

# Niepożądane odczyny poszczepienne po BCG w woj. kujawsko-pomorskim w latach 2006-2010

## Vaccination adverse events after BCG in Kujawsko-Pomorskie province between 2006-2010

BEATA CZAPLIŃSKA

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Grudziądzu

**Wstęp.** Szczepienie BCG przeciw gruźlicy należy do najpowszechniejszych sposobów zapobiegania tej chorobie. Podobnie jak leki szczepionki mogą powodować działania niepożądane.

**Cel pracy.** Analiza występowania niepożądanych odczynów, po szczepieniu BCG w województwie kujawsko-pomorskim w latach 2006-2010.

**Metoda.** Analizy dokonano na podstawie zebranych danych z rejestru NOP i rocznych sprawozdań MZ-54 w WSSE w Bydgoszczy.

**Wyniki.** Analizy wykazały niski wskaźnik występowania NOP po szczepieniu BCG. Szczepionka jest preparatem bezpiecznym o stosunkowo niskiej odczynowości.

**Wnioski.** Odsetek NOP wskazuje na bezpieczeństwo szczepionki BCG. W województwie kujawsko-pomorskim odsetek zarejestrowanych NOP w latach 2006-2009 nie przekracza 0,043% i jest niższy niż w kraju.

**Słowa kluczowe:** szczepionka BCG, odczyny niepożądane

**Introduction.** BCG vaccination against tuberculosis is one of the most universal ways of preventing this disease. Similarly to drugs, vaccines might cause adverse events.

**Aim.** The analysis of adverse events after BCG vaccination in the Kujawsko-Pomorskie province between 2006-2010.

**Method.** The analysis was based on data collected from the VAE registry and annual MZ-54 reports in the Province Sanitary-Epidemiological Station in Bydgoszcz.

**Results.** The analysis showed a low rate of VAE after BCG vaccination. This vaccine is a safe preparation with a relatively low adverse event occurrence.

**Conclusions.** The percentage of VAE occurrence indicates safety of BCG vaccines. In the Kujawsko-Pomorskie province the percentage of VAE recorded between 2006-2009 does not exceed 0.043% and is lower than in other regions.

**Key words:** BCG vaccine, adverse events

© Hygeia Public Health 2011, 46(3): 362-365

www.h-ph.pl

Nadesłano: 31.05.2011

Zakwalifikowano do druku: 23.06.2011

Adres do korespondencji / Address for correspondence

mgr Beata Czaplińska

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna

ul. Kosynierów Gdyńskich 31, 86-300 Grudziądz

tel. +48564517822, e-mail: ppis.nep@grudziadz.com

### Wstęp

W 2011 roku mija 90 lat od opracowania we Francji przez Calmette'a i Guérina szczepionki przeciwgruźliczej. Głównym składnikiem stosowanej szczepionki jest żywy, zdolny do namnażania się, o osłabionej zjadliwości prątek pochodzenia bydłowego. W Polsce od 1955 r. używana jest szczepionka BCG (Bacille Calmette-Guérin) przygotowana z podszczepu brazylijskiego Moreau, zaliczana do mniej reaktywnych [1]. Obowiązkowe w Polsce szczepienie przeciw gruźlicy jest jednym z najbardziej rozpowszechnionych i najdłużej stosowanych sposobów zapobiegania tej chorobie. Podobnie jak leki, czy inne produkty farmaceutyczne, szczepionki mogą powodować działania niepożądane. Zgodnie z definicją zamieszczoną w ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, za niepożądany odczyn poszczepienny uważa

się objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym [2]. Na powstanie Niepożądanego Odczynu Poszczepiennego (NOP) wpływać może kilka czynników, takich jak właściwość stosowanego preparatu, proces produkcji, dystrybucja, wrażliwość szczepionego organizmu, czy – w przypadku szczepionki BCG – także sposób wykonania szczepienia. Zgodnie z zaleceniami WHO od 1991 r. wszystkie kraje stosujące programy szczepień ochronnych wprowadziły nadzór nad NOP [3]. W Polsce taki monitoring prowadzony jest od 1994 r. Do grudnia 2010 r. zgłaszanie takich przypadków odbywało się na podstawie formularza zgłoszenia NOP, stanowiącego załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie niepożądanych odczynów [4]. Obecnie rozporządzenie to zastąpiono nowym, wprowadzającym zmiany odnośnie

rodzajów i kryteriów rozpoznawania NOP na potrzeby nadzoru epidemiologicznego [5]. Zgodnie z regulacjami prawnymi wcześniejszymi i obecnymi zgłoszenia te przesyłane są przez lekarzy lub felczerów do powiatowego inspektora sanitarnego, właściwego ze względu na miejsce wykonywania szczepienia. Zarówno powiatowy jak i wojewódzki inspektor sanitarny prowadzą rejestr niepożądanych odczynów poszczepiennych w oparciu o wspomniane formularze zgłoszeń.

## Cel pracy

Analiza występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych, po wykonanym szczepieniu BCG, zarejestrowanych przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Bydgoszczy (WSSE), w latach 2006-2010.

## Metoda

Analizy wystąpień NOP w województwie kujawsko-pomorskim za lata 2006-2010 dokonano z uwzględnieniem powiatów. Badania przeprowadzono w oparciu o dane z formularzy NOP oraz z rocznych sprawozdań ze szczepień ochronnych nadesłanych przez powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne (PSSE) do WSSE w Bydgoszczy i zgromadzonych w rejestrze zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Opisu dokonano dla: liczby zgłoszonych NOP ogółem i po BCG, liczby hospitalizacji oraz liczby wykonanych szczepień przeciwko gruźlicy w odniesieniu do wystąpienia NOP po BCG w danym roku. Analizie poddano czas wystąpienia odczynu po podaniu szczepionki jak również kategorie i częstotliwości występowania rodzaju NOP po BCG.

## Wyniki

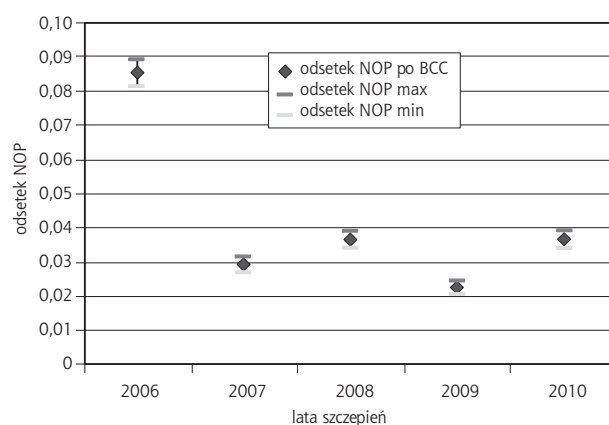
Analiza odsetek wystąpień NOP po szczepionce BCG w województwie kujawsko-pomorskim na tle analogicznych zdarzeń w kraju w latach 2006-2009 wskazuje, że w tym zakresie sytuacja uległa poprawie po zniesieniu rewakcytacji po 2006 roku (tab. I). Odsetek NOP województwie kujawsko-pomorskim w 2009 r. był o ponad połowę niższy niż dla kraju.

Weryfikacja statystyczna tych wskaźników z prawdopodobieństwem 95% daje podstawę do sformułowania takiego wniosku.

W latach 2006-2010 zgłoszono do WSSE w Bydgoszczy łącznie 269 NOP po podaniu różnych rodzajów szczepionek, w tym 44 zgłoszenia po szczepieniu BCG, co stanowiło 16,35% wszystkich zgłoszonych NOP.

Częstość występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych po BCG w latach 2007-2010 utrzymywała się na podobnym poziomie (tab. II). Przeprowadzona analiza statystyczna potwierdziła, że z prawdopodobieństwem 95% można sformułować wniosek iż odsetek NOP po BCG w latach 2006-2010 był taki sam (ryc. 1).

Dostępne dane z MZ-54 umożliwiły przeprowadzenie oceny częstości występowania odczynów po BCG w stosunku do liczby podanych dawek szczepionki w województwie. W 2006 r. pod uwagę wzięto: ogólną liczbę zaszczepionych BCG, z powodu stosowana wówczas rewakcytacji również liczbę zarejestrowanych odczynów, które wystąpiły u dzieci szczepionych w 7 r.ż. i 12 r.ż. W pozostałych latach 2007-2010 odsetek NOP obliczono w odniesieniu do liczby szczepień BCG wykonanych w danym roku sprawozdawczym u dzieci do 12 m.ż. Jak zauważono,



Ryc. 1. Przedziały ufności dla częstości wystąpień NOP u zaszczepionych BCG w latach 2006-2010 w województwie kujawsko-pomorskim

Fig. 1. Confidence intervals for the frequency of VAE in persons vaccinated with BCG between 2006-2010 in Kujawsko-Pomorskie province

Tabela I. Częstość wystąpień NOP u zaszczepionych BCG w latach 2006-2009 w województwie kujawsko-pomorskim i w kraju (uwzględniono lata 2006-2009 ponieważ brak dostępnych danych obejmujących kraj za 2010 rok) (opracowanie własne na podstawie danych WSSE i Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-Państwowego Zakładu Higieny)

Table I. Frequency of VAE after BCG vaccination between 2006-2009 in Kujawsko-Pomorskie province and in the whole country (included for 2006-2009 as there is no available data covering the country for 2010) (own study based on data from WSSE and National Institute of Public Health-National Institute of Hygiene)

Rok	Województwo Kujawsko-Pomorskie			Kraj [6]		
	Liczba NOP po BCG	Liczba zaszczepionych	Odsetek NOP w %	Liczba NOP po BCG	Liczba zaszczepionych	Odsetek NOP w %
2006	17	19927	0,085	209	350520	0,060
2007	6	20498	0,029	133	361704	0,037
2008	8	21897	0,037	182	386685	0,047
2009	5	22108	0,023	197	391113	0,050
Razem 2006-2009	36	84430	0,043	721	1490022	0,048

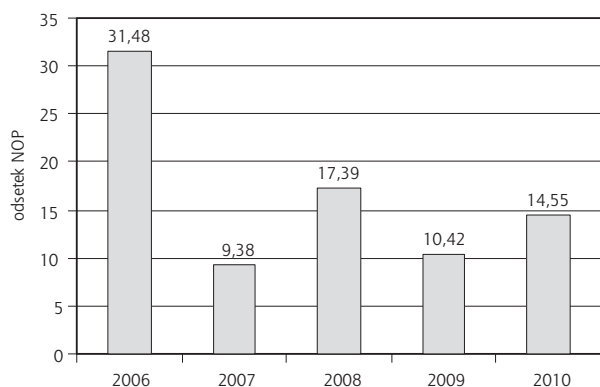
odsetek NOP w 2006 r. przekroczył nieznacznie 0,08% ogólnej liczby zaszczepionych, a w latach 2007-2010 nie przekroczył 0,04%. Pomimo wzrostu liczby zaszczepionych dzieci o około 10% w 2010 roku w stosunku do roku 2006, odsetek NOP po szczepieniu BCG utrzymywał się na stałym poziomie (tab. II).

Tabela II. Częstość wystąpień NOP zaszczepionych szczepionką BCG w latach 2006-2010 w województwie kujawsko-pomorskim  
Table II. Frequency of VAE in persons vaccinated with BCG between 2006-2010 in Kujawsko-Pomorskie province

Rok	Liczba zaszczepionych	Liczba NOP po BCG	Odsetek NOP po BCG w %
2006	19927	17	0,085
2007	20498	6	0,029
2008	21897	8	0,037
2009	22108	5	0,023
2010	21813	8	0,037
2006-2009	106243	44	0,041

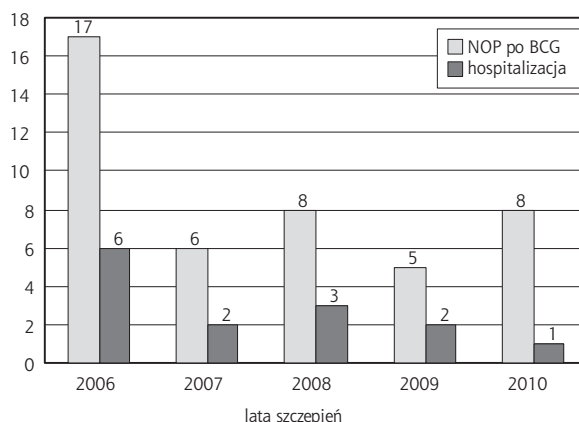
Od roku 2007 szczepieniem BCG objęte zostały tylko noworodki z masą ciała powyżej 2000 g i niemowlęta do 1. roku życia bez rewakcytacji. Rycina 2 obrazuje procent niepożądanych odczynów po szczepieniu BCG w stosunku do ilości odczynów zgłoszonych w danym roku. W 2006 r. odczyny po BCG stanowiły 31,48% (17/54) wszystkich zgłoszonych, w następnych latach odsetek ten mieścił się w przedziale od 9,38% (6/64) do 17,39% (8/46). Przeprowadzona analiza pokazała, że spośród stosowanych szczepionek, szczepionka BCG jest przyczyną 1/6 liczby NOP w województwie kujawsko-pomorskim.

Łączna liczba dzieci hospitalizowanych w latach 2006-2010 wyniosła 14, co stanowiło 31,81% (44/14) zgłoszonych przypadków. Liczba dzieci hospitalizowanych w odniesieniu do ilości występujących NOP po BCG w poszczególnych latach: 2009 r. – 40% (5/2), 2008 r. – 37,50% (8/3), 2006 r. – 35,29% (17/6), 2007 r. – 33,33% (6/2), 2010 r. – 12,50% (8/1) (ryc. 3). Analiza dostępnego materiału wykazała, że



Ryc. 2. Procent odczynów po szczepieniu BCG w stosunku do ilości odczynów zgłoszonych w danym roku

Fig. 2. Percentage of reactions after BCG vaccination vs. the amount of reactions reported in a given year



Ryc. 3. Liczba hospitalizacji NOP po BCG w odniesieniu do wszystkich NOP po BCG w latach 2006-2010

Fig. 3. Number of the VAE hospitalizations after BCG related to all VAE after BCG between 2006-2010

główną przyczyną hospitalizacji były odczyny miejscowe oraz odczyny związane z powiększeniem węzłów chłonnych. Spośród hospitalizowanych przypadków nie odnotowano ciężkiego odczynu poszczepiennego stanowiącego zagrożenie życia.

W województwie kujawsko-pomorskim dane odnośnie NOP zbierane są przez 19 powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych. Spośród 19. powiatów zgłoszenia NOP odnotowano z 14., co stanowiło 73,6% ogółu PSSE zgłaszających NOP do WSSE (tab. III).

Poddane analizie formularze zgłoszeń NOP do WSSE dostarczyły danych na temat daty szczepienia

Tabela III. Liczba zgłoszonych NOP po BCG z powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych  
Table III. Number of VAE after BCG reported from district sanitary-epidemiological stations

Miejscowość	Liczba NOP:					Razem
	2006	2007	2008	2009	2010	
Aleksandrów Kujawski				1		1
Brodnica						-
Bydgoszcz	5	1			1	7
Chełmno			3			3
Golub Dobrzyń				1		1
Grudziądz						-
Inowrocław			1		1	2
Lipno				1	1	2
Mogilno						-
Nakło		2				2
Radziejów	3		1	1		5
Rypin	1					1
Sępólno Kraj						-
Świecie		1				1
Toruń			2			2
Tuchola						-
Wąbrzeźno	1	2				3
Włocławek	6		1	1	5	13
Żnin	1					1
RAZEM	17	6	8	5	8	44

i czasu rozpoznania odczynu od podania szczepionki. Najliczniejszą grupę 45,5% (20/44) stanowiły odczyny zgłoszone w drugim miesiącu od wykonania szczepienia, 31,8% (14/44) to odczyny rozpoznane w okresie do 1 miesiąca, 18,2% (8/44) odczynów odnotowano w okresie do 3 miesięcy, natomiast 2,3% (1/44) odpowiednio w 5 i w 7 miesiącu po wykonaniu wakcynacji (tab. IV).

W analizowanej grupie NOP pod względem lokalizacji i postaci występowania stwierdzono, że 81,82% (36/44) przypadków dotyczyło powiększenia okolicznych węzłów chłonnych, w tym 4,55% (2/44) przypadków to węzły ropiejące. Następne pod względem ilości występowania były zmiany pod postacią ropnia podskórnego stanowiące 20,45% (9/44), z których 6,82% (3/44) stanowił ropień podskórny z przetoką. Kolejno objawy dotyczyły wystąpienia owrzodzenia (6,82%) (3/44) i krosty ropnej (6,82%) (3/44) (tab. V).

Zebrane dane wskazują, że zgłoszenia o NOP dotyczyły odczynów występujących wśród osób obu płci. Spośród ogólnej liczby 44, chłopcy stanowili 23 przypadki dziewczynki 21. W związku z równomiernym rozkładem NOP w odniesieniu do płci, nie dokonano szczegółowej analizy tych danych.

### Podsumowanie i wnioski

Przeprowadzona analiza dostępnych danych dotyczących szczepień przeciwko gruźlicy szczepionką BCG oraz wywołanych przez nią NOP pozwala sformułować następujące wnioski:

1. W województwie kujawsko-pomorskim wskaźnik procentowy występowania NOP po szczepieniach BCG jest niższy niż dla kraju. Wskaźnik ten znacznie się zmniejszył od roku 2007, co było efektem zniesienia rewakcynacji.
2. Odsetek zgłaszanych NOP po szczepieniu BCG w stosunku do liczby zaszczepionych w województwie od 2007 roku nie przekracza 0,037%, co stanowi o bezpieczeństwie stosowanej szczepionki.
3. Liczba odczynów poszczepiennych po BCG zgłaszanych w latach 2007-2010 utrzymuje się na poziomie nie stanowiącym sytuacji alarmowej dla nadzoru nad szczepieniami prowadzonego przez stacje sanitarno-epidemiologiczne.

### Piśmiennictwo / References

1. Szczuka I. Szczepionki BCG. [w:] Wakcynologia. Magdzik W, Naruszewicz-Lesiuk D, Zieliński A (red). α-medica Press, Bielsko-Biała 2005.
2. Ustawa z dnia 5.12.2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dz.U. z 2008 r. nr 234, poz. 1570.
3. Janaszek-Seydlitz W. Bezpieczeństwo szczepionek. [w:] Wakcynologia. Magdzik W, Naruszewicz-Lesiuk D, Zieliński A (red). α-medica Press, Bielsko-Biała 2005.

Tabela IV. Czas rozpoznania NOP od podania szczepionki BCG  
Table IV. Time for VAE diagnosis since BCG vaccination

Czas rozpoznania NOP po podaniu szczepionki	2006	2007	2008	2009	2010	Liczba	% NOP
do miesiąca	7	3	2	1	1	14	31,82%
w 2 miesiącu	6	3	2	4	5	20	45,45%
w 3 miesiącu	3		4		1	8	18,18%
w 4 miesiącu						0	0,00%
w 5 miesiącu					1	1	2,27%
w 6 miesiącu						0	0,00%
z 7 miesiącu	1					1	2,27%

Tabela V. Rodzaje NOP po BCG zgłoszone w latach 2006-2010  
Table V. VAE kinds after BCG reported between 2006-2010

Charakter niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP)	Liczba	% NOP
Krosta ropna o średnicy > 1 cm u noworodka lub > 2 cm u dzieci starszych	3	6,82%
Owrzodzenie o średnicy > 1 cm u noworodka lub > 2 cm u dzieci starszych	3	6,82%
Powiększenie okolicznych węzłów chłonnych > 1 cm: ogółem	36	81,82%
w tym: węzły ropiejące – ogółem	2	4,55%
z przetoką	0	0,00%
Ropień podskórny: ogółem	9	20,45%
w tym: z przetoką	3	6,82%

4. Liczba osób hospitalizowanych z powodu wystąpienia odczynów poszczepiennych w analizowanym okresie stanowiła ok. 1/3 wszystkich NOP po szczepieniu BCG. Decyzje o hospitalizacji wynikały z konieczności obserwacji czy w nielicznych przypadkach konsultacji chirurgicznych. Hospitalizacje nie spowodowane były ciężkimi odczynami i objawami stanowiącymi zagrożenie dla życia.
5. Zwiększona liczba rozpoznań NOP w drugim i pierwszym miesiącu po podaniu szczepionki prawdopodobnie związana była ze zgłaszaniem się rodziców z dziećmi w tym czasie na kolejne szczepienia. Wskazywać to może na potrzebę kontroli w pierwszych dwóch miesiącach zaszczepionych dzieci.
6. Spośród objawów klinicznych występujących po szczepieniu BCG najliczniejszą grupę stanowiły objawy związane z powiększeniem węzłów chłonnych, 81,82%.

4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23.12.2002 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych. Dz.U. nr 241 z 2002, poz. 2097, z późn. zm.
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21.12.2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania. Dz.U. nr 254 z 2010, poz. 1711.
6. Zakład Epidemiologii, Pracownia Monitorowania i Analizy Sytuacji Epidemiologicznej. [http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index\\_p.html](http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html)