EPIDEMIOLOGIE TUBERKULÓZY – REAKCE NA VAKCÍNU BCG

Epidemiology of tuberculosis – reaction to BCG vaccine

12: 105–111, 2010
ISSN 1212-4117

Pavel Fošum¹, Vladimír Příkazský²

¹Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta, katedra veřejného a sociálního zdravotnictví

²Státní zdravotní ústav, Praha

Summary

Based on skeletal demonstrations, the *Mycobacterium tuberculosis* occurred as soon as in the Neolith. According to the statistics by the World Health Organization, nine million people gets tuberculosis every year worldwide and above three million people die due to this disease annually. The purpose of the work was to describe the rate of the vaccination, time and occurrence of reactions after the vaccination with Bacille Calmette Grin [BCG] vaccine on first days of the life. We established three hypotheses: H1 – The occurrence of undesirable effects after the BCG vaccine is rather frequent; H2 – The side effects after the BCG vaccination and further risk factors are related to deviations from the vaccination calendar; H3 – The most frequent reason for postponing subsequent vaccination according to the vaccination calendar after the BCG vaccination is non-healed scar.

We employed a quantitative research by the form of an epidemiological descriptive study with the technique of data accumulation and analysis. The data were acquired from general practitioners for children and youth. They were entered into the EpiData-Entry programme. The data processing was carried out in the EpiData Analysis programme.

The research domain consisted of a sample group including children born in 2004, 2005 and 2006 – total of 1941 children. We choose a sample group of 804 children (410 boys and 393 girls). Non-healed reaction after the BCG vaccination occurred in 307 children (38.18% from the sample group), the total number of reactions being of 439. The most frequent complication in the occurring undesirable reactions was non-healed scar – 62.4%. Children without side and undesirable reactions after the BCG vaccination received the first dose of DTPHibHB (diphtheria, tetanus, pertussis, haemophilic type B infections and viral hepatitis B) in the 14th week in average (median age 13 weeks) after the birth. Children with side and undesirable reactions after the BCG vaccination received their first dose in average in the 20th week (median age of 18 weeks) after the birth. In children with a reaction after the BCG vaccination, the first vaccination dose according to the vaccination calendar was postponed on average by 6.1 weeks. This postponing is statistically significant ($p < 0.01$).

Key words: BCG vaccine – *Mycobacterium tuberculosis* – tuberculin reaction – tuberculosis – vaccine

Souhrn

Mycobacterium tuberculosis se dle kosterních prkaz vyskytlo j v dob neolitick. Tuberkulzou dle statistiky Svtové zdravotnick organizace celosvtov onemocn devt milion lid ron a vce ne ti milion lid na tuto chorobu za rok zeme. Clem prce bylo popst prookovanos, dobu a vskyt reakc po okovn Bacille Calmette Grin [BCG] vakcnou v prvnch dnech ţivota. Stanovili jsme ti hypotzy: H1 – Vskyt neţdoucch uinc po podn vakcny BCG je pomrn ast; H2 – Vedle uinky po okovn BCG a dal rizikov faktory maj vztah k odchylkm od okovacho kalende; H3 – Nejastjm dvodem oddlen nslednho okovn dle okovacho kalende po BCG vakcinac je nezhojen jizva.

Vyuili jsme kvantitativn vzkum formou epidemiologick deskriptivn studie s technikou sbru a analzy dat. Data byla zskna od praktickch lka pro dt a mlde. Data byla vkldna do programu EpiData-Entry. Zpracovn dat bylo provedeno v programu EpiData Analysis.

Jako výzkumnou oblast jsme použili soubor, jenž tvořily děti narozené v letech 2004, 2005, 2006, celkem tedy 1 941 dětí. Vybrali jsme výběrovou skupinu celkem 804 dětí (410 chlapců a 393 dívek). Nezhobená reakce po vakcinaci BCG se vyskytla u 307 dětí (38,18 % z výběrové skupiny), celkový počet reakcí 439. Nejčastěji frekventovanou komplikací ze všech vyskytlých se nežádoucích reakcí byla nezhobená jizva (z 62,4 %). Děti bez vedlejší a nežádoucí reakce po očkování BCG dostaly první dávku DTPHibHB (záškrt, tetanus, dávivý kašel, hemofilové infekce typu B, virová hepatitida B) průměrně ve 14. týdnu (medián 13. týden) od narození. Děti s vedlejší a nežádoucí reakcí po očkování BCG dostaly první dávku průměrně ve 20. týdnu (medián = 18. týden) od narození. U dětí s reakcí po očkování BCG byla 1. dávka očkování podle očkovacího kalendáře oddálena průměrně o 6,1 týdne. Toto oddálení je statisticky významné ($p < 0.01$).

Klíčová slova: BCG vakcína – *Mycobacterium tuberculosis* – tuberkulinová reakce – tuberkulóza – vakcína

ÚVOD

„Ftizeologie [*phthisiologia*, *πηθισιολογία*] – lékařská vědní disciplína, součást vnitřního lékařství zabývající se prevencí, diagnostikou a léčením tuberkulózy plic i ostatních orgánů (Křepela, 1995). „Jména tuberkulosa bylo užito poprvé ve 30. letech XIX. století. Až do té doby se užívalo názvu fthisis (Corpus Hippocraticum – Hippokrates 466 až 370 let př. n. l.), česky úbytě, souchotiny“, Ottova encyklopedie obecných vědomostí, 1908. „Aristoteles popsal dokonale problém kontagiozity tuberkulózy: „Ftizik vydechuje zkažený vzduch; když člověk, dosud zdravý, přiblíží se k ftizikovi a vdechne vzduch, který ftizik vydechl, nakazí se ftizou.“ Tato klasická Aristotelova ftizeotická koncepce platí dodnes“ (Křepela, 1995).

„Termín tuberkulosa zavedl v roce 1834 Schönlein, který tímto termínem chtěl vystihnout charakteristický rys onemocnění – tvorbu uzlíků – granulomu různé velikosti. Etiologii tuberkulózy objasnil geniální Robert Koch. *Mycobacterium tuberculosis* [MTB] – bacil Kochův je imobilní krátká tyčinka rovná nebo lehce zahnutá, velikosti 1,5–5 mikrometrů [μm]. Nachází se izolovaně anebo častěji ve shlucích. *Mycobacterium tuberculosis* je aerobním mikrobem s optimálním růstem při teplotě 37 až 38 °C“ (Homolka, Votava, 2003).

„MTB patří do rodu *Mycobacterium*, čeledi *Mycobacteriaceae* a řádu *Aktinomycetales*. V klasifikaci mikroorganismů jsou mykobakteria řazena na rozhraní mezi vyššími organismy, houbami, plísněmi a pravými bakteriemi (název je odvozen od řeckých slov mykes – plíseň a bakterion – tyčka)“ (Pokorný et al., 1998).

Cílem práce bylo popsat proočkovanost, dobu a výskyt reakcí po očkování BCG vakcí-

nou v prvních dnech života, které jsou zaznamenány v dokumentaci praktických lékařů pro děti a dorost; zjištění základních individuálních údajů o očkování v prvních letech života dítěte ve vztahu k nežádoucím účinkům očkování BCG. V rámci studie jsme si stanovili tři hypotézy:

- H1:** Výskyt nežádoucích účinků po podání vakcíny BCG je poměrně častý.
- H2:** Vedlejší účinky po očkování BCG a další rizikové faktory mají vztah k odchylkám od očkovacího kalendáře.
- H3:** Nejčastějším důvodem oddálení následného očkování dle očkovacího kalendáře po BCG vakcinaci je nezhobená jizva.

Design studie

Využili jsme kvantitativní výzkum formou epidemiologické deskriptivní studie s technikou – sběru a analýzy dat. Šetření bylo provedeno u populace okresu Český Krumlov (bývalá administrativní jednotka). Jako výzkumnou oblast jsme použili soubor 1 941 dětí, které se narodily ve výše uvedeném okrese. Vlastní studii předcházela pilotní studie, jež se uskutečnila u tří praktických lékařů pro děti a dorost. Na nejmenší požadovaný vzorek dětí ze základního souboru 700 dětí s hodnotou proočkovanosti 95 % a přesnosti odhadu 2 % by bylo potřeba 242 dětí.

Pro náhodný výběr populace k prošetření bylo nutné respektovat celostátní rozhodnutí používat písmena abecedy. Při celostátním zjišťování proočkovanosti bylo vybráno písmeno D. To však tvoří jen cca 4 % naší populace. Abychom mohli vyšetřit počet dětí požadovaných pro tuto studii, museli jsme náhodným výběrem přidat další písmena abecedy tak, aby-

chom dostali předpokládanou požadovanou kvótu dětí. Data byla získávána od praktických lékařů pro děti a mládež výpisem ze zdravotní karty dětí. Vytvořený formulář v programu EpiData zahrnoval základní informace o dítěti: pohlaví, věk, informace o průběhu očkování v prvních dvou letech života. Dále byly zjišťovány případné kontraindikace v příslušných termínech očkování dítěte. Data o průběhu očkování v prvních letech života dítěte byla zaznamenávána přímo do programu EpiData. Vypracovali jsme formulář pro vkládání dat v programu EpiData-Entry. Vkládané údaje byly sledovány pomocí kontrolního programu, který zajišťoval vložení přípustných hodnot. Další kontrola zkoumaného vzorku prošla mechanickou a následně kontrolou programem EpiData Analysis.

VÝSLEDKY

Jako výzkumnou oblast jsme použili soubor, jenž tvoří děti narozené v letech 2004, 2005, 2006, celkem 1 941 dětí. Pro naši studii jsme vybrali výběrovou skupinu celkem 804 dětí. Vlastní zastoupení pohlaví základního souboru bylo z 51 % chlapci a 48,99 % dívky. Z jedné zdravotnické dokumentace se nedalo zjistit pohlaví, o které se jednalo, karta byla vedena zřejmě v čínštině. Prvorozené děti tvoří ve studovaném souboru 198 dívek a 173 chlapců, celkem tento soubor obsahuje 371 prvorozených dětí. Jednoho sourozence má 155 chlapců a 126 dívek, celkem 281 dětí. V jednom případě dítě pocházelo z rodiny, kde mělo dalších 12 sourozenců. Tato varianta byla ve výpočtech vedena jako v pořadí deváté dítě. Programový soubor byl koncipován jen pro jednociferné číslo.

Průměrná hodnota porodní hmotnosti zkoumaného souboru činí 3 275 g, medián 3 310 g. Nejnižší zaznamenaná porodní hmotnost byla 850 g. Nejvyšší porodní hmotnost byla u chlapce, jenž vážil 5 450 g, s poznámkou, že novorozenec s touto hmotností byl rozen fyziologickou cestou. Ze statistického souboru jsme získali informace o 42 dětech s nízkou porodní hmotností. Vyskytly se dvě děti s velmi nízkou porodní hmotností a tři děti s extrémně nízkou porodní hmotností. Z praktického hlediska jsme porodní hmotnost rozdělili do jednotlivých kategorií po 100 g (případně po 250 g). Nejmenší uvedená porodní délka byla 32 cm, maximum 59 cm. Medián u této proměnné činil 50 cm,

průměr 49,21 cm. Všech 793 respondentů, jež bylo očkováno BCG, bylo očkováno vakcínou dánskou. Jedenáct dětí očkováno nebylo z důvodu kontraindikací. V jednom případě byla matka HBsAg pozitivní. Dočasnou kontraindikací se stala malá hmotnost novorozence pod 2 500 g a to ve dvou případech. Dvakrát se vyskytl rozštěp rtu po narození, jednalo se o nespecifické zdravotní potíže. Reakce po vakcinaci BCG se vyskytla v 38,18 %, 307 dětí. Celkový počet všech vyskytlých reakcí činil 439. Nejednalo se o vážné reakce. Na očkování vakcínou BCG nereagovalo 5 osob, což je 0,8 % ze základního souboru. Nejčastěji frekventovaná komplikace po vakcinaci byla v 62,4 % nezhojená jizva ze všech 439 vyskytlých reakcí. Výskyt nežádoucích reakcí může být ovlivněn několika faktory. V průběhu studie jsme zjistili, že téměř 86 % dětí narozených v nemocnici v Českých Budějovicích mělo komplikace po vakcinaci BCG látkou. V nemocnici v Českém Krumlově mělo nežádoucí reakci 61,16 % dětí. Z toho se dá usuzovat, že technika aplikace očkování je velice důležitá. Je nutné uvést, že nemocnice v Českých Budějovicích je krajského typu. Nadpoloviční většina nefyziologicky narozených dětí (378 z 608) měla komplikace po vakcinaci BCG. Někteří novorozenci měli odsunutě očkování z různých zdravotních důvodů. Rozdíl výskytu komplikací po BCG vakcinaci u pohlaví nebyl statisticky významný ($p > 0,05$). Frekvence výskytu potíží byla téměř totožná jak u chlapců, tak u dívek. U hmotnostních kategorií a pořadí narození je frekvence nežádoucích reakcí totožná s mírou objemu jednotlivých sekcí.

Jak bylo uvedeno, reakci po očkování mělo 307 dětí (38,18 %). Nejčastější reakcí byla nezhojená jizva po BCG vakcinaci u 274 dětí (34,1 %) z celkového zkoumaného vzorku. Další častou komplikací byla zvýšená tělesná teplota u 62 dětí. Třetí nejčastější reakcí bylo mírné zvětšení regionálních lymfatických uzlin, menší než 1 cm, na krátkou dobu u 25 dětí. V pěti případech ze základního souboru došlo k reaktivaci jizvy po vakcinaci DTPHib. Jako nespecifické negativní vlivy se v průběhu studie vyskytly i křeče, zarudnutí, bolestivost v místě vpichu, dále plačtivost a lokální vyrážka. Reakce po očkování BCG byly vesměs hodnoceny jako málo závažné. Za nejvážnější nežádoucí reakci ze souboru lze považovat v jednom případě lymfadenitidu. Nejkratší doba potíží od aplikace BCG

vakcíny byla 11 dní, nejdelší doba komplikací 300 dní. Průměrná hodnota doby trvání komplikací byla více než měsíc a půl. Medián přesně 30 dní. Monoreakce byla zaznamenána u 202 dětí, dva souběžné typy reakcí mělo 84 dětí a tři a vícečetné reakce mělo 21 dětí.

Oddálení následného očkování po vakcinaci BCG ovlivňuje více či méně somatický i psychický stav dítěte i rodičů. Ale zároveň se po dobu hojení či terapie nežádoucích reakcí oddaluje doba následného povinného očkování dle vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, v platném znění. Dle platného očkovacího kalendáře, § 3 výše uvedené vyhlášky, je v prvních dnech života dítěte očkováno BCG vakcínou. V 9. až 12. týdnu života se očkuje kombinace vakcín proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, invazivnímu onemocnění vyvolanému *Haemophilus influenzae* typu B a virové hepatitidě typu B. Medián vakcinace DTPHiB a VHB byl 15. týden života, p25 13 týdnů a p75 18 týdnů. Méně než 25 % dětí dostalo první dávku očkování DTPHiBHB v řádném termínu. Děti bez vedlejší a nežádoucí reakce po očkování BCG dostaly první dávku DTPHiBHB průměrně ve 14. týdnu (medián 13. týden) od narození. Děti s vedlejší a nežádoucí reakcí po očkování BCG dostaly první dávku průměrně ve 20. týdnu (medián = 18. týden) od narození. U dětí s reakcí po očkování BCG byla 1. dávka očkování podle očkovacího kalendáře oddálena průměrně o 6,1 týdne. Toto oddálení je statisticky významné ($p < 0.01$) (graf 1). Děti bez vedlejší a nežádoucí reakce po očkování BCG dostaly první dávku MMR (spalničky, zarděnky, příušnice) průměrně v 69. týdnu (medián 67. týden) od narození a děti s vedlejší reakcí po očkování BCG dostaly první dávku průměrně v 72. týdnu (medián = 69. týden) od narození. U dětí s reakcí po očkování BCG byla 1. dávka očkování podle očkovacího kalendáře oddálena o průměrně 3,1 týdne. Toto oddálení je statisticky významné.

Děti bez vedlejší a nežádoucí reakce po očkování BCG dostaly první dávku proti dětské obrně průměrně ve 37. týdnu (medián 37. týden) od narození a děti s reakcí po očkování BCG dostaly první dávku průměrně ve 40. týdnu (medián = 39. týden) od narození.

Graf 1 Rozdělení dětí narozených v letech 2004–2006 podle doby očkování DTPHiBHB a podle přítomnosti vedlejší reakce na BCG očkování

DISKUSE

Cílem práce bylo popsat proočkovanost, dobu a výskyt reakcí po očkování BCG vakcínou v prvních dnech života, které jsou zaznamenány

praktickými lékaři pro děti a dorost; zjištění základních údajů o očkování v prvních letech života dítěte se zřetelem na nežádoucí účinky po očkování BCG a oddálení následného povinné-

ho očkování. Pro dostatečné množství informací v rámci očkování byly zvoleny pro sběr dat děti narozené v letech 2004, 2005, 2006. Tyto roky byly vybrány z důvodu kompletního očkování DTPHibHB v prvních letech života. Roku 2004 se na území okresu Český Krumlov narodilo 610 dětí, roku 2005 – 652 dětí a roku 2006 – 679 dětí. Velikost zkoumaného souboru tvoří téměř 50 % ze všech narozených dětí v těchto letech na území okresu Český Krumlov. Pro výzkumnou oblast byl použit soubor, jenž tvořil celkem 804 záznamů. Vlastní zastoupení pohlaví základního souboru tvořilo 51 % chlapců a 48,99 % dívek. Optimální porodní hodnoty jsou 3 500 g porodní hmotnost a 50 cm porodní délka. V našem studovaném souboru se vyskytly děti s hmotností od 850 g do 5 450 g. Vyhodnocení vztahu mezi hmotností a porodní délkou je možno hodnotit dle percentilových grafů. Tyto ukazatele jsme zjišťovali, protože nefyziologické ukazatele mohly být důvodem pro vynechání očkování BCG. Dále mohly být rizikovým faktorem pro prodloužení doby reakce po BCG.

Reakce po očkování jsou rozděleny na fyziologické reakce a nežádoucí reakce dle WHO. „Místní zarudnutí, zduření a případná bolestivost jsou mírné vedlejší účinky. Supurativní lymfadenitida (100–1000/milion), BCG osteitida (1–700/milion) a diseminovaná BCG-itida a meningitida (1/milion) jsou považovány za závažné reakce po BCG očkování“ (Supplementary Information on Vaccine Safety, 2000).

Termín nežádoucí a vedlejší reakce se používají promiscue. V naší práci byl důležitým kritériem nejenom samotný zdravotní stav ovlivněný BCG očkováním, ale rovněž oddálení následného očkování podle očkovacího kalendáře. V tomto smyslu taky mírné reakce jsou nežádoucí, protože mají za následek oddálení povinného očkování a zvláště znehodnocují vůli rodičů dalšímu očkování dětí. Světová zdravotnická organizace uvádí v dokumentu WHO VACCINE – Preventable diseases: monitoring system 2006, že proočkovanost BCG vakcíny je na území České republiky v posledních letech vždy 99%, ve srovnání kupříkladu se Slovenskou republikou, kde je proočkovanost o 1 až 2 % nižší (Monitoring System, 2006). V této studii byla BCG proočkovanost respondentů 98,63%, což potvrzuje celorepublikový trend.

Na území České republiky jsou registrovány tyto BCG vakcíny (Domorázková, 1997):

- BCG_VACCINE BEHRING inj., Behring Institut, Spolková republika Německo
- BCG VACCINE SSI inj. sicc., Statens Serum-institut, Dánsko
- LYOPAILIZED BCG VACCINE inj., Pasteur Merieux, Francie
- VACCINUM TUBERCULOSICUM (BCG) inj. sicc., Gamaleya Research Institute for Epidemiology and Microbiology, Rusko

V České republice je typické aplikovat novorozencům dánskou vakcínu. Toto nám potvrdila i studie. Všechny 793 respondentů bylo očkováno dánskou vakcínou. Jedenáct dětí nebylo očkováno z důvodu kontraindikací očkování BCG. V jednom případě byla matka HBsAg pozitivní, zde se vakcinace provádí dle Metodického návodu – prevence virového zánětu jater, Ministerstva zdravotnictví č. j.: MZDR 36368/2008, 2. částky. Zde vyvstává otázka, zda očkování proti tuberkulóze neodsunout na pozdější termín.

Odborná populace se k očkování proti tuberkulóze vyjadřuje nesjednoceně. Existují varianty, že se bude rušit vlastní očkování či přeočkování, část již potvrdil nový očkovací kalendář vyhlášky Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, v platném znění, kde bylo zrušeno přeočkování proti TBC v 11 letech života dítěte. Tuto změnu očekával i předseda České vakcinologické společnosti prof. MUDr. R. Prymula, CSc., Ph.D. (Kos et al., 2006). Předseda výboru České pneumologické a ftizeologické společnosti [ČPFS] MUDr. S. Kos, CSc., a členové výboru vydali stanovisko k současné situaci BCG vakcinaci v České republice, ve kterém se uvádí, že plošné očkování proti TBC je nutno dodržet na základě nepříznivých zkušeností z období let 1986–1993 (Kos et al., 2006). V uvedeném sedmiletém období bylo ve 3 krajích ČR očkování novorozenců omezeno jen na rizikové skupiny a primovakcinace ostatních se posunula do věku 7 let. Za toto období se incidence TBC zvýšila šestinásobně proti ostatním krajům, kde se v očkování novorozenců pokračovalo (7,1 proti 1,2/100 000 dětí). Významnou měrou se začala vyskytovat onemocnění aviární

mykobakteriózou (plicní i mimoplicní), která se u očkováných jedinců díky zkřížené imunitě nevyskytují. Postiženy byly nejčastěji děti ve věku 2 až 4 let. Pro tyto nepříznivé výsledky bylo v ČR obnoveno plošné očkování novorozenců od roku 1994 (Trnka et al., 1993).

Výsledky několika prospektivních studií prokazují pozitivní význam očkování dětí proti BCG, jak uvádí MUDr. Petráš. Za prospěšné a významné lze považovat i snížení rizika vzniku alergického onemocnění v pozdějším věku dítěte (Petráš, Lesná, 2010). Vzhledem k významnému nárůstu počtu závažných komplikací po BCG vakcinaci, které se pozorují od roku 2001 v souvislosti se zavedením nových očkovacích látek proti difterii, tetanu, pertusi, hemofilové infekci, hepatitidě B a poliomyelitidě (TETRActHib, InfanrixHib, InfanrixHexa, Engerix-B), doporučují členové výboru ČPFS posunutí primovakcinace do druhé poloviny prvního roku života. Příčinou je nevhodně nastavený očkovací kalendář, který doporučuje aplikaci dalšího očkování od 9. týdne věku, což je příliš krátký interval po BCG vakcinaci, který vede k obnovení a zhoršení reakce po BCG vakcinaci. Interferenci dalšího očkování s imunitním systémem potvrdil také výrobce dánské BCG vakcíny v Kodani. Volný interval po BCG vakcinaci by měl být nejméně čtyři, lépe i více měsíců. Změnu očkovacího kalendáře opakovaně projednala a doporučila pracovní skupina pro dětskou pneumologii při výboru České pediatrické společnosti [ČPS] (předseda prof. MUDr. P. Pohunek, CSc.), projednal a schválil ji také výbor ČPS v červnu 2005. Výbor neonatologické společnosti nemá proti uvedené změně námitek (Kos et al., 2006). Opačný názor mají hlavní hygienik České republiky MUDr. M. Vít, Ph.D., a předseda České vakcinologické společnosti prof. MUDr. R. Prymula, CSc., kteří vyjádřili názor, že primovakcinace TBC by měla být zavedena jen u rizikových skupin novorozenců (Novotný, 2007). Od posunu primovakcinace se očekává vymizení problémů s technikou aplikace vakcíny na porodnicích. Vymizí riziko očkování dětí s vrozeným defektem imunity, který 4. den po porodu není znám, a tím se zabrání riziku generalizace infekce. Ve Švédsku z těchto důvodů posunuli BCG vakcinaci u rizikových skupin do věku 6 měsíců. Tímto vymizí druhotné BCG komplikace, které vznikají v současné době reaktivací po aplikaci dalšího očkování.

Očkování proti TBC zanechává účinnost po dobu kolem 10 let. Dnes 80 % dětí má skutečně v 11 letech již negativní tuberkulinový test, jak uvádějí Petráš et al. (1998). Jejich další ochrana při vstupu do puberty je nezbytná, protože v tomto období vznikají závažné postprimární formy se sklonem k rozpadům a šířením infekce do okolí. Manuál očkování 2 uvádí, že protektivní ochrana vakcínou BCG během 15. roku života je kolem 60 % (Petráš et al., 1998). Revakcinace v 11 letech je na místě. Tento názor prosazuje i ČPFS (Kos et al., 2006). Dle MUDr. M. Víta, Ph.D., a prof. MUDr. R. Prymuly, CSc., je revakcinace nepotřebná (Novotný, 2007).

Incidence ve státech EU, kde se revakcinace plošně neprovádí, je vyšší než u nás, i když celkovou incidenci mají nižší než Česká republika (Kos et al., 2006). V roce 2004 při návštěvě ČR generální tajemník WHO Lee Jong-wook, který se profesně v Jižní Koreji věnuje též prevenci tuberkulózy a je zastáncem povinného a celoplošného očkování, vyjádřil své uspokojení nad nízkým výskytem TBC v naší republice, což dává do souvislosti s kvalitním systémem dohledu. Přitom zdůraznil, že i přes nízký výskyt TBC by ČR neměla polevit v ostražitosti před touto nemocí (ČTK, 2004).

Nejfrekvencovanější vakcínou u očkování DTPHib je vakcína nesoucí název TetraActHib, jež je hrazená z veřejného pojištění. Před novou verzí očkovacího schématu, která je platná od 1. 1. 2007, se kombinace záškrt, tetanus, dávivý kašel, invazivní onemocnění vyvolané *Haemophilum influenzae* typu B a virová hepatitida typu B očkovala formou tetravakcíny. Dnes platná norma nastavila očkování hexavakcínou, kde je vakcína s názvem InfanrixHexa, a podobně s inaktivovanou vakcínou proti dětské obrně. Jak uvádí MUDr. Cabrnachová, hexavakcína je pro děti šetrnější, aplikuje se o šest vakcín méně a má méně nežádoucích reakcí (Cabrnachová, 2007). Tuto vakcínu si mohli zakoupit i rodiče, jejichž děti se narodily ve studovaných letech. Tuto variantu absolvovalo 145 dětí, 18,03 %. Ve 25 případech byla aplikována vakcína InfanrixHib, jež je také placena z veřejného pojištění a nese cíl šetrnějšího zásahu do organismu, v tomto případě je však aplikována z důvodu zdravotních potíží dítěte. V šesti případech po vakcinaci DTPHib došlo k nežádoucím reakcím. Ve třech případech se systémem očkování DTPHib muselo zahájit znovu.

Naše práce měla některé nedostatky, které jsou dané designem studie. Hodnocení reakcí po očkování BCG mohlo být rozdílné u různých lékařů a matky mohly odlišně intenzivně vnímat reakci po očkování BCG a vyhledat lékaře. Tento nedostatek by odstranila kohortová studie, při které by byly děti průběžně sledovány od narození do určitého věku, a hodnotil by se jejich zdravotní stav jednotným způsobem. Dalším nedostatkem byly potíže se získáváním informací ze zdravotnické dokumentace. Situace s neuvedením určitých hodnot se opakovala relativně často. Praktičtí lékaři většinou shodně uváděli, že tento problém nastává při obměně praktického lékaře. Původní ošetřující pediatři zasílají nastávajícím lékařům jen nedokonalé výpisy. Další zastoupená varianta nastávala při opomenutí zdravotnického personálu a to již na porodním či novorozeneckém oddělení nebo ve vlastní ordinaci praktického lékaře. Všechny tyto skutečnosti mohly ovlivnit výsledky naší studie, zvláště přesnost odhadu skutečných hodnot.

ZÁVĚR

Cílem této práce bylo popsat proočkovanost, dobu a výskyt reakcí po očkování BCG vakcínou v prvních měsících života dítěte a případného následného oddálení povinného očkování.

Závěrečné hodnocení testovaných hypotéz:

H1: Výskyt nežádoucích účinků po podání vakcíny BCG je poměrně častý. Hypotéza se vlastním výzkumem potvrdila. Nežádoucí reakce se vyskytly ve frekvenci 38,1 % neboli v 307 z 804 případů. Jednalo se o málo závažné nežádoucí reakce.

H2: Vedlejší účinky po očkování BCG a další rizikové faktory mají vztah k odchylkám od očkovacího kalendáře. Hypotéza se vlastním výzkumem potvrdila. Momentálně nastavený systém povinného očkování a velké množství rizikových faktorů ovlivňuje BCG očkování.

H3: Nejčastějším důvodem oddálení následného očkování dle očkovacího kalendáře po BCG

vakcinaci je nezhojená jizva. Hypotéza číslo tři se vlastním výzkumem potvrdila. Nežádoucí reakce se vyskytly ve 439 případech. Nejčastěji frekventovanou komplikací po vakcinaci v 62,4 % byla nezhojená jizva.

Získané informace ze sběru dat, zkušenosti z celé studie mohou být využity jako pilotní studie pro celorepublikovou studii zjištění nežádoucích reakcí a následného oddalování navazujícího povinného očkování.

LITERATURA

- CABRNOCHOVÁ, H.: cabrnachova.cz. [Online] 09. 01 2007. [Citace: 19. 03 2008.] <http://www.cabrnachova.cz/tln-hexavakcina-070109.html>.
- KOS, S. et al.: Pneumologie. [Online] 17. 2 2006. [Citace: 3. 2 2008.] Dostupné z www.pneumologie.cz/odborne/doc/Stanovisko-CPFS-k-BCG-2005-CLK-defin.doc.
- KŘEPELA, K.: *Tuberkulóza dětí a dorostu a její diferenciální diagnostika*. 1. ed. Praha: Maxdorf- Jessenius, 1995, s. 223.
- NOVOTNÝ, T.: Ustoupíme od plošné BCG vakcinace? *Medical Tribune*. 2007, Sv. 3, č. 9.
- Ottova encyklopedie obecných vědomostí: [Online] 1. 1. 1908. [Citace: 26. 10. 2007.] Dostupné z <http://encyklopedie.seznam.cz/heslo/441127-tuberkulosa>.
- PETŘÁŠ, M.: Očkování dětí v České republice. *Lékařské listy*. Mladá fronta, 2007, Sv. 10., č. 10.
- PETŘÁŠ, M., DOMORÁZKOVÁ, E., PETRÝDESOVÁ, A.: *Manuál Očkování 2*. 2. ed. Praha: Tango, 1998, s. 295.
- PETŘÁŠ, M., LESNÁ, I.: *Manuál očkování 2010*. 3. vydání. Praha, 2010.
- POKORNÝ, A., MERTA, Z., SALAJKA, F.: *Tuberkulóza*. 1. ed. Brno: Masarykova univerzita v Brně, 1998, s. 54.
- SUPPLEMENTARY INFORMATION ON VACCINE SAFETY. WHO: Supplementary information on vaccine safety, Part 2: Background rates of adverse events following immunization. [Online] WHO/V B/00.36, 12 2000. [Citace: 25. 04 2008.] www.who.int/vaccines-documents/.
- TRNKA, L., DAŇKOVÁ, D., ŠVANDOVÁ, E.: *Six years' experience with the discontinuation of BCG vaccination. 1. Risk of tuberculosis infection and disease. Tuberc Lung Dis*. 1993, s. 167–172.

Pavel Fošum et al.
pavel_fosum@hotmail.com