نمونه ۳ - ۹۴/۵/۱۸

تغییر سن واکسیناسیون از نوزادی و کودکی به نوجوانی و بزرگسالی به عنوان رویکردی لازم و ضروری در برنامه‌های واکسیناسیون

«قسمت دوم»

دکتر حسام‌الدین تفرشی
عضو هیئت علمی انستیتو پاستور ایران

پیش‌گفتار

هدف ایمن‌سازی، حفاظت فرد و جامعه در برابر بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن است. پیشگیری از بیماری‌های عفونی به وسیله واکسن یکی از پیروزی‌های مهم علم پزشکی است، اما باید در نظر داشت که با وجود پیشرفت‌های به دست آمده در تهیه واکسن‌های بسیار کم ضرر، به هرحال هیچ واکسنی کاملاً بی ضرر و صددرصد مؤثر نیست. عوارض ممکن است خفیف و گذرا و یا شدید و دایم و تهدیدکننده سلامتی نوزاد، کودک و یا فرد باشند. برای افزایش پذیرش ایمن‌سازی و بالا بردن کیفیت خدمات، باید پیشگیری از بروز اثرهای نامطلوب شدید در برنامه‌های ایمن‌سازی منظور گردد زیرا با توجه به کاهش بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن در اثر توسعه ایمن‌سازی، توجه بیشتری به عوارض واکسن‌ها شده است. مراقبت از عوارض ایمن‌سازی به مفهوم پایش سلامت ایمن‌سازی است و به اعتبار این برنامه‌ها کمک می‌کند. با اجرای این برنامه می‌توان از ایجاد تشنج در جامعه بر اثر عوارض ناشی از واکسن‌ها جلوگیری نمود.

نمونه ۳ – ۹۴/۵/۱۸

۲ ـ پاسخ بیش از انتظار سیستم ایمنی نوزادان به واکسن هپاتیت B و زمان محافظت این واکسن

در دهه ۱۹۸۰ زمان محافظت ایجاد شده توسط واکسن هپاتیت B به‌طور خوش‌بینانه‌ای حدود ۱۰ سال پیش‌بینی شد ولی کارآزمایی‌های بالینی نشان داد این زمان کوتاه و پاسخ ایمنی از هر فرد به فرد دیگر متفاوت است. در سال ۲۰۰۴ نتیجه تحقیقی منتشر شد که طبق آن نوزادان در مقایسه با بزرگسالان پاسخ ایمنی شدیدتری پس از دریافت واکسن هپاتیت B نشان می‌دهند ولی این موضوع به‌هیچ وجه به‌عنوان یک ویژگی مطلوب در واکسیناسیون ارزیابی نمی‌شود، زیرا ممکن است به نقص در عملکرد سیستم ایمنی نوزاد منجر شود. با وجود این، پاسخ شدید در نوزادان، زمان محافظت در یک مطالعه که روی کودکان انجام گرفت، ۵ سال (که البته یک سوم آن‌ها به دز یادآور واکسن نیز پاسخ ایمنی مناسبی نشان ندادند) و در تحقیق‌های دیگر ۷ سال و ۱۵ سال نیز گزارش شده است. حال اگر حداکثر زمان محافظت واکسن را ۱۵ سال در نظر بگیریم، باز وقتی فرد به سن بلوغ می‌رسد (بالاترین سن شیوع ۲۵ تا ۴۴) واکسن هپاتیت B نقش محافظتی خود را از دست داده است و لازم است که نوجوان دوباره واکسینه گردد.

در حالی که پژوهش‌هایی تزریق دز یادآور واکسن را برای ادامه ایجاد محافظت علیه بیماری لازم می‌شمرند، تحقیق‌های دیگر کارآیی دز یادآور را در ایجاد پاسخ ایمنی مناسب، ۱۰۰ درصد ندانسته و حتی با خطر ابتلا به بیماری همراه می‌دانند.

۳ ـ عوارض جدی و مزمن واکسن هپاتیت B

این واکسن نیز مانند واکسن‌های دیگر دارای عوارض جانبی است ولی بعضی از این عوارض مزمن و غیرقابل برگشت بوده و درمان قطعی ندارند. در قسمت‌های قبلی این مقاله به برخی از آن‌ها هم‌چون ۳ برابر شدن بروز اوتیسم به‌ویژه در پسران غیر سفیدپوست اشاره شده است و در این‌جا به برخی از عوارض دیگر پرداخته می‌شود.

۳ ـ ۱ ـ واکسن هپاتیت B و بروز اختلال‌های کبدی

در یک مطالعه در آمریکا که در مجله اپیدمیولوژی و در سال ۱۹۹۹ به چاپ رسید و کودکان ۶ سال بعد از تزریق واکسن هپاتیت B از نظر بروز اختلال‌های کبدی مورد ارزیابی قرار گرفته بودند، نشان داده شد که بروز این اختلال‌ها و مشکلات در این کودکان، ۱/۵ تا ۲/۹۴ برابر کودکان ۶ ساله‌ای بود که هرگز این واکسن را دریافت نکرده بودند.

۳ ـ ۲ ـ واکسن هپاتیت B و تغییر بیان ژن‌ها

در سال ۲۰۱۲ مقاله‌ای به چاپ رسید که در آن عنوان شده بود واکسن هپاتیت B باعث تغییر در بیان ۱۴۴ ژن در کبد موش یک روز بعد از واکسیناسیون شده است.

۳ ـ ۳ ـ واکسن هپاتیت B و عوارض گوارشی

در مطالعه‌ای که به‌صورت گذشته‌نگر و از سال ۱۹۹۰ تا ۱۹۹۹ انجام گرفت، عوارض گوارشی واکسن هپاتیت B (هپاتیت، بیماری‌های معدی ـ روده‌ای و مشاهده اختلال در آزمون‌های عملکرد کبدی) مورد بررسی قرار گرفت که نشان داده شد که زنان حدود ۴۰ سال ۴ تا ۸ روز بعد از واکسیناسیون با واکسن هپاتیت B، در معرض خطر بیشتری برای عوارض ذکر شده هستند و میزان بروز این عوارض به قدری

نمونه ۳ - ۹۴/۵/۱۸

بود که منافع واکسیناسیون را مورد سوال قرار می‌داد.

۳ ـ ۴ ـ واکسن هپاتیت B و مرگ برنامه‌ریزی شده سلولی (آپوپتوز)

در سال ۲۰۱۲ مقاله‌ای منتشر شد که در آن مرگ سلولی و آپوپتوز رده سلولی Hepa 1-6 و همچنین مرگ سلولی در سلول‌های کبدی در مدل حیوانی موش در اثر تزریق واکسن هپاتیت B گزارش شده بود. در این مطالعه آلومینیوم هیدروکسید موجود در واکسن به‌عنوان عامل آپوپتوز معرفی شده است.

۳ ـ ۵ ـ واکسن هپاتیت B و بروز بیماری‌های خودایمنی

توالی پپتیدهای واکسن هپاتیت B نوترکیب و یا برخی از اجزای ویروس (مانند آنزیم پلیمراز در واکسن‌های مشتق از پلاسما) براساس فرآیند شبیه‌سازی مولکولی (Molecular Mimicry) و یا دیگر مکانیسم‌ها می‌توانند باعث دمیلیناسیون بافت‌های عصبی، و یا بروز و یا تشدید بیماری‌های خود ایمنی دیگر مانند مولتیپل اسکلروزیس، آرتریت روماتویید و لوپوس‌سیستمیک (Systemic Lupus Erythmatosus) شوند.

در حالی که مولتیپل اسکلروزیس و سندرم گیلن باره (بروز یا بیشتر شدن وخامت بیماری) در بروشور رسمی سه تولیدکننده واکسن هپاتیت B نوترکیب ENGERIX®-B, HBVAXPRO® و RECOMBIVAX HB® به‌عنوان عوارض جانبی ذکر گردیده، سازمان جهانی بهداشت واکسن هپاتیت B نوترکیب را ایمن و بروز این بیماری‌ها را منتفی می‌داند.

۴ ـ واکسن هپاتیت B و آمار عوارض جانبی

CDC واکسن هپاتیت B را ایمن و عوارض آن را جزیی و غیرجدی می‌داند و فقط به خطرناکی واکنش‌های آنافیلاکسی در حد یک مورد مرگ در هر ۱/۱ میلیون دز اشاره می‌کند. از آن‌جایی که یکی از منابع مهم اطلاعات عوارض واکسن‌ها سیستم VAERS (یک موسسه ملی وابسته به FDA و CDC در آمریکا است و بسیاری از کشورها نمونه این سیستم را راه‌اندازی کرده‌اند) می‌باشد، این سیستم مورد بررسی قرار می‌گیرد.

۴ ـ ۱ ـ احتمال خطا در ارایه گزارش های علمی این سیستم وجود دارد.

برای مثال، در یک ارزیابی علت مرگ نوزادان صفر تا ۲۸ روزه بین سال‌های ۱۹۹۱ تا ۱۹۹۸، از مجموع ۱۷۷۱ مورد گزارش عوارض واکسن هپاتیت B در این گروه سنی، ۱۸ مورد آن‌ها مرگ اعلام شده است که از این تعداد با انجام کالبدشکافی، برای ۱۲ نوزاد سندرم مرگ ناگهانی نوزادان (SIDS) تشخیص داده شده است. میانگین سنی در این مطالعه ۱۲ روز با محدوده ۱ تا ۲۷ روز بوده است. جالب است بدانیم بروز سندرم مرگ ناگهانی نوزادان (SIDS) زیر ۱ ماه نادر و بیشترین سن بروز آن ۲ تا ۳ ماهگی است.

۴ ـ ۲ ـ به‌طور کلی، ارزیابی ایمنی واکسن‌ها به دلایلی از جمله گزارش نشدن میزان واقعی عوارض جانبی آن‌ها، خطا در گزارش‌دهی، انجام چند واکسیناسیون در یک نوبت و احتمال بروز چند عارضه جانبی هم‌زمان کار بسیار پیچیده‌ای است. سیستم VAERS نیز که بر پایه خود گزارش‌دهی است از این اصل مستثنی نبوده و به‌دلایلی از جمله عدم بررسی و ممیزی گزارش‌ها، نبود گروه شاهد و مقایسه برای گزارش‌های رسیده و مشخص نبودن

نمونه ۳ – ۹۴/۵/۱۸

تعداد دقیق افراد واکسینه شده محدودیت‌های متعددی دارد. برای مثال، بررسی های مختلف نشان می‌دهند که درصد کمی از عوارض ناشی از واکسن‌ها به این سیستم گزارش می‌شود. برای مثال، در تحقیقی میزان گزارش به این سیستم ۱ درصد و یا ۲ درصد گزارش شده است و این سیستم (خود گزارش‌دهی) هم در مورد ارزیابی واکسن‌ها و هم در مورد ارزیابی داروهای معمول با محدودیت‌های زیادی روبه‌رو می‌باشد.

۴ ـ ۳ ـ اشکال دیگر این است که اگر عارضه جانبی بلافاصله بعد از تزریق واکسن بروز کند توسط والدین پیگیری و گزارش می‌شود ولی اگر برای مثال، نوزاد بعد از چند هفته یا چند ماه دچار یک عارضه جدی شود، آن عارضه هرگز به‌عنوان عارضه واکسن گزارش نخواهد شد، زیرا بیشتر والدین با عوارض جدی و درازمدت واکسن‌ها آشنا نبوده و فقط شاید از بعضی عوارض گذرا و کم اهمیت مانند تب و یا قرمزی ناحیه تزریق به‌عنوان عوارض جانبی واکسن‌ها آگاهی داشته باشند. به‌عبارت دیگر، بسیاری از کودکان و نوزادان دچار عوارض و اختلال‌های ناشی از تجویز واکسن‌ها می‌شوند بدون این‌که کوچک‌ترین شک و تردیدی نسبت به مصرف آن‌ها وجود داشته باشد.

برای نمونه در یک ارزیابی که به‌صورت تلفنی در کشور کانادا از والدین (۱۷۴۵ نفر) به‌عمل آمد و نتیجه آن در سال ۲۰۱۱ منتشر شد، در پاسخ به این پرسش که «آیا کودک شما طوری دچار عوارض ناشی از داروها شده که احتیاج به مراجعه به پزشک یا بیمارستان داشته باشد»، ۲۳۸ نفر (۱۴درصد) پاسخ مثبت دادند. در صورت مثبت بودن پاسخ، قسمت دوم پرسش این بود «آیا این عوارض ناشی از مصرف واکسن‌ها بوده است» ۷۴ نفر (۳۱ درصد از ۲۳۸ نفر) به این پرسش نیز پاسخ مثبت داده بودند. از این ۷۴ نفر پرسش شد «آیا می‌توانند عوارض ناشی از واکسن‌ها را توصیف کنند»، نیمی از آنان ناخوشی و کسالت روز اول تزریق واکسن و یک چهارم کهیر و تورم را به‌عنوان عارضه ناشی از واکسن گزارش نمودند و یک چهارم بقیه به قرمزی ناحیه تزریق، اسهال، استفراغ، تحریک چشم‌ها و ... به‌عنوان عوارض ناشی از واکسن اشاره کردند. فقط و فقط ۴ نفر از این ۷۴ نفر (و به‌عبارت دیگر ۰/۲ درصد از کل پرسش‌شوندگان) به ناخوشی و کسالت چند روز بعد از واکسیناسیون به‌عنوان عارضه واکسن اشاره کرده بودند. دوباره دقت کنید به ناخوشی و کسالت و نه عوارض مهم و جدی دیگر.

۴ ـ ۴ ـ موضوع دیگر اطلاعات محدود به دست آمده در کارآزمایی‌های بالینی است که بعد به‌عنوان مرجع برای ارزیابی عوارض واکسن‌ها در سیستم‌های خود گزارش‌دهی مورد استفاده قرار می‌گیرد. می‌دانیم کارآزمایی‌های بالینی در زمانی کوتاه و روی تعداد محدودی داوطلب انجام می‌شوند و عوارض جانبی تأخیری و یا واکنش‌های نادر در این کارآزمایی‌ها قابل شناسایی نیستند و به‌همین دلیل است که نظارت پس از فروش در مورد واکسن‌ها اهمیت ویژه‌ای پیدا می‌کند، زیرا واکسن‌ها فرآورده‌هایی بیولوژیک بوده و درصد بروز عوارض جانبی برای یک واکسن معین از یک تولیدکننده به تولیدکننده دیگر متفاوت است و این تفاوت خود را در سری ساخت‌های حتی

یک تولیدکننده نیز نشـان می‌دهد. به‌همین دلیل کارآزمایی‌هـای بالینی تصادفـی هرگز به تنهایی بـرای ارزیابی انجام مداخله در سـلامت عمومی کافی نیسـتند. مطالعه دقیق بروشـور سه واکسن هپاتیت B نوترکیب ENGERIX®-B, HBVAXPRO® و RECOMBIVAX HB® به‌خوبـی بیانگـر این نکته است.

۴ ـ ۵ ـ ارزیابی صحیح و دقیق عوارض واکسن‌ها پـس از گزارش در این سیسـتم، از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. برای مثال، جهت تشخیص سندروم مرگ ناگهانی نوزادان (SIDS) به یک کالبدشـکافی کامل که توسـط افراد آمـوزش دیده در یک مرکز مجهز با شـرایط کار اسـتاندارد و مصاحبه دقیق با والدین نیاز است ولی برای نمونه در آمریکا در اولین پروتکل کالبدشکافی برای تشخیص سندروم مرگ ناگهانی نوزادان که در سال ۱۹۷۶ منتشر شده است هیچ الزامی برای بررسـی تاریخچه واکسیناسیون وجود ندارد و یا بررسـی مدارک دعاوی حقوقی در قالب برنامه ملی جبران آسیب‌های ناشی از واکسن (NVICP) نشـان می‌دهند کـه مرگ‌های مرتبط با عوارض واکسن‌ها به اشتباه به‌عنوان سندروم مرگ ناگهانی نوزادان (SIDS) طبقه‌بندی می‌شدند.

۵ ـ آیا آمار بیماران مبتلا به هپاتیت B در دنیا صحیح است؟

براسـاس گـزارش سـازمان جهانی بهداشـت (WHO) برآورد می‌شود (مرجع علمی و یا مبنا برای این برآورد و تخمین ارایه نشـده است) افراد آلوده بـه ویروس هپاتیت B ۲ میلیارد نفر، افراد مبتلا به بیماری‌های مزمن ناشـی از این ویروس بین ۲۴۰ تا ۳۶۰ میلیون نفر و ۶۰۰۰۰۰ نفر در سـال نیز در اثر ابتلا به این بیماری می‌میرند. این گزارش‌ها در سال ۱۹۹۶، سال ۲۰۰۰، سال ۲۰۰۴، سال ۲۰۰۹ و سال ۲۰۱۳ منتشر شده‌اند و در همه آن‌ها اعداد ذکر شده ثابت بوده‌اند و فقط در سال ۲۰۱۳ آمار مرگ و میر به بیش از یک میلیون نفر افزایش یافته است. همچنین بر پایه گزارش همین سازمان تا پایان سال ۲۰۰۴، ۱۵۳ کشـور و تا جولای سال ۲۰۱۱، ۱۷۹ کشور از ۱۹۲ کشور عضو این سازمان واکسیناسیون علیه بیماری هپاتیت B را در برنامه کشـوری خود برای کودکان و نوزادان گنجانده‌اند (که از این تعداد ۹۳ کشور اولین دز واکسن را بلافاصله پس از تولد نوزاد تجویز می‌کنند) در حالی که در سـال ۱۹۹۲ این رقم به ۳۱ کشور می‌رسید.

با توجه به گزارش‌های فوق می‌توان چنین نتیجه گرفت که واکسن هپاتیت B که از سال ۱۹۸۲ یعنی ۳۰ سال قبل تاکنون در دسترس بوده است یا اصلاً کارآیی ندارد و یا آمارهای ارایه شده صحیح نیستند چون انتظار می‌رفت حداقل از سـال ۲۰۰۴ (یعنی طی ۹ سال اخیر) شاهد کاهش نسبی این بیماری در دنیا باشیم.

۶ ـ هپاتیت B و سرطان کبد

مهم‌ترین دلیلی که واکسیناسیون علیه بیماری هپاتیـت B بلافاصله پس از تولد انجام می‌شـود، توصیه سازمان جهانی بهداشت است که می‌گوید: «اگر عفونت با ویروس هپاتیت B در سن کم اتفاق بیفتد، احتمال مزمن شدن بیماری و در نتیجه، بروز عوارض درازمدت آن مانند سیروز و یا سرطان کبد (کارسـینوم هپاتوسـلولی که بعد از این به اختصار

نمونه ۳ – ۹۴/۵/۱۸

HCC نامیده می‌شود) در بزرگسالی بیشتر است».

۶ ـ ۱ ـ HCC و عوامل خطر آن

این نوع سرطان ششمین بدخیمی در دنیا و بعد از سـرطان‌های ریه و معده، سـومین علت شایع مرگ ناشـی از بدخیمی‌ها به‌شمار می‌رود. سالانه ۶۰۰۰۰۰ نفـر در دنیا بر اثـر HCC جان خود را از دسـت می‌دهند که چین به تنهایی ۳۰۰۰۰۰ نفر از آنان را به خود اختصاص داده اسـت. علت این نوع سـرطان بـه منطقه جغرافیایی مـورد مطالعه بسـتگی دارد. برای مثال، در ژاپن، ایالات متحده، آمریکای لاتین هپاتیت C و در آسیا، آفریقا و چند کشور اروپای شـرقی، هپاتیت B علت اصلی بروز HCC معرفی شده است. عوامل خطر در بروز HCC عبارتند از:

* **سـیروز:** از نظر بالینی سیروز به تنهایی عامل بروز HCC شناخته شده است. در کشورهای غربی حدود ۷۰ تا ۹۰ درصد موارد HCC در بیمارانی بروز می‌کند که به سیروز ماکروندولار مبتلا شده‌اند.

* **آفلاتوکسین‌ها:** حدود ۴/۵ میلیارد نفر در دنیا در معرض مصرف غذاهای آلوده به آفلاتوکسـین هسـتند. چهار نوع آفلاتوکسین B1, B2,G1 و G2 شـناخته شده است که برای انسان و حیوانات سم کبدی و سرطان‌زا بوده از بین آن‌ها آفلاتوکسین B1 (AFB1) به‌عنوان سرطان‌زاترین نوع آفلاتوکسین در بروز HCC اسـت. آفلاتوکسین به تنهایی عامل اصلی بروز HCC در بعضی از مناطق دنیا (آسـیا و آفریقا) شناخته شده است. برای نمونه یک مطالعه در هند که در سال ۲۰۰۷ منتشر گردید، نشان داد ۶۸/۸ درصد افراد مبتلا به HCC و HBsAg منفی و ۴۶/۱ درصد افراد مبتلا به HCC و HBsAg مثبت، از نظر وجود آفلاتوکسین مثبت بودند که نشان‌دهنده اثر مستقل آفلاتوکسین در بروز HCC است.

* **هموکروماتوز ارثی:** یکی دیگر از عوامل بروز HCC است که زمینه ژنتیکی دارد.

* مصرف الکل
* دیابت
* آلودگی آب آشامیدنی
* ابتلا به هپاتیت B و هپاتیت C.

۶ ـ ۲ ـ افزایش HCC در دنیا

در پژوهش‌هـای مختلفـی اثبـات گردیده که HCC در دنیا رو به افزایش اسـت. برای نمونه دو مطالعـه در سـال‌های ۲۰۰۳ و ۲۰۰۹ در ایـالات متحده آمریکا نشـان داد که شـیوع HCC از ۱/۴ در ۱۰۰۰۰۰ نفـر در سـال‌های ۱۹۷۵ تا ۱۹۷۷ به ۳ در ۱۰۰۰۰۰ نفر (۲ برابر) در سال‌های ۱۹۹۶ تا ۱۹۹۸ و ۵/۱ در ۱۰۰۰۰۰ نفـر (حـدود ۴ برابر) در سال‌های ۲۰۰۳ تا ۲۰۰۵ رسیده است و یا مطالعه دیگری به‌ویژه به افزایش آن در جوانان اشاره دارد. هپاتیـت C علت این افزایش در دو مطالعه معرفی شده است و حتی پیش‌بینی می‌شود HCC ناشی از هپاتیت C در چند دهه بعدی در آمریکا روند رو به افزایش داشته باشد و مشکل اصلی در افزایش HCC در دهه‌های آینده هپاتیت C باشد. همچنین سندروم مقاومت به انسـولین (چاقی و دیابت) از دیگر علل افزایش شیوع HCC در این کشور معرفی شده‌اند.

افزایش شـیوع HCC منحصر بـه آمریکا نبوده بلکه در کشـورهای دیگر نیز دیده می‌شود. برای مثال شـیوع HCC در جنوب اروپا بیشـتر از دیگر مناطق این قاره اسـت و علـت آن عفونت مزمن هپاتیت C می‌باشد. از نظر سبب‌شناسی، یک تحقیق

نمونه ۳ - ۹۴/۵/۱۸

در ۱۰ کشور اروپایی نشان داد مصرف دخانیات در درجه اول و سپس مصرف الکل (بیش از ۴۰ گرم در روز) و چاقی نقش بسیار مهم‌تری از ابتلا به عفونت با ویروس‌های هپاتیت B و C در افزایش بروز HCC دارند. یا به‌طور اختصاصی در آلمان، با وجود کاهش سیروز کبدی ناشی از هپاتیت‌های ویروسی، مصرف الکل و چاقی همراه با سندروم متابولیک (مانند دیابت) به‌عنوان علل افزایش شیوع HCC شناسایی شده‌اند.

در آسیا و آفریقا نیز HCC افزایش دارد که علت عمده آن هپاتیت‌های ویروسی نوع B و C عنوان می‌شود ولی تفاوت‌هایی نیز دیده می‌شود. برای مثال یک مطالعه در ژاپن نشان داد هر چند ابتلا به هپاتیت‌های ویروسی نوع B و C و افزایش شاخص توده بدن (BMI)عوامل مستقلی برای افزایش بروز HCC بوده‌اند ولی هپاتیت C به همراه افزایش شاخص توده بدن دارای یک اثر سینرژیستی و هم‌افزایی در بروز HCC می‌باشد.

۶ ـ ۳ ـ واکسیناسیون با واکسن هپاتیت B و افزایش HCC

در یک مطالعه ۲۰ ساله (از سال ۱۹۸۳ تا ۲۰۰۴) که در کشور تایوان و بر روی افراد ۶ تا ۲۹ ساله انجام و نتیجه آن در سال ۲۰۰۹ منتشر گردید، عنوان شد که در افراد واکسینه شده با واکسن هپاتیت B شیوع HCC کاهش یافته است. صرف‌نظر از وجود یک اشکال مهم در این مطالعه که سایر عوامل خطر و هم‌زمانی آن‌ها را با شیوع HCC مورد مطالعه قرار نداده بود. با این وجود، همین مطالعه نشان می‌دهد که شیوع HCC در افراد بیش از ۲۰ سال افزایش داشته است و نویسندگان بر لزوم ارزیابی کارآیی واکسن به‌منظور پیشگیری از بروز این نوع سرطان در بزرگسالان را تأکید نموده بودند. آن‌چه که آمد این بیان سازمان جهانی بهداشت که «واکسن هپاتیت B اولین واکسن علیه یکی از سرطان‌های مهم (سرطان کبد) می‌باشد» را قابل بحث می‌کند.

افراد آلوده به ویروس هپاتیت B برای بروز HCC خود عوامل خطر و زمینه‌ای دیگری دارند که عبارتند از: بار آلودگی به ویروس هپاتیت B، جنس مذکر، سن بالا، وجود سیروز کبدی و تماس با آفلاتوکسین‌ها.

با نگاهی بر مطالبی که گذشت ضرورتی بر واکسیناسیون نوزادان در بدو تولد یا حتی ماه‌های بعد از آن احساس نمی‌شود، بلکه روش ایمن‌تر، غربال‌گری مادران در ابتدا (اولین معاینه بارداری) و سپس انتهای بارداری و شناسایی نوزادان در معرض خطر (درمان با داروی ضدویروسی در سه ماهه سوم، تجویز HBIG و سپس واکسیناسیون هنگام تولد) و برای نوزادانی که در معرض خطر نیستند واکسیناسیون بر علیه این بیماری در نوجوانی یا بزرگسالی است. فراموش نکنیم توصیه‌ای (Recommendation) که توسط CDC یا WHO درباره چگونگی برنامه واکسیناسیون یک واکسن خاص می‌شود، قانون (Law) برای کشورها محسوب نمی‌گردد.

■ نتیجه‌گیری

با توجه به آنچه آمد موارد زیر درخور توجه و بررسی است:

۱ ـ انجام پژوهش‌های گذشته‌نگر و آینده‌نگر

نمونه ۳ – ۹۴/۵/۱۸

درباره عوارض جانبی و بروز اختلال و بیماری‌های ناشـی از تزریق واکسـن‌ها در ایران. شاید شیوع بالای بسـیاری از بیماری‌هایی که در حال حاضر در کشـور دیده می‌شود مربوط به تزریق برخی از واکسن‌ها در گذشته باشد.

۲ ـ انجام پژوهش‌های گذشـته‌نگر و آینده‌نگر در ایران به‌منظور بررسی سلامت، کارآیی و زمان حفاظت واکسن‌ها

۳ ـ بازنگـری دوبـاره و در صورت نیـاز تغییر برنامه کشوری واکسیناسیون با توجه به تحقیقات و مطالعه‌های جدید ملی و جهانی

۴ ـ بازنگـری در فرمولاسـیون واکسـن‌ها و درصـورت امکان حذف مواد جانبی زیان‌آور (مانند تیمروسال و یا هیدروکسید آلومینیوم).

۵ ـ ارتقای سطح بهداشت به منظور پیشگیری از بروز بیماری‌های عفونی به‌عنوان سیاست راهبردی در کاهش مصرف انواع واکسن‌ها

۶ ـ مطالعـه دقیق پرونده واکسـن‌هایی که به کشور وارد می‌شوند و به‌ویژه نتیجه کارآزمایی‌های بالینی و تصمیم‌گیری علمی و حقوقی (در مواردی که باعث بروز عوارض جدی و یا دایم می‌شـوند) در مورد آن‌ها

۷ ـ افزایش دقت در افزودن واکسن‌های جدید به فهرست برنامه کشوری واکسیناسیون

۸ ـ تشکیل سامانه‌ای مستقل و همچنین طراحی و ساخت نرم‌افزار گزارش‌دهی عوارض واکسن‌ها

■ مخففها

1. SIDS: Sudden Infant Death Syndrome
2. SUID: Sudden Unexpected Infant Death
3. DTP: Diphtheria-Tetanus-Pertussis
4. CDC: Centers for Disease Control and Prevention
5. ASIA: Autoimmune Inflammatory Syndrome Induced By Adjuvants
6. EPA: Environmental Protection Agency
7. FDA: Food and Drug Administration
8. AAP: American Academy of Pediatrics
9. OPV: Oral Polio Vaccine
10. IVP: Inactivated Poliovirus Vaccine
11. VAPP: Vaccine-Associated Paralytic Poliomyelitis
12. hCG: human Chorionic Gonadotropin
13. UNICEF: United Nations Children's Emergency Fund
14. CIA: Central Intelligence Agency
15. KiGGS: Kinder- und Jugendgesundheitssurvey (The German Health Interview and Examination Survey for Children and Adolescents)
16. NVICP: National Vaccine Injury Compensation Program
17. VAERS: Vaccine Adverse Event Reporting System
18. WHO: World Health Organization
19. HBeAg: Hepatitis B virus e ("early" appearance) Antigen
20. ACIP: Advisory Committee on Immunization Practices
21. ACOG: American College of Obstetrics and Gynecology
22. AAFP: American Academy of Family Practice
23. HBIG: Hepatitis B Immune Globulin
24. HBsAg: Hepatitis B virus surface Antigen
25. BMI: Body Mass Index

منابع

1. Guidance for Industry. Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). March 2005; (Guidance\6355OCC.doc). http://www.fda.gov/downloads/regulatoryinformation/guidances/ucm126834.pdf.

2. He Y. Toldo L. Burns G. A 2012 Workshop: Vaccine and drug ontology in the study of mechanism and effect. J Biomed Semantics 2012; 3: 12. http://www.jbiomedsem.com/content/3/1/12.

3. Schütte K. Kipper M. Kahl S. Clinical characteristics and time trends in etiology of hepatocellular cancer in Germany. Digestion 2013; 87(3): 147-159.

4. Ohishi W. Fujiwara S. Cologne JB. Risk factors for hepatocellular carcinoma in a Japanese population: A nested case-control study. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2008; 17(4): 846-854.

5. Chang MH. You SL. Chen CJ. Decreased incidence of hepatocellular carcinoma in hepatitis B vaccinees: A 20-Year follow-up study. J Natl Cancer Inst 2009; 101(19): 1348-1355.

بیانیه: تمام مطالب ارایه شده در این مقاله نظر شخصی نگارنده و براساس اسناد و مدارکی است که در اختیار همگان قرار دارد و به هیچ وجه دیدگاه و سیاست رسمی انستیتو پاستور ایران به عنوان یک تولیدکننده واکسن نیست.

یادآوری: مقاله حاضر مشتمل بر ۲۵۳ منبع می‌باشد، همکارانی که نیاز به دسترسی به تمامی منابع این مقاله دارند، می‌توانند به دفتر مجله رازی مراجعه نمایند.