

Ванредна имунизација против пандемијског грипа и евидентирани нежељене реакције после примене Фоцетриа вакцине у периоду од 17.12.2009. до 31.3.2010. године

Стручно-методолошко упутство за ванредну имунизацију циљне популације припремљено је новембра 2009. године и дистрибуирано здравственим установама пре почетка кампање ванредне имунизације вакцином против пандемијског грипа (децембар 2009. године).

Кампања ванредне имунизације спроведена је од 17.12.2009. године до 31.3.2010. године, на 1127 вакциналних пунктова. Вакцина Фоцетрија је апликована циљној популацији у једној дози, изузев код деце узраста од 6 месеци до 8 година, особа старијих од 60 година живота и особа са имунодефицијентним поремећајима, код којих су апликоване две дозе вакцине.

Према подацима добијеним из извештаја мреже ИЗЈЗ/ЗЗЈЗ о спроведеној имунизацији дистрибуирано је 431.990 доза вакцине у наведеном периоду, од 855.400 доза доступних за расподелу. На залихама у ИЗЈЗ/ЗЗЈЗ након повлачења са вакциналних пунктова 31.3.2010. године налази се 232.120 доза вакцине, као и количина од 394.900 доза вакцине на Институту за вирусологију, вакцине и серуме Торлак, односно укупно око 627.000 доза.

У периоду 17.12.2009–31.3.2010. године (15 недеља) вакцинисане су 149.882 особе, од којих 92% са једном дозом вакцине (без података за војне осигуранике). Укупно је утрошено око 200.000 доза вакцине, а растур је износио око 9,2%.

У односу на територијалну дистрибуцију 61,2% вакцинисаних је на територији централне Србије (41,2% на територији града Београда). Број вакцинисаних на територији Војводине учествује са 38%, а са територије српских енклава са 0,75% у укупном броју вакцинисаних. Највећи удео међу вакцинисаним особама чине особе са хроничним обољењима (59,6%). Међу њима највише је особа са хроничним кардиоваскуларним болестима, метаболичким поремећајима (дијабетес и гојазност) и хроничним плућним болестима. Учешће здравих особа међу вакцинисаним у посматраном периоду износило је 31,1%, а здравствених радника 4%. Остале категорије (лица запослена у јавним службама, корисници и запослени у установама социјалне заштите и труднице) чине 5,2% вакцинисаних. Анализом узрадне структуре вакцинисаних 74,7% су особе старије од 50 година живота, односно 44,7% особе старије од 65 година, што говори у прилог одазиву на вакцинацију особа које се иначе вакцинишу и против сезонског грипа. Најмање учешће од 0,4% од укупног броја вакцинисаних имала је узрасна група од 6 месеци до 2 године, а међу њима је 68% здраве деце.

Највећи број лица вакцинисан је у недељи од 21. до 27.12.2009. године, када је вакцинисано 30,1% од укупног броја вакцинисаних током трајања кампање. У 3. недељи спровођења имунизације вакцинисано је 18,2%, током 5. недеље 14,7%, а у последње две

недеље марта 2010. године вакцинисано је свега 0,005% од укупног броја вакцинисаних пандемијском вакцином против грипа.

Из наведених података уочава се да је 86,6% од укупног броја вакцинисаних вакцинисано током првих шест недеља кампање.

Нарастајуће антивакциналне поруке који су стизале током октобра и новембра 2009. из Америке и западне Европе о штетности и непотребности имунизације, а потом и оптужбе Здравственог савета Европе о лажирању пандемије и повезаности са фармацеутском индустријом од стране СЗО, додатно су утицале на потпуно угрожавање и обустављање кампање имунизације у Републици.

Како је циљна популација за ванредну имунизацију према приоритетним групама била 1.500.000 особа (са две дозе вакцине према препорукама у моменту када је усвојен План активности пре и у току пандемије грипа за Републику Србију – 2005. године, као и у складу са препорукама ЕМБЕ из септембра 2009. године), у наведеном периоду вакцинисано је око 10% циљне популације. Највећи обухват постигнут је у приоритетној групи особа са хроничним поремећајима здравља – 14,9% у односу на циљну популацију, а најмањи у циљној популацији трудница – 0,3%.

Евидентиране нежељене реакције после примене Фоцетриа вакцине у периоду од 17.12.2009. до 31.3.2010. године

У периоду од 17.12.2009. до 31.3.2010. године Одељењу за превенцију и контролу заразних болести Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут” пријављене су 84 особе, код којих су регистроване нежељене реакције после имунизације са Фоцетриа вакцином (укупно 363 реакције).

- Најчешће регистроване нежељене реакције припадају општим поремећајима: температура, малаксалост, умор и грозница.
- Пријављено је пет алергијских реакција, од којих је једна анафилактична реакција. Код две особе са алергијским реакцијама примењена је одговарајућа терапија.
- Најчешће регистроване реакције на месту давања вакцине су бол, оток и црвенило.
- Од реакција које припадају поремећајима на кожи и поткожном ткиву најчешће пријављиване реакције су знојење и свраб.
- Најчешће регистроване нежељене реакције које се односе на поремећај нервног система су главобоља, парестезија и неуралгија.
- Код једне особе пријављена је сумња на евентуални почетак Гиљен Бареовог синдрома која је епидемиолошки и клинички испитана. Присуство идентичних тегоба и у периоду пре апликовања вакцине против пандемијског грипа (претходни извештаји специјалисте неуролога), неуролошки налаз након апликације вакцине (живахни рефлекси, негативан Лазаревићев тест), кратко време између вакцинације и појаве субјективних сметњи искључили су сумњу на поствакцинални Гиљен

Бареов синдром, а од стране надлежног Стручног тима за утврђивање трајне контраиндикације донет је закључак о постојању теже нежељене реакције на Фоцетриа вакцину због појаве миалгије и артралгије које су трајале пролонгирано месец дана.

- Од гастроинтестиналних поремећаја најчешће пријављиване реакције су мучнина и повраћање.
- Од поремећаја мишићно-скелетног и везивног ткива на нивоу костију најчешће су пријављене мијалгија и артралгија.
- Најчешће пријављивано време од апликације вакцине до појаве нежељене реакције је један дан.
- Највећи број пријава је из Града Београда, Јужнобачког, Подунавског и Сремског округа.

Табела. Најчешће пријављене нежељене реакције након апликације вакцине против пандемијског грипа

Нежељене реакције	Број
температура	41
малаксалост	38
главобоља	31
умор	30
мијалгија	30
артралгија	21
грозница	20
мучнина	17
бол на месту апликације вакцине	15
знојење	15

Стопа пријављивања нежељених реакција после примене Фоцетриа вакцине

У периоду од 17.12.2009. до 31.3.2010. године најчешће су пријављивани: пораст телесне температуре (41), малаксалост (38), главобоља (31), умор (30), миалгија (30), артралгија (21), грозница (20), мучнина (17), бол на месту апликације вакцине (15) и знојење (15).

Стопа пријављивања у посматраном периоду за пораст телесне температуре је приближно 3 на 10.000 вакцинисаних, што одговара категорији ретко ($\geq 1/10000$ и $\leq 1/1000$).

Стопа пријављивања у посматраном периоду за малаксалост, главобољу, умор, мијалгију, артралгију, грозницу, мучнину, бол на месту апликације вакцине и знојење одговара категорији ретко.

Наведене информације су добијене на основу 149.822 апликоване дозе Фоцетриа вакцине.

Процена нежељених реакција се заснива на подацима Светске здравствене организације у односу на учесталост:

веома честе	$\geq 1/10$		$> 10\%$	
честе	$\geq 1/100$	и $\leq 1/10$	$> 1\%$	и $< 10\%$
повремене	$\geq 1/1000$	и $\leq 1/100$	$> 0,1\%$	и $< 1\%$
ретке	$\geq 1/10000$	и $\leq 1/1000$	$> 0,01\%$	и $< 0,1\%$
веома ретке	$\leq 1/10000$		$< 0,01\%$	
појединачни случајеви				

Према подацима Европске агенције за лекове и медицинска средства (ЕМЕЕ) закључно са крајем априла 2010. године у Европском региону дистрибуирано је око 36 милиона доза вакцине Фоцетрија, а апликовано 6,5 милиона доза. Највећи број регистрованих нежељних реакција током кампање нису биле озбиљне.

Извор података: **АНАЛИЗА ЕПИДЕМИЈЕ ПАНДЕМИЈСКОГ ГРИПА А (H1N1) У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ У СЕЗОНИ 2009/2010, ПРГ Министарства здравља за имплементацију плана активности пре и током пандемије и ИЗЈ Србије, јун 2010. године**