

Spôsobujú vakcíny diabetes mellitus I. typu?

Otázky a odpovede

Prečo sa používajú vakcíny?

Baktérie a vírusy spôsobujú infekčné ochorenia. Imunitný systém človeka sa pri stretnutí s baktériou alebo vírusom bráni tvorbou špecifických protilátok (imunoglobulíny). Pri opakovanom stretnutí s pôvodcom ochorenia organizmus využíva schopnosť rýchlej tvorby protilátok, a tým sa zabezpečí, aby sa ochorenie neopakovalo. Pomocou vakcíny sa dá doceliť, že takéto protilátky sa vytvoria aj bez toho, že človek ochorie. Miesto živého aktívneho mikroorganizmu (baktérie alebo vírusu) sa do organizmu vpraví oslabený alebo usmrtený mikroorganizmus alebo len jeho malá časť. Mikroorganizmus v takejto forme nie je schopný sa v tele pomnožiť a vyvolať ochorenie, indukuje (vyvolá) však tvorbu špecifických protilátok, zabraňujúcich vzniku ochorenia. Vakcíny boli vyvinuté proti chorobám, ktoré majú schopnosť vyvolať epidémie (ochorenie veľkého počtu ľudí v určitom čase a lokalite), napríklad epidémie osýpok, čierneho kašľa, ďalej proti tým, ktoré môžu spôsobiť trvalé poškodenie organizmu (detská obrna, tetanus) alebo často viedli k úmrtiu (záškrt).

Aby sa zabránilo vzniku epidémie, je potrebné, aby bolo zaočkovaných čo najviac ľudí z danej populácie. Ak počet zaočkovaných ľudí poklesne pod určitú hranicu, vznikajú epidémie u nezaočkovaných jedincov. Preto štáty organizujú očkovacie programy na ochranu svojich obyvateľov pred epidémiami a v niektorých prípadoch vyžadujú, aby ľudia vstupujúci na ich územie boli proti určitým chorobám očkovaní. Očkovacie látky však neexistujú proti všetkým infekčným ochoreniam.

Čo je diabetes mellitus I. typu?

Diabetes mellitus I. typu (tzv. detská cukrovka) je ochorenie vznikajúce v detskom veku alebo u mladých dospelých, pri ktorom dochádza k poškodeniu vylučovania hormónu inzulínu z buniek v podžalúdkovej žľaze (pankreas). Inzulín je hormón, ktorý má kľúčovú úlohu v prenose cukru - glukózy do bunky. Pri jeho nedostatku sa glukóza do buniek nevstrebáva dostatočne a stúpa jej hladina v krvi. Presná príčina ochorenia doteraz nebola zistená. Bunky produkujúce inzulín sú vo väčšine prípadov poškodené autoimunitným procesom (poruchou imunitného systému, pri ktorom imunitné mechanizmy poškodzujú svoj vlastný organizmus - takéto mechanizmy sú príčinou viacerých ochorení, napr. reumatických chorôb, zápalu štítnej žľazy, ochorení mozgu, kože atď.). Proces trvá dlhšiu dobu, pričom choroba sa prejaví náhle až vtedy, keď je zničená poškodená časť buniek tvoriacich inzulín. V časti prípadov sa takýto imunologický proces nepozoruje. V súčasnej dobe sa za faktory, ktoré sa podieľajú na vzniku ochorenia, považujú vrodené genetické odchýlky, hlavne v tzv. HLA systéme (pre každého jedinca špecifické antigény na povrchu alebo vo vnútri buniek). Rozdiely vo výskyte ochorenia v rôznych krajinách a populáciách svedčia o podiele ďalších faktorov, ako je predchádzajúce infekčné ochorenie (napr. vírusom typu Coxsackie, enterovírus, mumps), chýbajúce dojčenie, nedostatok vitamínu D, prílišná hygiena a pod. Podrobne sa študovala aj možný vplyv vakcín. U žiadneho typu vakcín sa však nepreukázala súvislosť so vznikom diabetu I. typu (pozri ďalej).

Môžu sa očkovať deti s diabetom I. typu?

Deti, ktoré majú diabetes mellitus I. typu sa majú očkovať proti všetkým infekciám podľa očkovacieho kalendára tak, ako zdravé deti. Diabetes mellitus I. typu nie je kontraindikáciou pre očkovanie.

Môže sa po podaní vakcíny objaviť diabetes I. typu?

Diabetes I. typu je ochorenie, ktoré sa väčšinou začína v detskom veku. Podľa [údajov Národného centra zdravotníckych informácií \(NCZI\)](#) k 31.12.2018 je výskyt diabetu u detí vo veku 0-14 rokov v SR 24,1 chorých na 100 000 obyvateľov danej vekovej skupiny. Práve v detskom veku sa vykonáva viacero očkovaní. V časovom období po použití hociktorej vakcíny sa môžu objaviť rôzne ochorenia. To však automaticky neznačí, že očkovanie vyvolalo toto ochorenie. Môže ísť o časovú zhodu dvoch samostatných procesov: očkovania a prvých príznakov ochorenia, ktorého vývoj trvá dlhú dobu pred tým, než sa prejaví (24-48 mesiacov podľa J.B. Classena). U diabetu I. typu (detského diabetu) sa nezistilo, že by zaočkované deti mali diabetes častejšie, než nezaočkované. Príčiny tohto typu diabetu sú veľmi komplexné a nedá sa jednostranne obviňovať očkovanie.

Ktoré vakcíny spôsobujú diabetes I. typu

Doterajšie výskumy nepotvrdili ani u jednej vakcíny vplyv na vznik diabetu I. typu. Nie je potvrdený ani ochranný vplyv očkovania na vznik diabetu.

Ani jedna epidemiologická štúdia nezistila jednoznačný vzťah medzi očkovaním a vznikom diabetu:

- Švédsko štúdia s 1267 diabetickými deťmi ([Heijbel, 1997](#))
- Fínska štúdia (Hib vakcína) s vyše 100 000 deťmi ([Karvonen et al., 1999](#))
- Európska štúdia s 900 diabetikmi a 2302 nediatetickými deťmi ([EURODIAB Substudy 2 Study Group, Paterson, 2000](#))
- Americká štúdia s 1020 deťmi ([DeStefano, 2001](#))
- Dánska štúdia u detí narodených medzi 1.1. 1990 a 31.12.2000 ([Hviid et al., 2004](#))

U niektorých vakcín je medzi nežiaducimi účinkami uvedený aj diabetes mellitus

Okrem údajov z klinického skúšania lieku a epidemiologických štúdií, umožňujúcich bližšiu charakterizáciu nežiaduceho účinku (napr. u koľko % ľudí sa vyskytuje alebo aké je relatívne riziko vzniku ochorenia), sa v informáciách o lieku sa uvádzajú aj údaje z hlásení podozrení na nežiaduce účinky po uvedení lieku na trh (tzv. postmarketingové údaje). Môže ísť o reakcie s veľmi nízkou frekvenciou výskytu, o časovú zhodu dvoch nezávislých dejov – príznakov ochorenia a očkovania alebo o reakcie s nepotvrdenou kauzálnou súvislosťou.

Aké sú známe rizikové faktory pre vznik DM I. typu?

Doteraz boli identifikované tieto rizikové faktory:

- výskyt diabetu v rodine,
- genetické faktory – prítomnosť niektorých génov,
- geografické faktory (najviac vo Fínsku a na Sardínii) a rasové faktory,
- vírusové infekcie a súvislosť s epidémiami,
- nízky príjem vitamínu D, dietetické faktory – nitráty vo vode, omega nenasýtené mastné kyseliny, skoré zavádzanie cereálií do výživy dojčaťa, krátke dojčenie.

Rizikový faktor značí, že osoba, u ktorej je prítomný, má väčšiu pravdepodobnosť výskytu ochorenia, oproti osobe, ktorá rizikový faktor nemá. Vyjadruje sa ako pomer šancí alebo relatívne riziko, pričom hodnoty nad 1 znamenajú zvýšenie rizika, hodnoty pod 1 ochranný vplyv.

Vakcíny boli tiež študované, či nepatria medzi rizikové faktory. Výsledky štúdií takéto predpoklady nepotvrdili a zvýšenie rizika po vakcínach nie je známe.

Kde sa hlási vznik diabetu I. typu?

Diagnózu každého diabetu I. typu je potrebné hlásiť do národného registra diabetu I. typu, ktorý spravuje Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI). Tieto hlásenia pomáhajú zisťovať rôzne rizikové faktory, ktoré sa zúčastňujú na vzniku ochorenia. Bližšie informácie sú na [stránke NCZI](#).

Sledujú sa nežiaduce účinky vakcín?

Zdravotnícki pracovníci majú za povinnosť hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky liekov na ŠÚKL vtedy, ak majú podozrenie, že pozorovaný zdravotný stav bol vyvolaný liekom. Má byť splnená požiadavka primeraného časového vzťahu medzi podaným liekom a nežiaducou reakciou a majú byť vylúčené ďalšie možné príčiny. V prípade vakcín sa posielajú hlásenia aj na príslušný regionálny úrad verejného zdravotníctva. Údaje zhromažďované týmito dvoma úradmi však nie sú registre všetkých nežiaducich účinkov, ktoré sa u pacientov vyskytli. Hlásenie neznačí potvrdenie príčinného vzťahu medzi liekom a ochorením.

Možnosť zasláť hlásenie má aj sám pacient. Bližšie informácie o spôsobe hlásenia nežiaducich účinkov liekov a vakcín sú na [stránke ŠÚKL](#). Formulár na zasielanie hlásení NÚ vakcín môžete stiahnuť [TU](#).

Tieto hlásenia sa vyhodnocujú, zasielajú výrobcovi a do európskej databanky nežiaducich účinkov EudraVigilance. Pravidelne sa vyhodnocujú automatickým systémom vyhľadávania nových signálov. Okrem toho sa v pravidelných intervaloch, polročných, ročných alebo trojročných, podľa typu lieku, spracovávajú a vyhodnocujú všetky údaje, ktoré sa týkajú bezpečnosti lieku.

Samozrejme, iba hlásenia podozrení na nežiaduce účinky nestačia pre poznanie bezpečnosti vakcín. Robia sa rôzne klinické skúšania, epidemiologické štúdie a metaanalýzy. Podieľajú sa na nich nielen farmaceutické firmy, ale aj výskumní pracovníci, ktorí nie sú spojení s priemyslom. Informácie o bezpečnosti lieku sa vyhodnocujú hneď, ako sú publikované, ako aj v pravidelných intervaloch. V prípade potreby sa robia opatrenia, ako je zrušenie registrácie, zavedenie obmedzení na použitie vakcíny (kontraindikácie), zmeny v poskytovaných informáciách o vakcíne.

Hodnotenie bezpečnosti vakcín nerobia iba pracovníci ŠÚKL, ale aj pracovníci štátnych orgánov iných krajín, Európskej liekovej agentúry, Svetovej zdravotníckej organizácie, akademických pracovísk, lekárske odborné spoločnosti a ďalšie organizácie.

Ochránim svoje dieťa pred diabetom, ak ho nedám zaočkovať?

Nie sú údaje o tom, že nezaočkovanie ochráni pred diabetom I. typu. Očkovanie v detskom veku chráni proti viacerým závažným infekčným ochoreniam.

Kde je možné získať viac informácií o vakcínach?

Základné informácie o liekoch pre pacientov (písomná informácia pre používateľa, PIL) a pre zdravotníckych pracovníkov (súhrn charakteristických vlastností lieku, SPC) možno získať na [stránke ŠÚKL](#).

Môžem dostať finančnú náhradu, ak má moje dieťa diabetes ?

Niektoré štáty, napr. USA, majú systémy na mimosúdne odškodnenie vybraných prípadov poškodenia zdravia po vakcinácii. Nepatrí k nim ani diabetes mellitus, ani autizmus.

Na koho sa môžem obrátiť, ak moje dieťa má diabetes?

Okrem detského diabetológa - špecialistu na toto ochorenie, sa môžete obrátiť na zdravotnú poisťovňu a s požiadavkami sociálneho charakteru na miestny úrad práce a sociálnych vecí.

Medzi patientske organizácie pomáhajúce pacientom postihnutých diabetom patrí [Zväz diabetikov Slovenska](#).