

XIX. Hradecké vakcinologické dni

3. – 5. 10. 2024

Hradec Králové

Hypotonicko-hypo-responzivná epizóda

benígna (ale) dramatická príhoda po očkovaní

Ingrid Urbančíková¹ & Miloš Jeseňák²

¹ Centrum pre očkovanie detí s komplikáciami po očkovaní a kontraindikáciami očkovania, Detská fakultná nemocnica Košice
Očkovacie centrum, Klinika infektológie a cestovnej medicíny, Univerzitná nemocnica Košice
Ústav epidemiológie, UPJŠ LF Košice

² Centrum pre očkovanie rizikových detí a dorastu, Klinika detí a dorastu, Jesseniova lekárska fakulta v Martine, UK Bratislava, UN Martin

Vyhlásenie o konflikte záujmov autora

Deklarujem nasledujúci konflikt záujmov

Forma finančného prepojenia	Spoločnosť
Nepeňažné plnenie (v zmysle zákona)	Abbvie, Takeda
Prednášajúci	Ewopharma, Medison, MSD, Novartis, Pfizer, Sanofi, Swixx, Takeda
Konzultant/odborný poradca	Medison, MSD, Pfizer

Podľa UEMS (upravené v zmysle slovenskej legislatívy)

Účelom prednášky nie je reklama liekov. Jej účelom je výlučne zdieľanie výsledkov klinických štúdií, výmena skúseností z klinickej praxe a podpora odbornej medicínskej diskusie.

SPC hexavakcíny

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred zahájením očkovania je potrebné urobiť podrobnú anamnézu (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich účinkov) a klinické vyšetrenie očkovaného.

Ak dôjde v časovej súvislosti s aplikáciou vakcíny obsahujúcej pertusovú zložku k niektorej z ďalej popísaných reakcií, je nutné ďalšie podanie dávok vakcín obsahujúcich pertusovú zložku riadne uvážiť:

Teplota $\geq 40,0$ °C do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou.

Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín po očkovaní.

Trvalý, neutišiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní.

Krče s teplotou alebo bez nej počas 3 dní po očkovaní.

Za určitých okolností, napr. pri vysokom výskyte pertusis, však potenciálne výhody očkovania môžu prevážiť možné riziká.

Podobne ako pri očkovaní všetkých vakcín musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, vzácne sa vyskytujúcej po aplikácii vakcíny, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca terapia a lekársky dohľad.

Štandardná definícia vedľajšej príhody



Available online at www.sciencedirect.com



Vaccine 25 (2007) 5875–5881



www.elsevier.com/locate/vaccine

Hypotonic-hyporesponsive episode (HHE) as an adverse event following immunization in early childhood: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation^{☆,☆☆}

Michael Buettcher^a, Ulrich Heininger^{a,*}, Miles Braun^b, Jan Bonhoeffer^a, Scott Halperin^c,
Harald Heijbel^d, Reinaldo de Menezes Martins^e, Patricia Vermeer-de Bondt^f,

The Brighton Collaboration HHE Working Group¹

Hypotonicko-hyporesponzívna epizóda „syncopa infantum“

Vekové kritérium: < 2 roky života

(vazovagálna synkopa u väčších detí)

Diagnostické kritériá: stupeň 1

náhly vznik:

- **hypotónie** (posturálneho svalstva)
- **hyporesponzivity** – znížená odpoveď na podnety až žiadna reakcia
- **zmeny prekrvenia** – bledosť alebo cyanóza

Stupeň diagnostickej istoty

2. Case definition for hypotonic-hyporesponsive episode (HHE) as an adverse event following immunization in early childhood (<2 years of age)

Level 1 of diagnostic certainty

The sudden onset of

Hypotonia (muscle limpness)

AND

Hyporesponsiveness (reduced responsiveness) or unresponsiveness

AND

Pallor or cyanosis

Level 2 of diagnostic certainty

The sudden onset of

Hyporesponsiveness (reduced responsiveness) or unresponsiveness

AND

Pallor or cyanosis

AND

Muscle tone unknown

OR

Hypotonia (muscle limpness)^a

AND

Hyporesponsiveness (reduced responsiveness) or unresponsiveness^a

AND

Skin colour unknown

Charakteristika a diagnostika HHE

Prvé príznaky: 3 – 4 hodiny po podaní vakcíny (1 minúta – 48 hodín)

Trvanie: priemerne 6 – 30 minút...ojedinele až 10 – 14 dní

- > **90 % prípadov** – v súvislosti s aplikáciou vakcíny obsahujúcej pertusické antigény (celobunkové vakcíny)
- > **70 % prípadov** – vzniká po prvých dávkach vakcíny

Opakovanie reakcie – veľmi zriedkavé
– nie je spojené s rizikom závažného poškodenia zdravia alebo trvalých následkov

Fyzikálne a laboratórne vyšetrenia:

- bez zmeny TK
- bez leukocytózy a neutrofílie
- bez signifikantnej zmeny koncentrácie inzulínu a glukózy

Kazuistika 1

✓ 18 mesačný chlapec bez rizikovej osobnej anamnézy

Očkovacia anamnéza: 2x hexavakcína + PCV10 simultánne (28.1.2015, 10.3.2015)

Vedľajšie príhody po očkovaní:

- po 1. dávkach hexavakcíny a pneumokokovej vakcíny bez celkovej a lokálnej reakcie ✓
- po 2. dávkach v deň očkovania večer (cca o 6 h ✓ín) pri hre náhle zbledol, omodral okolo úst, nereagoval na slovné a taktilné podnety, bol ochabnutý, mal zatvorené oči. ✓

Celý stav trval asi 20 – 30 minút.

Nemal zvýšenú TT, kŕče nemal, v noci spal kľudne. Stav sa neopakoval.

Druhý deň realizované kardiologické (EKG, Echokg) a neurologické vyšetrenie (EEG vyš.): bpn

Dg.: Hypotonicko-hyposesponzívna epizóda po očkovaní – po 2. dávkach

Kazuistika 2



7 mesačný chlapec z 1. rizikovej gravidity, pôrod v 32.GT, urgentná SC pre patolog.prietoky, gemellus II., ph 1750gr., popôrodná adaptácia – po vybavení dieťa cyanotické, hypotonické, predýchavané, stimulované, bez UPV.

Dispenzarizácia: neurológia s dg.: Hypotonický syndróm
rehabilitácia – Vojtova metóda

Očkovacia anamnéza: 1. dávka hexavakcíny a pneumokokovej vakcíny simultánne

Vedľajšia príhoda po očkovaní:

- **2. deň** po očkovaní ráno okolo 8.00 hod teplota do 38,5 °C, prítomná náhla bledosť a hypotónia svalstva, kŕče neprítomné, zavolaná RZP, odp. antipyretiká, pretrvávala ochabnutosť, neprimerané reakcie na podnety, slabšie pil a jedol, prevažne spal, stav sa začal upravovať po týždni

Dg.: Hypotonicko-hyporesponzívna epizóda po očkovaní – po 1. dávkach

Kazuistika 3

✓ 5 mesačné dievčatko bez rizikovej osobnej anamnézy

Očkovacia anamnéza: 1. dávka hexavakcíny a pneumokokovej vakcíny simultánne

Vedľajšia príhoda po očkovaní:

– bezprostredne po očkovaní (ihneď) výrazný plač, na chodidlách a kolenách hyperemická koža,
✗ dorzá nôh opuchnuté, plosky horúce, v oblasti leukoplastu v mieste vpichov erytém, podaný bisulepín $\frac{1}{4}$ tbl, chladiivé obklady na chodidlá, stav upravený do 1,5 hodiny, dieťa sa ukludnilo, zaspalo. Iné vedľajšie celkové a lokálne príhody sa neobjavili, stav sa neopakoval.

Dg.: Vazomotorická príhoda po očkovaní – po 1. dávkach

Kazuistika 4

✗ 10 ročný chlapec dispenzarizovaný pre atopickú dermatitídu, alergickú rinitídu, alergiu na roztoče, trávy, obiloviny, arašidy. Užíva pravidelne antihistaminiká.

Očkovacia anamnéza: podľa očkovacieho kalendára, bez celkových a lokálnych závažných vedľ. príhod

Vedľajšia príhoda po očkovaní: 2. dávka MM ✓ vakcíny

– po podaní vakcíny o 2 – 3 minúty výrazne zbledol, prišlo mu zle, hučalo mu v ušiach, mal
✓ pocit na odpadnutie, nereagoval na slovné podnety. Uložený na vyšetrovacie lôžko na cca 15 minút. Bez iných klinických ťažkostí. ✓

Prítomná hypotenzia (TK 89/62), bradykardia (fr. 52/min)

Stav sa neopakoval.

Dg.: Vazovagálna synkopa po očkovaní

HHE a pokračovanie očkovania?

- Podrobná anamnéza, vyšetrenie dieťaťa, **vyhodnotenie vedľajšej príhody podľa kritérií**
- Optimálne realizovať neurologické a kardiologické vyšetrenia – dif.dg.
- **Odporúčané očkovanie na špecializovanom pracovisku s opatrnosťou, nie je to trvalá kontraindikácia očkovania**
- Odporúčané **nesimultánne podanie vakcín**
- **Preventívne podávanie** antihistaminík, antiflogistík, antikonvulzív, **perorálnej glukózy**

Zdroje: Boenhoffer J. et al. HHE as an adverse event following immunization. *Vaccine*, 2004, 22: 563-568.

Buettcher M. et.al. HHE as an adverse event following immunization in early childhood. *Vaccine*, 2007, 25:5875-5881.

**Príloha č. 4
k vyhláske č. 585/2008 Z. z.**

Časť A

**VZOR
HLÁSENIE NEŽIADUCEHO ÚČINKU PO OČKOVANÍ**

Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v

A. Podaný preparát

Očkovacia látka – názov:

Preparát na pasívne očkovanie alebo na liečbu – názov:

Výrobca podaného preparátu:

Číslo šarže:

Veľkosť aplikovanej dávky:

Miesto aplikácie preparátu:

Spôsob aplikácie vrátane postupu:

Použitie jednorazovej injekčnej ihly a striekačky:

Použitý dezinfekčný prostriedok na kožu:

Počet osôb súčasne očkovaných rovnakou šaržou preparátu a rovnakým spôsobom:

B. Očkovaná osoba

Meno a priezvisko očkovaného:

Dátum narodenia:

Okres:

HHE = očakávaná vedľajšia príhoda



Dieťa bolo po očkovaní:

- bledé, spavé, málo pilo
- ochabnuté ako handrová bábika
- neusmievalo sa pri kontakte
- bolo „ako vymenené“
- „nebroukalo“ ...

≠ kontraindikácia pokračovania očkovania