

# Je vakcinácia príčinou vzniku diabetes mellitus alebo autizmu? (kazuistiky ÚDZS)

MUDr. Beata Černáková, PhD., MPH

Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, Bratislava

**Ciele:** Prezentované kazuistiky analyzujú poskytovanie zdravotnej starostlivosti maloletým pacientom, u ktorých boli diagnostikované ochorenia DM 1. typu a u ďalšieho pacienta príznaky poruchy autistického spektra (PAS) v časovej súvislosti s pravidelným očkovaním. Cieľom prezentácie kazuistik, poskytovania zdravotnej starostlivosti pacientom, bola informácia o spôsobe hodnotenia správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. a zároveň v rámci poučenia pre prax bolo cieľom poukázať na konkrétnych prípadoch na vznik a priebeh ochorenia DM typ 1 a PAS a prezentovať odborné argumentácie, ktoré popierajú príčinnú súvislosť výskytu niektorých ochorení u detí a očkovania.

**Kľúčové slová:** diabetes mellitus typ 1, poruchy autistického spektra (PAS), vakcinácia, kontraindikácie, nežiaduce reakcie po očkovaní.

Zdravotnú starostlivosť u troch prezentovaných prípadov poskytovali deťom všeobecní lekári pre deti a dorast (VLDD). Aj napriek správne postupu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v rámci preventívnej zdravotnej starostlivosti a výkonu očkovania sa následne diagnostikovalo ochorenie (DM typ 1 a u ďalšieho pacienta autizmus). Rodičia dávali vznik uvedených ochorení u svojich detí do príčinnej súvislosti s aplikáciou očkovacej látky, ktorá bola podaná v rámci pravidelného očkovania.

## Kazuistika 1

Zákonný zástupca **maloletého 13-ročného pacienta** vyjadril nespokojnosť s postupom všeobecnej lekárky v súvislosti s podozrením na vznik DM 1. typu po očkovaní vakcínou **Dultavax** (vakcína proti záškrtu, tetanu a detskej obrne) a upozornil na pochybenie lekára v tom, že nenahlásil ochorenie DM ako komplikáciu po očkovaní. Podľa matky: „*vakcinácia u jej dieťaťa bola v príčinnej súvislosti s následne zisteným ochorením*“.

## Anamnéza, objektívne vyšetrenia a epikritické zhrnutie

### (Vybrané zo zdravotnej dokumentácie)

Maloletý 13-ročný pacient (M) mal v zdravotnej dokumentácii podľa údajov osobnú anamnézu bez pozoruhodností, bez akýchkoľvek patologických stavov v anamnéze, v rodinnej anamnéze bol údaj o výskyte diabetes mellitus 2. typu u starého otca dieťaťa.

Pri preventívnej prehliadke v 11. roku života zistené: glykémia v norme, zistený zvýšený cholesterol, v roku 2007 dieťa (11 r.) zaočkované proti hepatitíde B – Euvaxom bez vedľajších účinkov a patologických prejavov.

Dňa 12. 01. 2009 (13-ročný) bolo realizované očkovanie proti tetanu, záškrtu a detskej obrne vakcínou Dultavax. V rámci preventívnej prehliadky sa vykonali aj odbery krvi (glykémia, cholesterol) – negat. (výkony vykázané aj zdravotnej poisťovni z 11. 12. 2008).

Podľa údajov matky koncom januára došlo k nástupu polyúrie a polydipsie u dieťaťa.

Dňa 03. 02. 2009 u všeobecnej lekárky pre deti a dorast bol zistený v moči cukor a ketóny, **glykémia 18,9 mmol/l**.

Dieťa bolo lekárkou odporúčené na hospitalizáciu do NEDÚ (Národný endokrinologický a diabetologický ústav, n. o. v Ľubochni) k vykonaniu diferenciálnej diagnostiky. Dg. záver: **novozistený diabetes mellitus 1. typu**. Po nastavení na liečbu bolo dieťa prepustené v stabilizovanom stave na komplexnej substitučnej liečbe do odbornej ambulancie starostlivosti.

Posúdením správnosti diagnostických a liečebných postupov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti (rozsah výkonov a náplň preventívnej prehliadky v zmysle zákona 577/2004 Z. z. pril. č. 2, výkon očkovania, diagnostika DM a manažment pacienta na špecializované pracovisko) bolo možné konštatovať, že **zdravotná starostlivosť maloletému pacientovi bola poskytnutá správne** (nedošlo k porušeniu § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z., nakoľko boli vykonané všetky dg. výkony na správne určenie choroby (DM) a zabezpečenie včasnej a účinnej liečby. Vzhľadom k stanoveniu diagnózy DM typ 1 sa nedalo zabrániť vzniku manifestných prejavov.

## Kazuistika 2

Ďalší prípad sa týkal **maloletého 2-ročného pacienta (Ž)**. Matka dávala do príčinnej súvislosti vznik DM 1. typu u svojho dieťaťa s očkovaním vakcínou **Priorix** (vakcína proti morbilám, rubeole

a parotitíde) a vyjadrila nespokojnosť s postupom všeobecnej lekárky. Lekárka podľa matky pochybila aj v tom, že nenahlásila DM typ. 1 ako komplikáciu po očkovaní, nevykonala všetky výkony v rámci preventívnej prehliadky pred očkovaním, porušila pokyny pri očkovaní. (cit. „*Dieťa má byť zdravé, okolie neinfekčné, nesmie byť fyzicky vyčerpané, nevhodný mesiac pre očkovanie je február, keď je vysoká chorobnosť a preto bolo nutné odložiť očkovanie na neskoršie obdobie.*“)

## Anamnéza, objektívne vyšetrenia a epikritické zhrnutie

### (Vybrané zo zdravotnej dokumentácie)

V záznamoch zo zdravotnej dokumentácie maloletej 2-ročnej pacientky bola zistená informácia **z rodinnej anamnézy**, že u starého otca dieťaťa bol v 24 rokoch veku zistený DM 1. typu.

**Osobná anamnéza u dieťaťa bola** bez pozoruhodností, bez akýchkoľvek patologických stavov, v anamnéze zistené iba bežné infekty HDC, dieťa bolo plne dojčené, predchádzajúce očkovania realizované v termíne, podľa platného očkovacieho kalendára (Infanrix hexa, 3 dávky), bez reakcií.

**12. 2. 2008** (ako 17-mesačná) zdravá, zaočkovaná IV. dávkou DTWP-Priorix. Poučenie a informovaný súhlas bol podpísaný v ZD.

**28. 3. 2008** Dg. J3 (Chronické choroby **mandlí a adenoidného tkaniva**). Liečba: Penbene, Panadol, Diazepam

**18. 4. 2008** kontrola, stav upravený, zdravá

**22. 4. 2008** podaná I. dávka Prevenar (pneumokoková vakcína)

**29. 7. 2008** podaná II. dávka Prevenar

Pri oboch kontrolných vyšetreniach pred očkovaním neboli u dieťaťa zistené kontraindikácie, dieťa bolo objektívne vyšetrené a v čase očkovania zdravé.

Pediatr. prax, 2013, 14(4): 171–173

**2. 8. 2008 návšteva LSPP** – teplota 39 °C, viac pila, začala sa pomočovať (predtým už bez plienok), v moči cukor+++, glykémia **20,5 mmol/l**

**3. 8. – 13. 8. 2008** dieťa hospitalizované v DFN s novomanifestovaným DM 1. typu. Dieťa nastavené na inzulínoterapiu, rodičia edukovaní, dieťa prepustené do ambulantnej starostlivosti v dobrom klinickom stave.

Preverenie správnosti diagnostických a liečebných postupov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti (rozsah výkonov a náplň preventívnej prehliadky v zmysle zákona 577/2004 Z. z. pril. č. 2, výkon očkovania) potvrdilo, že nedošlo k porušeniu § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. a zdravotná starostlivosť maloletej **pacientke bola poskytnutá správne**. U dieťaťa boli vykonané všetky diagnostické a liečebné postupy v rámci preventívnej zdravotnej starostlivosti. Jednoznačne sa však dal vylúčiť vznik DM u maloletej pacientky ako nežiaduca reakcia po očkovaní vakcínou proti morbilám, rubeole a parotitíde (Priorix).

### Je preukázaná príčinná súvislosť DM typu 1 a očkovania?

**Diabetes mellitus 1. typu** (tzv. detská cukrovka) patrí k ochoreniam, ktoré vznikajú v detstvom veku a pri ktorom dochádza k poškodeniu vylučovania hormónu inzulínu z  $\beta$ -buniek pankreasu. Bunky produkujúce inzulín sú postihnuté autoimunitným procesom – takéto mechanizmy sú príčinou viacerých ochorení (napr. reumatických chorôb, zápalu štítnej žľazy, ochorení mozgu, kože atď.). Presná príčina nebola zatiaľ zistená. Za faktory, ktoré sa podieľajú na vzniku ochorenia sú považované vrodené genetické poruchy v tzv. HLA systéme. Rozdiely vo výskyte ochorenia v rôznych krajinách a populáciách svedčia o podiele ďalších faktorov, ako napr. predchádzajúce infekčné ochorenie (napr. vírusom typu Coxsackie) (1), chýbajúce dojčenie, prílišná hygiena a pod. Študoval sa aj možný vplyv vakcín, ktorý sa však nepreukázal ani pri jednej vakcine (2). Diabetes je v detstve pomerne časté ochorenie a práve v tomto období sa vykonávajú viaceré očkovania. V časovom období po použití akejkoľvek vakcíny sa môžu objaviť rôzne ochorenia. To však automaticky neznamená, že očkovanie vyvolalo dané ochorenie. **Ide o časovú zhodu dvoch samostatných procesov** – očkovania a vzniku ochorenia. Pri diabete 1. typu (detskom diabete) sa nezistilo, že by zaočkované deti mali častejšie diabetes, než nezaočkované. Medzinárodné štúdie vo viacerých krajinách nezávisle (Dánsko, USA) nedokázali príčinnú súvislosť vzniku DM 1. typu k očkovacej látke.

V Dánsku bola realizovaná štúdia, kde sa na základe záznamov o očkovaní detí narodených v rokoch 1990 až 2000 zistovala súvislosť medzi očkovaním detí a potvrdenou diagnózou diabetes mellitus 1. typu. Závety štúdie potvrdili, že neexistuje príčinná súvislosť medzi očkovaním a vznikom tohto ochorenia. Zároveň sa potvrdilo, že ani u detí, ktoré sú geneticky predisponované k vzniku ochorenia, neexistuje žiadny vzťah s očkovaním (3). V USA sa realizovala štúdia, do ktorej boli zahrnuté dostupné kompletne záznamy o očkovaní detí narodených v rokoch 1988 až 1997. Rovnako sa nenašiel dôkaz o tom, že by akákoľvek očkovacia látka zahrnutá do očkovacieho kalendára spôsobila riziko vzniku diabetes mellitus.

Vykonané štúdie skúmajúce príčinný vzťah medzi očkovaním a vznikom akéhokoľvek ochorenia sa realizovali v dlhom časovom období s použitím veľkého súboru vzoriek, čo dokazuje, že štúdie vykazujú veľkú štatistickú silu. Poznatky antivakcinačných „špecialistov“ sa opierajú iba o závery vyšetrení jedného pacienta, resp. veľmi malej skupiny detí, čím sa výsledky takýchto „štúdií“ stávajú neobjektívne. Mnohokrát tieto dohady nie sú správne medicínsky zdokumentované.

Vznik DM u pacienta ako nežiaduca reakcia po očkovaní proti tetanu resp. inými vakcínami uvedenými v kazuistikách sa dá jednoznačne vylúčiť.

### Kazuistika 3

Tretím je prípad maloletého pacienta, ktorého rodičia dávali do príčinnej súvislosti očkovanie a diagnostikovaný autizmus u dieťaťa, postup lekárky hodnotili ako zanedbanie zdravotnej starostlivosti, a vyjadrovali pochybnosť, či kombinácia podaných vakcín bola testovaná a bezpečná pre deti.

Maloletý pacient (M) (nar. 2007) absolvoval v máji 2008 (vek jeden rok) preventívnu prehliadku spojenú s podaním tretej dávky Infanrix hexa (vakcína proti šiestim ochoreniam: záškrtu, tetanu, pertussis, hepatitíde B, poliomyelitíde a ochoreniu, ktoré vyvoláva *Haemophilus influenzae* typ b).

**Dňa 21. 5. 2008** (14 dní po vakcinácii) bol podľa udania rodičov chorý – hnačka. Údaj o návšteve lekára nie je.

**Dňa 4. 6. 2008** – očkovaný 7-valentnou vakcínou Prevenar (konjugovanou pneumokokovou vakcínou).

**Dňa 12. 8. 2008 – 2,5 mesiaca po očkovaní** „bol ošetrovaný s horúčkami“

**Dňa 19. 8. 2008** – podaná vakcína Priorix (MMR) a Prevenar súčasne (na rôzne strany tela).

**Podľa udania rodičov:** „...od toho momentu sa stav dieťaťa zhoršil, začal encefalický krik, a dieťa bolo v priebehu roka 13-krát choré s horúčkami, infekciami, hnačkami. Stav sprevádzal zaostávanie vývoja, strata reči, zmeny správania. Lekárka zle vyhodnotila zdravotný stav, čakala do jeho 3 rokov. Vtedy už bol synov stav nezvratiteľný. Dieťa je v starostlivosti rôznych špecialistov a jeho stav je hodnotený ako autizmus.“

### Anamnéza, objektívne vyšetrenia a epikritické zhrnutie

#### (Vybrané zo zdravotnej dokumentácie)

Dieťa narodené zo 4. fyziologickej gravidity, pôrod v 40. týždni, skalená plodová voda, pôrodný traumatizmus (fract. klavikuly, syndróm modrej masky, kefalhematóm), s následným ikterom, ale dobrou popôrodnou adaptáciou.

(predtým mala matka 2-krát spontánny potrat, jedno dieťa narodené zdravé)

Maloletý pacient bol u VLDD v komplexnej zdravotnej starostlivosti od mája 2007. Podpísaný informovaný súhlas s navrhovanou zdravotnou starostlivosťou je v zdravotnej dokumentácii (ZD).

V dekurzných listoch v ZD – záznamy normálneho vývinu, niekoľko ochorení – infektov horných dýchacích ciest s teplotou, liečené bez ATB ale aj s ATB, ochorenia GIT-u s redšími stolicami, zvládnuté bežnou terapiou bez ATB.

Preventívne prehliadky vrátane pravidelného očkovania boli v termínoch a bez udávaných komplikácií a nežiaducich reakcií.

**Dňa 12. 5. 2010** pri prehliadke je konštatovanie psychomotorickej retardácie a odmietania rozprávania, objednané boli vyšetrenia u špecialistov.

**Dňa 1. 7. 2010** je zaznamenané posledné vyšetrenie u zmluvnej VLDD pre akútny infek (následne došlo k zmene VLDD – 19. 7. 2010 z dôvodu cit. „Nová lekárka pripustila, že by mohlo ísť o postvakcinačné poškodenie a pomohla nám aj s hlásením nežiaducich účinkov na ŠÚKL“).

#### Následné odborné vyšetrenia potvrdili patologický vývoj dieťaťa:

- Neurológ: motorický vývin v norme k veku – hyperkinetický, vývinová retardácia reči, susp. ADHD
- Pedopsychiater: vývinová porucha reči, emotivity
- Logopéd: narušený vývin reči, správania a emotivity v zmysle autistického spektra
- Gastroenterológ: dyspeptický syndróm, malabsorpčný syn., intolerancia laktózy, v závere celiakálny syndróm

- Genetické vyšetrenie – bez positivity prípadného genetického syndrómu, bez nálezu novej vrodenej chyby metabolizmu

**Záver:** autistická porucha, malabsorpčný syndróm (celiakia a intolerancia laktózy susp.).

### Je preukázaná príčinná súvislosť autizmu a očkovania?

Autizmus a autistické spektrum ochorení je nozologická jednotka zahrňujúca poruchu psychického vývinu trvalého charakteru, ktorej príčina je doposiaľ neobjasnená.

Typické – najčastejšie obdobie, kedy sa stanovuje diagnóza je medzi druhým až tretím rokom života (zreteľne vystúpa do popredia typické odchýlky od psychického vývinu – pre autizmus patognomické).

Je teda skoro viac ako isté, že autizmus „začne“ v mnohých prípadoch v časovej nadväznosti na očkovanie, ktoré je realizované v druhom, resp. v treťom roku života. Za vznik autizmu bolo z uvedeného dôvodu podozrievané hlavne očkovanie proti osýpkam (resp. osýpkam, mumpsu a rubeole – MMR vakcína), ktoré sa realizuje v 13. – 15. mesiaci veku života. Vo svete boli publikované mnohé odborné štúdie jednotlivých prípadov potvrdzujúce túto súvislosť. Tieto práce mali a majú závažný spoločenský a medicínsky dosah.

Napríklad v Anglicku práca Wakefielda a spol. (publikované *Wakefield AJ. MMR vaccination and autism. Lancet. 354, 1999: 949–950*), v ktorej dokazoval vzťah očkovania proti osýpkam k vzniku autizmu viedla k pozastaveniu plošného očkovania proti osýpkam. Následkom toho bol v Anglicku celý rad epidémií osýpok aj s úmrtiami (publikované v *The Lancet Infectious Diseases, Volume 9, Issue 7, Page 393, July 2009*).

Druhou zložkou, ktorej sa vo vzťahu k očkovaniu pripisoval význam k vzniku autizmu, bol obsah thiomervalu (organické ortuti ako konzervans vo vakcínach). Analýza výskytu autizmu v Kalifornii po šiestich rokoch vyradenia vakcín s thiomervalom ukázala, že jeho výskyt neklesol a stúpil nezmeneným trendom – ako pred jeho vyradením (publikované v *NEJM 2011*).

V súčasnosti je najvyššími svetovými autoritami (WHO, AAP, CDC a i.) na základe výsledkov rozsiahlych epidemiologických analýz (4, 5, 6, 7, 8) jednoznačne vylúčená príčinná súvislosť medzi autizmom a očkovaním, či expozíciou organického ortuti (thiomervalu).

Očkovanie maloletého pacienta bolo realizované presne v zmysle platného časového kalendára pravidelného povinného očkovania detí na Slovensku a očkovanie bolo vykonané v súlade so zákonom č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov a vyhláškou MZ SR č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení v znení neskorších zmien a doplnkov (9, 10).

Prebehlo bez akýchkoľvek adverznych reakcií a bez komplikácií – (v ZD nie sú záznamy o žiadnej reakcii po očkovaní).

Na očkovanie boli použité vakcíny schválené ŠÚKL: Infanrix hexa, Priorix, Prevenar (ako 7-valentná konjugovaná vakcína proti pneumokokovým invazívnym ochoreniam), ktorý je v súčasnosti v pravidelnom očkovaní zaradený v intervaloch spolu s Infanrixom hexa (3–5–12 mesiac). V roku 2008 sa zavádzal do očkovania a u detí nad jeden rok veku boli odporúčané dve dávky s odstupom 4 – 6 týždňov. Niet kontraindikácií jeho použitia spolu s inou vakcínou – vrátane MMR vakcíny.

Vo všeobecnosti platí zásada, podporená viacerými štúdiami, že je možné a bezpečné súčasne (v ten istý deň) podať ľubovoľnú kombináciu vakcín v pravidelnom očkovaní na rôzne strany tela (11, 12).

U VLDD je v ZD podpísaný informovaný súhlas s navrhovanou zdravotnou starostlivosťou.

Ochorenie u pacienta – autizmus a malabsorpčný syndróm vznikol bez príčinnej súvislosti s očkovaním, ochorenie bolo diagnostikované v obvyklom období – po prvom roku života a jeho vývoj v čase aj príznakoch zodpovedá všetkým známym kritériám. Očkovanie ako aj celá preventívna a liečebná starostlivosť zodpovedala všetkým požiadavkám a normám stanoveným pre činnosť VLDD. Ochorenia udávané matkou (febrilita, hnačka, a pod.) boli mimo časový rámec očkovania a boli ošetrené bežným spôsobom v rámci poskytovanej zdravotnej starostlivosti.

Očkovanie proti invazívnym pneumokokovým nákazám (IPD), ktoré bolo do pravidelného očkovania zaradené v roku 2008, bolo u pacienta pri jeho veku (po roku života) realizované v odporúčanej dvoj dávkovej schéme – aplikácia druhej dávky synchronne s MMR vakcínou

(Priorix) je v súlade s odporúčaniami a poznatkami plne bezpečná (11, 12).

**Zdravotná starostlivosť maloletému pacientovi bola poskytnutá správne (nedošlo k porušeniu § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z.,** nakoľko boli vykonané všetky diagnostické výkony na správne určenie choroby a zabezpečenie včasnej a účinnej liečby ako aj diagnostické výkony pred výkonom očkovania (preventívna prehliadka, zákon 577/2004 Z. z. príl. č. 2 a výkon podania očkovacej látky).

### Literatúra

- Hyoty H, et al. A prospective study of the role of coxsackie B and other enterovirus infections in the pathogenesis of IDDM. *Diabetes. 1995; 44: 652–657.*
- DeStefano F, Mullooly JP, Okoro CA, Chen RT, Marcy SM, Ward JI, Vadheim CM, Black SB, Shinefield HR, Davis RL, Bohlke K. Childhood vaccinations, vaccination timing, and risk of type 1 diabetes mellitus. *Pediatrics 108: E112, 2001.* <http://pediatrics.aappublications.org/content/108/6/e112.long>
- Hviid J, Stellfeld M, et al. Childhood vaccination and type 1 diabetes. *N Engl J Med. 2004; 14.*
- Farrington CP, et al. MMR and autism: further evidence against a causal association. *Lancet 2001; 19: 3632–5.*
- Plotkin S. Vaccines and Autism: a Tale of Shifting Hypotheses. *Clin Inf Diseases. 2009; 4: 456–461.*
- American Academy of Pediatrics. (2010). Examine the evidence. <http://www.aap.org/immunization/families/faq/vaccinestudies.pdf>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2009). Immunization safety and autism thimerosal and autism research agenda. [http://www.cdc.gov/ncbddd/autism/documents/vaccine\\_studies.pdf](http://www.cdc.gov/ncbddd/autism/documents/vaccine_studies.pdf)
- GACVS meeting of 16–17 December 2002, published in the WHO Weekly Epidemiological Record on 24 January 2003. [http://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/topics/mmr/mmr\\_autism/en/](http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/mmr/mmr_autism/en/)
- Vyhláška MZ SR č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení v z. n. p.
- Zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia v z. n. p.
- Offit PA, Quarles J, Gerber MA, et al. Addressing parents' concerns: do multiple vaccines overwhelm or weaken the infant's immune system? *Pediatrics 2002; 109: 124–9.*
- King GE, Hadler SC. Simultaneous administration of childhood vaccines: an important public health policy that is safe and efficacious. *Pediatr Infect Dis J. 1994; 13: 394–407.*

### MUDr. Beata Černáková, PhD., MPH

Odbor dohľadu nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti  
Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou  
Želova 2, 829 24 Bratislava  
beata.cernakova@udz-sk.sk

