład szczepionek są bezpieczne?

**Białka drożdży** występują w rekombinowanych szczepionkach wirusowych, które wytwarzane są metodami inżynierii genetycznej w komórkach drożdży. Białka drożdży są dokładnie usuwane w procesie wytwarzania szczepionki, stąd w produkcie końcowym ich ilość jest znikoma. Ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej po podaniu szczepionki zawierającej białka drożdży jest w zasadzie teoretyczna.

**Albumina ludzka** jest jednym z najbardziej znanych białek występujących we krwi człowieka. Jest otrzymywana od dawców i dokładnie sprawdzana pod kątem wykluczenia jakichkolwiek obcych zanieczyszczeń. Nie znamy żadnych chorób wirusowych związanych ze stosowaniem albuminy ludzkiej. W szczepionce przeciw odrze śwince i różyczce użyto rekombinowaną albuminę ludzką (0,3 mg/dawkę). Nie zawiera ona produktów pochodzących od człowieka ani od zwierząt. Jest wytwarzana metodami inżynierii genetycznej w komórkach drożdży.

**Sorbitol** stosowany jest w szczepionkach w niewielkich ilościach (max do 15 mg sorbitolu/dawkę) jako stabilizator. Powszechnie stosuje się go jako środek słodzący w żywności i napojach. Można go znaleźć również w owocach. W sposób naturalny występuje również w organizmie człowieka. Sorbitol jest zwykle nieszkodliwy, ostrożność zachować powinny jedynie osoby z potwierdzoną alergią na sorbitol lub w bardzo rzadkich przypadkach osoby z nietolerancją fruktozy.

**Polisorbat 80** jest dodawany do szczepionek ze względu na swoje właściwości jako emulgator, pomocny w przechowywaniu innych składników szczepionki. Jest powszechnym dodatkiem do żywności. W porównaniu z jego powszechnym zastosowaniem w żywności, w szczepionce występuje w niewielkiej ilości, zwykle 50 µg. Dla przykładu, porcja lodów może zawierać około 170 000 µg polisorbatu 80.

**Sacharoza** czyli cukier jest dodawana do szczepionek, np. doustnej szczepionki przeciw rotawirusom, w celach smakowych.

**Antybiotyki** są stosowane w produkcji szczepionek jako ochrona przed zanieczyszczeniem podłoża hodowlanych bakteriami. Antybiotyki są dokładnie

usuwane w kolejnych etapach produkcji szczepionek, stąd w produkcie końcowym występują w ilościach śladowych. W szczepionkach mogą pozostać śladowe ilości neomycyny, kanamycyny, polimyksyny lub gentamycyny. U osób z nadwrażliwością na neomycynę w miejscu podania szczepionki zawierającej neomycynę może pojawić się wykwit grudkowy. Nie stanowi to jednak przeciwwskazania do podania kolejnych dawek szczepionki. Antybiotyki, które mogą wywoływać reakcje alergiczne tj. penicyliny, cefalosporyny, sulfonamidy nie występują w składzie szczepionek. Reakcja alergiczna po podaniu szczepionki ze śladową ilością neomycyny jest znacznie rzadsza niż po podaniu antybiotyku.

**Lateks** jest składnikiem korków gumowych stosowanych w opakowaniach niektórych szczepionek, tj. korkach zamykających ampułki, tłoczkach ampułkostrzykawkę, osłonkach igieł. Szczepionki zawierające w składzie lateks są przeciwwskazane dla osób, mających potwierdzoną ciężką reakcję anafilaktyczną na lateks. Częstość występowania ciężkich reakcji anafilaktycznych jest minimalna, chociaż nie można jej całkowicie wykluczyć. Osoby, które mają alergię po kontakcie z rękawiczkami lateksowymi nie są zagrożone z powodu lateksu w opakowaniach szczepionek.

**Regulatory kwasowości** są substancjami, które pomagają ustalić i utrzymać odpowiednie pH (kwaśne/zasadowe), co jest wymaganym warunkiem zachowania stabilności antygeny w szczepionce. Dlatego też w składzie szczepionek można znaleźć niewielkie ilości substancji, które pomagają utrzymać odpowiednie środowisko, np. sole fosforanu potasu i fosforanu sodu. Jeżeli w tym celu używany jest wodorotlenek sodu lub kwas solny rozcieńczają się wodą zawartą w szczepionce i tworzą buforę, które utrzymują stałość pH, nigdy nie występują w dawce szczepionki podawanej pacjentowi w swojej wyjściowej postaci.

**Glikol polietylenowy** jest bezpieczną substancją używaną w środkach przeciw zamrażaniu oraz w produktach do higieny i pielęgnacji ciała, np. paście do zębów. W produkcji szczepionek stosowany jest do inaktywacji wirusa grypy i w procesie oczyszczania wielu szczepionek.

**Podłoża hodowlane** takie jak Podłoże 199 z solami Hanks'a, Podłoże Eagle'a to bogate w białka, witaminy i sole mineralne podłoża stosowane w produkcji szczepionek do hodowli bakterii.

## **6.19. Gdzie można znaleźć informacje dotyczące składu szczepionek?**

Informacje dotyczące składu każdej szczepionki, w tym substancji pomocniczych można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce.

Informacje o antygenach w szczepionce można znaleźć w ChPL w pkt. 2. Skład jakościowy i ilościowy. Informacje o adiuwantach można znaleźć w ChPL w pkt. 2. Skład jakościowy i ilościowy. Skład jakościowy substancji pomocniczych można znaleźć w ChPL w pkt. 6.1. Substancje pomocnicze.

Zestawienie szczepionek dostępnych na rynku z uwzględnieniem antygenów i substancji pomocniczych wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego każdej szczepionki można również znaleźć na portalu [Szczepienia.info](http://Szczepienia.info).

#### Materiały źródłowe:

- Augustynowicz E., Lutyńska A.: Wykrywanie zanieczyszczeń czynnikami zewnątrzpocho-  
dnymi w ocenie bezpieczeństwa szczepionek. [Przegl Epidemiol 2012; 66: 643-649.](#)
- Bergfors E. i wsp. How common are long-lasting, intensely itching vaccination granulomas  
and contact allergy to aluminium induced by currently used pediatric vaccines? A prospective  
cohort study. [Eur J Pediatr 2014; 173: 1297-1307.](#)
- CHMP Position Paper on Thiomersal Implementation of the Warning Statement Relating  
to Sensitisation ([EMEA/CHMP/VWP/19541/2007](#)).
- Des Roches A. i wsp. Egg-allergic patients can be safely vaccinated against influenza. *J Allergy  
Clin Immunol* 2012; 130:1213-1216.
- Ehmann F. i wsp. Regulation of vaccines in Europe. w: Vaccines, red. Plotkin S., Orenstein  
W., Offit P., Edwards K.M., wyd. 7, 2017, 1566-1572.
- Erlewyn-Lajeunesse M. i wsp. Anaphylaxis as an adverse event following immunisation in  
the UK and Ireland *Arch Dis Child* 2012; 97: 487-490.
- Finn T.M., Egan W. Vaccine additives and manufacturing residuals in vaccines licenced in  
the United States. w: Vaccines, red. Plotkin S., Orenstein W., Offit P., Edwards K.M., wyd.  
7, 2017, 75-83.
- Franceschini F. i wsp. Vaccination in children with allergy to non-active vaccine components.  
[Clin Transl Med. 2015; 4: 3.](#)
- Garcon N., Friede M. Evolution of adjuvants across the centuries. w: Vaccines, red. Plotkin  
S., Orenstein W., Offit P., Edwards K.M., wyd. 7, 2017, 61-74.
- Gołoś A., Lutyńska A. Adiuwanty glinowe w szczepionkach – aktualny stan wiedzy. [Przegl  
Epidemiol 2015; 69: 871-874.](#)
- Gołoś A., Lutyńska A. Tiomersal w szczepionkach – aktualny stan wiedzy. [Przegl. Epidemiol.  
2015; 69: 157-161.](#)
- Gomez P.L., Robinson J.M. Vaccine manufacturing. w: Vaccines, red. Plotkin S., Orenstein  
W., Offit P., Edwards K.M., wyd. 7, 2017, 51-60.
- Mitkus R.J., Hess M.A., Schwartz S.L.: Pharmacokinetic modeling as an approach to assess-  
ing the safety of residual formaldehyde in infant vaccines. *Vaccine* 2013; 31: 2738-2743.
- Offit P.A., Jew R.K.: Addressing Parents' Concerns: Do Vaccines Contain Harmful Preserva-  
tives, Adjuvants, Additives, or Residuals? *Pediatrics* 2003; 112: 1394-1401.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegó-  
łowych zasad trybu wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów  
medycznych ([Dz. U. 2008 nr. 57 poz. 347](#)).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2017 r. w sprawie zapotrzebowania na  
szczepionki służące do przeprowadzenia szczepień obowiązkowych ([Dz. U. 2017 poz. 848](#)).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne ([Dz. U. 2016 poz. 2142](#)).
- Vaccine ingredients. [Knowledge Project. University of OXFORD.](#)

## 7. Badania bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek

### 7.1. Jak wyglądają badania kliniczne przed dopuszczeniem nowej szczepionki do obrotu?

- Szczepionki, przed dopuszczeniem do obrotu są oceniane w wielu jasno  
określonych, jasno określonych etapach;
- Nowe szczepionki, podobnie jak leki, są najpierw dokładnie sprawdzane  
w badaniach przedklinicznych, czyli w eksperymentach laboratoryjnych  
i badaniach na zwierzętach, następnie w badaniach klinicznych prze-  
prowadzanych wśród ludzi.

Jeżeli wyniki badań laboratoryjnych oraz badań na zwierzętach są korzystne, nowa szczepionka poddawana jest kolejnym etapom badań klinicznych przeprowadzonych wśród ludzi:

- Faza I. Badanie pierwszej fazy może trwać do 2 lat i zwykle obejmuje grupę od 20 do 100 ochotników. Podstawowym celem jest zebranie danych na temat bezpieczeństwa – zwraca się szczególną uwagę na ewentualne skutki uboczne szczepionki. Badanie może również dostarczyć danych dotyczących dawki i schematu podawania, koniecznych do uzyskania optymalnej odpowiedzi immunologicznej.
- Faza II. Badania drugiej fazy zwykle trwają dłużej niż 2 lata i obejmują od 100 do 300 ochotników. W tej fazie zbiera się więcej informacji na temat bezpieczeństwa szczepionki i jej immunogenności. Wieloletnie badania kliniczne szczepionek można czasami przyspieszyć dzięki badaniom fazy pośredniej (fazy IIb), które umożliwiają wstępną ocenę skuteczności nowej szczepionki, przez porównanie częstości zachorowań wśród ochotników z grupy szczepionej, w porównaniu z osobami nieszczepionymi. Badania fazy IIb, znane również „*proof-of-concept*” są mniej liczne niż typowe badanie III fazy i zazwyczaj wymagają udziału 2000 do 9000 ochotników.
- Faza III. Najbardziej obiecujące nowe szczepionki przechodzą do fazy III, z udziałem 10 000 lub większej liczby ochotników. Badania fazy III mogą trwać do 4 lat i są zaprojektowane w celu uzyskania wystarczającej ilości danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności w celu uzyskania akceptacji organów rejestrujących i nadzorujących.

## **7.2. Jak wygląda monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki po jej wprowadzeniu do obrotu?**

Bardzo ważnym narzędziem oceny skuteczności powszechnych szczepień u ludzi pozostaje nadzór nad chorobami zakaźnymi. Porównanie okresu sprzed wprowadzenia powszechnych szczepień z okresem po ich wprowadzeniu pozwala ocenić, jak szczepienia działają w praktyce. Przykładowo liczba zachorowań na odrę, która przed wprowadzeniem powszechnych szczepień wynosiła w Polsce ponad 200 000 rocznie aktualnie wynosi około 100 rocznie, co dowodzi bardzo wysokiej skuteczności szczepień, gdyż w krajach w których stan zaszczepienia jest niski, zachorowań na odrę jest nadal dużo.

Ciężkie powikłania po szczepieniach występują zbyt rzadko lub są zbyt odwołane w czasie po podaniu szczepionki, aby mogły zostać wykryte w trakcie przedrejestracyjnych badań klinicznych. Dlatego po zarejestrowaniu szczepionki i wprowadzeniu jej do obrotu producenci prowadzą uzupełniające badania kliniczne IV fazy obejmujące duże populacje badanych (nawet 100 000 osób), które umożliwiają wykrycie najrzadziej występujących, np. ciężkich NOP lub takich, które występują w odległym czasie po szczepieniu. W IV fazie klinicznych badań bezpieczeństwa ocenia się również możliwość podawania szczepionek w grupach ryzyka: osobom z zaburzeniami odporności lub kobietom w ciąży. W tych badaniach oceniane są inne schematy podawania szczepionki oraz prowadzona jest ocena długości utrzymywania się odporności po szczepieniu. W szczególnych przypadkach występowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych skutkować może wycofaniem preparatu. Przykładem jest szczepionka przeciw rotawirusom – Rotashild, która w 1999 roku została wycofana w pilnym trybie, ponieważ wystąpiło 15 przypadków wglębienia jelita.

## **7.3. Opinie ekspertów zebranych w komitetach naukowych**

Ważnym aspektem oceny bezpieczeństwa szczepionek są opinie, stanowiska, zalecenia i oceny badań naukowych przygotowywane przez grupy doradcze ds. szczepień, towarzystwa naukowe, instytucje publiczne oraz niezależne organizacje pozarządowe.

Wśród organizacji o największym prestiżu i ogólnoświatowym zasięgu, czuwającym nad bezpieczeństwem szczepień, jest Światowy Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa Szczepień (Global Advisory Committee on Vaccine Safety, GACVS) działający od 1999 roku pod patronatem WHO. GACVS prowadzi niezależną ocenę bezpieczeństwa szczepień w jak najszerszym zakresie, od podstaw naukowych poprzez epidemiologię, biorąc pod uwagę wszystkie aspekty o globalnym znaczeniu oraz uwzględniając interesy narodowe. Komitet dwa razy w roku dokonuje oceny publikacji oraz wszystkich dostępnych informacji dotyczących bezpośrednich lub odległych skutków stosowania szczepionek i udostępnia swoją ocenę w czasopiśmie *Weekly Epidemiological Report*. Podobne analizy prowadzi również Europejska Agencja Leków (EMA – European Medical Agency), gdzie działa Komitet ds. Produktów Lecznicych Stosowanych u Ludzi (CHMP – Committee for Medical Products for Human Use). Każdorazowo w przypadku pojawienia się nowych doniesień dotyczących choćby czasowego związku pomiędzy podaniem szczepionki a występowaniem określonego zespołu chorobowego prowadzona jest procedura oceny dostępnych danych przez zespoły ekspertów.

Poniżej przedstawiono wybrane raporty:

[Raport GACVS na temat bezpieczeństwa szczepionek przeciw HPV](#) opublikowany po posiedzeniu w czerwcu 2017;

[Raport GACVS na temat bezpieczeństwa szczepionek przeciw gruźlicy BCG](#) opublikowany po posiedzeniu w czerwcu 2017;

Raport EMA na temat bezpieczeństwa szczepionek przeciw HPV „[EMA to further clarify safety profile of human papillomavirus \(HPV\) vaccines](#)”, 13/07/2015.



#### 7.4. Na czym polega specyfika badań skuteczności szczepionek?

- Badania kliniczne skuteczności szczepionek trwają wiele lat;
- Wymagania dotyczące badań klinicznych szczepionek są zaostrzone w porównaniu do badań leków, ponieważ podawane są one najczęściej osobom zdrowym, w większości małym dzieciom;
- Badania kliniczne szczepionek wiążą się też z większymi problemami etycznymi i prawnymi, w porównaniu z badaniami leków.

Szczepionki są szczególnymi produktami leczniczymi, które przed wprowadzeniem na rynek są poddawane rygorystycznie kontrolowanym badaniom klinicznym przez wiele lat. W badaniach klinicznych szczepionek podział na fazy kliniczne różni się nieco od stosowanych w badaniach tradycyjnych leków. Wynika to głównie z innych wskazań do ich stosowania niż typowych leków. Szczepionki są najczęściej przeznaczone dla zdrowych osób do profilaktyki chorób. Są stosowane w całych grupach wiekowych zdrowej populacji, obejmujących najczęściej niemowlęta i małe dzieci. Dlatego wymagania dla szczepionek są zaostrzone. Badania kliniczne szczepionek obejmują większe grupy. Im więcej uczestników badania, tym ocena szczepionki będzie dokładniejsza, gdyż będzie można wykryć rzadsze działania niepożądane. Drugim wyróżnikiem szczepionek jest cel i mechanizm działania. Celem szczepienia jest wzbudzenie swoistej odpowiedzi immunologicznej w stosunku do antygenów zawartych w szczepionce, aby uchronić osobę szczepioną przed zachorowaniem na chorobę zakaźną. Odpowiedź na podanie szczepionki najczęściej można zmierzyć za pomocą miana swoistych przeciwciał, co jest pośrednim dowodem skuteczności.

Badania szczepionek wiążą się też ze specyficznymi problemami etycznymi i prawnymi. Profilaktyka chorób zakaźnych za pomocą szczepień skupia się na populacji niemowląt i małych dzieci, które z racji braku naturalnej odporności odnoszą z niej największe korzyści, zatem badania kliniczne również przeprowadza się na tych grupach wiekowych. Dziecko ze względu na wiek nie może samodzielnie wyrazić zgody na udział w badaniu. Wymagana jest zgoda obu rodziców lub opiekunów, na których nie można wywierać wpływu np. przez oferowanie gratyfikacji czy innych korzyści. Ze względów etycznych do badań nie można kwalifikować dzieci z nieuregulowaną sytuacją prawną, bądź przebywających w instytucjach opiekuńczych.

#### 7.5. W jaki sposób można określić, czy szczepionka jest skuteczna?

Ocena skuteczności szczepionki może być badana w różny sposób. Jedną z nich jest ocena immunogenności szczepionki, kiedy prowadzimy ocenę stężenia przeciwciał, które pojawiają się w następstwie szczepienia. Miano przeciwciał wykorzystuje się jako zastępczy wskaźnik skuteczności szczepionki jeśli wiadomo, że określony ich poziom może chronić przed zachorowaniem. W ten sposób można zbadać uodpornienie np. po szczepieniu przeciw wzw B, tężcowi czy pneumokokom. Przykładowo oceny skuteczności 10-walentnej i 13-walentnej skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokom w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej (IChP) dokonano drogą pośrednią, porównując immunogenność szczepionek ze standardem wyznaczonym przez pierwszą 7-walentną skoniugowaną szczepionkę. Bezpośrednia ocena skuteczności wymagałaby uczestniczenia w badaniach nieszczepionej grupy kontrolnej, a wówczas niepotrzebnie narażano by dzieci na ryzyko powikłań zakażeń pneumokokowych. Podobnie postępowano przy dopuszczaniu do obrotu nowych skoniugowanych szczepionek przeciw *Haemophilus influenzae* typu b oraz przeciw meningokokom grupy C.

W badaniach klinicznych szczepionek zazwyczaj nie oddziela się oceny ich bezpieczeństwa od oceny skuteczności, gdyż w każdej fazie badań klinicznych szczepionki można ocenić ilościowo wytwarzanie swoistych przeciwciał. Celem jest uzyskanie obiektywnych, nie budzących wątpliwości wyników. Wszystkie fazy badania przeprowadza się z randomizacją i grupą kontrolną, metodą prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby. Część osób badanych otrzymuje produkt testowany, natomiast druga część tzw. placebo, czyli obojętną substancję, np. wodę lub inną substancję stosowaną od wielu lat o dobrze znanym profilu bezpieczeństwa. Osoby badane przydzielane są do jednej z tych grup losowo, często przy użyciu specjalnego programu komputerowego. Nazwa „ślepa próba” wynika z tego, że zarówno badana osoba, jak i lekarz prowadzący, nie wiedzą, czy podano badaną szczepionkę, czy placebo. Ujawnienie, do której grupy należała dana osoba, następuje dopiero po całkowitym zakończeniu badania. Metoda ta pozwala bardzo obiektywnie ocenić immunogenność badanego produktu w sposób wolny od autosugestii.

Gdy brakuje zastępczego wskaźnika oceny skuteczności szczepionki niezbędne jest jej wykazanie w warunkach rzeczywistych, co wymaga przeprowadzenia dużych badań, tak by można było potwierdzić, że zaszczepiona populacja jest chroniona przed zachorowaniami występującymi naturalnie w populacji w porównaniu z grupą kontrolną (ocena efektywności).



## 7.6. Jaka jest skuteczność szczepionek?

- Nie ma szczepionek w 100% skutecznych;
- Skuteczna szczepionka, która zapewnia wysoki poziom ochrony, nie zabezpiecza przed każdym zachorowaniem, natomiast znacznie łagodzi przebieg choroby, zmniejsza ryzyko rozwoju powikłań.

Skuteczność szczepienia indywidualnego pacjenta zależy od wielu czynników osobniczych, w tym ogólnego stanu zdrowia osoby szczepionej oraz od przyjętej definicji skuteczności czyli określeniem przed czym ma chronić szczepionka: czy ma zapobiec zgonowi na chorobę zakaźną, zapobiec trwałym powikłaniom choroby (szczepionka przeciw poliomyelitis), zapobiec zakażeniu wrodzonemu (szczepionka przeciw różyczce), chronić przed ciężkim przebiegiem choroby, który wymaga hospitalizacji (szczepionka przeciw rotawirusom) czy chronić przed zakażeniem i każdym, nawet łagodnym zachorowaniem (szczepionka przeciw wzw B). Zwykle jest niestety tak, że im bardziej pacjent wymaga ochrony z racji słabej odporności, tym gorzej odpowiada na szczepienie. Przykładowo osoby powyżej 65 lat, które ciężko chorują na grypę jednocześnie słabo odpowiadają na szczepienie. Z tego powodu szczepionka przeciw grypie jest u osób starszych powyżej 65 lat umiarkowanie skuteczna pod względem ochrony przed zachorowaniem na grypę niezależnie od jej przebiegu (każdym zachorowaniem), ale jest znacznie bardziej skuteczna, jeżeli chodzi o uniknięcie hospitalizacji, a najskuteczniejsza pod względem zapobiegania zgonom z powodu grypy.

Rzeczywiście nie ma szczepionek skutecznych w 100%, podobnie jak nie ma np. całkowicie skutecznych pasów bezpieczeństwa, które uchronią przed każdym urazem w razie wypadku drogowego. Nie zmienia to faktu, że pasy bezpieczeństwa zapewniają ochronę, która znacznie zwiększa szanse przeżycia w sytuacji zagrożenia na drodze i dlatego warto ich używać. Taka sama reguła odnosi się do szczepień ochronnych: skuteczna szczepionka, która zapewnia wysoki poziom ochrony, nie zabezpiecza przed każdym zachorowaniem, natomiast znacznie zmniejsza ryzyko choroby, jej ciężkiego przebiegu i rozwoju powikłań. Rzeczywista skuteczność większości szczepionek, które dajemy naszym dzieciom jest bardzo wysoka – szczepienia ochronne pozwalają uniknąć powikłań choroby średnio u 9 na 10 zaszczepionych dzieci. Wiadomo też, że brak podania szczepionki, nie uchroni przed chorobą w 100%.

## 7.7. Gdzie można znaleźć wyniki badań dotyczące skuteczności szczepionek?

Aby znaleźć wyniki badań dotyczące skuteczności szczepionek najprościej zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), dostępną na stronie organu rejestrującego: w Polsce jest nim Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a w Unii Europejskiej Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) (w wyszukiwarce należy wpisać nazwę handlową szczepionki i skrót SPC). Informacje na temat skuteczności można znaleźć w ChPL w punkcie 5 „Właściwości farmakologiczne”. Na stronach amerykańskiego [Centers for Disease Control and Prevention](#) (CDC) znajdują się krótkie, proste, dzięki temu zrozumiałe dla nie-medyków informacje na temat każdej szczepionki, które mogą być przydatne dla pacjentów. Dokładne informacje na temat szczepionek zawierają rekomendacje krajowych komitetów ds. szczepień w różnych krajach, np. [Stanach Zjednoczonych](#), [Irlandii](#), [Holandii](#), [Kanady](#) czy [Australii](#). Wszystkie te kraje opracowały szczegółowe, narodowe rekomendacje dotyczące szczepień ochronnych dostępne publicznie w Internecie bez potrzeby logowania. Warunkiem jest znajomość angielskiego. Polecamy szczególnie opracowanie [Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases](#) czyli „[Pink Book](#)” oraz rekomendacje dotyczące poszczególnych szczepionek opracowane przez amerykański Komitet ds. Szczepień [ACIP](#) (Advisory Committee on Immunization Practices). Szczegółowe zalecenia dotyczące szczepień zawarto w brytyjskich [Immunisation against infectious disease](#) czyli „[Green Book](#)”. Godne polecenia są także strony towarzystw naukowych np. [Polskiego Towarzystwa Wakcynologii](#), [Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH](#)), czy wiarygodnych wydawnictw medycznych np. [„Medycyny Praktycznej/Szczepienia](#), gdzie jest też możliwość zadawania pytań ekspertom.

## 7.8. Skąd wiadomo, że to nie szczepionki są przyczyną zaburzeń ze spektrum autyzmu?

Możliwość zdiagnozowania autyzmu w drugim roku życia u dziecka zbiegła się z momentem podania jednej ze szczepionek prawie wszystkim dzieciom. Ta zbieżność czasowa była błędnie interpretowana jako związek przyczynowo skutkowy.

Obawy dotyczące związku zaburzeń ze spektrum autyzmu (ASD) ze szczepieniami są nieuzasadnione. Na podstawie licznych badań jak dotąd brak dowodów na związek:

- między liczbą antygenów podawanych w szczepionkach a rozwojem ASD,
- między wczesnym rozpoczęciem szczepień a rozwojem ASD,
- między podawaniem szczepionek z tiomersalem a autyzmem,
- między szczepieniem przeciw odrze, śwince i różyczce (MMR) a autyzmem,
- między szczepieniem MMR a regresją rozwoju u dzieci z ASD.

Najważniejsze dowody na brak związku autyzmu ze szczepieniami pochodzą z przeglądu systematycznego 5 badań kohortowych i 5 kliniczno-kontrolnych. Iloraz szans, czyli wskaźnik ile razy szczepienie zwiększa szanse na rozwój autyzmu wyliczony z badań kohortowych, obejmujących łącznie ponad milion badanych dzieci wyniósł 0,89 z 95% przedziałem ufności w zakresie 0,92-1,04, co interpretuje się jako brak wpływu szczepień – innymi słowy autyzm, występował ze zbliżoną częstością niezależnie od tego czy dzieci były szczepione czy nie były szczepione. Podobne ilorazy szans dla wpływu tiomersalu zawartego w szczepionkach i szczepionki MMR wynosiły odpowiednio: 1 (95% przedział ufności 0,77-1,31) dla 467 000 badanych oraz 0,84 (95% przedział ufności 0,70-1,01) dla ponad 538 000 badanych w dwóch badaniach kohortowych, co oznacza, że narażenie na tiomersal nie wpływa na ryzyko rozwoju autyzmu.

Najistotniejszymi przesłankami, przemawiającymi za brakiem związku pomiędzy stosowaniem szczepionek, w tym zawierających tiomersal, a rozwojem autyzmu, są:

- Diagnozowanie autyzmu przed II wojną światową, a więc przed rozpoczęciem ery masowych szczepień ochronnych;
- Udokumentowane już genetyczne podłoże autyzmu, jak również znaczenie czynników środowiskowych w czasie ciąży i porodu, a więc przed podaniem pierwszej szczepionki;
- Dalszy wzrost częstości rozpoznawania autyzmu, pomimo wycofania szczepionek zawierających tiomersal, a więc czynnik oskarżany o wywoływanie autyzmu;
- Brak sensownego wytłumaczenia możliwych mechanizmów, wyjaśniających jak szczepionki prowadzą do rozwoju autyzmu, szczególnie że brakuje dowodów na znaczenie procesów immunologicznych na rozwój autyzmu.

## 7.9. Czy szczepienia zwiększają ryzyko wystąpienia padaczki czy zaburzeń neurorozwojowych?

Brak dowodów na związek między szczepieniami, w tym liczbą podawanych antygenów, jak też tiomersalem wchodzącym w skład szczepionek, a rozwojem zaburzeń neurologicznych takich jak padaczka czy zaburzenia neurorozwojowe.

Oceniając związek przyczynowy należy pamiętać, że następstwo czasowe, czyli wystąpienie danego zaburzenia neurologicznego po szczepieniu jest warunkiem, jednak nie dowodzi związku przyczynowego. W badaniach obserwacyjnych i klinicznych nie potwierdzono związku między szczepieniami a padaczką czy zaburzeniami neurorozwojowymi, w tym ze spektrum autyzmu. W randomizowanym badaniu klinicznym przeprowadzonym we Włoszech, które objęło początkowo ponad 15 000 dzieci, które następnie obserwowano przez pierwsze 10 lat życia, nie zauważono klinicznie istotnych różnic w rozwoju neuropsychologicznym dzieci, niezależnie od tego czy dzieci otrzymały w 1. roku życia szczepionki z małą czy dużą dawką tiomersalu. Z kolei w badaniu obserwacyjnym obejmującym kohortę 1047 dzieci w Stanach Zjednoczonych nie wykazano, aby szczepionki z tiomersalem podane w 1. roku życia negatywnie wpłynęły na rozwój neuropsychologiczny dzieci oceniany w ciągu pierwszych 7–10 lat życia. W trzech dużych, populacyjnych badaniach kohortowych, które przeprowadzono w Stanach Zjednoczonych i Danii nie potwierdzono, aby szczepionki DTP (przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi z całokomórkowym składnikiem krztuśca), MMR (przeciw odrze, śwince i różyczce) oraz DTPa-IPV-Hib (przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi z bezkomórkowym składnikiem krztuśca, poliomyelitis oraz *H. influenzae* typu b) zwiększały ryzyko zachorowania na padaczkę lub wystąpienia napadów drgawek bez towarzyszącej gorączki.

## 7.10. Dlaczego należy szczepić dzieci z alergiami?

- Dzieci z chorobami alergicznymi mają podwyższone ryzyko ciężkiego przebiegu chorób, którym można zapobiegać drogą szczepień;
- Korzyść z zapobiegania ciężkim powikłaniom w przebiegu chorób u alergików przewyższa ryzyko częstszych reakcji uczuleniowych po podaniu szczepionki.

Choroby alergiczne, a szczególnie astma oskrzelowa, zwiększają ryzyko ciężkiego przebiegu chorób, których można uniknąć dzięki szczepieniom, takich jak: grypa, inwazyjna choroba pneumokokowa i krztusiec. Z kolei pacjenci z atopowym zapaleniem skóry są częściej narażeni na powikłania w przebiegu ospy wietrznej. Z tych względów pacjenci z chorobami alergicznymi, astmą oskrzelową, alergią lub uczuleniami na typowe czynniki środowiskowe: kurz, zwierzęta, pyłki czy pokarmy, mogą i powinni być szczepieni zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych, z uwzględnieniem rozszerzenia zakresu szczepień o szczepienia zalecane, w tym przeciw pneumokokom<sup>(\*)</sup>, ospie wietrznej, grypie oraz przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (dTap z obniżoną zawartością antygenów dla dorosłych). W przypadku chorych z atopowym zapaleniem skóry szczególnie zalecane jest szczepienie przeciw ospie wietrznej. Na przestrzeni lat przeprowadzono szereg badań, które wykazały, że nie ma też związku między wprowadzeniem szczepionek a rosnącą liczbą alergii.

(\*) szczepienia przeciw pneumokokom są obowiązkowe (bezpłatne) dla dzieci urodzonych po 01.01.2017 oraz zalecane (niefinansowane) dla dzieci urodzonych przed 01.01.2017 (z wyłączeniem grup ryzyka).

## 7.11. Czy szczepienia wywołują alergię lub zwiększają ryzyko zachorowania na przewlekłe choroby alergiczne?

- Do chwili obecnej zdecydowana większość badań, zwłaszcza obejmujących liczne grupy badane, pokazuje, że szczepienia nie zwiększają ryzyka rozwoju alergii czy astmy oskrzelowej;
- Popularne hipotezy, mówiące o tym, że wzrost zachorowań na choroby alergiczne wiąże się z nadmierną stymulacją układu odpornościowego oraz hipoteza „higieniczna” mówiąca o możliwym wpływie mniejszej liczby chorób w dzieciństwie na równowagę pomiędzy odpornością humoralną oraz odpowiedzią komórkową (Th1/Th2), zostały odrzucone na podstawie wieloletniej obserwacji oraz badań naukowych.

W ostatnich kilkudziesięciu latach obserwujemy znaczący wzrost zachorowań na choroby alergiczne, w tym astmę oskrzelową. Przyczyny tego zjawiska nie są znane. Niektóre media na podstawie pojedynczych przypadków sugerują, że wzrost zachorowań może być spowodowany przez szczepionki, które „nadmiernie stymulują układ odpornościowy”. Hipotezy tej nie potwierdziły szeroko zakrojone, dobrze zaplanowane badania epidemiologiczne. Nie stwierdzono statystycznie znamienego związku pomiędzy szczepieniami a występowaniem alergii. Przeciwnie, szczepienia stanowią bardzo istotną ochronę dla chorych na astmę, którzy mają np. skłonność do ciężkiego przebiegu grypy, która pogarsza przebieg ich choroby podstawowej.

## **7.12. Jakie fakty wskazują, że szczepienia nie wywołują chorób alergicznych?**

Odpowiedź immunologiczna typu Th1 jest wyzwalana przez zakażenia wirusowe i bakteryjne, natomiast typu Th2 przez pasożyty. Odpowiedź typu Th2 dominuje po urodzeniu, ale we wczesnym dzieciństwie zakażenia bakteryjne wyzwalają odpowiedź typu Th1, co prowadzi do ustalenia równowagi między obydwoma typami odpowiedzi. Jak wiadomo osoby z chorobami alergicznymi cechuje się nadmierną produkcją swoistych dla alergenów immunoglobulin w klasie IgE, w następstwie odpowiedzi limfocytów pomocniczych Th2. Hipoteza „higieniczna” popularna w latach 80 i 90. XX wieku, sugerowała, że brak zakażeń bakteryjnych, spowodowany przez zbyt higieniczny tryb życia, opóźnia i osłabia reakcje typu Th1, co prowadzi do dominacji reakcji Th2 i sprzyja rozwojowi alergii. Badania naukowe prowadzone w latach 90 XX wieku wykazały, że dzieci z licznych rodzin lub te, które uczęszczały do żłobków chorowały na alergię rzadziej niż dzieci, które nie miały kontaktów z rówieśnikami, co zinterpretowano jako dowód, że brak zakażeń sprzyja alergiom. Ta „hipoteza higieniczna” w odniesieniu do szczepień jednak nie ma sensu, z uwagi na poniższe fakty:

- Szczepionki zapobiegają niewielkiemu odsetkowi zachorowań na choroby zakaźne, ponieważ dla większości chorób zakaźnych wieku dziecięcego, wśród których dominują infekcje dróg oddechowych, nie ma szczepień. Nie opóźniają więc one ustalenia się równowagi między odpowiedzią typu Th1 – i Th2;
- Choroby, którym zapobiegają szczepienia są bardzo zaraźliwe i roznoszą się niezależnie od warunków sanitarnych i liczby rodzeństwa. Zatem nie pasują do hipotezy higienicznej, gdyż występują w obu grupach dzieci z jednakową częstością;
- Hipoteza „higieniczna” zakładała, że alergię są efektem zaburzenia równowagi Th1/Th2, a skoro odpowiedzi typu Th2 sprzyjają zarażeniom pasożytniczym, to powinny one sprzyjać rozwojowi alergii. Badania wykazały jednak coś przeciwnego – dzieci z chorobami pasożytniczymi rzadziej chorowały na alergię niż dzieci, u których zarażenia pasożytnicze występowały rzadko.

Oceniając związek przyczynowy należy pamiętać, że związek czasowy, czyli wystąpienie alergii po szczepieniu, nie dowodzi związku przyczynowego.

W rzetelnie przeprowadzonych badaniach epidemiologicznych nie potwierdzono związku między szczepieniami a rozwojem alergii czy astmy. W dużym badaniu przeprowadzonym w latach 1991-1997 po analizie danych ponad 18,000 dzieci badacze ocenili, że dzieci szczepione jakąkolwiek szczepionką stosowaną w Programie Szczepień Ochronnych, nie chorują częściej na astmę oskrzelową niż dzieci nie szczepione. W innym badaniu ponad 600 dzieci 7-letnich udokumentowano, że dzieci szczepione szczepionką DTP (przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi z całokomórkowym składnikiem krztuśca) w okresie niemowlęcym mają takie samo ryzyko rozwoju astmy czy innej choroby alergicznej, jak dzieci nie szczepione DTP. Podobnie, nie wykazano związku między szczepieniem BCG a rozwojem alergii – szczepienie dziecka BCG nie zwiększa ryzyka choroby alergicznej. Są nawet sugestie, że szczepienie BCG może zmniejszać ryzyko rozwoju alergii.



### **7.13. Czy po podaniu szczepionek mogą występować reakcje alergiczne?**

Szczepienia nie prowadzą do rozwoju chorób alergicznych, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne.

U dzieci z chorobami alergicznymi, podobnie jak u dzieci zdrowych, istnieje możliwość wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, w tym również o charakterze reakcji alergicznych. Po podaniu niektórych szczepionek mogą występować reakcje alergiczne. Jest to związane z występowaniem w składzie szczepionek substancji pomocniczych, które mogą stanowić czynnik uczulający u niektórych osób. Wśród substancji, które mogą być przyczyną reakcji alergicznych po podaniu szczepionki wymienia się najczęściej: białko jaja kurzego, żelatynę, neomycynę oraz lateks. Reakcje alergiczne na substancje pomocnicze wchodzące w skład szczepionek występują bardzo rzadko.

### **7.14. Czy osoby uczulone na białko jaja kurzego można szczepić przeciw grypie?**

- Wyniki dotychczasowych badań klinicznych potwierdzają bezpieczeństwo dostępnych na rynku szczepionek przeciw grypie podawanych osobom z alergią na białko jaja kurzego;
- Szczepionki przeciw grypie są przeciwwskazane tylko u osób, u których po podaniu jaj kurzych wystąpiła ciężka reakcja anafilaktyczna.

Alergia na białko jaja kurzego należy do najczęstszych alergii pokarmowych u dzieci i dotyczy 0,5% całej populacji dzieci oraz 5% dzieci z alergiami. Objawy alergii mogą mieć bardzo różne objawy od zmian na skórze i atopowego zapalenia skóry, aż po zagrażającą życiu reakcję anafilaktyczną. Obecność białka kurzego w niektórych szczepionkach jest związana z tym, że w czasie ich produkcji wirusy szczepionkowe namnażane są w zarodkach kurzych zagnieżdżonych w jajach. Przykładem są wirusy w szczepionce przeciw grypie i szczepionce przeciw żółtej gorączce. Dlatego też w składzie tych szczepionek może występować niewielka ilość białka jaja kurzego w postaci owoalbuminy i należy brać pod uwagę ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej po ich podaniu. Szczepionki przeciw grypie, dzięki nowoczesnemu procesowi ich produkcji zawierają niewielkie ilości białka. Z dotychczasowych doświadczeń wynika, że większość osób z alergią na białko jaja kurzego może być bezpiecznie zaszczepiona szczepionką przeciw grypie, jeżeli zawiera  $<0,7$   $\mu\text{g}$  owoalbuminy. Zawartość owoalbuminy w szczepionkach dostępnych na rynku mieści się w zakresie od  $\leq 0,05$   $\mu\text{g}$  do  $< 0,1$   $\mu\text{g}$  w przeliczeniu na dawkę szczepionki.

Amerykański Komitet Doradczy ds. Szczepień (ACIP) zaleca podawanie szczepionki przeciw grypie dziecku lub osobie dorosłej, u których po zjedzeniu potrawy z jaj (np. jajeczniczy) występuje jedynie pokrzywka. Zaleca się profilaktycznie, aby osoba uczulona na białka jaja kurzego po szczepieniu przeciw grypie pozostała przez 30 min. blisko gabinetu lekarskiego. Szczepionek przeciw grypie nie podajemy osobom, u których wcześniej po spożyciu jaj wystąpiła ciężka reakcja alergiczna pod postacią: spadku ciśnienia, świszczącego oddechu, nudności, wymiotów, obrzęków. Podobnie uogólniona reakcja anafilaktyczna na białko jaja kurzego jest przeciwwskazaniem do podania szczepionki przeciw grypie.



### **7.15. Czy inne szczepionki mogą być podawane osobom z alergią na białko jaja kurzego?**

- Szczepionki w skład których wchodzi wirusy namnażane w hodowlach fibroblastów zarodków kurzych (np. szczepionka MMR (przeciw odrze, śwince i różyczce), szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu) nie zawierają białka jaja kurzego, które mogłoby powodować reakcje alergiczne;
- Szczepionkę MMR oraz szczepionkę przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu można bezpiecznie podać osobom uczulonym na białko jaja kurzego.

Szczepionki przeciw odrze i śwince wchodzące w skład stosowanych w Polsce trzyskładnikowych szczepionek typu MMR, oraz szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu są produkowane z wykorzystaniem linii komórkowych fibroblastów pochodzących z zarodków kurzych. W związku z tym zawierają one jedynie śladowe ilości białka kurzego. Wyniki badań obserwacyjnych potwierdzają bezpieczeństwo szczepionek MMR podawanych u wszystkich dzieci, niezależnie od nasilenia reakcji alergicznej na białko jaja kurzego. Ryzyko wystąpienia silnej reakcji anafilaktycznej u osoby z objawami nawet silnej nadwrażliwości na białko jaja kurzego jest po podaniu szczepionek MMR takie samo jak u osoby bez alergii. Jeżeli po podaniu szczepionki MMR wystąpi reakcja alergiczna, nie jest ona związana z alergią na białko jaja kurzego, tylko na neomycynę lub żelatynę. Dane te potwierdzają Zalecenia Brytyjskiego Towarzystwa Alergologii i Immunologii Klinicznej oraz zalecenia Amerykańskiej Akademii Pediatrii obowiązujące od 2009 r., które rekomendują podawanie szczepionki MMR u wszystkich dzieci niezależnie od nasilenia reakcji alergicznej na białko jaja kurzego.

### **7.16. Jak można wykluczyć reakcję alergiczną na składniki szczepionki przed szczepieniem?**

Bezpieczeństwo szczepień w dużym stopniu zależy od wywiadu lekarskiego zebranego podczas wizyty kwalifikacyjnej, obejmującej ocenę występowania reakcji alergicznych w przeszłości.

W zależności od rodzaju szczepionki, znając jej skład (patrz rozdział „Jakość szczepionek”) można zadać wszystkie lub wybrane poniżej pytania:

- Czy przy poprzednich szczepieniach wystąpiła reakcja alergiczna?
- Czy odnotowano alergię na lateks?
- Czy były ciężkie reakcje alergiczne na antybiotyki (neomycynę, polimyksynę, streptomycynę)?
- Czy występowała reakcja alergiczna na drożdże jadalne czy też jadalną żelatynę lub produkty ją zawierające?
- Czy obserwowano uczulenie na białko jaja kurzego?

Aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia NOP, w tym reakcji alergicznych, należy prawidłowo i starannie przeprowadzić kwalifikację dziecka do szczepienia. W trakcie ukierunkowanego wywiadu z pacjentem/rodzicem dziecka lekarz zadaje pytania o choroby w rodzinie, kliniczne objawy chorób alergicznych i ich nasilenie, czas ich występowania (np. sezonowość). Ważne są również pytania o tolerancję dla poprzednich dawek szczepionki, jeżeli szczepionka była już podawana w przeszłości. Ponadto należy zapytać o uczulenie na leki bądź inne zidentyfikowane substancje. Głównym celem wywiadu jest ograniczenie do minimum ryzyka wystąpienia reakcji anafilaktycznej.

Jeżeli z wywiadu wynika, że istnieje wysokie ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, należy przeanalizować skład szczepionki pod kątem występowania substancji, które mogłyby wywołać reakcję alergiczną. Tam, gdzie znane są preparaty różnych wytwórców, warto skorzystać z wyboru odpowiedniego preparatu danej szczepionki, np. w przypadku potwierdzonej alergii na żelatynę można wybrać szczepionkę MMR, która nie zawiera tego składnika. Uzyskane w czasie wywiadu informacje powinny być również wskazówką dla lekarza jak długo obserwować pacjenta po szczepieniu. U 85% osób, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna wskazywano choroby alergiczne w wywiadzie, można

podawać szczepionkę z zachowaniem wymaganej ostrożności i zapewnieniem środków profilaktycznych, np. wydłużenia obserwacji pacjenta po szczepieniu powyżej wymaganych 30 min. lub rozważenie szczepienia w warunkach szpitalnych.

Zaleca się, aby w przypadku podejrzenia reakcji anafilaktycznej na szczepionkę zidentyfikować alergen odpowiedzialny za tę reakcję. Pomoże to przy kwalifikacji do szczepienia inną szczepionką, by wykluczyć stosowanie preparatu zawierającego składnik, który wywołał reakcję anafilaktyczną.

### **7.17. Jak mogą wyglądać objawy reakcji alergicznych po podaniu szczepionki?**

- Szczepienie powinno zawsze odbywać się w gabinecie lekarskim wyposażonym w zestaw pierwszej pomocy i zestaw przeciwwstrząsowy;
- U pacjentów z potwierdzoną silną reakcją alergiczną należy ocenić ryzyko i korzyści związane z podaniem szczepionki. W uzasadnionych przypadkach można rozważyć podanie szczepionki w warunkach szpitalnych;
- Jeżeli lekarz ma wątpliwości dotyczące podania szczepionki ze względu na możliwe reakcje alergiczne, należy skierować dziecko do poradni konsultacyjnej ds. szczepień, gdzie zostanie podjęta ostateczna decyzja (zgodnie z zasadą: lepiej skonsultować, niż nie szczepić).

Niepożądany odczyn poszczepienny o charakterze reakcji alergicznej może mieć charakter miejscowy lub ogólny. W miejscu szczepienia może wystąpić rumień, obrzęk i bolesność. Na skórze całego ciała lub na ograniczonych jego obszarach może wystąpić wysypka, najczęściej o charakterze plamistym, swędząca, o zmiennej lokalizacji, określana jako pokrzywka. Najcięższą reakcją alergiczną na podanie szczepionki jest reakcja anafilaktyczna, występująca natychmiast po wstrzyknięciu. W najcięższej postaci anafilaksji, jaką jest wstrząs, występuje błądność, spadek ciśnienia tętniczego krwi, poty, przyspieszenie tętna, obrzęki, duszność i utrata przytomności.

Są to objawy, które występują bardzo rzadko u dzieci, prawidłowo kwalifikowanych przez lekarza do szczepień. W celu zwiększenia bezpieczeństwa szczepień u dzieci z chorobami alergicznymi często kilka dni przed i po szczepieniu podaje się preparaty antyhistaminowe. Bardzo istotną rzeczą jest dobrze zebrany wywiad od rodziców, a u dzieci z grup wysokiego ryzyka szczepienia przeprowadza się w Poradniach Konsultacyjnych Szczepień, a w wyjątkowych przypadkach podczas hospitalizacji w oddziale szpitalnym.

### 7.18. Co trzeba wiedzieć szczepiąc chorych z alergiami?

- Objawy kliniczne alergii (w tym uczulenia na białko kurze) nie są przeciwwskazaniem do szczepienia;
- Stwierdzenie objawów alergii u osób spokrewnionych nie są przeciwwskazaniem do szczepienia;
- Jedynym trwałym przeciwwskazaniem do szczepienia jest reakcja anafilaktyczna po szczepieniu w przeszłości.

Dane z piśmiennictwa jednoznacznie dowodzą, że choroby alergiczne nie stanowią przeciwwskazań do podawania szczepień ochronnych. Podobnie wyniki polskich badań nie wykazały istotnych różnic w częstości występowania NOP u dzieci zdrowych i z chorobami alergicznymi po szczepieniu przeciw ospie wietrznej.

Bezwzględny przeciwwskazaniem do szczepienia jest wystąpienie u dziecka ostrej reakcji anafilaktycznej po poprzednim szczepieniu. W przypadkach niektórych dzieci z chorobą alergiczną, przy uzasadnionej obawie reakcji anafilaktycznej można podać szczepionkę w warunkach szpitalnych.

Nie należy szczepić dzieci z chorobami alergicznymi w okresie:

- zaostrzenia choroby alergicznej,
- nasilonego stężenia alergenów w powietrzu,
- gdy podawane są preparaty odczulające (aby ograniczyć trudności w ocenie ewentualnych niepożądanych odczynów poszczepiennych).

Przeciwwskazaniami do szczepienia osób z alergiami nie są:

- łagodne i umiarkowane reakcje alergiczne po poprzednich dawkach szczepionki, tj. obrzęk, zaczerwienienie, bolesność,
- stabilna postać choroby alergicznej (objawy o słabym lub umiarkowanym nasileniu przy zadowalającej kontroli choroby),
- reakcja alergiczna nie będąca anafilaksją na penicylinę,
- reakcja alergiczna nie będąca anafilaksją na lateks gumy naturalnej, żelatynę jadalną, tiomersal lub inny składnik szczepionki,
- dodatnie wyniki testów skórnych, jeżeli nie występują kliniczne objawy alergii,
- immunoterapia w dawkach nie prowadzących do zaburzeń układu immunologicznego,
- alergia na inne substancje, które nie występują w składzie szczepionek.

### 7.19. Jak często po podaniu szczepionki może wystąpić reakcja anafilaktyczna?

- Szczepionka, podobnie jak każdy lek może wywołać silną reakcję anafilaktyczną (wstrząs anafilaktyczny), czyli uogólnioną reakcję organizmu na któryś z alergenów zawartych w szczepionce;
- Reakcje anafilaktyczne zdarzają się bardzo rzadko (z częstością szacowaną na około 1 przypadek na milion podanych dawek szczepionki), a jeśli wystąpią bezwzględnie wymagają leczenia w szpitalu;
- W Polsce każdego roku obserwuje się co najwyżej 2-3 przypadki ostrej reakcji anafilaktycznej po szczepieniu.

Reakcja anafilaktyczna może wystąpić po podaniu każdej szczepionki, ale zdarza się bardzo rzadko, szacunkowo z częstością około 1 na milion podanych dawek szczepionki, w zależności od preparatu 0,65-1,53 na milion dawek. Do reakcji anafilaktycznej dochodzi zazwyczaj kilka – kilkanaście minut po podaniu szczepionki.

Informację o możliwości wystąpienia reakcji anafilaktycznej można znaleźć w ulotce dołączonej do szczepionki oraz Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Jest to ważna informacja zarówno dla rodzica jak i dla lekarza. Personel wykonujący szczepienie powinien być przygotowany na jej wystąpienie i zastosować odpowiednie leczenie przy użyciu zestawu do udzielania pierwszej pomocy oraz zestawu przeciwwstrząsowego. Każdorazowo po szczepieniu pacjent powinien przez przynajmniej 30 min. pozostać blisko miejsca szczepienia, aby w razie potrzeby podjąć natychmiastowe leczenie.

Przyczyną reakcji anafilaktycznych może być wiele czynników, jednak zdecydowanie częściej są to substancje pomocnicze wchodzące w skład szczepionki (np. żelatyna, białko jaja kurzego, lateks, białka drożdży) niż antygeny drobnoustrojów zawartych w szczepionce.

W przypadku wystąpienia lub podejrzenia reakcji anafilaktycznej zalecane jest przeprowadzenie diagnostyki, w celu zidentyfikowania alergenu odpowiedzialnego za tę reakcję. Jeżeli reakcja po wcześniejszym szczepieniu nie była reakcją anafilaktyczną i wyniki testów skórnych są ujemne, szczepienie można wykonywać zgodnie z ogólnymi zaleceniami z koniecznością zachowania szczególnych ostrożności i zachowania 30 min. obserwacji dziecka/osoby dorosłej po szczepieniu.

Potwierdzona reakcja anafilaktyczna na wcześniejszą dawkę szczepionki lub na składniki szczepionki jest trwałym przeciwwskazaniem do wykonywania szczepień. Jeżeli po wcześniejszym szczepieniu wystąpiła reakcja anafilaktyczna, wyniki testów skórnych są ujemne a szczepienie jest szczególnie zalecane (np. pacjent z grupy ryzyka ciężkich powikłań choroby), szczepienie można przeprowadzić pod warunkiem zachowania szczególnych środków ostrożności w warunkach szpitalnych.

**Materiały źródłowe:**

- Anderson H.R. i wsp. Immunization and symptoms of atopic disease in children: results from the International Study of Asthma and Allergies in Childhood. *AJPH* 2001; 91: 1126-1129.
- Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI). The Australian immunization handbook. 10th ed. Canberra: Australian Government Department of Health and Ageing; 2013.
- Des Roches A. i wsp. Egg-allergic patients can be safely vaccinated against influenza. *J Allergy Clin Immunol* 2012; 130: 1213-1216.
- DeStefano F. i wsp. Childhood vaccinations and risk of asthma. *PIDJ* 2002; 21: 498-504.
- El – Zein M. i wsp. Does BCG vaccination protect against the development of childhood asthma? A systematic review and meta-analysis of epidemiological studies. *Int J Epidemiol* 2010; 39: 469-486.
- Erlewyn-Lajeunesse M. i wsp. Anaphylaxis as an adverse event following immunisation in the UK and Ireland. *Arch Dis Child* 2012; 97: 487-490
- Farooqi I.S., Hopkin J.M. Early childhood infection and atopic disorder. *Thorax* 1998;53:927-932.
- Fombonne E. i wsp. Pervasive developmental disorders in Montreal, Quebec, Canada: prevalence and links with immunizations. *Pediatrics* 2006; 118: e139-150.
- Gross L. A broken trust: lessons from the vaccine-autism wars. *PLoS Biology* 2009; 7(5): e1000114.
- Institute of Medicine of the National Academy of Sciences: Adverse effects of vaccines. Evidence and causality. 2011 ([www.iom.edu/vaccineadverseeffects](http://www.iom.edu/vaccineadverseeffects))
- Kelso J.M. i wsp. Adverse reactions to vaccines practice parameter 2012 update. *J Allergy Clin. Immunol* 2012; 130: 25-43.
- Kemp T. i wsp. Is infant immunization a risk factor for childhood asthma or allergy? *Epidemiology* 1997; 8: 678-680.
- Lakshman R., Finn A. MMR vaccine and allergy. *Archives of Disease in Childhood* 2000; 82: 93-95.
- Luke E. i wsp. Vaccines are not associated with autism: An evidence-based meta-analysis of case-control and cohort studies. *Vaccine* 2014; 32: 3623-3629.
- Melbourne Infant Study: BCG for Allergy and Infection Reduction (MISBAIR). 2014. <http://misbair.org.au/>
- Nilsson L. i wsp. A randomized controlled trial of the effect of pertussis vaccines on atopic disease. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1998;152:734-738.
- Offit PA, Hackett CJ. Addressing parents' concerns: do vaccines cause allergic or autoimmune diseases? *Pediatrics* 2003;111:653-9.
- Sánchez-Solis M, Garcia-Marcos L. Do vaccines modify the prevalence of asthma and allergies? *Expert Rev Vaccines* 2006; 5: 631-640.
- Sun Y. i wsp. Risk of febrile seizures and epilepsy after vaccination with diphtheria, tetanus, acellular pertussis, inactivated poliovirus, and Haemophilus influenzae type b. *JAMA* 2012; 307: 823-831.
- Taylor L.E. i wsp. Vaccines are not associated with autism: an evidence-based meta-analysis of case-control and cohort studies. *Vaccine* 2014; 32: 3623 – 3629.
- Thompson W.W. i wsp. Early thimerosal exposure and neuropsychological outcomes at 7 to 10 years. *N Engl J Med* 2007; 357: 1281-1292.
- Tozzi A.E. i wsp. Neuropsychological performance 10 years after immunization in infancy with thimerosal-containing vaccines. *Pediatrics* 2009; 123: 475 – 482.
- Valander A. i wsp. Anaphylaxis after vaccination of children: Review of literature and recommendations for vaccination in child and school health services in Belgium. *Vaccine* 2014; 32: 3147-3154.
- Vanlander A., Hoppenbrouwers K. Anaphylaxis after vaccination of children: review of literature and recommendations for vaccination in child and school health services in Belgium. *Vaccine*. 2014, 32(26): 3147-54.
- Vestergaard M. i wsp. MMR vaccination and febrile seizures: evaluation of susceptible subgroups and long-term prognosis. *JAMA*, 2004; 292: 351-357.

## **8. Niepożądane odczyny poszczepienne**

### **8.1. Jaka jest definicja niepożądanego odczynu poszczepiennego?**

Niepożądany odczyn poszczepienny (NOP) posiada definicję prawną (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania ([Dz. U. 2010 nr 254 poz. 1711](#))), zgodnie z którą jest to każde zaburzenie stanu zdrowia związane ze szczepieniem, które wystąpiło w okresie 4 tygodni po podaniu szczepionki. Wyjątek stanowią NOP po szczepionce przeciw gruźlicy BCG, dla których kryterium czasowe jest dłuższe i wynosi 12 miesięcy.

Zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. pojęcie działania niepożądanego produktu leczniczego zostało rozszerzone o następujące sytuacje:

- Stosowanie produktu zgodnie ze wskazaniami i w zalecanej dawce;
- Stosowanie produktu we wskazaniach innych od tych, które zawarte zostały w ulotce dołączonej do opakowania lub niezgodnie z zaleceniami specjalisty;
- Nadużywanie produktu przez pacjenta;
- Stosowanie produktu w celach pozamedycznych;
- Świadome lub nieświadome przedawkowanie produktu;
- W wyniku popełnienia błędu przy jego stosowaniu.

### **8.2. Co to jest odczyn poszczepienny?**

U niektórych osób po podaniu szczepionki możemy spodziewać się reakcji odczynowej, czyli nadmiernej, ale naturalnej i nie prowadzącej do zaburzeń stanu zdrowia odpowiedzi układu immunologicznego na składniki szczepionki, która może się przejawiać m.in. obrzękiem, bolesnością, zaczerwienieniem w miejscu wkłucia lub odczynem typowym dla danej szczepionki. Odczyn poszczepienny zależy od rodzaju podanej szczepionki, jej składu oraz indywidualnej reakcji osoby szczepionej. Wśród odczynów typowych dla określonej szczepionki najbardziej znanym jest odczyn po prawidłowym podaniu szczepionki BCG przeciw gruźlicy, gdzie po kilku tygodniach w miejscu wstrzyknięcia pojawia się naciek, rumień i grudka z pęcherzykiem z ropną zawartością. Po zagojeniu u prawie 95% szczepionych pozostaje charakterystyczna blizna.



### 8.3. Skąd biorą się odczyny poszczepienne?

W ostatnich latach intensywnie rozwija się adwersomika – dziedzina obejmująca badania genetycznych uwarunkowań powstawania NOP.

Układ immunologiczny każdego z nas się różni, stąd i reakcje na podaną substancję mogą być różne.

Do głównych przyczyn występowania NOP zaliczamy:

- Przypadkowo występujące zaburzenia zdrowia pojawiające się w tym samym czasie co szczepienie (zbieg okoliczności);
- Indywidualną reakcję organizmu osoby szczepionej na podanie szczepionki, np. reakcję miejscową z towarzyszącą jej gorączką w okresie 48 godzin po podaniu szczepionki DTaP-IPV+Hib (przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i *Haemophilus* typu b) lub gorączkę i wysypkę 7 – 10 dni po podaniu szczepionki MMR (przeciw odrze, śwince i różyczce);
- Nieprawidłową technikę wykonania szczepienia, np. zbyt płytkie podanie szczepionki może wywołać znacznie silniejszy odczyn miejscowy w postaci reakcji zapalnej (obrzęk tkanki podskórnej);
- Użycie niewłaściwie przechowywanej szczepionki.

### 8.4. Jaki charakter mają zgłaszane NOP?

Klasyfikację NOP przedstawiono w załączniku do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania ([Dz.U. 2010 nr 254 poz. 1711](#)) i odnosi się ona do stopnia ich nasilenia.

Wyróżnia się odczyny:

- ciężkie – zagrażające życiu, które mogą wymagać hospitalizacji w celu ratowania zdrowia, prowadzić do trwałego ubytku sprawności fizycznej lub umysłowej, lub kończyć się śmiercią,
- poważne – charakteryzują się dużym nasileniem objawów w postaci znacznego obrzęku kończyny, silnego jej zaczerwienienia, wysokiej gorączki, ale nie wymagają zwykle hospitalizacji, nie prowadzą do trwałego uszczerbku dla zdrowia i nie stanowią zagrożenia dla życia,
- łagodne – nie mają szczególnie dużego nasilenia, charakteryzują się występowaniem miejscowego obrzęku kończyny, silnego miejscowego zaczerwienienia lub gorączki.

## 8.5. Jak klasyfikuje NOP Światowa Organizacja Zdrowia?

W okresie do 24 godzin od szczepienia:

- ostrą reakcję nadwrażliwości,
- anafilaksję,
- nieutulony płacz,
- zespół hipotoniczno – hiporeaktywny; wstrząs toksyczny;

W okresie do 5 dni od szczepienia:

- ciężką reakcję miejscową,
- posocznicę,
- ropień w miejscu podania;

W okresie do 15 dni od szczepienia:

- drgawki (włącznie z gorączkowymi): 6 – 12 dni w przypadku odrzy/ MMR, 2 dni w przypadku DTP,
- encefalopatię: 6 – 12 dni w przypadku szczepionki przeciw odrze podawanej jako MMR, 0 – 2 dni w przypadku szczepionki DTP;

W okresie 3 miesięcy od szczepienia:

- zapalenie splotu barkowego (2 – 28 dni po szczepionce zawierającej anatoksynę tężcową),
- trombocytopenię (15 – 35 dni po szczepieniu przeciw odrze szczepionką MMR);

W okresie 1 – 12 miesięcy od szczepienia BCG,

- zapalenie węzłów chłonnych,
- uogólnione zakażenie BCG,
- zapalenie kości i szpiku kostnego;

Bez limitu czasowego:

- zgony,
- hospitalizacje,
- inne ciężkie albo niezwykle zdarzenia.

## 8.6. W jaki sposób ustala się związek między szczepieniem a NOP?

Wszystkie zdarzenia po szczepieniu wymagają zgłoszenia do Inspekcji Sanitarnej, nawet jeżeli lekarz nie miał pewności, że miały związek ze szczepieniem. Takie zgłoszenia są oceniane w celu ustalenia ewentualnego związku przyczynowego ze szczepieniem.

Na podstawie wyników badań klinicznych, wieloletnich doświadczeń wynikających ze stosowania szczepionek oraz monitorowania NOP w ramach rutynowego nadzoru epidemiologicznego, dysponujemy ogromną wiedzą na temat NOP występujących po określonych szczepionkach.

Profil bezpieczeństwa poszczególnych szczepionek jest regularnie analizowany poprzez ocenę pojedynczych zgłoszeń NOP, ocenę dokumentacji zbiorczej oraz okresowe raporty o bezpieczeństwie, przygotowywane przez podmioty odpowiedzialne przez cały czas obecności produktu na rynku.

Każde zaburzenie stanu zdrowia pacjenta mogące mieć związek ze szczepieniem podlega zgłoszeniu. Lekarz na podstawie objawów klinicznych oraz badania lekarskiego podejmuje decyzję o zasadności zgłoszenia danego zaburzenia zdrowia do nadzoru jako podejrzenie NOP. Lekarz na podstawie nabytej wiedzy, doświadczenia i badania pacjenta podejmuje decyzję, czy zgłoszone zaburzenie stanu zdrowia kwalifikuje się jako NOP, zwykły odczyn poszczepienny, czy też jest to jedynie koincydencja czasowa. Rozpoznanie lekarskie opiera się na kryteriach wymienionych w załączniku do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania ([Dz.U. 2010 nr 254 poz. 1711](#)) oraz prawdopodobnej lub ustalonej etiologii rozpoznanych zaburzeń. Lekarz po zbadaniu dziecka potwierdza, bądź wyklucza możliwy związek określonych objawów ze szczepieniem. W większości przypadków określenie pewnego związku przyczynowo-skutkowego jest bardzo trudne, a często wręcz niemożliwe, ponieważ okoliczności pozyskiwania informacji na temat potencjalnych działań niepożądanych nie są warunkami ściśle kontrolowanymi, jak to jest w przypadku badań klinicznych. W związku z tym w sytuacji spontanicznych zgłoszeń działań niepożądanych zawsze pozostają wątpliwości dotyczące związku przyczynowo-skutkowego. Najczęściej zgłasza się podejrzenia na podstawie związku czasowego. Zgłoszenie NOP nie jest jednoznaczne z połączeniem przyczynowo skutkowym danego objawu chorobowego ze szczepieniem.

## 8.7. Jak często występują NOP?

- W Polsce jeden NOP występuje średnio raz na 10 000 podanych dawek szczepionek;
- Częstość występowania NOP zależy od rodzaju szczepionki;
- Ciężkie NOP występują niezwykle rzadko;
- W ciągu ostatnich 20 lat nie odnotowano zgonu związanego przyczynowo ze szczepieniem.

W ostatnich latach w Polsce zgłaszanych i rejestrowanych jest około 2-3 tys. przypadków NOP. W stosunku do liczby wykonywanych każdego roku szczepień, liczba zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych szczepionek jest niewielka. Do najczęściej występujących łagodnych NOP należą: ból, zaczerwienie, obrzęk w miejscu podania, gorączka, reakcje alergiczne w postaci wysypki lub pokrzywki, wymioty, biegunka, osłabienie, zmęczenie, pobudzenie, niepokój. Są niegroźne i ustępują samoistnie najczęściej po 1-3 do 7 dni. Występują z częstością od 1/10 do 1/100 podanych dawek. Rzadziej tzn. od 1/100 do 1/1000 podanych dawek dochodzi do ogólnych NOP jak gorączka, gorsze samopoczucie, osłabienie. Objawy te najczęściej ustępują samoistnie po 2-3 dniach, bez powikłań. Część zgłoszeń dotyczących tego typu reakcji, które zazwyczaj traktowane są jako poważne, może zostać zakwalifikowana jako ciężkie w sytuacji, gdy niezbędne okazało się leczenie i obserwacja dziecka w ramach hospitalizacji lub objaw kliniczny miał przewlekły i nasilający się charakter. Poważne NOP, takie jak: trudny do utulenia płacz trwający 3 godziny, bardzo wysoka gorączka (40°C i powyżej) czy drgawki (zwykle związane z gorączką) zdarzają się rzadko od 1/1000 do 1/10 000 podanych dawek lub bardzo rzadko (rzadziej niż 1/10 000 podanych dawek), zwykle w pierwszych dwóch dniach po szczepieniu. Gwałtowne reakcje poszczepienne, występujące bardzo rzadko, pojawiają się w ciągu kilku lub kilkunastu minut po szczepieniu, dlatego w każdym przypadku zaleca się obserwację pacjenta do 30 minut po podaniu szczepionki. W razie wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów, możliwa jest wówczas szybka pomoc lekarza i pielęgniarki. Ponadto, podczas wizyty szczepiennej lekarz powinien przekazać rodzicom informację, że w razie zaobserwowania u dziecka, szczególnie w pierwszych dniach po szczepieniu, nietypowej reakcji po szczepieniu, powinni niezwłocznie zgłosić się do lekarza, który udzieli stosownej porady i pomocy, a ponadto podejmie decyzję o zasadności zgłoszenia danego objawu jako podejrzenie lub rozpoznanie NOP.

## 8.8. Czy są szczepionki, po których częściej dochodzi do NOP?

Ze wszystkich dotychczas zarejestrowanych szczepionek NOP najczęściej odnotowano w przeszłości po podaniu szczepionki przeciw ospie prawdziwej. Zgony po szczepieniu przeciw ospie prawdziwej notowano z częstością 1-2/100 000, a ryzyko rozwoju zapalenia mięśnia sercowego oszacowano na 1/14 000 osób zaszczepionych. Z kolei wśród żołnierzy Stanów Zjednoczonych, których zaszczepiono przeciw ospie prawdziwej, gorączkę stwierdzono u 13-15% osób, a zapalenie mięśnia sercowego potwierdzono z częstością 1/12 819 podanych dawek szczepionki.

Obecnie w Polsce wśród wszystkich zgłoszeń najwięcej dotyczy szczepionki BCG przeciw gruźlicy oraz szczepionki DTP (przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi z całokomórkowym składnikiem krztuśca). W przypadku szczepionki DTP, trzeba pamiętać, że podawana jest najczęściej, bo w ramach kalendarza szczepień obowiązkowych każde dziecko w pierwszych dwóch latach życia otrzymuje 4 jej dawki. Zawsze jednak należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia NOP nawet po podaniu szczepionek uważanych powszechnie za bezpieczne i po których odczyny rejestrowane są sporadycznie.

### **8.9. Czy wystąpienie NOP może stanowić przeciwwskazanie do szczepień?**

Wystąpienie w przeszłości miejscowego lub ogólnego NOP nie stanowi przeciwwskazania do dalszych szczepień. Bezwzględny przeciwwskazaniem do szczepienia jest jedynie ciężka reakcja anafilaktyczna, która wystąpiła po podaniu w przeszłości jakiegokolwiek szczepionki.

### **8.10. Od kiedy w Polsce gromadzone są dane o NOP?**

Gromadzenie danych dotyczących występowania i rodzaju NOP w Polsce ma już ponad dwudziestoletnią historię. System gromadzenia danych został opracowany w 1996 r. przez Zakład Epidemiologii NIZP-PZH w oparciu o zalecenia WHO w zakresie monitorowania bezpieczeństwa szczepień (WHO Drug Monitoring Programme, Extended Programme on Immunization) oraz analizę publikacji naukowych. W pierwszym roku wprowadzenia rejestracji i gromadzenia NOP, lekarze zgłosili 101 przypadków. Trzeba podkreślić, że w ówczesnym czasie liczba stosowanych szczepionek była nieporównywalnie mniejsza. Dysponowaliśmy wówczas zaledwie kilkunastoma preparatami, natomiast liczba dzieci podlegających szczepieniom w tzw. kohorcie urodzeniowej wynosiła ok. czterysta tysięcy rocznie. W okresie dwudziestu lat funkcjonowania systemu podlegał on aktualizacji, np. z powodu rozszerzenia listy szczepionek stosowanych w naszym kraju. Natomiast niezmiennie pozostały główne założenia systemu zakładające, że osobą zgłaszającą NOP jest lekarz, a zgłoszenie na przeznaczonym do tego celu formularzu jest przesyłane do Inspekcji Sanitarnej, a następnie do Zakładu Epidemiologii NIZP-PZH. Tutaj są one gromadzone, rejestrowane, weryfikowane, analizowane i raz w roku publikowane na stronie NIZP-PZH w formie raportu zbiorczego w Biuletynie [Szczepienia Ochronne w Polsce](#).

### **8.11. Jak w Polsce działa system nadzoru nad NOP?**

System nadzoru nad NOP reguluje ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi ([Dz. U. 2016 poz. 1866](#)) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania ([Dz. U. 2010 poz. 1711](#)). System polega na obowiązkowym zgłaszaniu przez lekarzy do Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych wszystkich niekorzystnych zdarzeń zdrowotnych, które mają związek ze szczepieniem. Każdy zgłoszony NOP jest analizowany i kwalifikowany na podstawie kryteriów opracowanych przez ekspertów na poziomie krajowym. Zgłoszenia są gromadzone, rejestrowane, weryfikowane i analizowane w Zakładzie Epidemiologii NIZP-PZH. Wyniki analiz są udostępniane na stronie NIZP-PZH w [Biuletynie Szczepienia Ochronne](#). Ponadto równoległe do opisanego systemu nadzoru epidemiologicznego NOP, zgłoszenia są przekazywane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ([URPLW MiPB](#)), gdzie dokonywana jest analiza zgłaszanych objawów i przekazywanie ich do europejskiej bazy danych Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA), tzw. [EudraVigilance](#) (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance). Na poziomie międzynarodowym również prowadzi się analizy bezpieczeństwa szczepionek. Często planuje się badania obejmujące kilka krajów, co umożliwia wykrycie rzadkich niepożądanych odczynów poszczepiennych. Analiza danych na poziomie europejskim pozwala na formułowanie hipotez dotyczących odczynowości szczepionek, które następnie są weryfikowane w badaniach epidemiologicznych. Trzeba podkreślić, że producenci szczepionek także prowadzą obserwacje i badania oraz zbierają i analizują sygnały dotyczące bezpieczeństwa produktów. Jeżeli zachodzi taka potrzeba, proponowane są zmiany do Charakterystyki Produktu leczniczego (ChPL). Odpowiedni Urząd ocenia propozycję producenta i potwierdza ją albo w przypadku niewystarczających danych – odrzuca. Opisy przypadków NOP gromadzone są w jednym miejscu. Zbieranie informacji o niepożądanych odczynach towarzyszących stosowaniu szczepionki służy poszerzaniu wiedzy o jej bezpieczeństwie. Z tego powodu każde zgłoszenie jest ważne i rozpatrywane zgodnie z aktualną wiedzą, obowiązującymi przepisami i standardami postępowania. Zgłaszane informacje są tłumaczone na język angielski z użyciem obowiązującego słownika [MedDRA](#) (Medical Dictionary for Regulatory Activities) i przekazywane do europejskiej bazy danych EudraVigilance oraz do centralnej bazy Światowej Organizacji Zdrowia ([Adverse Reaction Terminology WHO-ART](#)) znajdujących się w szwedzkim Uppsala.

### **8.12. Jak przebiega zgłoszenie NOP przez lekarza?**

Każde podejrzenie NOP powinno zostać zgłoszone przez lekarza do Inspekcji Sanitarnej. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania ([Dz. U. 2010 poz. 1711](#)) określa rodzaje NOP i kryteria ich rozpoznawania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego, sposób zgłaszania NOP, wzory formularzy zgłoszeń NOP, a także sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń NOP, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania. Osobą uprawnioną i zobowiązaną do zgłaszania NOP do nadzoru epidemiologicznego jest lekarz lub felczer rozpoznający lub podejrzewający NOP. Jeżeli rodzic zauważy niepokojące objawy u zaszczepionego dziecka, powinien zgłosić się do lekarza. Lekarz, na podstawie informacji od rodziców, oceny stanu zdrowia dziecka oraz obowiązujących kryteriów, podejmuje decyzję o zasadności zgłoszenia NOP. Lekarz ma obowiązek zgłoszenia każdego rozpoznanego przez siebie odczynu w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia. Niezgłoszenie NOP przez lekarza podlega karze grzywny. Zgłoszenie, tzn. wypełnioną część formularza, lekarz przekazuje do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej. Formularze składają się z kilku części, które wypełnia lekarz rozpoznający NOP, pielęgniarka wykonująca szczepienie oraz pracownik Powiatowej Inspekcji Sanitarnej. Pracownicy Inspekcji Sanitarnej sprawdzają kompletność dokumentacji w poradni wykonującej szczepienie, technikę wykonania szczepienia, warunki przechowywania szczepionek oraz datę ważności szczepionek. Ustala się także, ile osób zostało zaszczepionych daną serią szczepionki, czy i jakie odczyny poszczepienne wystąpiły w grupie osób zaszczepionych oraz czy były różnice ilości i jakości NOP między seriami stosowanych szczepionek. Z Inspekcji Sanitarnej zgłoszenie jest przekazywane do NIZP-PZH, Głównego Inspektoratu Sanitarnego (GIS) oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych (URPLWM i PB). Następnie w NIZP-PZH zgłoszenia z całego kraju są gromadzone, rejestrowane, weryfikowane i analizowane. W sytuacjach niejasnych dotyczących kwalifikacji odczynu, eksperci kontaktują się z pracownikami Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej, która otrzymała zgłoszenie z prośbą o dodatkowe informacje, w tym dostarczenie dodatkowej dokumentacji medycznej, co pozwala na wiarygodną kwalifikację odczynu. Raz w roku analiza występowania NOP jest publikowana w [Biuletynie Szczepienia Ochronne w Polsce](#). Dane dotyczące NOP są dla wszystkich zainteresowanych dostępne na stronie NIZP-PZH.



### **8.13. Czy rodzic lub osoba postronna może zgłosić NOP?**

Od 2013 roku zgodnie z Dyrektywą 2010/84/UE z 15 grudnia 2010 roku istnieje dodatkowa możliwość zgłaszania NOP samodzielnie przez rodziców/opiekunów i osoby zainteresowane bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWM i PB) bez konieczności potwierdzenia ich przez pracownika służby zdrowia. Jest to system dobrowolny, co oznacza, że jeśli uznamy że po szczepieniu wystąpiły objawy, które według nas wymagają zgłoszenia, możemy to zrobić. Zgłoszenie polega na wypełnieniu i odesłaniu [formularza zgłoszeniowego](#) dla pacjentów umieszczonego na stronie internetowej urzędu. Zgłoszone działania niepożądane są gromadzone i analizowane w Departamencie Monitorowania Działań Niepożądanych URPLWM i PB (tel. 22 49 21 309) zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.

### **8.14. Czym jest baza VAERS?**

Baza VAERS ([Vaccines Adverse Events Reporting System](#)) to System Raportowania o Niepożądanych Odczynach Poszczepiennych prowadzony przez oficjalne amerykańskie rządowe agendy w Stanach Zjednoczonych, tj. Centrum Kontroli i Profilaktyki Zachorowań (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) oraz Agencję Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA). VAERS to system biernego zgłaszania podejrzenia NOP będący odpowiednikiem europejskiej bazy danych EudraVigilance prowadzonej przez Europejską Agencję Leków (European Medicines Agency, EMA). Każda osoba może zgłosić niepokojący objaw, przy czym zgłoszenia te nie są rutynowo weryfikowane. Dlatego nie ma pewności, czy zgromadzone tam opisy NOP mają jakikolwiek rzeczywisty związek ze szczepieniem. W systemie VAERS jest zaskakująco mało zgłoszeń pochodzących bezpośrednio od osób zaszczepionych. Zdecydowana większość zgłoszeń pochodzi od firm – producentów szczepionek, czy pracowników służby zdrowia. Do VAERS napływa rocznie około 30 000 zgłoszeń. Celem tego typu nadzoru nad NOP jest szybkie wykrywanie niepokojących sygnałów dotyczących bezpieczeństwa szczepionek związanych z widocznym zwiększeniem zgłoszeń określonego typu, które są szczegółowo analizowane dopiero na kolejnych etapach badań. Poprzez dobrowolność zgłoszeń system obarczony jest wysokim ryzykiem rejestrowania zgłoszeń niemających związku ze szczepieniem. Baza jest jedynie wstępnym źródłem informacji o NOP, na podstawie której nie można wyciągać bezpośrednich wniosków na temat rodzaju i częstości NOP po podaniu określonych szczepionek.

### 8.15. Dlaczego zawsze należy zgłaszać NOP?

Zgłaszanie NOP jest ustawowym obowiązkiem, który zobowiązuje lekarzy podejrzewających lub rozpoznających NOP do jego zgłoszenia do Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Monitorowanie działań niepożądanych po szczepieniach jest kluczowym elementem pozwalającym dokonać oceny ich bezpieczeństwa. Wiedza na temat działań niepożądanych, umożliwi kontrolę bezpieczeństwa stosowania szczepionek jako produktów leczniczych i wdrożenie niezbędnych działań, gdy zaobserwowana zostanie zwiększona częstość i ciężkość NOP. Poprzez zgłaszanie NOP uzyskujemy wiedzę, która umożliwi zaplanowanie i realizację działań mających na celu obniżenie ryzyka ich występowania do minimum. W chwili obecnej mechanizm zbierania danych o działaniach niepożądanych, ich analizowanie i wprowadzanie zmian do dokumentacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi odbywa się na terenie całej Unii Europejskiej. Jeśli wystąpi jakieś poważne działanie niepożądane, to jego zgłoszenie trafia do specjalnego Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) działającego przy Europejskiej Agencji Leków (EMA), gdzie omawiany zostaje dany przypadek. Może to skutkować między innymi wprowadzeniem zmian w drukach informacyjnych danej szczepionki we wszystkich krajach Unii Europejskiej. Prowadzony przez NIZP-PZH ogólnopolski rejestr NOP jest jednym z elementów pozwalających dokonać oceny bezpieczeństwa szczepionek.

Dzięki zgłaszaniu NOP do systemu nadzoru:

- Monitorowane są poznane odczyny;
- Wykrywane są nowe, nietypowe i rzadkie odczyny;
- Prowadzona jest kontrola bezpieczeństwa nowo wprowadzonych szczepionek;
- Wykrywane są serie szczepionek ze zwiększonym odsetkiem NOP;
- Oceniana jest skala ryzyka NOP po szczepieniu;
- Rzetelna informacja o NOP wpływa na proces decyzyjny i konkretne działania w polityce szczepień.

Odpowiedź na pytanie, czy należy zgłaszać NOP, jest oczywista. Tak, warto, a nawet trzeba, bo jest to najważniejszy element rzetelnej oceny bezpieczeństwa szczepień.

### 8.16. Gdzie można znaleźć informacje o typowych dla poszczególnych szczepionek rodzajach NOP?

Szczegółowe informacje o rodzaju oraz częstości występowania NOP można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania szczepionki oraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Informacje te wynikają z przeprowadzonych badań klinicznych ocenianych w czasie rejestracji szczepionki, badań porejestracyjnych oraz oceny występowania NOP po zarejestrowaniu szczepionki, w czasie, kiedy jest ona dostępna na rynku.

Aktualne ChPL dla każdej szczepionki można odnaleźć na stronie [Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych \(URPLW MiPB\)](#) lub na stronie [Europejskiej Agencji Leków \(EMA\)](#). Informacje dotyczące zgłaszanych podejrzewanych działań niepożądanych z terenu Europy można znaleźć na stronie [Europejskiej bazy danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków](#).

### **8.17. Gdzie można znaleźć informacje o liczbie i rodzajach NOP, które wystąpiły po podaniu szczepionek dostępnych w Polsce?**

Informacje dotyczące NOP, które zgłoszono po podaniu szczepionek dostępnych na rynku są ogólnodostępne. Można je znaleźć na stronach Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w [Biuletynie Szczepienia Ochronne w Polsce](#) w danym roku, np. informacje za 2016 rok znajdują się na [stronach 87-95 tego biuletynu](#). Można się tam dowiedzieć, ile było NOP, jakiego typu i po jakich szczepionkach wystąpiły.

### **8.18. Gdzie można znaleźć informacje o NOP, po podaniu szczepionek dostępnych w innych krajach?**

W wielu krajach system zgłaszania NOP jest dobrowolny, co oznacza, że zgłoszenia może dokonać sam zainteresowany pacjent, lekarz lub instytucja związana z realizacją szczepień. W związku z tym zarówno czułość, jak i swoistość zgłoszeń jest niewystarczająca i czasami nie można powiązać odczynu ze szczepieniem, poza stwierdzeniem związku czasowego.

Informacje o NOP po podaniu szczepionek dostępnych na rynku w innych krajach są publikowane na oficjalnych rządowych stronach internetowych państw. Poniżej przykładowe linki:

- Kanada  
[<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/canadian-adverse-events-following-immunization-surveillance-system-caefiss.html>];
- Holandia [<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2016-0141.pdf>];
- Stany Zjednoczone  
[<https://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/vaers/index.html>];
- Norwegia  
[<https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/barnevaksinasjonsprogrammet-i-norge-2017-arsrapport-2016.pdf>]
- Australia [<http://www.health.nsw.gov.au/immunisation/Pages/aefi.aspx>].

**Materiały źródłowe:**

- Global manual on surveillance of adverse events following immunization. [World Health Organization, 2016.](#)
- Institute of Medicine of the National Academy of Sciences: Adverse effects of vaccines Evidence and causality. 2011 ([www.iom.edu/vaccineadverseeffects](http://www.iom.edu/vaccineadverseeffects))
- Kramarz P.: Kompleksowe monitorowanie bezpieczeństwa szczepień. Med. Prakt. Szczepienia 4/2012, s. 15–19.
- Loughlin A.M., Marchant C.D., Adams W. i wsp.: Causality assessment of adverse events reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Vaccine 2012; 30: 7253–7259
- Paradowska-Stankiewicz I. Szczepionki pod szczególnym nadzorem. Zgromadzenie Ogólne Polskiej Akademii Nauk. Debata o szczepieniach. 16 czerwca 2016 r. sesja 132. ACADEMIA, Wydanie specjalne 1/2/2016.
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania ([Dz. U. 2010 nr 254 poz. 1711](#)).
- The WHO Adverse Reaction Terminology – WHO-ART. Uppsala (Sweden): The Uppsala Monitoring Center; 2005 Dec. <http://www.umc-products.com/graphics/3149.pdf>
- Zieliński A. Niepożądane odczyny poszczepienne. W: Wakcynologia, red. Magdzik W, Naruszewicz-Lesiuk D, Zieliński A. wyd. 2. Bielsko-Biała, Alfa Medica Press, 2007; 102-110.