

Nepageidaujama reakcija į vakciną

Nepageidaujama reakcija (toliau – NRV), tai nenorimas ir neigiamas organizmo atsakas į vaistinį preparatą, kuris pasireiškia vartojant registruoto vaistinio preparato įprastą dozę, skirtą žmogaus ligos profilaktikai, diagnostikai ar gydymui arba fiziologinei funkcijai grąžinti, koreguoti ar modifikuoti, arba bet kokią tiriamojo vaistinio preparato dozę.¹

Pasaulio Sveikatos Organizacija (toliau – PSO) nepageidaujamas reakcijas į vakcinas skirsto į: sunkias; sunkias, kurios pasireiškia kartu su lengvomis reakcijomis; lengvas. Sunkiomis NRV vadinamos tokios NRV, kurios: baigiasi mirtimi; yra pavojus gyvybei; dėl kurios reikėjo gydyti; hospitalizuoti arba pratęsti gydymą ligoninėje; sukelia nuolatinę arba pastebimą negalią, nedarbingumą arba yra įgimtas apsigimimas, įgimta yda.²

NRV gali pasireikšti vietiniais ir bendrais simptomais. Vietiniai – paraudimas, patinimas, skausmingumas injekcijos vietoje, limfadenitas, injekcijos vietos abscesas. Bendri – karščiavimas, vangumas, neramumas, nenutrūkstamas (neįprastas) verksmas, sąmonės sutrikimai, traukuliai, kvėpavimo sutrikimai, viduriavimas ir kt.³

Informuoti apie nepageidaujamą reakciją į vakciną turi teisę pacientas, paciento šeimos nariai, globėjai, sveikatos priežiūros specialistas, farmacininkas. Pagal Sveikatos apsaugos ministro įsakymą pacientas, paciento tėvai globėjai ar sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojai (šeimos gydytojas, pediatras) bei farmacininkas, pastebėjęs nepageidaujamą reakciją į vakciną skubiai užpildo pranešimo formą ir siunčia ją Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centrai ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.^{4,5,6}

Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto, paciento, paciento šeimos narių, globėjų pranešimas apie **įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) gali būti teikiamas šiais būdais:**^{4,5,6}

- Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centrai (el. paštu ulac@ulac.lt);
- Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai:
 - raštu (adresu: Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius);
 - faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131);
 - elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt);
 - Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos internetiniame tinklalapyje: <http://www.vvkt.lt>;

Taip pat **pacientai gali užpildyti pranešimą tiesiogiai internetu į Bendrijos vaistinių preparatų registrą** (<https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>).

Pildant pranešimo formą (svarbu tiksliai nurodyti, kokį vaistinį preparatą pacientas vartojo, kokia nepageidaujama reakcija pasireiškė (kokia jos trukmė, pasekmės). Taip pat svarbu nurodyti savo kontaktinius duomenis, kad VVKT ir ULAC darbuotojai, prireikus pasitikslinti pranešime esančią informaciją, galėtų su Jumis susisiekti. Atkreipiame dėmesį, **kad pranešėjo bei paciento tapatybė bei kontaktiniai duomenys yra konfidencialūs ir nebus perduoti kitiems asmenims.**⁵

Informacija apie galimą vaisto nepageidaujamą poveikį pradedama rinkti dar vaisto kūrimo proceso metu, tačiau ji nėra išsami dėl keleto priežasčių:⁵

- tyrimų su gyvūnais nepakanka vaisto saugumui įvertinti;
- klinikiniai tyrimai yra ribotos trukmės, o jų metu vaisto vartojimo sąlygos skiriasi nuo įprastinės klinikinės praktikos;
- klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių pacientų skaičius yra sąlyginai nedidelis, todėl galima nustatyti tik dažniausiai pasireiškiančias nepageidaujamas reakcijas;
- norint įsitikinti, jog nepraleidome nė vieno paciento, kuriam galėjo pasireikšti labai reta nepageidaujama reakcija (1 iš 10 000 vartojusių asmenų), vaistą turi pavartoti bent 30 000 žmonių;

- klinikinių tyrimų metu gauti duomenys apie retas, bet sunkias nepageidaujamas reakcijas į vaistą;
- lėtinį toksiškumą, teratogeniškumą ar kancerogeniškumą, vartojimą specialiose pacientų grupėse (vaikai, senyvi žmonės, nėščios moterys) ar vaistų sąveiką dažnai yra neišsamūs ar jų trūksta.

Taigi poregistracinis vaisto stebėjimas ir nepageidaujamų reakcijų pranešimai padeda nustatyti retesnes, netikėtas, kartais labai sunkias nepageidaujamas reakcijas į vaistą.⁵ Tokia registracija padeda užtikrinti farmakologinį budrumą.

Farmakologinis budrumas, tai nepageidaujamų reakcijų ar kitų su vaistiniu preparatu susijusių problemų nustatymo, vertinimo, pranešimo ir tokios rizikos prevencijos sistema.¹ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, bendradarbiaudama su Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centru, duomenų bazėje kaupia informaciją apie visas Lietuvoje pastebėtas NRV bei persiunčia Europos vaistų agentūros duomenų bazei, kurioje kaupiama informacija apie registruotus NRV iš visų Europos Sąjungos valstybių.

Lietuvoje kasmet yra paskiepijama tūkstančiai asmenų, tačiau NRV skaičius yra labai mažas. Pastaraisiais metais nei vienos vakcinos įskiepijimas nesukėlė rimtesnių sveikatos sutrikimų ar negrįžtamų pakenkimų. 2015 m. iš viso įskiepytos 657 095 vakcinų dozės, o registruotos tik 65 nepageidaujamos reakcijos.⁷

Užregistruoti pranešimai apie vaistinių preparatų sukeliamas nepageidaujamas reakcijas nereiškia, kad šie vaistiniai preparatai ar jų veikliosios medžiagos yra nesaugūs. Tik visų turimų duomenų išsamus mokslinis vertinimas leidžia daryti patikimas išvadas dėl vaistinių preparatų naudos ir rizikos santykio.⁵

¹ Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas. *Lietuvos Respublikos Seimas*. [interaktyvus]. Vilnius, 2006 m., birželio 22 d. Nr. X-709. [žiūrėta 2016 m. lapkričio 15 d.]. Prieiga per internetą: http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=280067&p_query=&p_tr2=

² Vaccine reactions. *World Health Organization*. [interaktyvus]. Geneva, 2016. [žiūrėta 2016 m. lapkričio 15 d.]. Prieiga per internetą: <http://vaccine-safety-training.org/vaccine-reactions.html>

³ Skiepių pašalinių reiškinių tyrimo protokolas (forma nr. 392-1/a). Dėl sveikatos priežiūros įstaigų veiklos apskaitos ir atskaitomybės tvarkos įsakymas. *Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija*. [interaktyvus]. Vilnius, 1999 m., lapkričio 29 d. Nr. 515. [žiūrėta 2016 m. lapkričio 15 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalact/tar.f1d86f455636>

⁴ Dėl sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) pateikimo tvarkos aprašo, sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formos patvirtinimo. *Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija*. [interaktyvus]. Vilnius, 2013 m. vasario 20 d. Nr. V-185. [žiūrėta 2016 m. lapkričio 15 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=TAR.2BAB84A0088E>

⁵ Farmakologinis budrumas. *Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba*. [interaktyvus]. Vilnius, 2016, spalio 11 d. [žiūrėta 2016 m. lapkričio 15 d.]. Prieiga per internetą: <http://vkt.lt/lt/IMG/88>

⁶ Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. lapkričio 29 d. įsakymo Nr. 515 „Dėl sveikatos priežiūros įstaigų veiklos apskaitos ir atskaitomybės tvarkos“ pakeitimo. *Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija*. [interaktyvus]. Vilnius, 2015 m., birželio 22 d. Nr. V-784. [žiūrėta 2016 m. lapkričio 15 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/6ccfa920248f11e5b336e9064144f02a>

⁷ Nepageidaujamų reakcijų į vakcinas situacijos apžvalga Lietuvoje 2015 m. Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centras. Vilnius, 2016. [žiūrėta 2016 m. lapkričio 15 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.ulac.lt/uploads/downloads/SergamumasUL2015.pdf>