

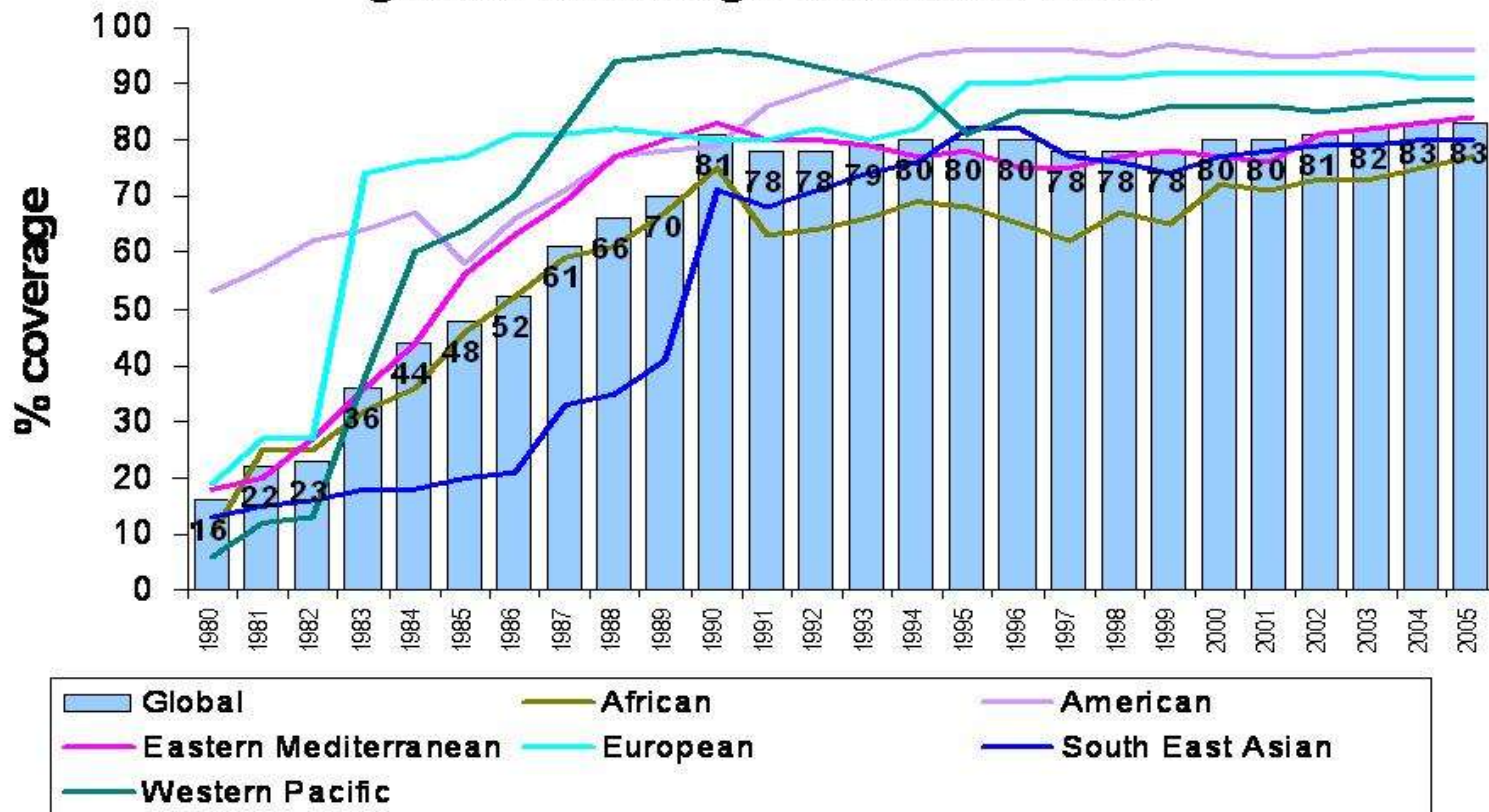
# Να καταργηθεί το BCG στη χώρα μας;

Σιχλετίδης Λάζαρος  
Καθηγητής ΑΠΘ



# Global Immunization 1980-2005, BCG coverage at birth

global coverage at 83% in 2005



Source: WHO/UNICEF coverage estimates 1980-2005, August 2006

Date of slide: 11 September 2006



**Μολονότι εδώ και πολλά χρόνια  
διενεργείται μαζικός εμβολιασμός με  
BCG, είναι δύσκολο να αποδοθεί σε  
αυτόν όποια μείωση της νοσηρότητας  
από φυματίωση**

**Το BCG διαφοροποιείται ως προς την αποτελεσματικότητά από τα άλλα ευρέως χρησιμοποιούμενα εμβόλια, όπως είναι της διφθερίτιδας, της πολιομυελίτιδας, της ερυθράς, του τετάνου, με τα οποία καταγράφεται σαφής μείωση της αντίστοιχης νοσηρότητας**

# Διαφορές του BCG από τα άλλα εμβόλια (1)

- Εφαρμόστηκε στις ανεπτυγμένες χώρες όταν πλέον η επίπτωση της φυματίωσης μειωνόταν εξ αιτίας άλλων παραγόντων, όπως είναι η βελτίωση των διαγνωστικών και των θεραπευτικών μέσων
- Γι αυτό είναι δύσκολο να εκτιμηθεί η συμβολή του εμβολίου σε αυτή τη μείωση

## Διαφορές του BCG από τα άλλα εμβόλια (2)

- Ο μεγαλύτερος αριθμός περιπτώσεων φυματίωσης αφορά ενήλικες
- Ο εμβολιασμός γίνεται στην παιδική ηλικία
- Μεσολαβεί μεγάλο χρονικό διάστημα από τον εμβολιασμό
- Επομένως δυσχεραίνεται η εκτίμηση της προστατευτικής του δράσης

## Διαφορές του BCG από τα άλλα εμβόλια (3)

- Τα τελευταία χρόνια, αυξήθηκε η επίπτωση της νόσου κυρίως λόγω του AIDS και της μετανάστευσης
- Η αξιολόγηση της προστασίας του εμβολίου έγινε ακόμα δυσχερέστερη

- Βασική επιδίωξη του ΠΟΥ είναι η κάλυψη του πληθυσμού με BCG να φτάσει σε ποσοστό μεγαλύτερο του 80%
- Στην Ελλάδα εφαρμόζεται σε ποσοστό 31,3%

*Infuso A et al Euro Surveill 2006;11:6-11*



## Είναι επαρκές το BCG;

Σε μετα-ανάλυση βρέθηκε προστασία από:

- πνευμονική φυματίωση 0-100 %
- κεγχροειδή ή φυματιώδη μηνιγγίτιδα 75-86%

**Συμπέρασμα:** Η διεθνής βιβλιογραφία αναφέρει ότι το BCG καλύπτει βαριές μορφές φυματίωσης (κεγχροειδής, μηνιγγίτιδα) που είναι και οι πιο θανατηφόρες

*Rodrigued LC et al Int J Epidemiol 1993;22:1154-8*

**Είναι επαρκές το BCG;**

**Σε μετα-ανάλυση 1264 άρθρων και περιλήψεων βρέθηκε προστασία από φυματίωση περίπου 50%**

***Colditz GA et al JAMA 1994;271:698-702***

## Είναι επαρκές το BCG;

- Απαραίτητα μετά τον εμβολιασμό να γίνεται μέτρηση και καταγραφή της δερμοαντίδρασης Mantoux, ώστε να χρησιμοποιείται ως βάση συγκρίσεως
- Άτομο άνω των 35 ετών που μεταβάλλει τη Mantoux πάνω από 15 χιλιοστά και άτομο κάτω των 35 ετών που μεταβάλλει τη Mantoux πάνω από 10 χιλιοστά, θεωρείται ότι έχει νέα μυκοβακτηριδιακή μόλυνση

# Είναι επαρκές το BCG;

## Απώλεια του διαγνωστικού κριτηρίου της δερμοαντίδρασης Mantoux

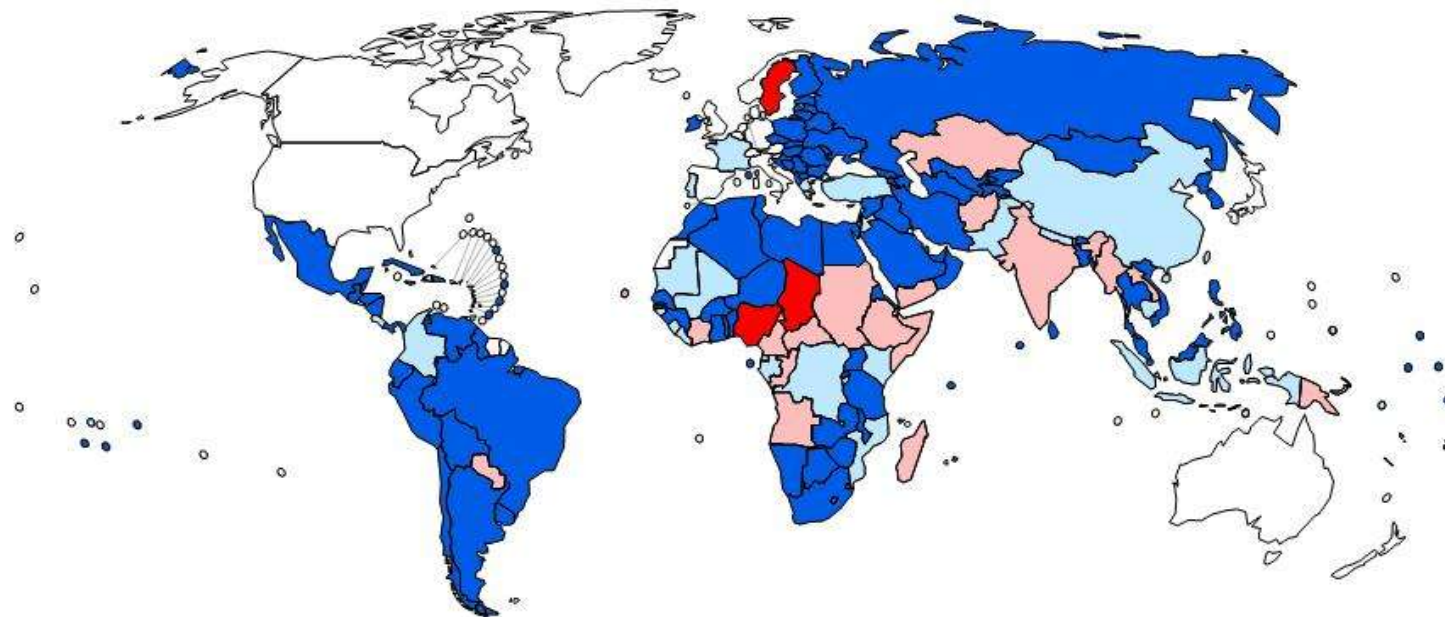
- Θετικοποίηση της Mantoux σε 2 έως 3 μήνες στους περισσότερους λήπτες του εμβολίου
- Αντίδραση 3 έως 19 χιλιοστά
- Διάρκεια μέχρι και 10 χρόνια
- Με το χρόνο παρατηρείται εξασθένηση
- Το μέγεθος της Mantoux δεν σχετίζεται με το βαθμό προστασίας

# Είναι επαρκές το BCG;

- Υπάρχει διεθνής συμφωνία για την ανεπάρκεια του BCG
- Παγκόσμια προτεραιότητα για νέο εμβόλιο
- Τις τελευταίες 2 δεκαετίες γίνεται προσπάθεια είτε βελτίωσης του BCG, είτε ενός νέου εμβολίου που θα είναι αποτελεσματικότερο
- Δεν αναμένεται στα επόμενα 10 χρόνια να κυκλοφορήσει νέο αντιφυματικό εμβόλιο

**Η ηλικία των 6-7 ετών που  
διενεργείται  
το BCG στη χώρα μας  
είναι η πλέον κατάλληλη;**

# Immunization coverage with BCG at birth, 2005



Source: WHO/UNICEF coverage estimates, 1980-2005, as of August 2006

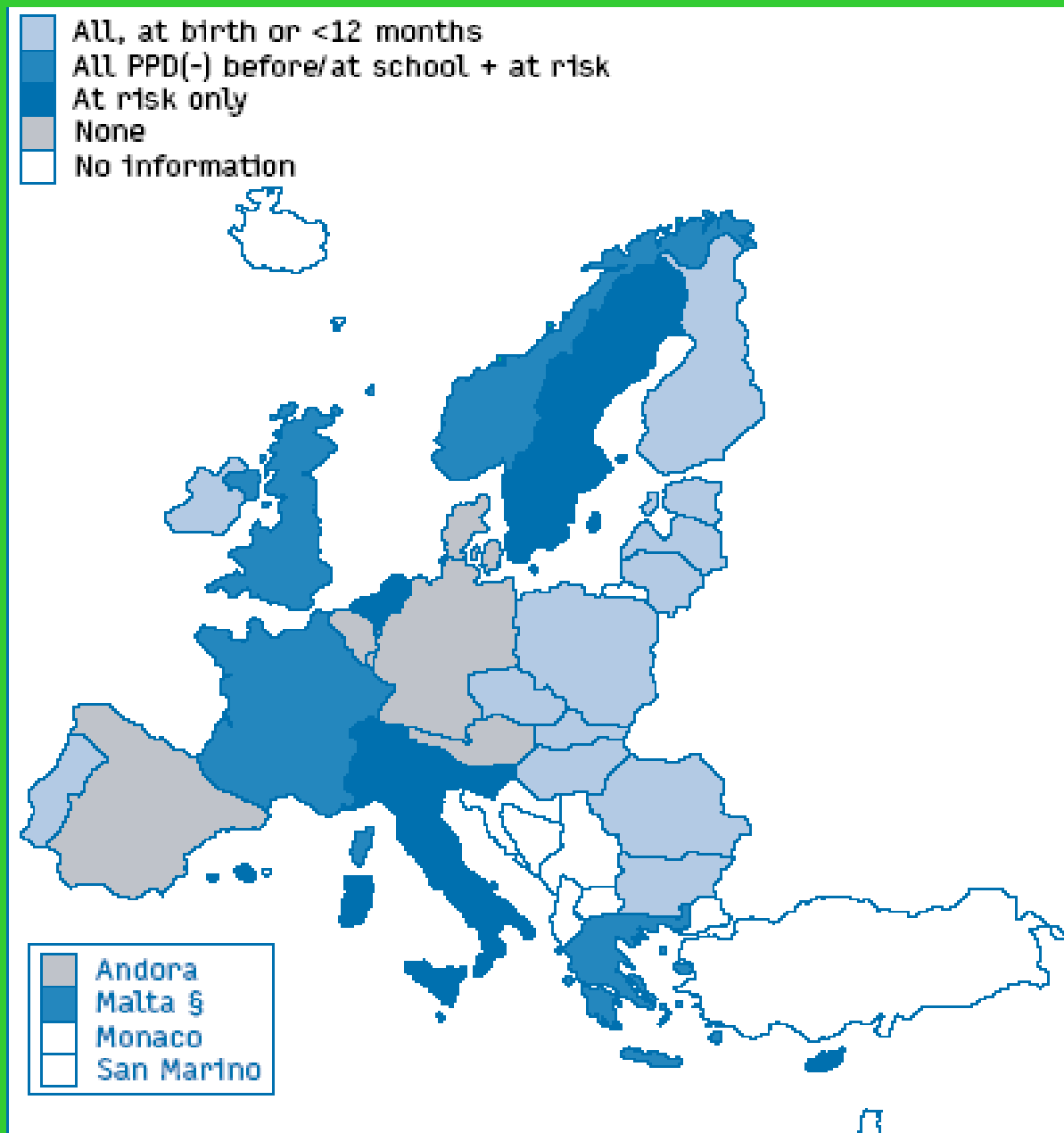
192 WHO Member States.

Date of slide: 5 September 2006

The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.  
© WHO 2006. All rights reserved.



# Στοιχεία του εφαρμοζόμενου BCG του 2005 στις 25 χώρες της Ε.Ε.





**Ο ΠΟΥ συνεχίζει να συστήνει τη χορήγηση του BCG σε χώρες υψηλού επιπολασμού της φυματίωσης**

**Σε χώρες με χαμηλό επιπολασμό πρέπει η χορήγηση του BCG να περιοριστεί σε παιδιά υψηλού κινδύνου**

**Στις ΗΠΑ η Συμβουλευτική Επιτροπή για τις Ανοσοποιητικές Πρακτικές (ACIP) του Κέντρου Ελέγχου Νόσων (CDC) συστήνει τον εμβολιασμό σε άτομα κάτω των 5 ετών, όταν είναι σε συνεχή επαφή:**

- 1. Με μη ή ανεπαρκώς θεραπευόμενο άτομο με μεταδοτική πνευμονική φυματίωση και δεν μπορεί να απομακρυνθεί από αυτό ή δεν μπορεί να πάρει χημειοπροφύλαξη ή**
- 2. Με άτομο με μεταδοτική φυματίωση από πολυανθεκτικά μυκοβακτηρίδια και δεν μπορεί να απομακρυνθεί**

# ΤΟ BCG ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ:

1. Στους ενήλικες
2. Σε εργαζόμενους σε χώρους υγείας, όταν ο κίνδυνος μετάδοσης φυματίωσης είναι μικρός
3. Σε HIV θετικά άτομα

*MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1996;45:1-30*

**Συνιστάται σε εργασιακούς χώρους υγείας εφόσον οι υποψήφιοι προς εμβολιασμό ενημερώνονται:**

- 1. Για την περιορισμένη αποτελεσματικότητα του BCG**
- 2. Για την πιθανή απώλεια της διαγνωστικής αξίας της Mantoux**
- 3. Για τις πιθανές επιπλοκές σε περιπτώσεις ανοσοανεπάρκειας (HIV θετικοί)**

## Σε ποιούς εργαζόμενους σε χώρους υγείας συνιστάται το BCG;

- Όταν οι εργαζόμενοι έρχονται συχνά σε επαφή με ασθενείς με πολυανθεκτικήφυματίωση
- Όταν εμφανιστούν τέτοια κρούσματα στο υπόλοιπο προσωπικό
- Όταν τα υπόλοιπα προληπτικά μέτρα έχουν χρησιμοποιηθεί και έχουν αποτύχει

*MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1996;45:1-30*

**Ο επανεμβολιασμός δεν παρέχει επιπλέον προστασία σε άτομα που έχουν λάβει ήδη μια δόση BCG στο παρελθόν**

*Rodrigues LC Lancet 2005;366:1290-5*

**Επτά Ευρωπαϊκές χώρες (Ισπανία, Ιρλανδία, Γερμανία, Βέλγιο, Δανία, Ανδόρα, Λουξεμβούργο) διέκοψαν τα τελευταία χρόνια τον αντιφυματικό εμβολιασμό, επειδή κρίθηκε ασύμφορος σε σχέση με τον πολύ μικρό ετήσιο κίνδυνο μόλυνσης του πληθυσμού**

***Infuso A et al Euro Surveill 2006;11:6-11***

**Χώρες που δεν χρησιμοποιούν το BCG  
έχουν δυνατότητα με οργανωμένο  
τρόπο:**

- 1. Έγκαιρης διάγνωσης**
- 2. Επιτηρούμενης θεραπείας**
- 3. Χορήγησης προφυλακτικής  
θεραπείας**
- 4. Ελέγχου περιβάλλοντος σε  
περίπτωση ενεργού φυματίωσης**



# Σε ποια ηλικία πρέπει να γίνεται το BCG;

- Ο κίνδυνος από μηνιγγίτιδα και κεγχροειδή, από τις οποίες κυρίως θεωρείται ότι προστατεύει το BCG, αφορά τις ηλικίες κάτω των 6 ετών
- Η καταλληλότερη ηλικία είναι κάτω του έτους

**Πρέπει να σταματήσει η μαζική  
εφαρμογή του BCG στην  
Ελλάδα;**

Η Διεθνής Ένωση κατά της Φυματίωσης και των Πνευμονικών Νοσημάτων έθεσε τα κριτήρια για την παύση υπό μορφή ρουτίνας του BCG και την επιλεκτική εφαρμογή του σε ομάδες υψηλού κινδύνου, μόνο εφ' όσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις

*International Union Against Tuberculosis and Lung Disease  
Tuberc Lung Dis 1994;75:179-81*

# Προϋποθέσεις διακοπής του BCG

1. Επαρκές σύστημα επιτήρησης
2. Ετήσια επίπτωση φυματίωσης  $< 5/100.000$
3. Συχνότητα φυματιώδους μηνιγγίτιδας σε παιδιά κάτω των 5 ετών  $< 1/10.000.000/έτος$  την τελευταία πενταετία
4. Ετήσιος κίνδυνος μόλυνσης  $< 0,1\%$

*International Union Against Tuberculosis and Lung Disease  
Tuberc Lung Dis 1994;75:179-81*

**Οι ΗΠΑ και Ολλανδία δεν χρησιμοποίησαν ποτέ μαζικό εμβολιασμό**

**Η προληπτική τους πολιτική στηρίχτηκε εξ ολοκλήρου στη μείωση των πηγών μόλυνσης με την έγκαιρη ανεύρεση και θεραπεία των νέων περιπτώσεων φυματίωσης και την αναγνώριση και θεραπεία της υποκλινικής φυματίωσης**

**Τόσο αυτές οι δύο χώρες, όσο και άλλες που διέκοψαν το μαζικό εμβολιασμό, δεν χαρακτηρίζονται από αυξημένη νοσηρότητα από φυματίωση**

**Στη Σουηδία διεκόπη ο εμβολιασμός το 1975 και το 1985 εφαρμόστηκε σε ομάδες υψηλού κινδύνου (παιδιά μεταναστών από χώρες με υψηλό επιπολασμό)**

**Τα αποτελέσματά τους έδειξαν το 2004 μια επίπτωση 0,5/100.000/έτος στους γηγενείς.**

**ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ: Το BCG ως μέτρο αντιφυματικού αγώνα δεν φαίνεται να προσέφερε στη μείωση της συνολικής νοσηρότητας και θνησιμότητας στις Δυτικές χώρες, δεδομένου ότι η Ολλανδία που δεν εφάρμοζε το BCG υποχρεωτικά, είχε παρόμοιους δείκτες**



# «Κυνηγώντας τη φυματίωση»

Μελέτη 16 ετών (1978-1993) στο νομό Ροδόπης

Σε 28.770 μαθητές

- Εμβολιάστηκαν 17.009 Παρουσίασαν TBC 23 (0,135%)
- Δεν εμβολιάστηκαν 11.761 Παρουσίασαν TBC 24 (0,2%)

Αναμένονταν, σύμφωνα με τη συχνότητα στην ομάδα των μη εμβολιασθέντων, 35 κρούσματα στην ομάδα των εμβολιασθέντων

Δεν παρατηρήθηκε περιστατικό φυματιώδους μηνιγγίτιδας

*Βάμβαλης Χ. και Μουστάκας Ι. Κομοτηνή 1996*



**Το 1950 σε 10 επαρχίες του Πεκίνου με πληθυσμό 9.945.863, σε ηλικίες 5-9 ετών**

- η διαμόλυνση ήταν 46%
- ο ετήσιος κίνδυνος μόλυνσης 7,8%

**Από το 1952 εφαρμόστηκε ο μαζικός εμβολιασμός**

**Από το 1978 δημιουργήθηκε οργανωμένο αντιφυματικό πρόγραμμα με πλήρη στοιχεία**

**Το 1986 η επίπτωση ήταν 20/100.000 με πτωτική τάση**

**Το 1988 διεκόπη η χορήγηση του BCG σε μια από τις επαρχίες (Shunyi) με πληθυσμό 498.549**

**Το 1995 σε 12.836 παιδιά 6-7 ετών χωρίς BCG**

- η διαμόλυνση ήταν 1,4%
- ο ετήσιος κίνδυνος μόλυνσης 0.19%
- δεν διαπιστώθηκε αύξηση της φυματιώδους μηνιγγίτιδας

***LiXing Z et al Am J Respir Crit Care Med 2000;162:1314-7***

**Εάν υπάρχουν ακόμη αμφισβητήσεις ή διχογνωμίες για την ανάγκη διατήρησης του μαζικού αντιφυματικού εμβολιασμού ή τον περιορισμό του σε ομάδες υψηλού κινδύνου**

## **Προτείνουμε**

**Να γίνει μια μελέτη, όπου σε μια απομονωμένη περιοχή της χώρας να διακόψουμε τον εμβολιασμό και να συγκρίνουμε την περιοχή με την υπόλοιπη χώρα, ώστε να έχουμε τα δικά μας εθνικά αποτελέσματα**



