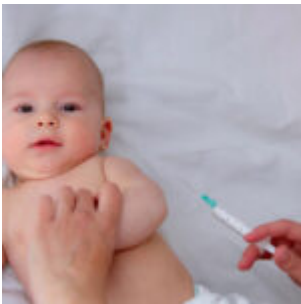


Kwestionowanie „dlaczego”: komisja CDC rozważa wstrzymanie rutynowych szczepień przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u niemowląt



- Kluczowa komisja doradcza CDC debatuje nad potencjalnym opóźnieniem podania dawki szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B po urodzeniu.
- Krytycy twierdzą, że szczepionka została dopuszczona do obrotu na podstawie wadliwych, krótkotrwałych badań klinicznych, w których brakowało odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa.
- Pojawiają się poważne obawy dotyczące bezpieczeństwa, w tym powiązania z zaburzeniami neurorozwojowymi i tysiącami zgłoszonych zdarzeń niepożądanych.
- Kwestionowana jest konieczność szczepienia noworodków, ponieważ wirusowe zapalenie wątroby typu B jest przede wszystkim infekcją przenoszoną przez krew, którą zarażają się głównie dorośli.
- Debata porusza szersze kwestie wpływu przemysłu farmaceutycznego, świadomej zgody i polityki szczepień dzieci.

W znaczącym posunięciu kluczowy komitet doradzający amerykańskiemu *Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom* (CDC) zamierza głosować nad opóźnieniem rutynowego podawania szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B od pierwszego dnia życia dziecka do drugiego miesiąca życia. Ta oczekująca decyzja, której omówienie zaplanowano na 4-5 grudnia przez Komitet Doradczy ds. Praktyk Szczepień (ACIP), jest wynikiem rosnącej publicznej i naukowej kontroli profilu bezpieczeństwa szczepionki i konieczności jej stosowania u ogółu populacji niemowląt. Debata koncentruje się na długotrwałej krytyce podstaw naukowych leżących u podstaw dopuszczenia szczepionki do obrotu i jej zgodności z rzeczywistym profilem ryzyka noworodków.

Harmonogram wynikający ze zmiany polityki

Miejsce szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w harmonogramie szczepień dziecięcych jest wynikiem ewolucji polityki. Początkowo, w 1982 r., szczepionka była zalecana tylko dla grup wysokiego ryzyka, takich jak pracownicy służby zdrowia, niemowlęta zakażonych matek i osoby używające narkotyków dożylnie, ale w 1991 r. zalecenia zmieniły się i wprowadzono powszechne szczepienia niemowląt. Zmiana ta nastąpiła wkrótce po uchwaleniu w 1986 r. ustawy National Childhood Vaccine Injury Act, która zapewniła firmom farmaceutycznym ochronę przed odpowiedzialnością za szczepionki objęte harmonogramem CDC. Krytycy wskazują na tę chronologię jako dowód na przejęcie regulacji, argumentując, że szczepionka opracowana dla określonych grup ryzyka wśród dorosłych została wprowadzona obowiązkowo dla wszystkich dzieci w celu zapewnienia rentownego rynku, a nie z powodu wykazanej sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego w żłobkach.

Podstawy naukowe pod ostrzałem

W centrum debaty na temat bezpieczeństwa znajduje się jakość danych z badań klinicznych, które doprowadziły do dopuszczenia

do obrotu dwóch podstawowych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B dla niemowląt: Recombivax HB firmy Merck i Engerix-B firmy GSK. Coraz więcej naukowców i grup rzeczniczych zwraca uwagę na krytyczne wady tych badań:

- W badaniach nie zastosowano grupy kontrolnej otrzymującej obojętną sól fizjologiczną jako placebo.
- Próby były zbyt małe, aby wykryć rzadkie zdarzenia niepożądane.
- Okresy monitorowania bezpieczeństwa były niezwykle krótkie – zaledwie pięć dni dla szczepionki Recombivax i cztery dni dla szczepionki Engerix-B. Ten ograniczony czas jest szczególnie kontrowersyjny, biorąc pod uwagę, że potencjalne poważne działania niepożądane, w tym zaburzenia neurologiczne i autoimmunologiczne, mogą ujawnić się znacznie później.

Krytycy twierdzą, że bez długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa, uzyskanych w badaniach z grupą kontrolną otrzymującą placebo, szczepionki zostały wprowadzone do obrotu bez pełnego zrozumienia ryzyka z nimi związanego.

Coraz więcej sygnałów dotyczących bezpieczeństwa i kwestionowanych korzyści

Nadzór po wprowadzeniu do obrotu i niezależne analizy podsyciły obawy dotyczące bezpieczeństwa. Dane z systemu zgłaszania niepożądanych zdarzeń poszczepiennych (VAERS), choć pasywne i uznane za reprezentujące jedynie ułamek rzeczywistych zdarzeń, pokazują dziesiątki tysięcy zgłoszeń dotyczących urazów po szczepieniu przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B we wszystkich grupach wiekowych, w tym setki zgłoszonych zgonów małych dzieci. Niezależne analizy uwzględniające czynniki związane z niedostatecznym zgłaszaniem sugerują, że rzeczywista liczba ofiar może być znacznie wyższa. Ponadto recenzowane badania naukowe wskazały na

potencjalny związek między szczepionką a poważnymi schorzeniami, takimi jak zapalenie demielinizacyjne ośrodkowego układu nerwowego.

Adiuwant aluminiowy zawarty w szczepionce – neurotoksyna podawana w tej samej dawce niemowlęciu o wadze 3 kg, co osobie dorosłej o wadze 95 kg – pozostaje głównym przedmiotem obaw dotyczących wpływu na rozwój neurologiczny. Jednocześnie kwestionowana jest medyczna konieczność szczepienia większości noworodków. Wirusowe zapalenie wątroby typu B jest patogenem przenoszonym przez krew, głównie poprzez kontakty seksualne lub wspólne używanie igieł. Krytycy twierdzą, że rutynowe badania prenatalne pozwalają zidentyfikować mniej niż 1% zakażonych matek w Stanach Zjednoczonych, a powszechne szczepienia noworodków stanowią nadmierną interwencję medyczną. Twierdzą oni, że korzyści płynące ze szczepienia noworodków są znikome dla ponad 99% niemowląt, które nie są narażone na bezpośrednie ryzyko, a potencjalne szkody, choć niewielkie, nie mogą być wykluczone ze względu na niewystarczające badania naukowe dotyczące bezpieczeństwa.

Szerszy kryzys zaufania

Debata na temat wirusowego zapalenia wątroby typu B jest mikrokosmosem większego kryzysu w zakresie polityki szczepień i zaufania do nich. Zarzuty dotyczące manipulacji danymi w CDC, w szczególności w odniesieniu do ukrytego badania z 1999 r., w którym stwierdzono wysokie względne ryzyko autyzmu związane z wczesnym szczepieniem przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, podkopały zaufanie społeczne. Obecne obrady ACIP są postrzegane przez wielu jako bezpośrednia odpowiedź na wieloletnią presję ze strony rodziców, lekarzy i naukowców domagających się ponownej oceny w oparciu o zaktualizowaną analizę ryzyka i korzyści oraz zasady etyczne świadomej zgody.

Potencjalny punkt zwrotny w polityce szczepień

Zbliżające się głosowanie ACIP stanowi potencjalny punkt zwrotny w polityce szczepień w Stanach Zjednoczonych. Decyzja o opóźnieniu dawki po urodzeniu byłaby wyrazem uznania uzasadnionych obaw znacznej części społeczeństwa i środowiska medycznego. Byłoby to sygnałem przejścia w kierunku bardziej zniuansowanego, opartego na ryzyku podejścia do szczepień – takiego, które rozróżnia między powszechnymi nakazami a ukierunkowaną ochroną osób naprawdę zagrożonych. Niezależnie od wyniku, intensywna kontrola tej jednej szczepionki podkreśla rosnące zapotrzebowanie społeczeństwa na przejrzystą naukę, solidne monitorowanie bezpieczeństwa i politykę medyczną, która przedkłada indywidualną ocenę ryzyka nad ogólne nakazy. Rozstrzygnięcie tej debaty będzie miało długotrwałe konsekwencje dla relacji między instytucjami zdrowia publicznego a społecznościami, którym służą.