(to my) (miasto), dn. 8 stycznia 2018 r.

lek. med. (Pani Doktor)

NZOZ (przychodnia)

(adres)

Znak: (znak)

Nasze pismo z dnia 20 listopada 2017 roku, którego kopię otrzymała NZOZ (przychodnia), zawierało szereg pytań dotyczących szczepień. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w (miasto) odpowiedział na kilka z nich, a po pozostałe odpowiedzi odesłał nas do lekarza, do którego zaopcjonowane jest dziecko. Na ostatniej wizycie dotyczącej bilansu dwulatka powiedziała Pani, że uważa, iż szczepienia są potrzebne. Nie mamy w takim razie wątpliwości, że posiada Pani wiedzę popierającą takie przekonanie. Na podstawie art. 9 ust. 2 oraz art. 12 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta prosimy o udzielenie pisemnej odpowiedzi na poniższe pytania.

1. UODPORNIENIE ORGANIZMU

Jak długo utrzymuje się ochrona indukowana przez szczepionki?

W jakim stopniu (%) szczepionki chronią przed zachorowaniem i powikłaniami?

Prosimy o odpowiedź odnośnie każdej szczepionki/choroby z kalendarza szczepień.

2. WPŁYW SZCZEPIONEK NA ZDROWIE

Czy były przeprowadzone badania nad długofalowym wpływem szczepionek na organizm ludzki?

Czy zostało dowiedzione, że pojedyncze szczepionki nie powodują żadnych negatywnych skutków w życiu dorosłym?

Czy wzięto pod uwagę również częstotliwość ich podawania (kalendarz szczepień), tj. kumulację wielu pojedynczych szczepionek w tak krótkim czasie?

Czy tak samo przebadane zostały szczepionki skojarzone?

Czy dowiedziono, że rozwój chorób tzw. cywilizacyjnych, często przewlekłych, których przyczyn medycyna nie potrafi ustalić, nie ma związku z przyjętymi w dzieciństwie szczepionkami?

Prosimy o podanie odpowiednich badań.

3. SUBSTANCJE POMOCNICZE

Czy zostały przeprowadzone badania naukowe potwierdzające, że substancje pomocnicze występujące w szczepionkach, takie jak glutaminian sodu, wodorotlenek glinu, tiomersal, fenoksyetanol, formaldehyd, polisorbat 80, podawane z pominięciem układu pokarmowego, są całkowicie bezpieczne dla zdrowia i w całości wydalane z organizmu (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci, w tym niemowląt)? Prosimy o podanie odpowiednich badań.

4. SUBSTANCJE POMOCNICZE – OBCE BIAŁKA

Czy zbadano, jak wpływa na człowieka (w szczególności na niemowlę) bezpośrednio wprowadzone do organizmu (z pominięciem układu pokarmowego) obce białko, takie jak białko jaja kurzego, żelatyna, ludzkie DNA? Prosimy o podanie odpowiednich badań.

5. SPADEK ODPORNOŚCI

Czy po szczepieniu występuje tymczasowy spadek odporności?

Czy po szczepionkach skojarzonych lub podawanych w tym samym dniu jest on proporcjonalnie większy/dłuższy?

Przez pierwsze 2 lata szczepi się co kilka, kilkanaście tygodni. Czy to znaczy, że przez okres najbardziej intensywnego rozwoju dziecko ma permanentnie obniżoną odporność na wszelkie infekcje za wyjątkiem kilku chorób zakaźnych?

6. WYDAJNOŚĆ UKŁADU ODPORNOŚCIOWEGO

Dr hab. n. med. Wojciech Feleszko z Kliniki Chorób Płuc i Chorób Alergicznych u Dzieci Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego zapewnia, że:

"*Każde niemowlę jest w stanie odpowiedzieć nawet na 10 tys. szczepionek podanych jednorazowo. Dziesięć szczepionek aktywizuje zaledwie 0,1 proc. układu odpornościowego dziecka*".

Dlaczego więc nie podaje się dziecku wszystkich szczepionek jednego dnia (np. z wykorzystaniem znieczulenia miejscowego, w warunkach szpitalnych)?

Skoro układ odpornościowy dziecka pracuje tak skutecznie, to dlaczego zdarzają się NOPy?

7. NIEUTULONY PŁACZ/KRZYK MÓZGOWY

Jednymi z niepożądanych działań po podaniu szczepionki DTP są nieutulony ciągły płacz oraz krzyk o wysokich tonach (krzyk mózgowy) trwający 3 godziny lub dłużej.

Czy nieutulony płacz i krzyk mózgowy to to samo?

Czy została ustalona przyczyna takiej reakcji organizmu?

Co odczuwa wtedy niemowlę – czy jest to reakcja na ból, czy też mimowolny objaw ze strony ośrodkowego układu nerwowego?

Dzieci otrzymują kilka dawek szczepionki DTP – po których dawkach występuje nieutulony płacz, tj. w jakim wieku dzieci?

Czy zaobserwowano tego rodzaju objawy u starszych dzieci bądź dorosłych?

Dlaczego wystąpienie nieutulonego płaczu jest przeciwwskazaniem do podania kolejnej dawki?

8. NOPY

Które składniki szczepionek powodują niepożądane odczyny poszczepienne – antygeny, adiuwanty, środki konserwujące, substancje pomocnicze?

9. ZGŁOSZENIA NOPÓW

Art. 2 ust. 16 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi definiuje niepożądany odczyn poszczepienny jako niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym. Rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania precyzuje, że za związane czasowo ze szczepieniem uznaje się zaburzenia stanu zdrowia, które wystąpiły w okresie 4 tygodni po podaniu szczepionki (z wyjątkiem odczynów po szczepieniu BCG). Wśród rodzajów odczynów wymienionych w rozporządzeniu znajduje się również kategoria „inne poważne odczyny występujące do 4 tygodni po szczepieniu”. Art. 21 ust. 1 ustawy zobowiązuje lekarza, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, do zgłoszenia takiego przypadku pod groźbą kary grzywny (art. 52 ust. 3). Art. 21 ust. 5 mówi, że rejestr zgłoszeń zawiera dane osób, u których podejrzewa się lub rozpoznano wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego.

Wynika stąd jasno, że intencją ustawodawcy było stworzenie rejestru zawierającego wszystkie możliwe objawy chorobowe pojawiające się do 4 tygodni po szczepieniu, bez względu na to, czy były spowodowane szczepieniem.

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych, także tych niewymienionych w ulotce - niektóre działania niepożądane nieodnotowane w badaniach klinicznych zostały dopisane do ulotek już po wprowadzeniu szczepionek do obrotu.

W praktyce zgłaszane zostają tylko te odczyny, w przypadku których zostanie wykazany związek przyczynowo-skutkowy. Np. w roku 2015 odnotowano 88 przypadków (w tym jeden zgon), których nie zakwalifikowano jako NOP, uznane zostały za jedynie zbieżne czasowo ze szczepieniem (co wg ustawy jest właśnie definicją NOPu).

Proszę o podanie artykułu, na podstawie którego lekarze zobowiązani są do różnicowania pomiędzy objawem chorobowym występującym przypadkowo po podaniu szczepionki, a objawem chorobowym występującym w wyniku podania szczepionki.

Jacy lekarze uprawnieni są do dokonywania takich rozróżnień (pediatrzy, specjaliści)?

Czy niezbędne jest wykonanie badań (jakich), czy badania wykonuje się w warunkach szpitalnych?

Jakimi kryteriami kierują się lekarze, przez kogo zostały zdefiniowane, gdzie można je znaleźć?

Proszę o podanie artykułu, który definiuje niepożądany odczyn poszczepienny jako objaw chorobowy występujący w wyniku podania szczepionki.

Czy w swojej praktyce lekarskiej zgłasza Pani wszystkie objawy chorobowe pozostające w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym?

10. KWALIFIKACJA NOPÓW

Wg wzoru formularza zgłoszenia niepożądanego odczynu po szczepieniu (załącznik nr 2 do rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania) klasyfikację NOPu jako ciężkiego, poważnego lub łagodnego określa lekarz zgłaszający.

Kwalifikacje niepożądanych odczynów poszczepiennych opisane są w załączniku nr 1 do rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania.

1. Jako ciężki niepożądany odczyn poszczepienny kwalifikuje się niepożądany odczyn poszczepienny, który zagraża życiu i może:

- wymagać hospitalizacji w celu ratowania zdrowia,

- prowadzić do trwałego ubytku sprawności fizycznej lub umysłowej,

- kończyć się śmiercią.

2. Jako poważny niepożądany odczyn poszczepienny kwalifikuje się niepożądany odczyn poszczepienny, który charakteryzuje się dużym nasileniem objawów w postaci znacznego obrzęku kończyny, silnego jej zaczerwienienia, wysokiej gorączki, ale:

- nie wymaga zwykle hospitalizacji w celu ratowania zdrowia,

- nie prowadzi do trwałego uszczerbku dla zdrowia,

- nie stanowi zagrożenia dla życia.

Wg klasyfikacji WHO ciężki NOP to taki, którego rezultatem, niezależnie od dawki, jest:

- zgon,

- hospitalizacja (lub przedłużenie pobytu w szpitalu pacjenta już hospitalizowanego),

- znaczny lub trwały uszczerbek zdrowia,

- stan bezpośredniego zagrożenia życia;

natomiast poważny NOP to odczyn o znacznym nasileniu objawów, ale nie spełniający powyższych kryteriów odczynu ciężkiego.

Definicje pokrywają się – w obu przypadkach hospitalizacja wiąże się z ciężkim NOPem. Tymczasem w przypisach pod tabelą dotyczącą NOPów w biuletynie rocznym podano, że NIZP-PZH nie kwalifikuje wszystkich hospitalizacji jako ciężkie odczyny poszczepienne. Powoduje to poważną dysproporcję w liczbie ciężkich NOPów w stosunku do klasyfikacji WHO.

Np. w roku 2015 ciężkich NOPów wg NIZP-PZH było 3, ale wg WHO (zawierających wszystkie, które wymagały hospitalizacji) było 473 (ponad 150 razy więcej). Jest to zatem 22% wszystkich NOPów, a nie 0,1%, jak to jest podane na stronie *szczepienia.pzh.gov.pl*.

Jakie konkretnie niepożądane odczyny poszczepienne NIZP-PZH uznaje jako ciężkie (każdego roku jest ich zaledwie kilka)?

Jakie konkretnie niepożądane odczyny poszczepienne NIZP-PZH uznaje jako poważne spośród tych, które WHO klasyfikuje jako ciężkie, tj. spełniające następujące kryteria: nie stanowi zagrożenia dla życia, nie prowadzi do trwałego uszczerbku dla zdrowia, zwykle nie wymaga hospitalizacji w celu ratowania zdrowia, ale hospitalizacja i tak ma miejsce?

Jeśli wystąpiła hospitalizacja, jakimi kryteriami kieruje się lekarz zgłaszający niepożądany odczyn poszczepienny dla rozróżnienia pomiędzy ciężkim a poważnym NOPem?

Czy w swojej praktyce lekarskiej zgłaszała Pani ciężkie NOPy? Jeśli tak, to jakiego rodzaju i po jakich szczepionkach?

11. SZCZEPIONKA BCG

Zwiększone ryzyko wystąpienia gruźlicy dotyczy: chorych na AIDS, narkomanów, alkoholików, osób z osłabioną odpornością zależną od limfocytów T, bezdomnych i niedożywionych, osób po 65 roku życia. Noworodki nie są w grupie ryzyka.

Anna Paśniewska, kierownik sekcji epidemiologii w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Międzyrzeczu twierdzi, że ryzyko zarażenia się gruźlicą wynosi 50 procent, gdy pracujesz z osobą prątkującą 8 godzin dziennie przez pół roku lub 24 godziny dziennie przez 2 miesiące. Choroba rozwija się jednak tylko u ok. 10 proc. osób, do których organizmu wniknęły prątki gruźlicy, pozostałe osoby mogą być nosicielami prątka gruźlicy i przez całe życie na nią nie zachorować. Ponadto gruźlica jest obecnie w pełni wyleczalna.

Szczepionka BCG nie chroni przed zachorowaniem, zmniejsza jedynie liczbę przypadków ciężkich postaci gruźlicy u dzieci. Jednocześnie jest jedną z najbardziej reaktogennych szczepionek.

Jak należy rozumieć bilans zysków i strat, który przeważa szalę na korzyść szczepień w pierwszej dobie życia? Dlaczego nie można opóźnić szczepień?

12. CHOROBY A SZCZEPIONKI

Czy przechorowanie choroby zakaźnej zwalnia ze szczepienia? Jeśli nie, to dlaczego i w przypadku których chorób.

13. ODRA

Jedynym rezerwuarem wirusa odry jest człowiek – zarazić można się tylko od człowieka, który właśnie przechodzi odrę. Ponadto wirus odry jest bardzo nietrwały, poza organizmem ludzkim pozostaje zakaźny do dwóch godzin. Jak to więc możliwe, że częstokroć w całym województwie choruje tylko jedna osoba? Oczywiście nie zaraża innych, gdyż chroni ich odporność grupowa (pochodząca z wysokiego odsetka wyszczepialności), ale od kogo zaraża się ta konkretna osoba, jeśli nikt wokół nie choruje?

Otrzymują:

1. adresat

2. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w (miasto), (adres)

3. a/a