

**WYTYCZNE ZESPOŁU
W ZWIĄZKU ZE ZDARZENIEM W PRZYCHODNI DOM MED W PRUSZKOWIE**

REKOMENDACJE

Na podstawie analizy dokumentacji wybranych pacjentów szczepionych w NZOZ Przychodni Lekarskiej DOM MED w Pruszkowie stwierdzono, że wystąpiły nieprawidłowości związane z dokumentowaniem i realizacją szczepień ochronnych, a na podstawie wykonanych badań poziomu przeciwciał u niektórych dzieci, należy z wysokim prawdopodobieństwem przypuszczać, że nie wszystkie zadeklarowane przez personel medyczny w/w placówki szczepionki zostały podane. W związku z powyższym, sformułowano następujące rekomendacje:

REKOMENDACJA I

Należy przeprowadzić weryfikację dokumentacji medycznej szczepień ochronnych wykonanych w w/w placówce w okresie wskazanym przez organy kontrolujące działalność tej przychodni. Weryfikacja powinna obejmować analizę i porównanie wpisów dotyczących szczepień ochronnych w historii choroby pacjenta, karcie uodpornienia oraz książeczce szczepień, książeczce zdrowia dziecka. Weryfikacja powinna być wykonana przez lekarza/lekarzy z doświadczeniem w realizacji szczepień ochronnych. Punktem koordynującym jest Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna (PSSE) w Pruszkowie.

Uzasadnienie

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, każda dawka szczepionki powinna być udokumentowana wpisem zawierającym wiek dziecka, rodzaj szczepionki, nazwę preparatu, wielkość dawki, numer serii, miejsce podania, dane lekarza kwalifikującego do szczepienia, podpis osoby wykonującej szczepienie. Przed każdym szczepieniem konieczne jest przeprowadzenie kwalifikacyjnego badania lekarskiego, które powinno być udokumentowane w dokumentacji medycznej.

REKOMENDACJA II

W przypadku, gdy na podstawie analizy dokumentacji medycznej stwierdza się nieprawidłowości, należy je szczegółowo udokumentować uwzględniając ich rodzaj oraz potencjalne skutki zdrowotne. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, istnieją podstawy do indywidualnej oceny odpowiedzi poszczepiennej i opracowania planu badań laboratoryjnych.

Uzasadnienie

Określenie szczegółowych nieprawidłowości w realizacji szczepień, np. które szczepienia nie zostały udokumentowane, które wpisy są niezgodne w dokumentacji, a które szczepienia zostały wykonane nieprawidłowo np. po upływie terminu ważności jest istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa i skuteczności szczepień, a także ustalenia dalszego postępowania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, istnieją podstawy do indywidualnej oceny odpowiedzi poszczepiennej i opracowania planu badań laboratoryjnych.

REKOMENDACJA III

W przypadku, gdy na podstawie analizy dokumentacji medycznej stwierdza się nieprawidłowości, należy opracować plan badań odporności poszczepiennej na podstawie indywidualnej analizy ryzyka. Plan badań powinien być poprzedzony oceną nieprawidłowości dla każdej szczepionki, ustaleniem liczby podanych lub wątpliwych, co do podania, dawek i terminów oraz prawidłowości ich podania. Planując wykonanie badań należy uwzględnić, że w rutynowej diagnostyce nie są dostępne badania stężenia przeciwciał poszczepiennych dla wszystkich szczepień, dlatego konieczne jest wytypowanie tych badań, które są możliwe do zrealizowania w krótkim czasie i są reprezentatywne dla podanych szczepionek.

Uzasadnienie

Skutkiem zdrowotnym nieprawidłowej realizacji szczepień ochronnych może być brak lub niedostateczna odporność poszczepienna, co może skutkować podatnością na zachorowanie na chorobę zakaźną, przeciw której dziecko miało być uodpornione. Sytuacja taka stwarza poważne ryzyko zdrowotne nie tylko dla nieuodpornionego dziecka, ale stanowi również zagrożenie epidemiologiczne dla otoczenia, ze względu na ryzyko rozprzestrzenienia się tej choroby wśród innych osób nieuodpornionych lub z zaburzeniami odporności.

REKOMENDACJA IV

Oznaczenie stężenia przeciwciał poszczepiennych po podaniu konkretnej szczepionki powinno być wykonane nie wcześniej niż przed upływem 4-6 tygodni od podania ostatniej dawki tej szczepionki. W przypadku oceny odpowiedzi po szczepionce przeciw odrze, śwince i różyczce wskazane jest wykonanie oznaczenia stężenia przeciwciał przeciwodrowych.

Uzasadnienie

Każda dawka szczepionki powoduje wytworzenie pewnej ilości przeciwciał i komórek immunokompetentnych, jednak pełny zakres odporności powstaje nie wcześniej niż po 4 tygodniach po zrealizowaniu cyklu szczepień, zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO) i Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL). Wobec sporadycznego występowania odry w Polsce, stwierdzenie obecności przeciwciał

przeciwodrowych z wysokim prawdopodobieństwem daje potwierdzenie wykonania szczepienia szczepionką trójwalentną.

REKOMENDACJA V

W przypadku oceny odpowiedzi poszczepiennej po podaniu szczepionek skojarzonych lub wysokoskojarzonych tj. "5 w 1" lub "6 w 1", reprezentatywne jest zbadanie krwi w celu określenia stężenia przeciwciał przeciw dwóm chorobom zakaźnym tj. dla szczepionek 5 w 1 - przeciw krztuścowi i tężcowi w klasie IgG, a w przypadku szczepionki "6 w 1" przeciw krztuścowi w klasie IgG i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B - przeciwciała anti-HBs. W przypadku kontroli odpowiedzi poszczepiennej po podaniu szczepionki przeciw ospie wietrznej - przeciwciała przeciwoospowe w klasie IgG.

Uzasadnienie

W rutynowej diagnostyce dostępne są badania stężenia przeciwciał przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (przeciwciała anti-HBs), przeciw krztuścowi (przeciwciała przeciw toksynie krztuścowej), przeciw ospie wietrznej (przeciwciała przeciwoospowe). W laboratoriach, np. wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych (WSSE), Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), Instytutu - Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka (IPCZD), przeciw tężcowi (przeciwciała przeciw tężcowe), przeciw błonicy (przeciwciała przeciwbłonicy), przeciw odrze (przeciwciała przeciwodrowe). Oznaczenia stężenia przeciwciał po szczepieniach przeciw rotawirusom, pneumokokom, meningokokom oraz H. influenzae wykonywane są jedynie w laboratoriach naukowych dla celów badawczych.

REKOMENDACJA VI

Badania krwi w kierunku określenia stężenia przeciwciał poszczepiennych powinny być wykonane przez laboratorium posiadające w tym zakresie odpowiednie wyposażenie i doświadczenie. Oznaczenie stężenia przeciwciał wykonuje się z surowicy, po pobraniu ok. 3-5 ml krwi na skrzep. Dziecko powinno być zdrowe, przed pobraniem krwi nie musi być na czczo. Wszystkie wyżej wymienione badania mogą być wykonane z jednej porcji krwi. Jest możliwość przechowania zamrożonej surowicy przez ok. 6 miesięcy do ew. dalszych badań, aby niepotrzebnie nie pobierać krwi kilka razy.

Uzasadnienie

Rekomenduje się laboratoria takich jednostek, jak laboratorium WSSE w Warszawie, NIZP-PZH, Instytutu Matki i Dziecka (IMiD), IPCZD ze względu na posiadaną bazę techniczną, doświadczony personel oraz krótkie terminy wykonania oznaczenia.

REKOMENDACJA VII

Interpretacja wyników badań odporności poszczepiennej powinna być wykonana na podstawie opisanych przez laboratorium zakresów stężeń przeciwciał z uwzględnieniem wiedzy na temat zakresów odpowiedzi poszczepiennej na podstawie ChPL poszczególnych szczepionek. Interpretacja powinna być przeprowadzona przez lekarza z odpowiednim doświadczeniem w zakresie wakcynologii. Dla oceny wyniku konieczne jest indywidualne ustalenie, ile dziecko otrzymało dawek, jakich szczepionek, jaki czas upłynął od ostatniej dawki szczepionki do pobrania krwi, czy dziecko nie chorowało na chorobę zakaźną, przeciw której miało być zaszczepione, czy dziecko jest chore przewlekłe.

Uzasadnienie

Ostateczna interpretacja uzyskanych wyników stężenia przeciwciał wymaga uwzględnienia liczby dawek szczepionki oraz upływu czasu pomiędzy szczepieniem a pobraniem krwi do badania. W zależności od szczepionki, istnieje niewielki odsetek dzieci, które z przyczyn indywidualnych, nie wytwarzają oczekiwanej odporności poszczepiennej. Nie dla wszystkich chorób zakaźnych ustalono poziomy swoistych przeciwciał zapewniające ochronę przed zakażeniem, ale w badaniach rejestracyjnych wyznaczono jednoznacznie stężenia graniczne dla serokonwersji poszczepiennej. Najlepiej udokumentowano w badaniach klinicznych następujące stężenia przeciwciał, uznaje się je za wykładnik odpowiedzi poszczepiennej/serokonwersji poszczepiennej (informacja dostępna jest w ChPL poszczególnych szczepionek):

- 1) anty-HBs - powyżej 10 j.m./l (uzyskuje 96% dzieci);
- 2) przeciw toksoidowi tężcowemu w klasie IgG - powyżej 0,1IU/ml (uzyskuje 99% dzieci);
- 3) przeciw toksoidowi błoniczemu w klasie IgG - powyżej 0,1 IU/ml (uzyskuje 99% dzieci);
- 4) przeciw toksynie krztuścowej w klasie IgG - powyżej 5 IU/ml (uzyskuje 100% dzieci po 4 dawkach);
- 5) przeciwdroowych w klasie IgG - wykrycie każdego stężenia powyżej punktu odcięcia dla zastosowanej metody badania (uzyskuje 98% dzieci po pierwszej dawce);
- 6) przeciwośpowych w klasie IgG - powyżej 50 j.m/ml (po jednej dawce uzyskuje 89% dzieci, po dwóch dawkach 100% dzieci).

REKOMENDACJA VIII

W przypadku stwierdzenia stężeń przeciwciał wskazujących na brak odpowiedzi poszczepiennej konieczne jest opracowanie indywidualnego programu szczepień uzupełniających.

Uzasadnienie

Na postawie interpretacji wyników przeprowadzonych badań, lekarz konsultujący powinien ustalić listę i terminy podania szczepień, których uzupełnienie jest niezbędne dla uzyskania uodpornienia. Konieczne jest dostosowanie rodzaju szczepionki do aktualnego wieku dziecka, ponieważ nie wszystkie szczepionki mogą być podane u dzieci starszych, w szczególności szczepionki przeciw rotawirusom nie można podać po ukończeniu przez dziecko 6 miesięcy, a szczepionek wysokoskojarzonych „5w1” i „6w1” nie można podawać po ukończeniu przez dziecko 3 lat.

REKOMENDACJA IX

Wskazane jest aby podmiot leczniczy, w którym zostanie przeprowadzona konsultacja specjalistyczna osób szczepionych w Przychodni DOM MED, dysponował kadrą medyczną z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem w dziedzinie wakcynologii, w miarę możliwości w ramach specjalistycznych poradni konsultacyjnych szczepień, jak również placówek Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Rodzice dzieci szczepionych w w/w placówkach powinni mieć zapewniony dostęp do konsultacji lekarskiej oraz informacji o zasadach postępowania w każdym indywidualnym przypadku, jak również pobrania krwi do badań serologicznych. Punkt informacyjny dla rodziców znajduje się w PSSE w Pruszkowie.

Uzasadnienie

Sytuacja dotycząca pacjentów szczepionych w NZOZ Przychodni Lekarskiej DOM MED, ma charakter nietypowy, nieprawidłowości związane z dokumentowaniem i realizacją szczepień ochronnych wymagają doświadczenia w dziedzinie wakcynologii.

REKOMENDACJA X

W przypadku stwierdzenia braku uodpornienia na podstawie przeprowadzonych badań, wskazane jest podanie następujących szczepień uzupełniających:

- 1) w przypadku gdy stężenie przeciwciał anty-HBs jest poniżej progu uodpornienia należy podać pełny schemat obejmujący trzy dawki szczepionki w cyklu 0,1,6 miesięcy;
- 1) w przypadku gdy stężenie przeciwciał przeciwkrztuścowych lub przeciwężcowych jest poniżej progu uodpornienia, a deklarowaną szczepionką była wysokoskojarzona szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i H. influenzae typ B/WZW B (5 w 1 lub 6 w 1) należy podać pełny schemat szczepienia podstawowego przeciw krztuścowi, błonicy, tężcowi i polio (3 dawki w schemacie 0,1,6 miesięcy) oraz cykl szczepienia przeciw H. influenzae typ B obejmujący liczbę dawek w zależności od wieku

dziecka (dla dzieci między 6 a 12 miesiącem życia - 2 dawki, trzecia w drugim roku życia, dla dzieci w wieku 1- 5 lat - 1 dawka);

- 2) w przypadku, gdy stężenie przeciwciał przeciwodrowych jest poniżej progu uodpornienia należy podać 1 dawkę uzupełniającą szczepionki przeciw odrze, różyczce, śwince;
- 3) w przypadku, gdy stężenie przeciwciał przeciwospowych jest poniżej progu uodpornienia należy podać pełny cykl szczepienia obejmujący podanie 2 dawek szczepionki w odstępie nie krótszym niż 6 tygodni.