



İnaktive Poliovirüs ve Oral Poliovirüs Aşılarının Karşılaştırılması

Comparison of Inactivated and Oral Poliovirus Vaccines

Hüseyin Anıl Korkmaz
Adem Aydın*
Belgin Ünal**

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı,
İzmir, Türkiye

*Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı,
Sosyal Pediatri Bilim Dalı,
İzmir, Türkiye

**Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Halk Sağlığı Anabilim Dalı,
İzmir, Türkiye

ÖZET

Giriş: Bu çalışmada inaktive poliovirüs aşısı (İPV) ve oral poliovirüs (OPV) aşılarının uygulandıkları 2., 4., 6. ve 18. aylarda oluşturdukları sistemik yan etkiler ve ateş reaksiyonları açısından karşılaştırılması amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem: Çalışma grubunu 2003 ile 2008 yılları arasında 2, 4, 6 ve 18 aylıkken İPV ve OPV uygulandıktan sonra değerlendirilen 1634 sütçocuğu oluşturmuştur. Tüm aileler çocuklarında oluşan sistemik ve ateş reaksiyonları ile ilgili yan etkileri araştırmacıya bildirmiştir.

Bulgular: OPV uygulanmasından sonra oluşan sistemik ve ateş reaksiyonları İPV'ye göre anlamlı derecede yüksek bulundu (sırasıyla %2,33'e karşılık %1,12 ve %5,2'ye karşılık %2,8; $p < 0,05$). İkinci ayda İPV uygulanan süt çocuklarında 4., 6. ve 18. ayda uygulananlara göre daha fazla oranda sistemik reaksiyon saptandı (sırasıyla %1,8, %0,77, %0,67 ve %0,62; $p < 0,05$). Dördüncü ve 6. ayda İPV uygulanan bebeklerde 2. ve 18. ayda uygulananlara göre daha fazla oranda ateş reaksiyonu saptandı (sırasıyla %1,64, %3,81, %3,52 ve %0,62; $p < 0,05$). Benzer şekilde, 2. ve 4. ayda OPV uygulanan bebeklerde 6. ve 18. aylarda uygulananlara göre daha fazla oranda sistemik ve ateş reaksiyonu saptanmıştır (sistemik reaksiyonlar sırasıyla %15, %11,11, %0,77 ve %0,17; ateş reaksiyonları ise sırasıyla %27,1, %24,6, %2,7 ve %1,02; $p < 0,001$). Ateş yüksekliği ve huzursuzluk en sık rapor edilen semptomlar olarak bulundu.

Sonuç: Bu çalışma İPV'nin OPV'ye göre daha az yan etkiye sahip olduğunu ortaya koymakta ve aşı yan etki izlem sisteminin önemini vurgulamaktadır. (Güncel Pediatri 2013; 11: 1-5)

Anahtar kelimeler: İnaktive poliovirüs aşısı, oral poliovirüs aşısı, aşılar, süt çocukları, yan etkiler

SUMMARY

Introduction: The aim of this study was to compare the rates of systemic and fever reactions of inactivated poliovirus vaccine (IPV) and oral poliovirus vaccine (OPV) at 2, 4, 6 and 18 months of age.

Materials and Methods: The study population was made up of 1634 infants at 2, 4, 6, and 18 months of age who had received IPV and OPV vaccines between 2003 and 2008. All parents reported systemic and fever adverse events to the investigator.

Results: Systemic and fever reactions were more commonly observed in infants received OPV vaccines than those received IPV vaccines (2.33% vs. 1.12% and 5.2% vs. 2.8%; $p < 0.05$). Infants received IPV vaccines at 2 months of age had higher rates of systemic reactions than those received IPV vaccines at 4, 6 and 18 months of age (1.8%, 0.77%, 0.67% and 0.62%, respectively; $p < 0.05$). Infants who received IPV vaccines at 4 and 6 months of age had higher fever reactions than those received IPV vaccines at 2 and 18 months of age (1.64%, 3.81%, 3.52% and 0.62%, respectively; $p < 0.05$). Similarly, infants who received OPV vaccines at 2 and 4 month of age had higher systemic and fever reactions than those at 6 and 18 months of age (systemic reactions were 15%, 11.11%, 0.77% and 0.17%, respectively; fever reactions were 27.1%, 24.6%, 2.7% and 1.02%, respectively; $p < 0.001$). Irritability and fever were the most frequently reported reactions.

Conclusions: This study showed that IPV had lower rates of adverse events than OPV and emphasized the importance of vaccine adverse event reporting system (Journal of Current Pediatrics 2013; 11: 1-5)

Key words: Inactivated poliovirus vaccine, oral poliovirus vaccine, vaccines, infants, adverse events

Yazışma Adresi/Address for Correspondence

Dr. Hüseyin Anıl Korkmaz,
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk
Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, İzmir, Türkiye
Tel.: +90 232 489 56 56
E-posta: drkorkmazanil@hotmail.com

Geliş Tarihi/Received: 30.09.2012

Kabul Tarihi/Accepted: 03.01.2013

© Güncel Pediatri Dergisi, Galenos Yayınevi tarafından basılmıştır.

© The Journal of Current Pediatrics, published by Galenos Publishing.

Giriş

İnaktive poliovirüs aşısı (İPV) ve oral poliovirüs aşısı (OPV) çocuk felcini tüm dünyadan eradike etmek için en etkili yöntemlerdir. İPV daha yüksek serum IgG antikor titresi ortaya çıkarır ancak OPV’de orofarenks ve gastrointestinal sistemde daha yüksek mukozal IgA yanıtı oluşturarak bu bölgelerde sokak tipi poliovirüsün çoğalmasını sınırlar. OPV alanlarda sokak tipi poliovirüsün dışkıda yayılımı sınırlıdır. İPV’nin immünojenitesi maternal antikor varlığından etkilenmez ve İPV’nin yan etkisi yoktur. Canlı aşı insanda bağırsaklarda çoğalırken tekrar nörovirülans kazanıp aşılananlarda veya onların temaslarında aşıya bağlı paralitık poliovirüs hastalığına sebep olabilir. Aşılananlar için risk 1/1.6 milyon dozdur (1-3). Ülkemizde tüm çocuklara 2. ay, 4. ay, 6. ay ve 18. ayda dört doz İPV ve 6. ay, 18. ay ve 4-6 yaşta 3 doz OPV uygulanması önerilmektedir.

İPV, aşılanmış kişilerde bireysel koruma sağlar. İPV’nin virüsün atılımı üzerindeki etkisi OPV’ye göre daha düşüktür ancak dikkate değer bir nokta değildir (4). İPV’nin tolerabilitesi mükemmeldir (5). İnaktif aşı olması nedeniyle, aşı içerisindeki poliovirüs süşunun, vahşi poliovirüs tipine dönüşme riski mevcut değildir ve bu nedenle, aşıya bağlı paralitık poliomyelit (VAPP) veya aşı kaynaklı poliovirüs (VDPV) riski de bulunmamaktadır. İPV sıklıkla kombine aşılar içerisinde bulunmaktadır. Bu durumda İPV’nin dahil edilmesi ek maliyete neden olmamaktadır. İkibin yılından beri görülen VDPV’ye bağlı epidemiler, OPV ile aşılama devam edilmesinin, poliomyelitin tam eradikasyonunu tehlikeye sokacağını göstermektedir. OPV’den kaynaklanan bu virüsler (aşı kaynaklı virüsler), humoral immün yetmezliği olan hastalar tarafından yıllarca vücut dışına atılabilecektir (iVDPV) (5).

Aşı yan etkisi, aşı uygulanan bir kişide, aşı sonrası ortaya çıkan aşıya bağlı olduğu düşünülen herhangi bir istenmeyen tıbbi olaydır. Aşı yan etki izleme sisteminin temel amacı; aşılama hizmetinin kalitesini daha da iyileştirmek ve aşılamanın kabul edilebilirliğini artırmaktır. Aşı yan etkilerinin sürekli olarak izlenmesi olumsuz olayların ve potansiyel aşı risklerin tanımlanması yolu aşıların genel olarak kabul edilmesi için önemli bir kaynak oluşturur. Aşı yan etki sürekli izleme sisteminde tanımlanan potansiyel riskler aşı yan etkilerinin nedenlerinin bilimsel değerlendirilmesini sağlar (6-8). Bu ilişki literatürde rotavirüs aşılama sonrası meydana gelen invajinasyon çalışmaları ile gösterilmiştir (8). Ülkemizde bebek ve çocukluk yaş grubunda aşıların yan etkisi konusunda yapılmış yeterli çalışma yoktur. Bu nedenle, ülkemizde ilk olarak bu çalışmada bebek ve çocukluk döneminde yapılan OPV ve İPV aşılarının yan etkilerinin görülme sıklığı ve yan etkilerin hangi aylarda görüldüğünün analizinin

yapılması da hedeflenmiştir. Bu çalışmada, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesinde 2003 ile 2008 yılları arasında yapılmış olan OPV ve İPV aşılarının yan etkilerinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem

Çalışmaya Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı Sağlam Çocuk ve Yenidoğan polikliniklerine başvuran ve aşı yapılan 1634 bebek cinsiyet farkı gözetmeksizin çalışmaya alındı. Aşı temel sağlık hizmeti olduğu için araştırmaya alınmama kriteri kullanılmadı. Çalışmaya dâhil edilme açısından herhangi bir ön koşul düzenlenmedi. Bununla birlikte; daha önceden bilinen birincil ve ikincil bağışıklık eksikliği (hematolojik ve onkolojik hastalıklar nedeniyle hastanemizde izlenmekte olan hastalar) olan bireyler çalışma dışı tutuldu. Çalışma için Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Etik Kurulundan onay alındı.

Aşı yapılması için başvuran tüm bebek ve çocukların kayıtları daha önceden düzenlenen “Sosyal Pediatri ve Yenidoğan Aşı İzlem Defteri”ndeki kayıtlarından geriye yönelik olarak incelendi. Deftere, hasta protokol numarası, hastanın adı soyadı, doğum tarihi, anne ve baba adı, iletişim bilgileri, izleyen doktor ve aşı yapan hemşirenin adı kaydedildi. Ayrıca, çocuğun doğum ağırlığı, doğum boyu, doğuştan bir hastalığı olup olmadığı, bebeğin takip tarihleri, takiplerde boy, kilo ve baş çevresi değişimleri, beslenme durumunu da içeren sosyo-demografik durum bilgileri ve öykü değişkenleri kaydedildi. Yapılan her aşı için ayrı ayrı aşının adı, lot numarası, aşı yapıma tarihi, aşının kaçınıcı aşı olduğu bilgileri kaydedilip, aşının ateş, konvülsiyon, paralitık poliomyelit, huzursuzluk gibi sistemik yan etkileri kaydedildi.

Aşı yan etkileri konusunda poliklinik hemşiresi bilgilendirilip, tüm ailelere aşı yapılmadan önce aşılar konusunda genel bilgi ve aşıların yan etkilerini içeren bilgilendirme yapıldı. Tüm hastalardan aşı yan etkileri poliklinik hemşiresine bildirmeleri istendi. İlk 5 gün içinde yan etki bildirmeyen ailelere telefon ile ulaşıp yan etkiler sorgulandı. Bu süre içinde iletişim sağlanamayan bireyler yan etkiler açısından sonraki kontrollerde sorgulanıp kayıtları tamamlandı. Aşı kayıt defterinden elde edilen veriler derlenip; aşı yan etki verileri SPSS 14.0 paket programına kaydedildi. Aşı yan etkileri, sistemik yan etkiler (huzursuzluk, ishal, döküntü, akut paralitık poliomyelit ve konvülsiyon gibi) ve ateş yan etkisi (39°C üzeri, 38°-39°C arası ve 38°C altı) olarak kaydedildi. Sistemik yan etkilerden olan “ateş” yan etki sıklığı diğer yan etkilerle karşılaştırıldığında daha sık olarak görüldüğünden ayrı bir alt grup olarak analiz edildi.

Verilerin istatistiksel çözümlemesinde SPSS 14.0 (Statistical Package for Social Sciences for Windows Version 14.0) paket programı ve Epi-Info programı kullanıldı. Yapılan aşılar ve yan etkiler arasındaki ilişki ki-kare analizi ve gerektiği durumlarda Fisher'in kesin ki-kare testi ile değerlendirildi. Çalışmada $p < 0,05$ olması anlamlı kabul edildi. Aşı yapılan aya göre yan etki sıklığının değişip değişmediği çok gözlü düzenlerde ki-kare analiziyle değerlendirildi.

Bulgular

Çalışmamızda 2. ayda 1276, 4. ayda 1287, 6. ayda 738 ve 18. ayda 160 olmak üzere toplam 3461 doz İPV aşısı uygulanmıştır. Aynı zamanda 2. ayda 103, 4. ayda 81, 6. ayda 518 ve 18. ayda 584 olmak üzere toplam 1286 doz OPV aşısı uygulanmıştır. İPV aşısı uygulanan çocuklarda %1,12 oranında olan sistemik yan etkiler OPV uygulananlarda %2,33 saptandı ($p < 0,05$) (Tablo 1). İPV ve OPV aşısı uygulamaları arasında ateş yüksekliği yan etkisi görülmesi açısından da anlamlı fark saptandı (sırasıyla, %2,8 ve %5,2, $p < 0,05$) (Tablo 1).

İPV aşısının 2. ayda %1,8, 4. ayda %0,77, 6. ayda %0,67 ve 18. ayda %0,62 oranlarında sistemik yan etkisi saptanmış olup aylara göre dağılım açısından anlamlı fark tespit edilmiştir ($p < 0,05$) (Tablo 2). OPV aşısının ise 2. ayda %15, 4. ayda %11,11, 6. ayda %0,77 ve 18. ayda %0,17 oranlarında sistemik yan etkisi gözlenmiş ve aylar arasında sistemik yan etkiler açısından anlamlı fark saptanmıştır ($p < 0,001$) (Tablo 2). İPV aşısının uygulanmasını takiben yan etki olarak 2. ayda %1,64, 4. ayda %3,81, 6. ayda %3,52 ve 18. ayda %0,62 ateş yüksekliği yan etkisi saptanmıştır ve 4. ve 6. aylarda görülen

oranlar istatistiksel olarak daha yüksek bulunmuştur ($p < 0,05$) (Tablo 2). OPV aşısının yapılmasından sonra ise 2. ayda %27,1, 4. ayda %24,6, 6. ayda %2,7 ve 18. ayda %1,02 oranında ateş yüksekliği saptanmış olup sistemik yan etkiler aylar arasında anlamlı farklılık göstermiştir ($p < 0,001$) (Tablo 2).

"Huzursuzluk" tüm aylarda İPV ve OPV aşılarının en sık görülen sistemik yan etkisi olarak saptandı. İPV aşısı uygulanan çocuklarda %0,8 oranında olan "huzursuzluk" yan etkisi OPV uygulananlarda %1,9'du ($p < 0,05$) (Tablo 3). İkinci ve 4. aylardaki "huzursuzluk" yan etkisi oranı İPV'ye göre OPV aşısının yapılmasından sonra istatistiksel olarak daha yüksek bulunmuştur (2. ay %1,2 ve %11,6; 4. ay %0,6 ve %9,8; $p < 0,05$) (Tablo 3). İPV aşısı uygulanan çocuklarda %0,2 oranında olan "döküntü" yan etkisi OPV uygulananlarda %0,15 olarak bulundu ($p > 0,05$) (Tablo 3). İPV aşısı uygulanan çocuklarda %0,05 oranında olan "ishal" yan etkisi OPV uygulananlarda %0,23'tü ($p > 0,05$) (Tablo 3). İPV ve OPV aşılarının uygulandığı çocuklarda akut paralitik poliomyelit ve kovülsiyon yan etkilerine rastlanmadı.

İPV aşısının %0,08 ve OPV aşısının %0,4 oranında $> 39^{\circ} C$ ateş yüksekliği yan etkisi saptandı ($p < 0,05$) (Tablo 3). İPV aşısının %1,32 ve OPV aşısının %2 oranında $38-39^{\circ} C$ ateş yüksekliği yan etkisine neden olduğu görüldü ($p > 0,05$) (Tablo 3). İPV aşısının %1,38 ve OPV aşısının %2,7 oranında $37-38^{\circ} C$ ateş yüksekliği yan etkisi saptandı ($p > 0,05$) (Tablo 3). OPV aşısının 2. ayda %3,8, 4. ayda %1,2, 6. ayda %0,19 ve 18. ayda %0 oranlarında $> 39^{\circ} C$ ateş yüksekliği yan etkisi saptanmış ve aylara göre dağılım arasında anlamlı fark tespit edilmiştir ($p < 0,05$) (Tablo 3). İPV aşısının 2. ayda %0,7, 4. ayda %1,8, 6. ayda %1,6 ve 18. ayda %0 oranlarında $38-39^{\circ} C$ ateş yüksekliği yan etkisi saptanmış ve aylara göre dağılım arasında anlamlı fark tespit edilmemiştir ($p > 0,05$) (Tablo 3). OPV aşısının 2. ayda %9,7, 4. ayda %11,1, 6. ayda %1,1 ve 18. ayda %0,3 oranlarında $38-39^{\circ} C$ ateş yüksekliği yan etkisi saptanmış ve aylara göre dağılım arasında anlamlı fark tespit edilmiştir ($p < 0,05$) (Tablo 3). İPV aşısının 2. ayda %0,8, 4. ayda %1,7, 6. ayda %1,8 ve 18. ayda %0,6 oranlarında $37-38^{\circ} C$ ateş yüksekliği yan etkisi saptanmış ve aylara göre dağılım arasında anlamlı

Tablo 1. Yapılan aşılar göre sistemik reaksiyon ve ateş yüksekliği açısından yan etki sıklığı

İPV (n=3461) sistemik reaksiyon	39 (1,12)	$p < 0,05$
OPV (n=1286) sistemik reaksiyon	30 (2,33)	
İPV (n=3461) ateş yüksekliği	97 (2,80)	$p < 0,05$
OPV (n=1286) ateş yüksekliği	68 (5,20)	

Tablo 2. Uygulanan aşıların aylara göre sistemik reaksiyon ve ateş yüksekliği açısından karşılaştırılması

	2. ay n (%)	4. ay n (%)	6. ay n (%)	18. ay n (%)	p
İPV sistemik reaksiyon	23 (1,80)	10 (0,77)	5 (0,67)	1 (0,62)	$p < 0,05$
OPV sistemik reaksiyon	16 (15,00)	9 (11,11)	4 (0,77)	1 (0,17)	$p < 0,001$
İPV ateş yüksekliği	21 (1,64)	49 (3,81)	26 (3,52)	1 (0,62)	$p < 0,05$
OPV ateş yüksekliği	28 (27,10)	20 (24,60)	14 (2,70)	6 (1,02)	$p < 0,001$

Tablo 3. Uygulanan aşıların aylara göre yan etkileri

Yan etkiler	2. ay n (%)		4. ay n (%)		6. ay n (%)		18. ay n (%)		Tüm aşılar	
	İPV N=1276	OPV N=103	İPV N=1287	OPV N=81	İPV N=738	OPV N=518	İPV N=160	OPV N=584	İPV N=3461	OPV N=1286
Huzursuzluk	16 (1,20)	12 (11,60)	8 (0,60)	8 (9,80)	5 (0,60)	4 (0,7)	1 (0,60)	1 (0,10)	30 (0,80)	25 (1,90)
Döküntü	6 (0,40)	2 (1,90)	1 (0,07)	0	0	0	0	0	7 (0,20)	2 (0,15)
İshal	1 (0,07)	2 (1,90)	1 (0,07)	1 (1,20)	0	0	0	0	2 (0,05)	3 (0,23)
Akut paralitik poliomiyelit	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Konvülsiyon	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
> 39 °C	0	4 (3,80)	3 (0,20)	1 (1,20)	0	1 (0,19)	0	0	3 (0,08)	6 (0,40)
38-39 °C	10 (0,70)	10 (9,70)	24 (1,80)	9 (11,10)	12 (1,60)	6 (1,1)	0	2 (0,30)	46 (1,32)	27 (2,00)
37-38 °C	11 (0,80)	14 (13,50)	22 (1,70)	10 (12,30)	14 (1,80)	7 (1,3)	1 (0,60)	4 (0,60)	48 (1,38)	35 (2,70)

fark tespit edilmemiştir ($p > 0,05$) (Tablo 3). Son olarak, OPV aşısının 2. ayda %13,5, 4. ayda %12,3, 6. ayda %1,3 ve 18. ayda %0,6 oranlarında 37-38° C ateş yüksekliği yan etkisi saptanmış ve aylara göre dağılım arasında anlamlı fark tespit edilmiştir ($p < 0,05$) (Tablo 3).

Tartışma

Aşıya bağlı paralitik poliomiyelit (VAPP) dışında hemen hemen ciddi yan etkisi olmayan OPV ve İPV aşısı çok güvenli bir aşı olarak bilinmektedir. OPV ve İPV aşılarının ateş yüksekliği, ishal, döküntü, kusma, konvülsiyon yan etkileri yüksek oranda görülmüştüğü için önemsenmemektedir ve bu nedenle de bu yan etkilerin aşılama politikasını etkilemediği düşünülmektedir. Japonya'da Sağlık Bakanlığının aşı yan etkilerini değerlendirdiği yıllık raporunda; 8000 çocuk, çocuk felci aşılama sonrasında 1 ay izlenmiş ve aşıdan sonraki 1-3 gün arasında ishal yan etkisi %10 olarak, diğer yan etkiler ise düşük oranlarda rapor edilmiştir (9,10). Bizim çalışmamızda ishal yan etkisi daha düşük oranlarda görülmüştür. Bununla birlikte çalışmamızda, huzursuzluk en sık saptanan sistemik yan etkiydi. Bizim çalışmamızda saptanan ateş yüksekliği yan etkisi Japonya çalışmasında saptanan ateş yüksekliği vakalarından anlamlı derecede fazla bulundu.

Wattigney ve arkadaşlarının OPV ve İPV aşılarının yan etkilerini değerlendirdikleri bir çalışmada; 1-3 aylık ve 4-6 aylık bebeklerde yan etkilerin dağılımları benzer bulunmuştur (3). Bu çalışmada İPV uygulanmasından sonra rapor edilen yan etkiler OPV ile benzer veya daha az oranda bulunmuştur. Sözü edilen çalışmada OPV uygulanmasından sonra daha fazla oranda ateş yüksekliği ve huzursuzluk yan etkisi saptanmıştır. Bizim çalışmamızda OPV uygulanmasından sonra oluşan sistemik ve ateş reaksiyonları İPV'ye göre

anlamlı derecede yüksektir. Sugawara ve arkadaşları iki doz OPV aşısı olan 3579 çocuk ile 1215 sağlıklı çocuktan oluşan kontrol grubunu karşılaştırdıkları çalışmalarında ateş yüksekliği, konvülsiyon ve kusma insidansı açısından istatistiksel fark saptamazken, OPV aşısı grubunun sağlıklı kontrol grubundan anlamlı oranda daha yüksek ishal yan etkisine sahip olduklarını ortaya koymuşlardır (11).

VAPP olguları akut flask paralizi ile başvurur. Akut flask paralizi azalmış tonusa sahip ekstremitenin ani başlangıçlı güçsüzlüğü veya paralizisi olarak tanımlanmaktadır (12). VAPP'ın oluşum mekanizması virüsün atenüe formdan virülan forma dönüşümü olduğuna inanılmaktadır, diğer taraftan immün yetersizliği olan çocuklarda oluşan paralitik hastalıklara VAPP nadiren neden olur (13). Amerika'da 1990 ve 1999 yılları arasında 61 paralitik poliomiyelit vakası rapor edilmiş olup bu vakaların 59 tanesi aşıya bağlıdır (14). VAPP dağıtılan her 2,9 milyon doz OPV aşısının bir tanesinde görülmüştür. Yine, 1997-1999 geçiş politikası sırasında 13 vaka saptanmıştır ve bu vakaların tümü OPV aşısı ile ilişkilidir. Herhangi bir VAPP İPV-OPV taslağı sırasında oluşmamıştır (14). Çalışmamızda 1286 doz OPV aşısında aşıya bağlı paralitik poliomiyelit olgusuna rastlanmamıştır. Wattigney ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada İPV ve OPV uygulamasından sonra en sık ortaya çıkan ölümcül yan etkinin ani bebek ölümü sendromu olduğu gösterilmiştir (3). Söz konusu çalışmada ani bebek ölümü sendromunun İPV uygulamasında OPV'ye göre daha sık görülmesinin nedeni ani bebek ölümü sendromu için yüksek riskli olan ikinci ve dördüncü aylarda İPV uygulanmasının OPV'ye göre daha fazla sayıda olmasına bağlanmıştır. Bizim çalışmamızda İPV ve OPV uygulanan vakalarda ani bebek ölümü sendromu saptanmadı. Wattigney ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada

İPV uygulamasından sonra VAPP saptanmazken, OPV uygulamasından sonra 5 VAPP olgusu saptanmıştır (3).

Çalışmamızda döküntü OPV uygulanmasından sonra İPV'ye göre daha sık bulunmuştur. Çalışmamızda OPV ve İPV genellikle Difteri-Tetanoz-Boğmaca veya Difteri-Tetanoz-Aselüler Boğmaca aşısı ile birlikte uygulanmıştır. Kombine aşı uygulamaları 1-6 aylık bebeklerde ortaya çıkan döküntü yan etkisini açıklamaktadır. Japonya'da yapılan çalışmalar alerjik reaksiyonların nedenini Difteri-Tetanoz-Aselüler Boğmaca aşısı içerisinde bulunan jelatin maddesine bağlamaktadır (15,16). Ayrıca İPV uygulanmasından sonra oluşan döküntünün nedeni içerisinde bulunan streptomisin ve neomisin antibiyotiklerine karşı gelişen hipersensitivite reaksiyonu olabilir.

Aşı üretimindeki, teknolojik ve bilimsel gelişmeler yeni aşıları koruyucu hekimliğin kullanımına sunarken, öte yandan enjeksiyonların sayısının artmasına neden olmaktadır. "Kombine aşı= birleştirilmiş aşı uygulaması" terimi birden çok hastalığa ya da aynı hastalığı oluşturan mikroorganizmaların farklı alt tiplerine karşı geliştirilmiş, aynı enjeksiyon ile verilebilen enjeksiyonda uygulanan aşılar için kullanılır. Birleştirilmiş aşı uygulamaları ile bir taraftan toplam enjeksiyon sayısı azaltılırken; diğer taraftan da aşının çocuk üzerinde yarattığı korku ve endişe de azalmakta, aşılama uyum artmakta, daha az enjektör kullanımı nedeniyle taşıma ve depolama masrafları azalmakta ve aşı kayıtlarının daha kolay tutulması sağlanmaktadır. Birleştirilmiş aşı uygulamalarından dolayı OPV ve İPV aşılarının yan etkileri izole olarak değerlendirilememektedir, bu nedenle birleştirilmiş aşı uygulamaları çalışmamızı sınırlamaktadır. Kombine aşı uygulaması aşı yan etkilerinin değerlendirilmesindeki en önemli zorluklardan biridir. Aşı yan etkilerinin değerlendirilmesindeki diğer bir zorluk bebeklerde oluşan semptomların spesifik olmaması nedeniyle tanıda zorluğa yol açmasıdır.

Aşı yan etki sürveyansı, halkın bağışıklama programına olan güveninin korunması açısından da önem taşımaktadır. Aşı yan etki izleme sistemi, aşılama hızlarının, aşının kabul edilebilirliğinin ve hizmet kalitesinin artırılması için bağışıklama programlarının vazgeçilmez bir parçasıdır. Bu sistemin temel amacı, meydana gelen istenmeyen olguları düzenli olarak izlemek, analiz etmek ve yorumlamak suretiyle aşılama programının iyileştirilmesini sağlamaktır. Bu nedenle bu çalışma bağışıklama programının hizmet kalitesinin artırılmasına katkıda bulunacaktır. Çalışmamızda aşıya bağlı paralitik poliomyelit olgusuna rastlanmamış olup İPV'nin OPV'ye göre daha az yan etkiye sahip olduğu gösterilmiştir. Aynı zamanda OPV aşısının ikinci ve dördüncü aylarda (ilk iki dozda) uygulanması sırasında daha fazla yan etki ortaya çıktığı görülmüştür. Poliomyelit'in endemik olduğu, sanitasyon önlemlerinin

yeterli olmadığı ülkelerde, ülkemizde olduğu gibi ikinci ve dördüncü aylarda yalnız İPV uygulanıp, daha sonraki aylarda İPV ile OPV birlikte kullanılabilir.

Kaynaklar

1. Poliomyelitis prevention: revised recommendations for use of inactivated and live oral poliovirus vaccines. American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases. Pediatrics 1999;103:171-2.
2. Sutter RW, Suleiman AJ, Malankar P, Al-Khusaiby S, Mehta F, Clements GB et al. Trial of a supplemental dose of four poliovirus vaccines. N Engl J Med 2000;343:767-73.
3. Wattigney WA, Mootrey GT, Braun MM, Chen RT. Surveillance for poliovirus vaccine adverse events, 1991 to 1998: impact of a sequential vaccination schedule of inactivated poliovirus vaccine followed by oral poliovirus vaccine. Pediatrics 2001;107:E83.
4. Plotkin SA, Vidor E. Poliovirus vaccine-Inactivated. In Plotkin SA, Orenstein WA. Vaccines. 4th edition. Philadelphia. WD Saunders, 2004;625-49.
5. WHO position paper on the introduction of inactivated poliovirus vaccine into oral poliovirus vaccine-using countries. Weekly Epidemiological Record 2003;78:241-52.
6. Niu MT, Rhodes P, Salive M, Lively T, Davis DM, Black S et al. Comparative safety of two recombinant hepatitis B vaccines in children: data from the Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) and Vaccine Safety Datalink (VSD). J Clin Epidemiol 1998;51:503-10.
7. Lasky T, Terracciano GJ, Magder L, Koski CL, Ballesteros M, Nash D et al. The Guillain-Barre syndrome and the 1992-1993 and 1993-1994 influenza vaccines. N Engl J Med 1998;339:1797-802.
8. Centers for Disease Control and Prevention. Intussusception among recipients of rotavirus vaccine-United States, 1998-1999. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1999;48:577-81.
9. Centers for Disease Control and Prevention: Chapter 8. Poliomyelitis. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink Book.9th ed. 2006.
10. Plotkin S.A. and Orenstein W.A.(ed): Vaccines. 4th ed. W.B. Saunders Co., Philadelphia 2003.
11. Sugawara T, Ohsuka Y, Taya K, Yasui Y, Wada N, Sakano M et al. Diarrhea as a minor adverse effect due to oral polio vaccine. Jpn J Infect Dis 2009;62:51-3.
12. Manual for the virological investigation of polio. Geneva, World Health Organization, 1997; (unpublished document WHO/EPI/GEN/97.01)
13. Kapoor A, Ayyagari A, Dhole TN. Non-polio enteroviruses in acute flaccid paralysis. Indian J Pediatr 2001;68:927-9.
14. Alexander LN, Seward JF, Santibanez TA, Pallansch MA, Kew OM, Prevots DR et al. Vaccine Policy Changes and Epidemiology of Poliomyelitis in the United States. JAMA 2004;292:1696-704.
15. Nakayama T, Aizawa C, Kuno-Sakai H. A clinical analysis of gelatin allergy and determination of its causal relationship to the previous administration of gelatin-containing acellular pertussis vaccine combined with diphtheria and tetanus toxoids. J Allergy Clin Immunol 1999;103:321-5.
16. Sakaguchi M, Nakayama T, Inouye S. Cases of systemic immediate-type urticaria associated with acellular diphtheria-tetanus-pertussis vaccination. Vaccine 1998;16:1138-40.