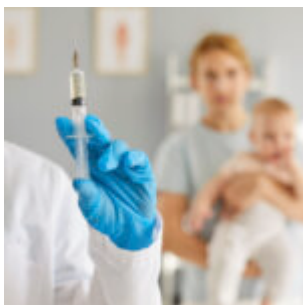


ZWYCIĘSTWO świadomej zgody: panel CDC zmienia obowiązującą od dziesięcioleci politykę szczepień noworodków



- Panel doradczy CDC przegłosował zniesienie powszechnego zalecenia, aby wszystkie noworodki otrzymały szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w ciągu 24 godzin od urodzenia.
- W przypadku niemowląt urodzonych przez matki, które uzyskały negatywny wynik testu na wirusowe zapalenie wątroby typu B, decyzja należy teraz do rodziców i lekarzy, którzy podejmują ją indywidualnie.
- Zmiana ta jest wynikiem analizy konieczności szczepień niemowląt z grupy niskiego ryzyka oraz krytyki pierwotnych badań bezpieczeństwa szczepionki, które trwały zaledwie kilka dni.
- Polityka ta obowiązywała od 1991 r., mimo że wirusowe zapalenie wątroby typu B stanowi zagrożenie przede wszystkim dla osób dorosłych poprzez określone zachowania lub zakażoną matkę podczas porodu.
- Szczepionka zawiera glin, a krytycy od dawna twierdzą, że dawka podawana noworodkom przekracza wytyczne dotyczące bezpieczeństwa dla ich masy ciała.

W przełomowej decyzji, która zmienia równowagę między wymogami zdrowia publicznego a indywidualnymi wyborami medycznymi, kluczowy komitet doradczy *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) podjął decyzję o zakończeniu 34-letniej polityki wymagającej szczepienia praktycznie wszystkich noworodków przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w ciągu pierwszego dnia życia. 5 grudnia Komitet Doradczy ds. Praktyk Szczepień (ACIP) CDC przegłosował stosunkiem głosów 8 do 3 zalecenie, aby tylko niemowlęta urodzone przez matki zakażone wirusem zapalenia wątroby typu B lub których status jest nieznany, powinny otrzymać szczepionkę wkrótce po urodzeniu. W przypadku zdecydowanej większości dzieci urodzonych przez matki bez wirusa zapalenia wątroby typu B komitet zaleca obecnie model „indywidualnego podejmowania decyzji”, w którym rodzice i pediatrzy rozważają bardzo niskie ryzyko zakażenia w stosunku do profilu szczepionki.

Koniec powszechnego obowiązku opartego na zgodzie dorosłych

Zmiana polityki znosi podstawę amerykańskiego harmonogramu szczepień dzieci, który był źródłem napięć i przymusu dla całego pokolenia nowych rodziców. Od 1991 r. federalne wytyczne nakazywały szpitalom podawanie szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B wszystkim noworodkom w ciągu 24 godzin od urodzenia, co stało się niemal powszechnym rytuałem przejścia na oddziałach położniczych. Historyczne uzasadnienie tej praktyki od dawna jest jednak kwestionowane przez zwolenników wolności zdrowotnej i niektórych lekarzy. Wirus zapalenia wątroby typu B jest wirusem przenoszonym przez krew, głównie poprzez kontakty seksualne, wspólne igły dożylnie lub od zakażonej matki do dziecka podczas porodu. W przypadku niemowlęcia urodzonego przez zdrową matkę bezpośrednie ryzyko jest praktycznie nieistniejące.

Krytycy twierdzili, że powszechne szczepienia noworodków miały mniej wspólnego ze zdrowiem niemowląt, a więcej z zapewnieniem

pokrycia szczepieniami całej populacji. Jak zauważono w poprzednich analizach, na początku lat 90. urzędnicy służby zdrowia przyznali, że szczepienie niechętnych dorosłych jest trudne, więc celem strategii zapewnienia zaszczepionej kohorty stały się noworodki. Odwrócenie decyzji ACIP potwierdza tę rozbieżność, przenosząc nacisk na osoby naprawdę zagrożone: mniej niż 0,5% niemowląt urodzonych każdego roku w Stanach Zjednoczonych przez matki zakażone wirusem zapalenia wątroby typu B.

Nauka o bezpieczeństwie pod lupą

Na decyzję komisji duży wpływ miała rygorystyczna ponowna analiza naukowa dotycząca bezpieczeństwa szczepionki oraz zmieniająca się epidemiologia choroby. Podczas spotkania dr Tracy Beth Hoeg, pełniąca obowiązki dyrektora Centrum Oceny i Badań Biologicznych FDA, przedstawiła uderzającą krytykę pierwotnych badań klinicznych, które stanowiły podstawę do dopuszczenia szczepionki do stosowania u noworodków. Zauważyła, że badania nie miały grup kontrolnych i obejmowały niemowlęta tylko przez pięć do siedmiu dni, co według niej jest standardem nie do przyjęcia w przypadku współczesnych zatwierdzeń.

„To historyczny moment odpowiedzialności” – powiedział analityk polityki zdrowotnej, który uczestniczył w posiedzeniach. „Przez dziesięciolecia rodzicom mówiono, że nauka jest pewna, podczas gdy podstawowe badania były głęboko nieadekwatne według dzisiejszych standardów. Komisja w końcu przyznała, że nie możemy mieć dużego zaufania do profilu ryzyka i korzyści na podstawie tych starych danych”.

Głównym problemem związanym z bezpieczeństwem jest adiuwant aluminiowy szczepionki, używany do stymulowania odpowiedzi immunologicznej. Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B zawiera 250 mikrogramów aluminium. Zgodnie z długoletnimi wytycznymi FDA dotyczącymi narażenia na aluminium podawanego pozajelitowo (w zastrzykach), maksymalny bezpieczny

limit wynosi pięć mikrogramów na kilogram masy ciała dziennie. W przypadku przeciętnego noworodka o wadze 3,6 kg odpowiada to około 18 mikrogramom. Sama dawka podawana po urodzeniu przekracza zatem dziesięciokrotnie tę ilość. Chociaż organizm może wydalać część glinu, krytycy wskazują na badania sugerujące, że adiuwant może pozostawać w organizmie i przyczyniać się do ogólnoustrojowego stanu zapalnego.

Nowe ramy wyboru dla rodziców

Zgodnie z nowymi zaleceniami rodzice niemowląt urodzonych przez matki z ujemnym wynikiem testu na obecność wirusa zapalenia wątroby typu B powinni skonsultować się z lekarzem w celu podjęcia indywidualnej decyzji. ACIP zasugerowało, że w przypadku podjęcia decyzji o szczepieniu, podanie pierwszej dawki można opóźnić do ukończenia przez niemowlę co najmniej dwóch miesięcy, kiedy to układ odpornościowy i neurologiczny niemowlęcia są bardziej rozwinięte. Komisja zaleciła również, aby ubezpieczyciele pokryli koszty badań przeciwciał u dzieci, które rozpoczęły serię szczepień, umożliwiając rodzinom sprawdzenie ochrony przed podaniem dodatkowych dawek.

Głosowanie to zbliża Stany Zjednoczone do wielu innych krajów o wysokim dochodzie, w tym Wielkiej Brytanii i kilku krajów skandynawskich, które nigdy nie zalecały powszechnego szczepienia noworodków przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, rezerwując je wyłącznie dla niemowląt urodzonych przez zakażone matki lub należących do grup wysokiego ryzyka. Zwolennicy starej polityki, w tym producenci szczepionek i niektóre stowarzyszenia medyczne, ostrzegali, że opóźnienie podania pierwszej dawki może prowadzić do utraty szans i wzrostu wskaźników zakażeń. Jednak dane CDC przedstawione na posiedzeniu wykazały, że liczba ostrych przypadków zapalenia wątroby typu B spadała od połowy lat 80., na długo przed wprowadzeniem powszechnego szczepienia noworodków, dzięki ulepszonym badaniom krwi i innym środkom zdrowia publicznego.

Punkt zwrotny w dyskusji na temat szczepień: przywrócenie autonomii na początku życia

Głosowanie ACIP to coś więcej niż zwykła zmiana harmonogramu; to znacząca zmiana kulturowa i filozoficzna. Oznacza odejście od modelu przymusowego, uniwersalnego, na rzecz paradygmatu, który szanuje świadomą zgodę, zindywidualizowaną ocenę ryzyka i autonomię rodziców. Przez ponad trzy dekady dawka szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B podawana noworodkom była symbolem odgórnego władzy medycznej, często podawaną zmęczonym rodzicom pod przymusem. Jego zniesienie sygnalizuje rosnące zapotrzebowanie na przejrzystość, solidną naukę w zakresie bezpieczeństwa i wybór medyczny oraz ich instytucjonalne uznanie. Decyzja ta może stać się precedensem, zachęcającym do bardziej zniuansowanego i opartego na dowodach przeglądu innych dłużejletnich polityk szczepień oraz potwierdzającym, że pierwszym prawem noworodka jest otrzymanie opieki medycznej dostosowanej do jego rzeczywistych potrzeb, a nie logistycznej wygody kampanii zdrowia publicznego.