11η Ετήσια Επιστημονική Συνάντηση της Ελληνικής Ακαδημίας Παιδιατρικής

Βόλος 1.10.2016



Οι Παιδίατροι *απέναντι* στις αντιεμβολιαστικές θέσεις

Κωνσταντίνος Καρύδης
Παιδίατρος – Λοιμωξιολόγος
Αθήνα

Δήλωση Σύγκρουσης Συμφερόντων

Αρνητική

1/. Αντιεμβολιαστικό κίνημα ή λόμπι Αντιεμβολιαστές ή άλλοι όροι;

Κίνημα:πολιτιστικό ή ιδεολογικό ρεύμα που διέπεται από κοινούς αγώνες και αρχές έκφρασης και έχει κοινούς εκπροσώπους

Λόμπι:ομάδα προσώπων που ασκούν επιρροή σε πολιτικούς και επηρεάζουν την πολιτική κατάσταση

Λεξικό Μπαμπινιώτη

Το ευρύ φάσμα των απόψεων για τα εμβόλια

Vaccine Hesitancy

WHO 2015

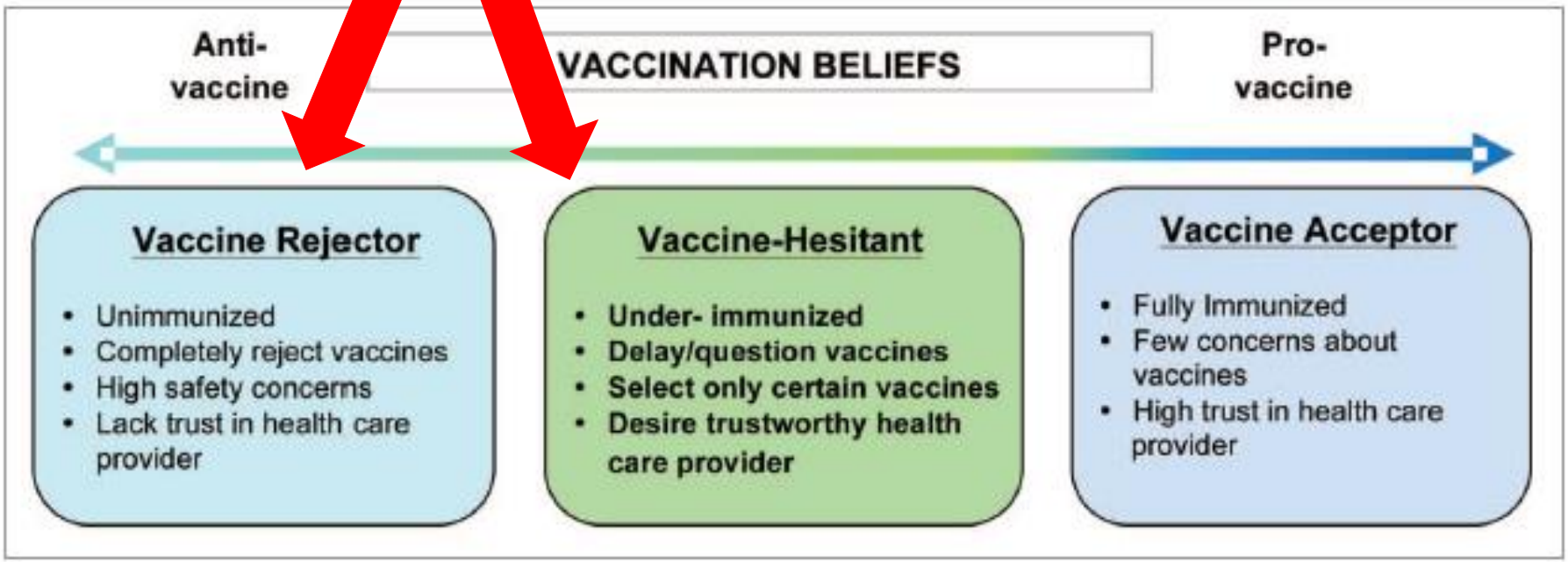


Figure 1. Continuum of parental vaccine acceptance.

Human Vaccines & Immunotherapeutics 2013;9(8):1755-1765

Εμβολιο-δισταγμός [Vaccine Hesitancy]
(Ορισμός κατά SAGE* WG / ΠΟΥ)

- Είδος συμπεριφοράς που αναφέρεται
  στην καθυστέρηση της αποδοχής
  ή της άρνησης εμβολιασμού
  παρά τη διαθεσιμότητα εμβολίων
  ή/& εμβολιαστικών υπηρεσιών.
- Σύνθετη συμπεριφορά, ιδιαίτερη, εξαρτώμενη
  από το χρόνο
  τον τόπο
  το ή τα εμβόλια

*SAGE:Strategic Advisory Group of Experts on Immunization

Vaccine 2015;33(14):4157-4160

…Εμβολιο-δισταγμός

- **…Επηρεάζεται από παράγοντες, όπως:**

**π.χ. το εμβόλιο δεν κρίνεται απαραίτητο ή αποτελεσματικό, ή το άτομο αρκείται στην κάλυψη από την έμμεση προστασία



*π.χ. στον Ε.Υ. που παρέχει το εμβόλιο

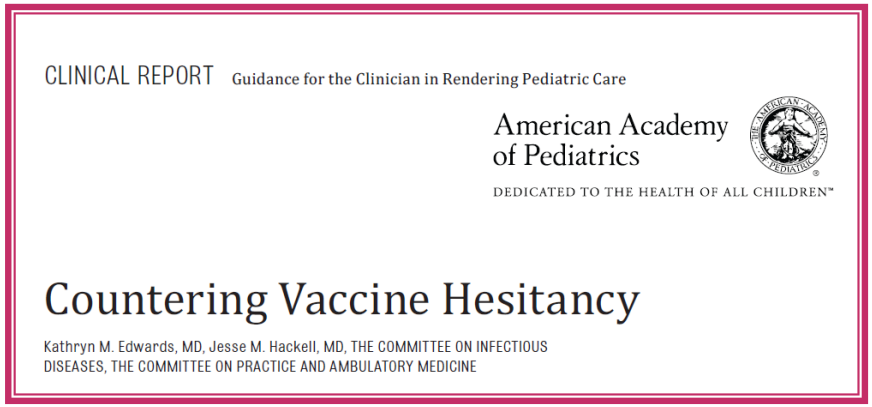
*** π.χ. προς τις Υγ.Υπ., το εμβόλιο

Vaccine 2015;33(14):4157-4160

Αίτια Εμβολιο-δισταγμού Γονέων-1

Α. Ασφάλεια των εμβολίων

- Αυξημένος αριθμός εμβολίων
- Ανάπτυξη αυτισμού
- Πρόσθετα (θειομερσάλη, αλουμίνιο)
- Υπερφόρτωση ανοσιακού συστήματος
- Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις
- Μακροχρόνιες δυσμενείς εκδηλώσεις
- Ανεπαρκής έρευνα πριν την αδειοδότηση
- Πρόκληση πόνου στο παιδί
- Εμφάνιση της αντίστοιχης νόσου στο παιδί


CLINICAL REPORT Guidance for the Clinician in Rendering Pediatric Care

American Academy of Pediatrics

DEDICATED TO THE HEALTH OF ALL CHILDREN™

Countering Vaccine Hesitancy

Kathryn M. Edwards, MD, Jesse M. Hackell, MD, THE COMMITTEE ON INFECTIOUS DISEASES, THE COMMITTEE ON PRACTICE AND AMBULATORY MEDICINE

Pediatrics 2016;138(3):e20162146

Β. Αναγκαιότητα των εμβολίων

- Πιο "φυσική» η νόσηση και όχι το εμβόλιο
- Γονείς: Καθόλου σοβαρές οι προλαμβανόμενες με εμβολιασμό ασθένειες
- » :Εξαφανισμένες οι » » » »
- Δεν χρειάζονται όλα τα εμβόλια
- Τα εμβόλια δεν λειτουργούν

Αίτια Εμβολιο-δισταγμού Γονέων-2

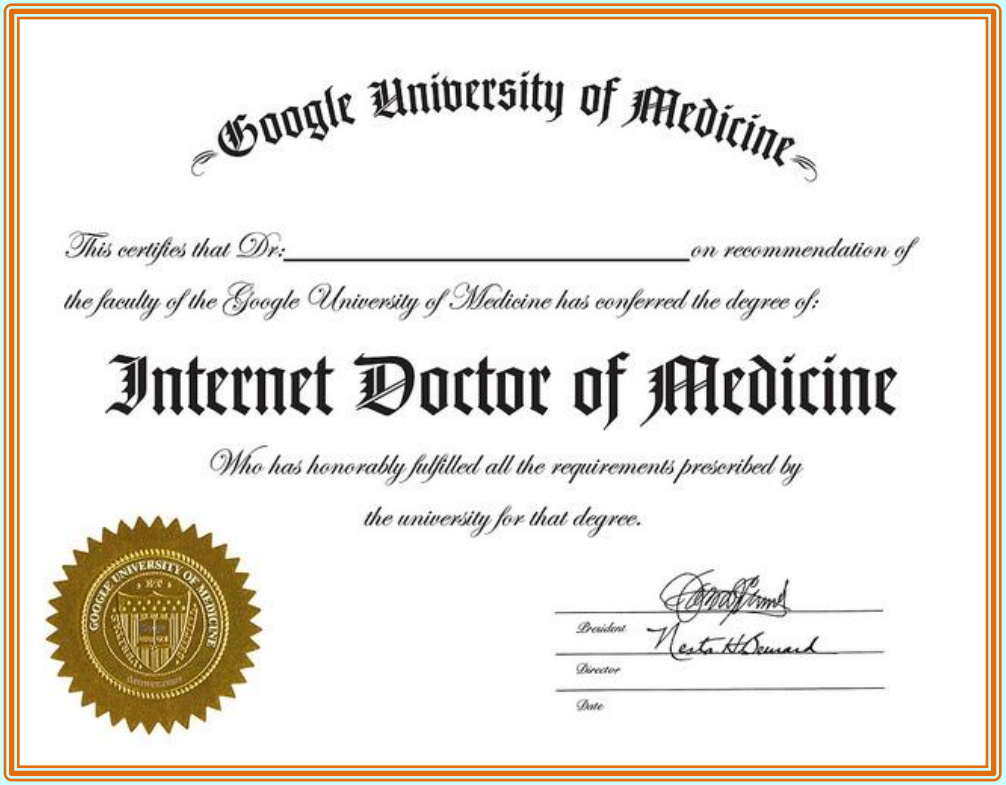
Γ. Ελευθερία επιλογής

- Οι γονείς έχουν το δικαίωμα να επιλέξουν, εάν θα εμβολιασθεί ή όχι το παιδί τους
- Οι γονείς γνωρίζουν τι είναι το καλύτερο για το παιδί τους
- Πιστεύουν ότι οι κίνδυνοι υπερτερούν από τα οφέλη των εμβολίων
- Δεν εμπιστεύονται την οργανωμένη ιατρική και τη δημόσια υγεία
- » » τις κυβερνητικές αρχές για την υγεία
- » » τις φαρμακευτικές εταιρείες
- Ηθικοί, θρησκευτικοί λόγοι

1. Vaccine 2014;32(19):2150–2159 ,2. Pediatrics. 2008;122(4):718–725 , 3. Acad Pediatr 2012;12(5):375–383, 4. Public Health Rep. 2011;126(suppl 2):135–146 , 5. Pediatrics 2010;125(4):654–659 ,6. Qual Health Res. 2015;26(3):411–425 , 7. Pediatrics 2011;127(suppl 1):S92–S99

2/. Η «εκπαίδευση» των γονέων στο…



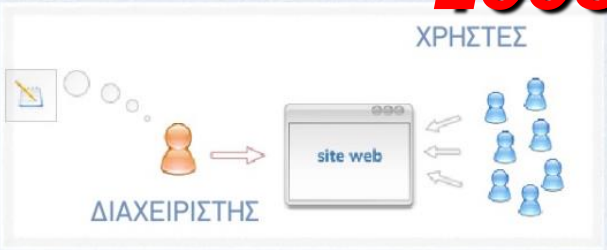


Κεφάλαιο:Εμβόλια

www:World Wide Web (1989)

Ο 1ος περιηγητής:1990

WEB 1.0 — **1993**



ΜΟΝΟ Ο ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΘΕΤΕΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΤΟΝ ΔΙΚΤΥΑΚΟ ΤΟΠΟ

WEB 2.0 — **2004**



Ο ΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΣΥΜΒΟΛΗ ΟΛΩΝ

Facebook

- Founded in 2004 (open to college students)
- Opened to high school students in 2005
- Opened to the public in 2006

Twitter

- Founded in 2006

Νεότερα Εμβόλια: Έτος εισαγωγής



1992: Ηπατίτιδας Β
1994: Αιμόφιλου της ινφλουέντζας τύπου Β
1997: Ηπατίτιδας Α
2001: Μηνιγγιτιδόκοκκου C
2001: Ακυτταρικό του κοκκύτη
2004: Ανεμευλογιάς
2004: Πνευμονιόκοκκου 7δύναμο
2007: Ιού Ανθρώπινων Θηλωμάτων (HPV)



2009: Πνευμονιόκοκκου 10δύναμο
2009: Γρίπης εποχικής
2010: Πνευμονιόκοκκου 13δύναμο
2011: Μηνιγγιτιδόκοκκου A,C,Y,W135
2012: Ιού Rota
2014: Μηνιγγιτιδόκοκκου Β

Η π ρ α γ μ α τ ι κ ό τ η τ α

Η περιήγηση
σε sites και blogs κατά των εμβολίων
για 5-10 min **επηρεάζει τους γονείς**
στρέφοντάς τους
προς την αρνητική κατεύθυνση [1]

Χρήση διαδικτύου
από το κοινό για
ιατρική πληροφόρηση

Μελέτη *"Canada Speaks 2015" [2]*

2007	*2015*
32%	43%

1.J Health Psychol 2010;15:446-455 *2.http://rcrc.ca/wp-content/uploads/2015/07/Q12.jpg*

Ηλεκτρονική εποχή-α

Μελέτες σε ιστοσελίδες ή πλατφόρμες κοινωνικής δικτύωσης έδειξαν:

- ✓ ***Αυξομειούμενη ποιότητα & ↑ ανακριβών πληροφοριών.***
- ✓ ***Μεγαλύτερη επισκεψιμότητα vs. τεκμηριωμένοι ιστότοποι***
- ✓ ***Αποκλειστική πηγή ενημέρωσης για πολλούς γονείς***
- ✓ ***Αύξηση του αριθμού των αμφισβητήσεων***

Expert Rev Vaccines 2015;14(1):99-117

Ηλεκτρονική εποχή-β

Οι ιστοσελίδες ή πλατφόρμες κοινωνικής δικτύωσης:

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ

- ✓ ***Άριστα το marketing***
- ✓ ***Νέα ορολογία αυτοπροσδιορισμού vs. ~~«anti-vaccine»~~***

  pro-safe vaccine

  "informed-decision" about vaccines

  green vaccines

- ✓ ***Παρελκυστικές ονοματολογίες προσδιορισμού***

  πχ: **Vaccination News**

  Australian Vaccination Network

  National Vaccine Information Center

Expert Rev Vaccines 2015;14(1):99-117

National Vaccine Information Center

Your Health. Your Family. Your Choice.



An epidemic of chronic disease and disability is plaguing America's children, who are the most highly vaccinated children in the world and also among the most chronically ill and disabled. Today, the Centers for Disease Control (CDC) states that 1 child in 6 in America suffers with learning disabilities while millions more suffer with asthma, diabetes and other chronic allergic and autoimmune diseases. The epidemic of chronic disease and disability among children has increased dramatically in the past five decades.

U.S. CHILD CHRONIC DISEASE INCREASES

1976: 1 child in 30 was learning disabled	→	***2013:*** 1 child in 6 is learning disabled.
1980: 1 child in 27 had asthma	→	***2013:*** 1 child in 9 has asthma.
1990's: 1 child in 555 developed autism	→	***2013:*** 1 child in 50 develops autism.
2001: 1 child in 500 had diabetes	→	***2013:*** 1 child in 400 has diabetes.

THREE TIMES AS MANY VACCINATIONS FOR CHILDREN

1953: CDC recommended 16 doses of 4 vaccines (smallpox, DPT) between two months and age six.

1983: CDC recommended 23 doses of 7 vaccines (DPT, MMR, polio) between two months and age six.

2013: CDC recommended 49 doses of 14 vaccines between day of birth and age six and 69 doses of 16 vaccines between day of birth and age 18.





3/. Εμβολιο-δισταγμός

& Άρνηση για εμβολιασμό

Στοιχεία ἐν Ἑλλάδι

Experience with Parental Vaccination Refusal and Attitudes about Vaccinations of Pediatricians in Greece

Table 1. Number of pediatricians who encountered cases of parental refusal of vaccination in 2012 by vaccine

Vaccine	Number of pediatricians n = 211	Mean RVR* (range)
HPV	124 (58.8)	4.6 (0-75)
MMR	120 (56.9)	2.5 (0-120)
Varicella	74 (35.1)	1.3 (0-75)
Hepatitis A	43 (20.4)	0.7 (0-30)
Hepatitis B	43 (20.4)	0.5 (0-6)
DTaP-IPV-Hib	33 (15.6)	0.3 (0-6)
Pneumococcus	30 (14.2)	0.3 (0-6)
Meningococcus type C	30 (14.2)	0.3 (0-9)

RVR: ratio of vaccination refusal; HPV: human papilloma virus; MMR: measles-mumps-rubella; DTaP-IPV-Hib: Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis-inactivated Poliomyelitis-Haemophilus influenzae type b; pneumococcus: 10-valent or 13-valent conjugate pneumococcus vaccine
** per 1000 vaccinations*

British Journal of Medicine & Medical Research 2015;5(8): 971-977

Experience with Parental Vaccination Refusal and Attitudes about Vaccinations of Pediatricians in Greece

- 90% των Ιδιωτών Παιδιάτρων: ≥1 φορά αντιμετώπισαν στην καριέρα τους άρνηση εμβολιασμού
- Έτος 2012: Ποσοστό άρνησης γονέων 1%

British Journal of Medicine & Medical Research 2015;5(8):971-977

ΑΠΟΨΕΙΣ ΚΑΙ ΣΤΑΣΕΙΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ 2015

Νικόλαος Καρανταγλής, Ισαάκ Καδιλτζόγλου , Χαράλαμπος Ανταχόπουλος , Εμμανουήλ Ροηλίδης

Γ΄Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ.,Νοσοκομείο Ιπποκράτειο Θεσσαλονίκης



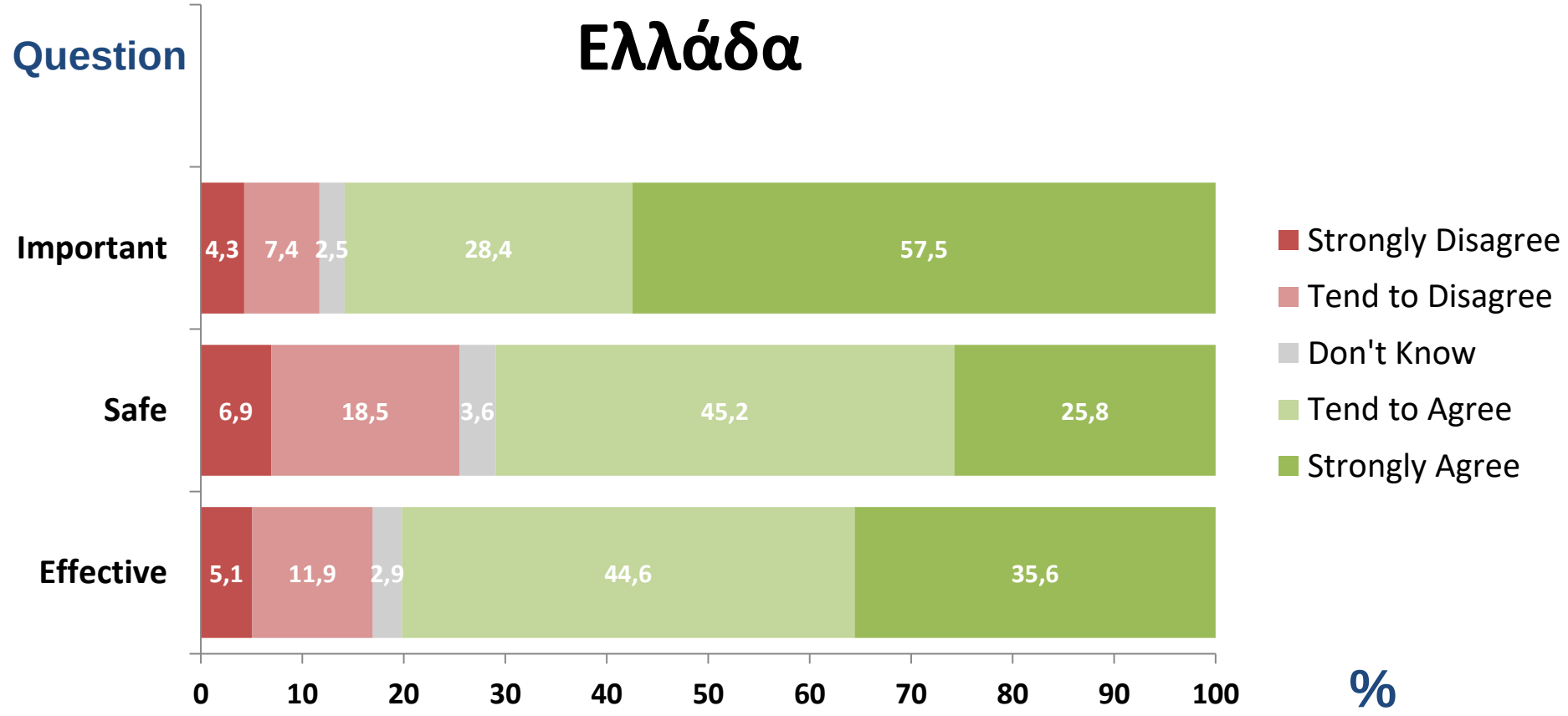
- 118 Παιδίατροι
- 41% των γονέων αρχικά επιφυλακτικοί στον εμβολιασμό
- 53% των Παιδιάτρων: Δισταγμός από 1/4 γονέων
- Παρά τις επίμονες προσπάθειες των Παιδιάτρων, να αποδεχθούν οι γονείς ,έστω και ένα από τα εμβόλια του ΕΠΕ

  Οι 3/4 διαπίστωναν άρνηση από <10% των γονέων

The State of Vaccine Confidence 2016: Global insights through a 67-country survey

Heidi J Larson, PhD[1,2*], Alexandre de Figueiredo, MSc[3†], Zhao Xiahong, BSc [4], William S Schulz, MSc[1], Pierre Verger, PhD[5,6,7], Iain G. Johnston, PhD[8], Alex R Cook, PhD [4,9], Nick S Jones, PhD[3]

Ελλάδα



I=11,7% S=24,4% E=17%

http://www.vaccineconfidence.org/,EBioMdoi:10.1016/j.ebiom.2016.08.04



4/. Εμβολιο-δισταγμός

Πώς αντιμετωπίζεται από την/τον Παιδίατρο ;;;

Βασικά σημεία μελετών αντιμετώπισης του Εμβολιο-δισταγμού

Α.Παιδίατροι: ►Σημαντικότατος ρόλος στον επηρεασμό γονικής απόφασης

►Αυτούς εμπιστεύονται συνήθως οι γονείς

►Ορθή, επικαιροποιημένη ενημέρωση

► Μερικοί δεν αισθάνονται έτοιμοι ή ενημερωθεί αρκετά για πρόκληση συζήτησης για εμβόλια/ασφάλειά τους

Β. Νεότεροι Παιδίατροι: πολλές αμφιβολίες για ασφάλεια & ανησυχίες για αποτελεσματικότητα εμβολίων

Γ.Ανάμικτα αποτελέσματα για τον προσδιορισμό των καλύτερων στρατηγικών για την αντιμετώπιση του Εμβολιο-δισταγμού

1. Children 2016, 3, 7; doi:10.3390/children3020007, 2. Acad. Pediatr. 2012, 12:375–383, 3. Pediatrics 1997, 99(2):209– 215, 4. Pediatrics 2011, 127:S92–S99, 5. Pediatrics 2006, 118:e1287–e1292, 6. Vaccine 2014, 32: 3175-3178, 7.J.Public Health Manag. Pract. 2013,19: 40–46,8. Vaccines 2013, 1:154–166

… «Διὰ ταῦτα»

- Η γνώση μόνη της δεν αρκεί
- Απαιτούνται:- αποτελεσματική *συνηγορία* των εμβολίων (ΕΠΕ)
  - *πατερναλιστική* προσέγγιση των γονέων
  - *όχι προαιρετική πράξη* η εφαρμογή των εμβολιασμών
- «Η λήψη κοινής απόφασης» με τους γονείς (=λιγότερο
- πατερναλιστική μέθοδος) *εγκρίνεται* από την AAP
- Οι ασθενείς και οι γιατροί μοιράζονται την ευθύνη για τις *ιατρικές αποφάσεις*, αρκεί να λειτουργούν οι κανόνες της *τεκμηριωμένης ιατρικής*

1.Children 2016;3:7, 2.Pediatrics 2013;132:3, 3.JAMA 2010;304:903-904, 4.Pediatr. Rev. 2008;29:e1–e8, 5.JAMA 2014;312:1295–1296

PRACTICE POINT

Working with vaccine-hesitant parents

Noni E MacDonald, Jane C Finlay; Canadian Paediatric Society
Infectious Diseases and Immunization Committee
Paediatr Child Health 2013;18(5):265-7
Posted: May 3 2013 **Reaffirmed:** Feb 1 2016

Canadian Paediatric Society

1/.Κατανοήστε τις συγκεκριμένες ανησυχίες του συγκεκριμένου γονέα: Χρησιμοποιήστε «συνέντευξη κινητοποίησης»,δηλ. γονεο-κεντρική,με στόχο την αλλαγή της συμπεριφοράς

2/.Επιμείνετε στο μήνυμα και μιλήστε ακριβοδίκαια & με σαφήνεια για τα τεκμηριωμένα οφέλη & κινδύνους

3/.Ενημέρωση για τα συστήματα ασφαλείας στην παραγωγή, προ της κυκλοφορίας και την μετέπειτα επιτήρηση

4/.Ενημερώστε για τα θέματα του πόνου μετά.

5/.Μη σταματάτε να παρακολουθείτε παιδιά, επειδή οι γονείς τους αρνήθηκαν τον εμβολιασμό.

Paediatr Child Health 2013;18(5):265-267

Πότε συζητάμε με τους γονείς;

Attitudes and Beliefs of Parents Concerned About Vaccines: Impact of Timing of Immunization Information

Pediatrics 2011;127(S1):S120-S126

VACCINE INFORMATION STATEMENT

MMR Vaccine

(Measles, Mumps and Rubella)

What You Need to Know

Many Vaccine Information Statements are available in Spanish and other languages. See www.immunize.org/vis

Hojas de información sobre vacunas están disponibles en español y en muchos otros idiomas. Visite www.immunize.org/vis

1 Why get vaccinated?

Measles, mumps, and rubella are serious diseases. Before vaccines they were very common, especially among children.

Measles
- Measles virus causes rash, cough, runny nose, eye irritation, and fever.
- It can lead to ear infection, pneumonia, seizures (jerking and staring), brain damage, and death.

Mumps
- Mumps virus causes fever, headache, muscle pain, loss of appetite, and swollen glands.
- It can lead to deafness, meningitis (infection of the brain and spinal cord covering), painful swelling of the testicles or ovaries, and rarely sterility.

Rubella (German Measles)
- Rubella virus causes rash, arthritis (mostly in women), and mild fever.
- If a woman gets rubella while she is pregnant, she could have a miscarriage or her baby could be born with serious birth defects.

These diseases spread from person to person through the air. You can easily catch them by being around someone who is already infected.

Measles, mumps, and rubella (MMR) vaccine can protect children (and adults) from all three of these diseases.

Thanks to successful vaccination programs these diseases are much less common in the U.S. than they used to be. But if we stopped vaccinating they would return.

2 Who should get MMR vaccine and when?

Children should get 2 doses of MMR vaccine:
- **First Dose**: 12–15 months of age
- **Second Dose**: 4–6 years of age (may be given earlier, if at least 28 days after the 1st dose)

Some infants younger than 12 months should get a dose of MMR if they are traveling out of the country. (This dose will not count toward their routine series.)

Some adults should also get MMR vaccine: Generally, anyone 18 years of age or older who was born after 1956 should get at least one dose of MMR vaccine, unless they can show that they have either been vaccinated or had all three diseases.

MMR vaccine may be given at the same time as other vaccines.

Children between 1 and 12 years of age can get a "combination" vaccine called MMRV, which contains both MMR and varicella (chickenpox) vaccines. There is a separate Vaccine Information Statement for MMRV.

3 Some people should not get MMR vaccine or should wait.

- Anyone who has ever had a life-threatening allergic reaction to the antibiotic neomycin, or any other component of MMR vaccine, should not get the vaccine. Tell your doctor if you have any severe allergies.
- Anyone who had a life-threatening allergic reaction to a previous dose of MMR or MMRV vaccine should not get another dose.
- Some people who are sick at the time the shot is scheduled may be advised to wait until they recover before getting MMR vaccine.
- Pregnant women should not get MMR vaccine. Pregnant women who need the vaccine should wait until after giving birth. Women should avoid getting pregnant for 4 weeks after vaccination with MMR vaccine.

CDC — U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention

- Tell your doctor if the person getting the vaccine:
  - Has HIV/AIDS, or another disease that affects the immune system
  - Is being treated with drugs that affect the immune system, such as steroids
  - Has any kind of cancer
  - Is being treated for cancer with radiation or drugs
  - Has ever had a low platelet count (a blood disorder)
  - Has gotten another vaccine within the past 4 weeks
  - Has recently had a transfusion or received other blood products

Any of these might be a reason to not get the vaccine, or delay vaccination until later.

4 What are the risks from MMR vaccine?

A vaccine, like any medicine, is capable of causing serious problems, such as severe allergic reactions.

The risk of MMR vaccine causing serious harm, or death, is extremely small.

Getting MMR vaccine is much safer than getting measles, mumps or rubella.

Most people who get MMR vaccine do not have any serious problems with it.

Mild problems
- Fever (up to 1 person out of 6)
- Mild rash (about 1 person out of 20)
- Swelling of glands in the cheeks or neck (about 1 person out of 75)

If these problems occur, it is usually within 6-14 days after the shot. They occur less often after the second dose.

Moderate problems
- Seizure (jerking or staring) caused by fever (about 1 out of 3,000 doses)
- Temporary pain and stiffness in the joints, mostly in teenage or adult women (up to 1 out of 4)
- Temporary low platelet count, which can cause a bleeding disorder (about 1 out of 30,000 doses)

Severe problems (very rare)
- Serious allergic reaction (less than 1 out of a million doses)
- Several other severe problems have been reported after a child gets MMR vaccine, including:
  - Deafness
  - Long-term seizures, coma, or lowered consciousness
  - Permanent brain damage

These are so rare that it is hard to tell whether they are caused by the vaccine.

5 What if there is a serious reaction?

What should I look for?
- Look for anything that concerns you, such as signs of a severe allergic reaction, very high fever, or behavior changes.

  Signs of a severe allergic reaction can include hives, swelling of the face and throat, difficulty breathing, a fast heartbeat, dizziness, and weakness. These would start a few minutes to a few hours after the vaccination.

What should I do?
- If you think it is a severe allergic reaction or other emergency that can't wait, call 9-1-1 or get the person to the nearest hospital. Otherwise, call your doctor.
- Afterward, the reaction should be reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Your doctor might file this report, or you can do it yourself through the VAERS web site at **www.vaers.hhs.gov**, or by calling **1-800-822-7967**.

VAERS is only for reporting reactions. They do not give medical advice.

6 The National Vaccine Injury Compensation Program

The National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) is a federal program that was created to compensate people who may have been injured by certain vaccines.

Persons who believe they may have been injured by a vaccine can learn about the program and about filing a claim by calling **1-800-338-2382** or visiting the VICP website at **www.hrsa.gov/vaccinecompensation**.

7 How can I learn more?

- Ask your doctor.
- Call your local or state health department.
- Contact the Centers for Disease Control and Prevention (CDC):
  - Call **1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO)** or
  - Visit CDC's website at **www.cdc.gov/vaccines**

Vaccine Information Statement (Interim)
MMR Vaccine

4/20/2012

42 U.S.C. § 300aa-26

Office Use Only

VIS

Επεκτεινόμαστε σε λεπτομέρειες;

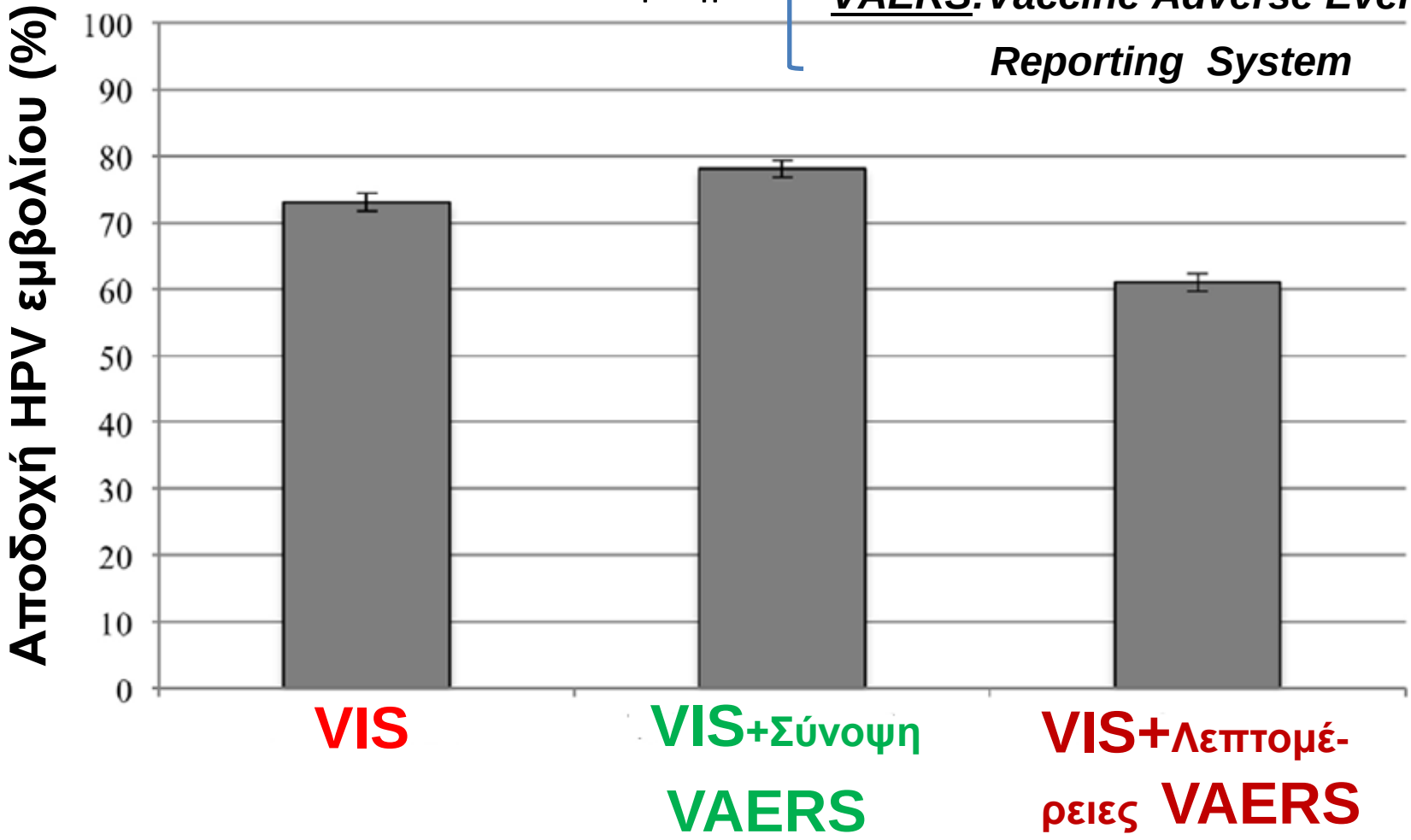
Can the vaccine adverse event reporting system be used to increase vaccine acceptance and trust?

Laura D. Scherer[a,*], Victoria A. Shaffer[a,b], Niraj Patel[a], Brian J. Zikmund-Fisher[c,d]

Υπόμνημα

***VIS*:Vaccine Information Statement**

***VAERS*:Vaccine Adverse Events Reporting System**



Vaccine 2016;34(21):2424-2429

Επιστημονικές λεπτομέρειες προς τους γονείς

Σχετίζεται το wDTP με μόνιμη εγκεφαλική βλάβη;

1974 Kulenkampff [1] 22 περιπτώσεις με νοητική υστέρηση και Ε μετά από wDTP

Εμβολιαστική κάλυψη (Βρετανία): 81%►31% →δηλ.100.000

νοσήσεις & 36 θανάτους από Κοκκύτη. [2]

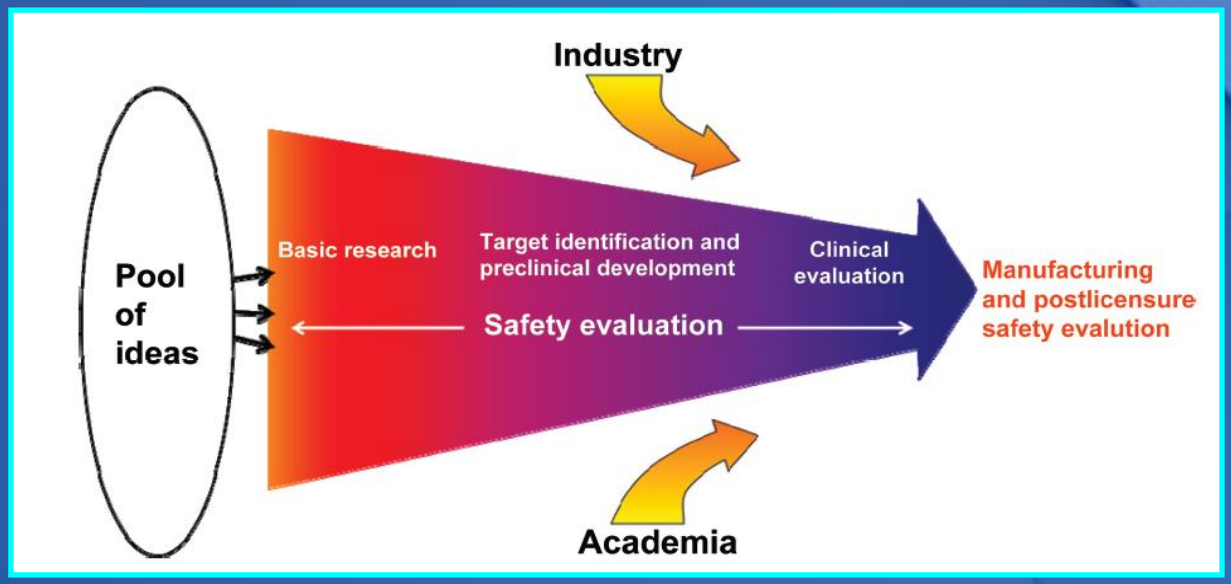
Όμως, ίδια επίπτωση νοητικής υστέρησης & Ε. σε εμβολιασμένα με wDTP & ανεμβολίαστα παιδιά!

SMEI (Severe Myoclonic Epilepsy in Infancy)

1989 : ***Σύνδρ.Dravet's*** **(=νευρωνική βλάβη καναλιού μεταφοράς Να οφειλόμενη σε μετάλλαξη),[3-9]**

1.Arch Dis Child. 49:46-49 1974 2. Lancet. 351:356-361 1998 3. Pediatrics. 81:345-349 1988 4.JAMA. 263:1641-1645 1990 5. J Pediatr. 113:801-805 1988 6.J Pediatr. 116:854-861 1990 7. Arch Pediatr Adolesc Med. 153:1279-1282 1999 8. Pediatr Infect Dis J. 23:656-662 2004 9.Lancet Neurol. 5:488-492 2006

Συνεχής η Επιτήρηση της Ασφάλειας των Εμβολίων



1.Μελέτες φάσης IV
διεύρυνση ενδείξεων
ειδικοί πληθυσμοί

2.Φαρμακοεπαγρύπνηση

3.Μελέτες φάσης IV για ασφάλ, αποτελ/τα

Vaccines **2013**, *1*, 204-224; doi:10.3390/vaccines1030204

Α. 1990: Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) από CDC,FDA (παράδειγμα RotaShield,1999)

Β. 1990:Vaccine Safety Datalink (VSD) από CDC (παράδειγμα Guillain–Barre syndrome & Menactra)

Γ. Παράλληλο το PRISM (Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring System)

Δ. CISAP (Clinical Immunization Safety Assessment Project) από CDC

Pediatrics 2011 ;127(Suppl 1) :S9-S15, Pediatrics 2016;138(3):e20162146

Καλύτερα εργαλεία ενημέρωσης…

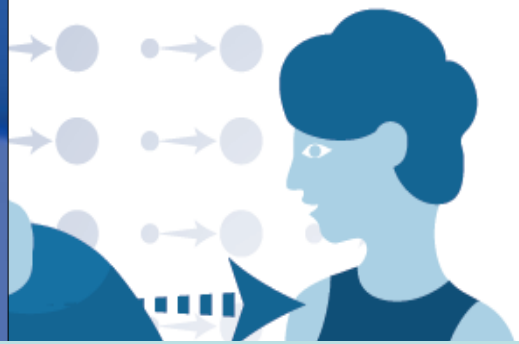
Many large studies have found vaccines do not cause autism

1. Madsen, KM. et al. A population-based study of measles, mumps, and rubella vaccination and autism. New England Journal of Medicine 2002;347:1477-1482.

2. Taylor, LE. et al. Vaccines are not associated with autism: an evidence-based meta-analysis of case- control and cohort studies. Vaccine 2014;32:3623-3629.

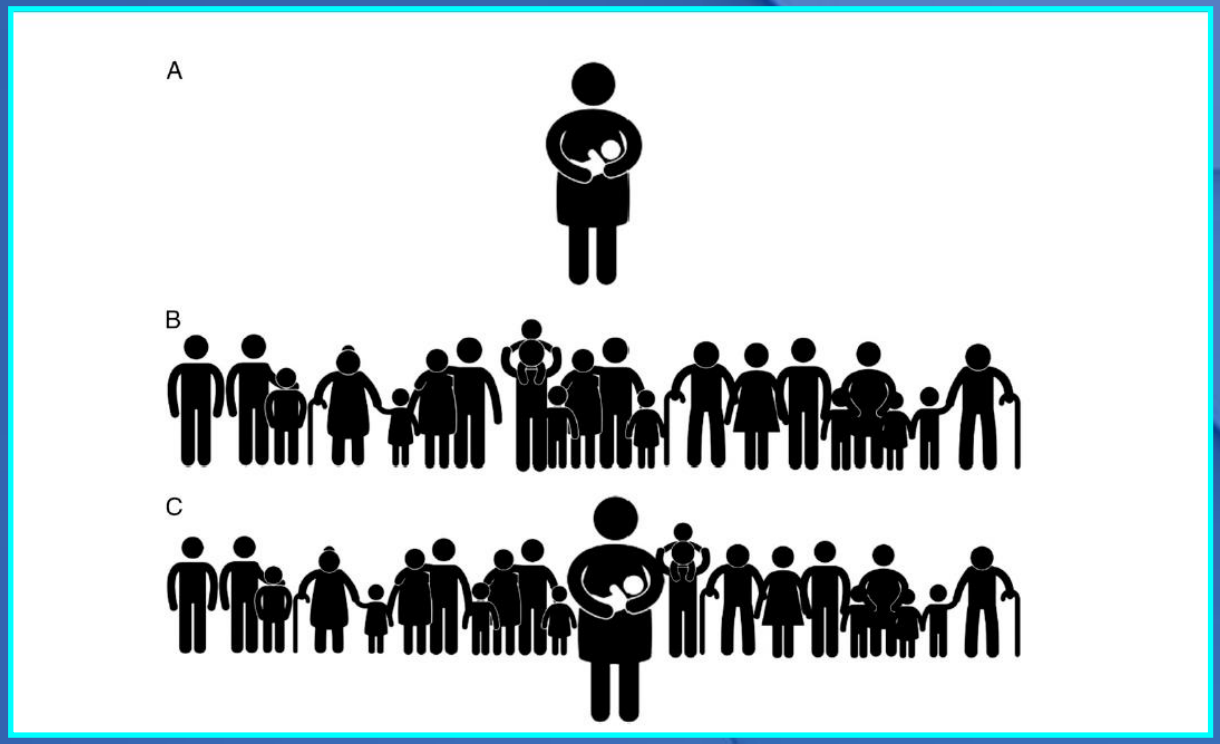
How do we know?

A number of high quality studies have compared the health of large numbers of vaccinated and unvaccinated children over many years. The largest study included 537,303 children born in Denmark and found that unvaccinated children were just as likely to develop autism as vaccinated children.[1] When the results of this study were combined with the results of nine other studies to include medical information from nearly 1.5 million children living all around the world, researchers were able to confirm that vaccination could not be causing autism.[2]



http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/F466A36DFA42DD93CA257F0F000216D7/$File/What-about-austism.pdf

Εμβολιο-δισταγμός: «Εγώ» ή «Εμείς»;



Η εστίαση του οφέλους από το MMR <u>απευθείας στο παιδί</u> υπερέχει της ενημέρωσης για αύξηση του κοινωνικού οφέλους & της «Έμμεσης Προστασίας» με τον εμβολιασμό.

Pediatrics 2014 ;134 (3):e675-e683

Έμμεση Προστασία της Κοινότητας

vs.

~~Ανοσία αγέλης~~

Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society Advance Access published November 25, 2015

Original Article

Reflections of a Vaccinologist: Lessons Learned About What We Can Do to Improve Trust in Vaccines and Vaccine Programs

Neal A. Halsey
Institute for Vaccine Safety, Department of International Health, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, Maryland

Λανθασμένος ο όρος "ανοσία αγέλης»

1. οι άνθρωποι δεν είναι «κοπάδι»
2. οι μη εμβολιασμένοι «δεν έχουν ανοσία»

αλλά ***προστατεύονται έμμεσα*** από τους εμβολιασμένους

Το τέλειο εμβόλιο:Υπάρχει;

Το ιδεώδες εμβόλιο
Ανεπιθύμητες Ενέργειες: 0%
Αποτελεσματικότητα: 100%

Οι τρέχουσες γνώσεις και η τεχνολογία δεν έφθασαν σε τέτοια τελειότητα!

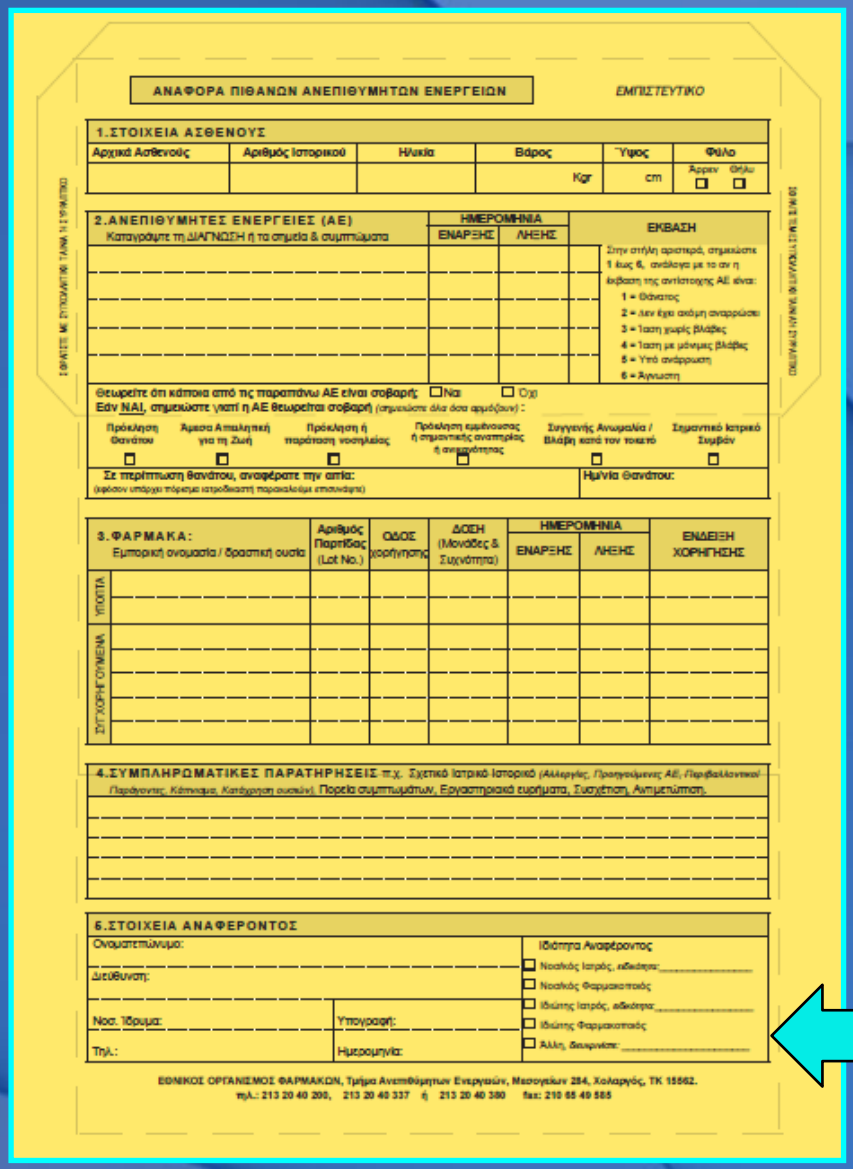
ΟΡΘΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

ΔΙΑΡΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

ΑΝΑΦΟΡΑ

Η ελληνική κίτρινη κάρτα (ΕΟΦ)

…και από γονείς



ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

1.ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Αρχικά Ασθενούς	Αριθμός Ιστορικού	Ηλικία	Βάρος	Ύψος	Φύλο
			Kgr	cm	Αρσεν ☐ Θήλυ ☐

2.ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (ΑΕ) Καταγράψτε τη ΔΙΑΓΝΩΣΗ ή τα σημεία & συμπτώματα

	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	ΕΚΒΑΣΗ

Στην στήλη αριστερά, σημειώστε 1 έως 6, ανάλογα με το αν η έκβαση της αντίστοιχης ΑΕ είναι:
1 = Θάνατος
2 = Δεν έχει ακόμη αναρρώσει
3 = Ίαση χωρίς βλάβες
4 = Ίαση με μόνιμες βλάβες
5 = Υπό ανάρρωση
6 = Άγνωστη

Θεωρείτε ότι κάποια από τις παραπάνω ΑΕ είναι σοβαρή; ☐ Ναι ☐ Όχι

Εάν ΝΑΙ, σημειώστε γιατί η ΑΕ θεωρείται σοβαρή (σημειώστε όλα όσα αρμόζουν) :

Πρόκληση Θανάτου	Άμεσα Απειλητική για τη Ζωή	Πρόκληση ή παράταση νοσηλείας	Πρόκληση εμμένουσας ή σημαντικής αναπηρίας ή ανικανότητας	Συγγενής Ανωμαλία / Βλάβη κατά τον τοκετό	Σημαντικό Ιατρικό Συμβάν
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Σε περίπτωση θανάτου, αναφέρατε την αιτία: (εφόσον υπάρχει πλήρης ιατροδικαστική πιστοποίηση επισυνάψτε)

Ημ/νία Θανάτου:

3.ΦΑΡΜΑΚΑ: Εμπορική ονομασία / δραστική ουσία

	Αριθμός Παρτίδας (Lot No.)	ΟΔΟΣ χορήγησης	ΔΟΣΗ (Μονάδες & Συχνότητα)	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
ΥΠΟΠΤΑ						
ΣΥΓΧΟΡΗΓΟΥΜΕΝΑ						

4.ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ π.χ. Σχετικό ιατρικό ιστορικό (Αλλεργίες, Προηγούμενες ΑΕ, Παραθαλλοντικοί Παράγοντες, Κάπνισμα, Κατάχρηση ουσιών), Πορεία συμπτωμάτων, Εργαστηριακά ευρήματα, Συσχέτιση, Αντιμετώπιση.

5.ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Ονοματεπώνυμο:		Ιδιότητα Αναφέροντος
Διεύθυνση:		☐ Νοσηλ. Ιατρός, ειδικότητα:_____ ☐ Νοσηλ. Φαρμακοποιός
Νοσ. Ίδρυμα:	Υπογραφή:	☐ Ιδιώτης Ιατρός, ειδικότητα:_____ ☐ Ιδιώτης Φαρμακοποιός
Τηλ.:	Ημερομηνία:	☐ Άλλη, διευκρινίστε: _____

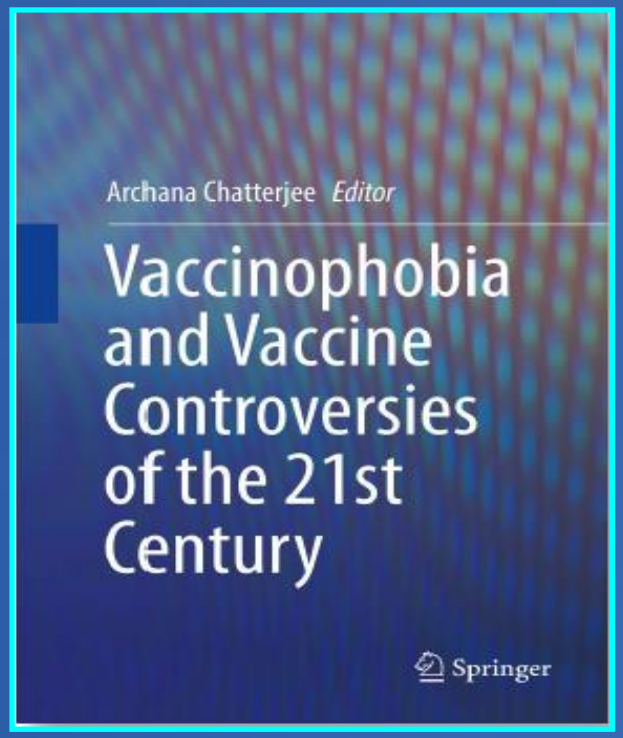
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Μεσογείων 284, Χολαργός, ΤΚ 15562.
τηλ.: 213 20 40 200, 213 20 40 337 ή 213 20 40 380 fax: 210 65 49 585

CLINICAL REPORT Guidance for the Clinician in Rendering Pediatric Care

Pediatrics. 2016;138(3):e20162146

American Academy of Pediatrics

DEDICATED TO THE HEALTH OF ALL CHILDREN™





«φόβος για τις βελόνες»

Ali Maow Maalin,*1954-2013*

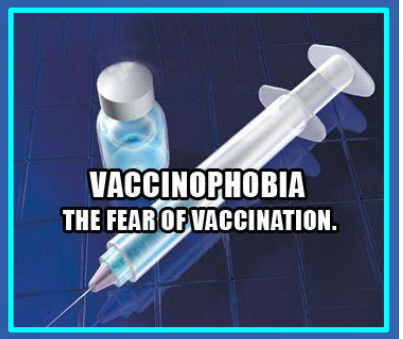
Το τελευταίο θύμα της ευλογιάς από ήπιο ιό (Σομαλία,1977)

F40.2: Specific (isolated) phobias

F40.231: Fear of injections and transfusions







CLINICAL REPORT Guidance for the Clinician in Rendering Pediatric Care

Pediatrics. 2016;138(3):e20162146

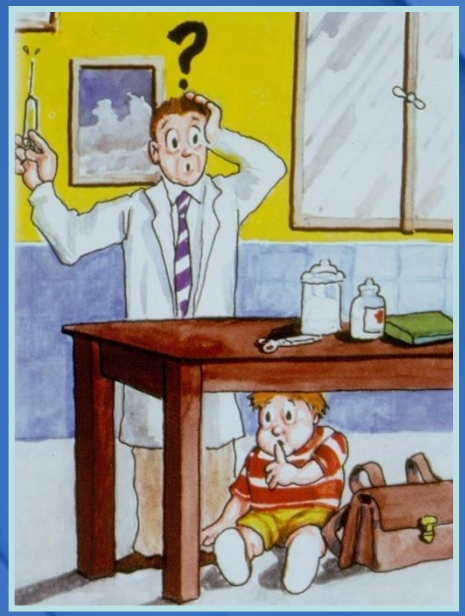
American Academy of Pediatrics

DEDICATED TO THE HEALTH OF ALL CHILDREN™

Ελάττωση του πόνου κατά τη χορήγηση των εμβολίων(Ε)

- Χορήγηση (Ε) στο min χρονικό διάστημα
- Όχι αναρρόφηση
- Όρθιο παιδί
- Τελευταίο το πιο επώδυνο (Ε)
- Χρήση απτικών ερεθισμάτων

CMAJ 2010;182(18):1989-1995





5/. Οδεύοντας προς

τα «Μηνύματα για το σπίτι»

The State of Vaccine Confidence 2016: Global insights through a 67-country survey

Heidi J Larson, PhD[1,2*], Alexandre de Figueiredo, MSc[3†], Zhao Xiahong, BSc [4], William S Schulz, MSc[1], Pierre Verger, PhD[5,6,7], Iain G. Johnston, PhD[8], Alex R Cook, PhD [4,9], Nick S Jones, PhD[3]

Έλλειψη εμπιστοσύνης στη σημαντικότητα των ΕΜΒΟΛΙΩΝ

ΠΕΡΙΟΧΕΣ

Southeast Asian Region (2.3%)
Eastern Mediterranean Region (3.4%)
African Region (3.5%)
American Region (4.0%)
Western Pacific Region (6.2%)
European Region (7.7%)◄

Αμφισβήτηση της ασφάλειας των ΕΜΒΟΛΙΩΝ

ΠΕΡΙΟΧΕΣ

Southeast Asian Region (4.4%)
African Region (7.4%)
American Region (8.3%)
Eastern Mediterranean Region (9.4%)
Western Pacific Region (15.0%)
European Region (15.8%)◄

ΧΩΡΕΣ

France (41%)
Bosnia & Herzegovina (36%)
Russia (28%)
Mongolia (27%)
►Greece (25%) [& Japan and Ukraine]

http://www.vaccineconfidence.org/, EBioM doi:10.1016/j.ebiom.2016.08.042

Strategies intended to address vaccine hesitancy: Review of published reviews

Eve Dubé [a,*,1], Dominique Gagnon [a], Noni E. MacDonald [b,1], the SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy [2]

Ανάλυση 15 ανασκοπήσεων & μετα-αναλύσεων

- **Δεν υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις για τη σύσταση κάποιας παρέμβασης ως ειδικής για την αντι-μετώπιση του εμβολιο-δισταγμού.**
- **Οι μελέτες αφορούσαν παρεμβάσεις με ποικιλία περιεχομένου,προσεγγίσεων & εφαρμογής τους σε διαφορετικούς πληθυσμούς.**
- **Απαιτείται περαιτέρω έρευνα**

Vaccine 2015;33:4191- 4203

COMMENTARY

Physician Communication With Vaccine-Hesitant Parents: The Start, Not the End, of the Story

Julie Leask, PhD, MPH, Dip App Sci[a], Paul Kinnersley, MB ChB, MD, FRCGP[b]

- **0,7%** παιδιά (ΗΠΑ) πλήρως ανεμβολίαστα
- **13%** καθυστέρηση εμβολιασμού/-σμών ή επιλεκτικοί εμβολιασμοί

→ κριτική μάζα για επιδημίες σε γεωγραφικά διαμερίσματα

Pediatrics 2015 ;136 (1):180-182

Εμβολιο-δισταγμός

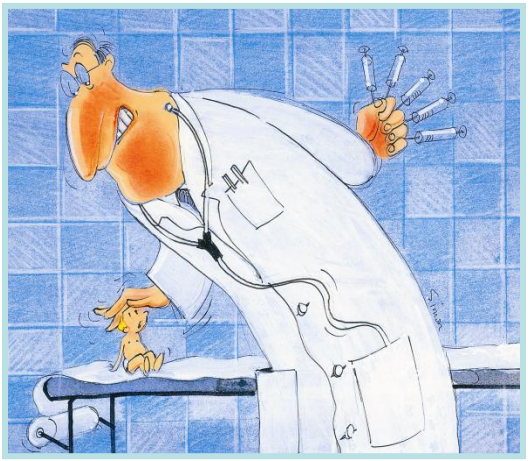
- Οι Οργανισμοί πρέπει να δεσμευτούν για υποστήριξη των *ερευνών αντιμετώπισής του*

- Ανάγκη για χρηματοδότηση *Έρευνας/Ανάπτυξης (R/D)* του ΝΕΟΥ τομέα **«ΑΠΟΔΟΧΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ»**

«Τα εμβόλια είναι αποτελεσματικά, μόνον αν χρησιμοποιούνται και μάλιστα οικειοθελώς»…

Pediatrics 2015 ;136 (1):180-182

Medscape
VACCINE ACCEPTANCE REPORT 2016



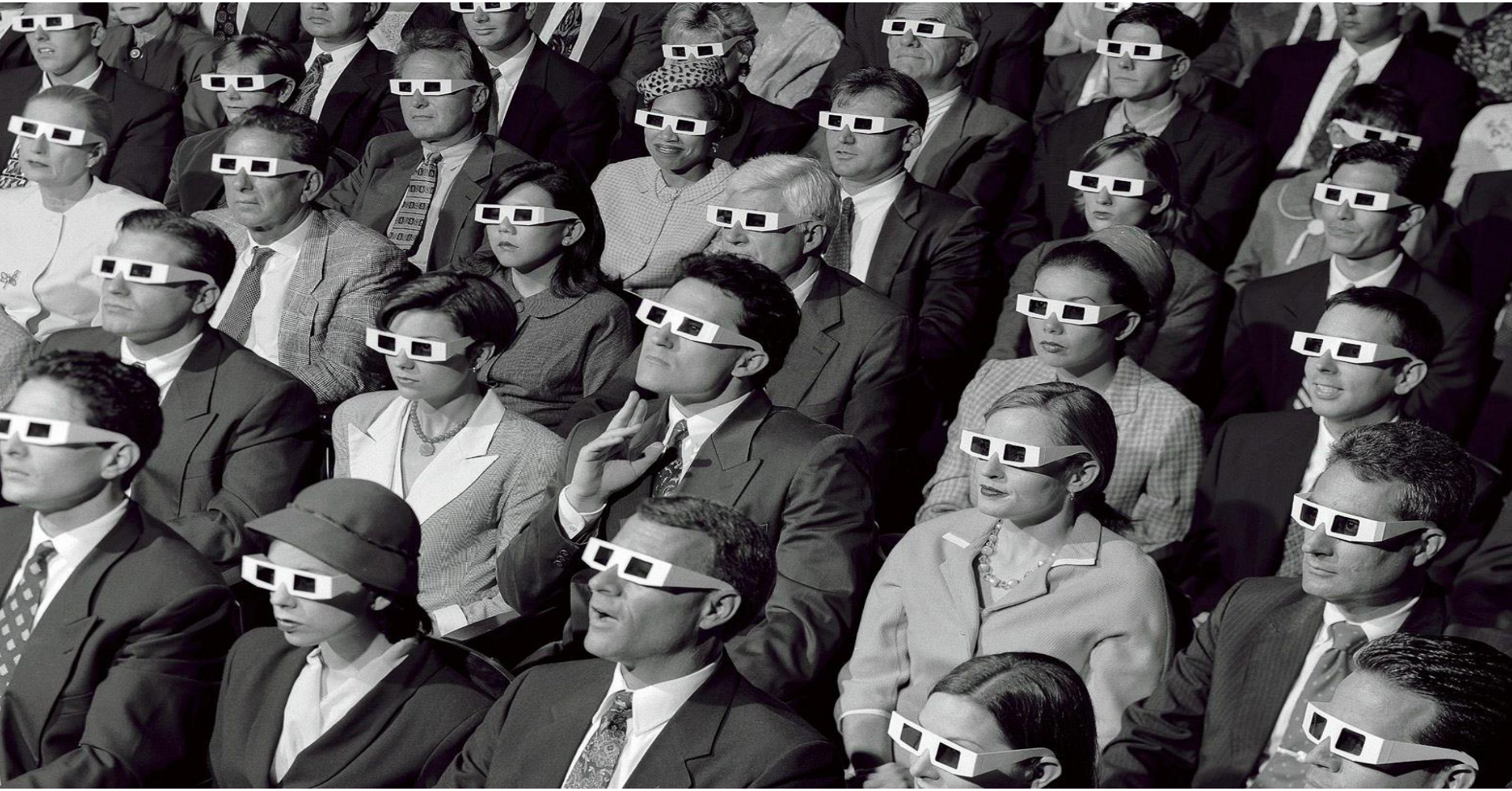
Προτάσεις για αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης

Καλύτερη πληροφόρηση από τα ΜΜΕ	*70%*
Αυστηροί νόμοι (σχολεία, παιδ. σταθμούς, κατασκηνώσεις)	*54%*
Καλύτερα γραπτά ενημερωτικά υλικά από γιατρούς προς γονείς	*45%*
Επιμόρφωση γονέων σε ομάδες	*39%*
Ευελιξία συνιστώμενου ΕΠΕ	*32%*
Τίποτε	*5%*

http://www.medscape.com/features/slideshow/public/vaccine-acceptance-report-2016

«Μηνύματα για το σπίτι»

- Ακούμε προσεκτικά & διερευνούμε εξατομικευμένα οποιοδήποτε εμβολιο-δισταγμό θέσουν οι γονείς.
- Όχι επικριτικοί. Δίνουμε έγκυρες,απλές, επικαιροποιημένες απαντήσεις, πληροφορίες, πηγές.
- Αντιμετωπίζουμε τις φήμες και τη χρονίζουσα παραπληροφόρηση με προσεγμένα μηνύματα & τρόπο επικοινωνίας.
- Μιλάμε με απλά λόγια για τα οφέλη των εμβολίων & τις πιθανές ανεπιθύμητες δράσεις τους.
- Συνιστούμε & εφαρμόζουμε όλα τα εμβόλια σύμφωνα με το ΕΠΕ & τις κατά καιρούς επικαιροποιήσεις.
- Επιδίωξη: Ομοφωνία της Παιδιατρικής Κοινότητας.



Ευχαριστώ

KKarydis@otenet.gr