**Ответственность по вакцинам и их безопасность**

Джеффри Эванс, д-р мед.

Детская иммунизация представляет собой одно из наиболее эффективных профилактических медицинских мероприятий этого столетия. Хотя те вакцины, которые в массовом порядке вводятся нашим детям, и принадлежат к числу самых безопасных в мире, на все ли 100% они безопасны? Разумеется, нет; и этого никогда нельзя сказать ни об одной вакцине.

В 1980-е годы в Соединённых Штатах возникла атмосфера беспокойства по поводу риска, связанного с иммунизацией. По мере того, как целевое заболевание становилось менее распространённым, реакции на вакцины становились более заметными, и стала получать широкое распространение в средствах массовой информации естественная тенденция - относить ненормальные конечные результаты на счёт связанных по времени побочных эффектов или реакций. Последовали судебные процессы против фирм-производителей коклюшно - дифтерийно - столбнячной (АКДС) вакцины, зачастую с противоречивыми результатами, когда присяжных просили решить трудный вопрос о причинной обусловленности. Бремя исков заставило некоторые фирмы уйти с рынка, и вскоре обнаружился дефицит АКДС вакцины. Те, кто попытались успокоить страсти, получили относительно мало поддержки от существующих исследовательских работ или от систем надзора за неблагоприятными событиями.

Всё это изменилось. Американская Академия педиатрии (ААП), создав уникальное партнёрство с родителями, фирмами по производству вакцин и юристами помогла принятию Государственного закона 1986г. о повреждениях у детей от вакцин. Центральным элементом этого закона стала Программа компенсаций, разработанная с целью предоставлять компенсацию лицам, получившим связанные с вакциной расстройства здоровья и одновременно защитить тех, кто производит и вводит детские вакцины. Этот закон также содержал важные положения, относящиеся к безопасности вакцин, включая указания по проведению исследований Институтом медицины, ведению регистрационных записей, по информационным материалам о вакцинах и по общегосударственной системе надзора за неблагоприятными событиями, касающимися вакцин. К этому следует добавить, что исследования Института медицины, которые были опубликованы в 1991 и 1994гг., подтвердили нашу давнишнюю уверенность в том, что серьёзные повреждения здоровья или смертельные случаи в результате вакцинации редки.

Сейчас уже идёт восьмой год осуществления этой программы, которая в 1993г. была повторно узаконена как постоянная. Что же изменилось за это время? Число тяжб по гражданским правонарушениям в отношении вакцин резко сократилось. В свою очередь, цены на вакцины стабилизировались, и рынок стал гораздо дружелюбнее с повышением участия фирм, производящих вакцины, в научных исследованиях и опытных разработках.

На сегодняшний день программа получает в средней 10 претензий в месяц; две трети относятся к АКДС, одна четвёртая - к коревой - паротитно - краснушной в различных комбинациях, и небольшой процент - к оральным вакцинам, содержащим полиовирусный и столбнячный компоненты. Всего было получено чуть больше 5000 претензий, большинство из которых относятся к вакцинам, введённым до 1 октября 1988г., т.е. до начала действия программы. Срок регистрации таких претензий истёк, и на настоящий момент свыше двух третей уже рассмотрены и урегулированы. На сегодняшний день в качестве компенсации было выплачено свыше 600 миллионов долларов.

Если вакцины безопасны, тогда почему так много случаев, когда выплачиваются компенсации по претензиям? Ответ заключается в том, что программа обеспечивает ”законную презумпцию причинности” посредством использования Таблицы нарушений от вакцин. Этот упрощённый подход однозначно обеспечивает компенсацию за повреждения здоровья, не связанные с вакцинами. Конгресс США решил избежать затруднительных вопросов при определении причинных связей по вакцинам, когда он создавал эту таблицу, которая стала компромиссом между наукой и правом. Они приняли во внимание социальную императиву, которая окружает иммунизацию; поскольку иммунизация для общественного здравоохранения предписана обществом, отсюда вытекает, что общество же и должно нести ответственность за компенсирование тех редких повреждений здоровья, которые могут наступить. Однако таблица должна в конечном итоге отражать современную научную мысль, поэтому законотворческие органы затребовали исследования Института медицины, а также вышли на министра здравоохранения и социального обслуживания с тем, чтобы он пересмотрел таблицу после опубликования результатов.

В марте 1995г. в силу вступила новая таблица (Таблица 1), которая явилась кульминацией 4-летних усилий, включая обширные научные и общественные обзоры, а также ценный вклад ААП. По сравнению с первоначальной таблицей здесь присутствует много пересмотренных моментов и разъяснений. К наиболее значительным изменениям относятся исключение гипотонического - гипореактивного эпизода и остаточного судорожного расстройства после введения АКДС вакцины, а также привнесение сюда хронического артрита применительно к вакцинам, содержащим краснушный компонент.

Членам следует иметь и другие предстоящие изменения. Согласно закону, любая вакцина, определённая Центрами по борьбе с болезнями и их профилактике для ”массового применения у детей” должна быть добавлена к программе. С помощью процесса выработки правил будут добавлены вакцина против гепатита В, Haemophilus influenzae тип b и вакцина против ветряной оспы. Как только это будет сделано, то сразу включится механизм компенсации, имеющий обратную силу на 8 лет назад с момента ввода положения в действие. Поэтому, например, практикующие врачи, которые вводят вакцину против гепатита В сегодня, подпадут под действие этой программы. На другом фронте усилия Конгресса США могут в скором времени привести к изменениям в акцизном налоге, установленном на каждую дозу налогооблагаемых вакцин. Администрация США предложила законодателям установить единую налоговую ставку в 51 цент на антиген / заболевание для всех облагаемых вакцин: например, налог на АКДС составит 1,53 доллара, а на оральную полиовирусную вакцину - 51 цент. В целом, если это предложение будет официально принято, цены на вакцины должны будут снизиться, при этом акцизные налоговые поступления сократятся наполовину.

Наша конечная цель состоит в том, чтобы перспективные вакцины, выбранные ЦББ для массовых прививок детям, были автоматически охвачены Программой с применением единой ставки акцизного налога.

Таблица 1

Таблица повреждений от вакцин\*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вакцина / Анатоксин | Неблагоприятное событие\*\* | Период времени с момента вакцинации до наступления события |
| АКДС; АбКДС,Ко, АКДС-Hib, ДС, Тd или столбнячный анатоксин | А. Анафилаксия или  В. Энцефалопатия / энцефалит | 4 часа  72 часа |
| Коревая - паротитно - краснушная в любой комбинации (КПК, КК, Кр) | А. Анафилаксия  В. Энцефалопатия / энцефалит  С. Остаточное расстройство в виде припадков | 4 часа  5 - 15 дней  5 - 15 дней |
| Вакцины, содержащие краснушный компонент (КПК, КК, Кр) | А. Хронический артрит  В. Анафилаксия  С. Энцефалопатия / энцефалит  D. Остаточное расстройство в виде припадков | 42 дня  4 часа  5 - 15 дней  5 - 15 дней |
| Оральная полиомиелитная вакцина | А. Паралитический полиомиелит  Сохранённый иммунитет  Нарушенный иммунитет  В случае, связанном с вакциной, на общинном уровне | 30 дней  6 месяцев  Нет ограничений срока |
| Инактивированная полиомиелитная вакцина | А. Анафилаксия | 4 часа |

\* Охватывает претензии, поданные 10 марта 1995г. или позже.

\*\*Также охвачено любое острое осложнение или последствие (включая смертельный исход) заболевания, инвалидности, повреждения или состояния, возникшее в обозначенный срок.

КПК - коревая - паротитно - краснушная вакцина; АбКДС - ассоциированная бесклеточная коклюшная - дифтерийно - столбнячная вакцина; К - коревая; Ко - коклюшная; Hib - Haemophilus influenzae; КК - коревая - краснушная; Кр - краснушная.

Хотя управление ответственностью по вакцинам - это ключ к успешному выполнению программы иммунизации, всё большее значение приобретает уверенность поставщиков медицинских услуг в безопасности вакцин, что особенно актуально в наш век массовой информации, телевизионных бесед, отчётов о расследованиях, а теперь ещё и Интернет. На ум приходят два примера: этот конфуз прошлого года по поводу Мисс Америка-1994 и причины утраты слуха у неё, что сначала в сообщениях назвали последствием вакцинации, однако затем её педиатр подтвердил, что это было вторично по отношению к менингиту, вызванному H. influenzae - заболеванию, управляемому с помощью вакцины. Имелась также крупная сетевая программа, предполагающая, что конкретные серии АКДС вакцины небезопасны, и это подтолкнуло ААП к опубликованию ответа от имени Служб общественного здравоохранения в издании ”AAP News” (Новости ААП). Вопросы, связанные с безопасностью, также окружают возможные изменения в графике противополиомиелитных прививок и ожидаемое использование бесклеточной коклюшной вакцины для грудных детей. Некоторые даже указывают на программу компенсации как на подтверждение небезопасности вакцин.

Мы вводим вакцины детям потому как считаем, что польза от этого намного превосходит риск. Аспект безопасности обеспечивается исчерпывающим процессом анализа, проводимого Управлением по продуктам питания и лекарственным средствам, который начинается на этапе научных исследований и опытных разработок и продолжается до лицензирования и затем переходит в фазу послесбытового надзора, когда вакцины получают люди на территории всей страны. Эта последняя часть выполняется главным образом через Систему учёта неблагоприятных событий, связанных с вакцинами. Поскольку для выявления редких событий необходимо дать вакцину большому числу людей, послесбытовой надзор является важным инструментом в обеспечении безопасности вакцин. Однако для того, чтобы работала Система учёта неблагоприятных событий, связанных с вакцинами, поставщики медико-санитарной помощи должны захотеть сообщать обо всех клинически значимых неблагоприятных событиях, наступающих после введения любой вакцины, а не только о тех, по которым предписано отчитываться.

Считать, что польза превосходит риск - это одно; однако же постоянно иметь последнюю информацию по вопросам безопасности вакцин и эффективно доводить её до сведения наших пациентов - это нечто совсем другое, и здесь остаются проблемы. Поставщики медико-санитарной помощи могут оставаться информированными с помощью современной медицинской литературы, Красной Книги и информации, поступающей из учреждений Службы общественного здравоохранения, таких как ЦББ, Управление по продуктам питания и лекарственным средствам и наша программа. Когда у пациента возникают вопросы или обеспокоенность, их следует признавать. Мы надеемся, что упрощённые информационные сообщения о вакцинах указали нам нужное направление. На самом деле трудно реагировать на сенсационные сообщения в средствах информации или противостоять литературе, нацеленной против вакцин, и на это требуется много времени. В то же время те из нас, кто занимается безопасностью вакцин, часто получают напоминания от групп родителей о том, что в случаях, когда вакцина неблагоприятно повлияла на собственного ребёнка, то риск составляет 100%. Данная чувствительность никогда не должна снижаться, и для того, чтобы иметь возможность эффективно доводить до сведения информацию о пользе и факторах риска, связанных с иммунизацией, требуются непрекращающиеся усилия.