

Warszawa, 9.03.2015

Główny Inspektor Sanitarny
Marek Posobkiewicz
Ul. Targowa 65
03-729 Warszawa

W odpowiedzi na pismo Głównego Inspektora Sanitarnego, Ministra Marka Posobkiewicza GIS-EP-SO – 410-00003/JP/15 z dnia 15.01.2015, Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych (PZEdsPSO) przy Ministrze Zdrowia przekazuje propozycje zmian w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) na 2016 rok.

A. SZCZEPIENIA OBOWIĄZKOWE DZIECI I MŁODZIEŻY WEDŁUG WIEKU

1. Powszechne szczepienia przeciwko pneumokokom u dzieci do 2 roku

Od 2007 roku priorytetem zmian w PSO postulowanym przez PZEdsPSO jest wprowadzenie powszechnych, obowiązkowych szczepień przeciwko pneumokokom dla dzieci do 2. roku życia. Szczepienia te nie uzyskały finansowania w PSO. W związku z tym nowo opracowana strategia priorytetowych zmian w PSO, opracowana na lata 2016 - 2020 uwzględnia obowiązkowe szczepienia przeciwko pneumokokom dla dzieci poniżej 2. roku życia jako pierwszą, najważniejszą zmianę, której należy dokonać w PSO (Tabela 1). Według aktualnych wyników badań Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (www.koroun.edu.pl) obserwuje się niepokojący wzrost liczby inwazyjnych zakażeń wywołanych przez pneumokoki odporne na antybiotyki (1). To wyraźny sygnał ostrzegawczy, aby jak najszybciej wprowadzić powszechne szczepienia ochronne dla najbardziej zagrożonej grupy wiekowej, dzieci do lat 2, narażonych na powikłania związane z tym zakażeniem. Według danych za lata 2009-2013 rok (danych za 2014 jeszcze nie opublikowano), wśród dwóch dostępnych szczepionek przeciwko pneumokokom szczepionka PCV10 zawiera serotypy odpowiedzialne za 63,1% przypadków zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) u dzieci poniżej 2 r.ż., a szczepionka PCV13 zapobiega w 81,6%. Szczepionka PCV13 obejmuje 94,7% serotypów, opornych na penicylinę i 100% serotypów opornych na erytromycynę. Na podstawie badań na terenie Kielc i w Ostrowcu Świętokrzyskim wiemy także, że PCV13 ma istotny wpływ na nosicielstwo (2). W grupie dzieci zaszczepionych PCV13 jedynie 6,5% było nosicielami serotypów charakteryzujących się brakiem wrażliwości na penicylinę, podczas gdy grupa dzieci nieszczepionych, w Ostrowcu Świętokrzyskim, była skolonizowana aż w 50% tymi izolatami (różnica jest istotna statystycznie). W praktyce oznacza to, że dzieci nieszczepione, w Ostrowcu Świętokrzyskim mają istotnie statystycznie wyższe ryzyko zachorowania na IChP wywołaną przez taki izolat. Dzieci zaszczepione pełnym schematem PCV13 w Kielcach jedynie w 5% były nosicielami serotypów szczepionkowych, natomiast w Ostrowcu Świętokrzyskim u 57% wyhodowano izolaty o serotypie szczepionkowym z jamy nosowo-gardłowej (dane niepublikowane).

Najnowsze rekomendacje WHO z 2012 roku wskazują właściwą drogę, którą należy się kierować przy wyborze szczepionki - szczepionka przeciwko pneumokokom ma uwzględniać aktualną sytuację epidemiologiczną w danym kraju. Szczepionka przeciwko

pneumokokom ma chronić przede wszystkim najmłodsze dzieci przed powikłaniami IChP (3).

2. Wprowadzenie do obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych wysokoskojarzonych szczepionek – pięciowalentnych

PZEdsPSO ponownie sygnalizuje pilną potrzebę wprowadzenia szczepionek wysokoskojarzonych zawierających bezkomórkową komponentę pałeczki krztuśca. Już w chwili obecnej realizacja obowiązkowych i zalecanych szczepień ochronnych u dziecka do drugiego roku życia wiąże się z koniecznością wielu wkluc. W krajach gdzie tak jak w Polsce 1-sza dawka szczepionki przeciw WZW typu B stosowana jest w ciągu 24 godzin po urodzeniu stosowane są szczepionki pięciowalentne. Natomiast zastosowanie szczepionki sześciowalentnej spowoduje niepotrzebne zwiększenie liczby zastosowanych dawek szczepionki przeciwko WZW typu B.

Jeszcze jednym powodem dla którego należy wprowadzić szczepionkę pięciowalentną jest fakt, że w Polsce jako jedynym kraju w Europie stosowana jest szczepionka zawierająca pełnokomórkowy krztusiec. Ze względu na wyższą, prawie pięciokrotnie reaktogenność tej szczepionki wszystkie kraje zdecydowały się na zastąpienie jej szczepionką acelularną. Wprawdzie neurotoksyczne działanie komponenty krztuścowej dotyczą obu szczepionek, to jednak objawy neurotoksyczne są pięciokrotnie rzadsze po szczepieniu DTaP, czy szczepionkach pięciowalentnych (szczepionki bezkomórkowe) niż po obecnie stosowanej szczepionce DTP (komórkowej).

W krajach Europy w programach szczepień stosowane są szczepionki skojarzone. W Europie Środkowo-Wschodniej szczepionkę DTaP stosuje się na Łotwie od 2002 roku, na Litwie od 2003 roku, na Węgrzech od 2005 roku, w Czechach od 2006 roku, na Słowacji i w Estonii od 2007 roku, w Bułgarii i Rumunii od 2008 roku. Polska jest jedynym krajem w Europie, w którym stosuje się szczepionkę zawierającą pełnokomórkowy komponent krztuścowy.

Wprowadzenie szczepionki acelularnej DTaP dla dzieci urodzonym przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzonym z masą urodzeniową poniżej 2500 g nie spełniło oczekiwań.

3. Szczepienia obowiązkowe przeciwko pneumokokom w wybranych grupach ryzyka dla pacjentów z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności, od 6 do 18 r.ż. (obecnie szczepienia obowiązkowe dotyczą dzieci tylko do 5 roku życia)

Szczepionka PCV13, będąca kontynuacją szczepionki PCV7 jako jedyna ma zapis w ChPL wskazujący na udokumentowaną skuteczność w grupach ryzyka medycznego, czyli u dzieci w wybranych chorobach przewlekłych, gdzie zakażenie pneumokokowe może być zagrożeniem powikłań choroby zasadniczej. Uaktualniona rejestracja szczepionki PCV13, z dnia 16.10.2013, rozszerza zalecenia szczepionki PCV13 w zapobieganiu IChP, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego dzieciom; od 6 tygodnia życia do 17 r.ż.

Szczepionka PCV13 ma rekomendacje zagranicznych (CDC, ACIP, AAP) i krajowych grup ekspertów (w tym PZEdsPSO) (Tabela 2), które wskazują na grupy najwyższego ryzyka ciężkich zakażeń pneumokokowych, które powinny być objęte szczepieniami, w tym szczególnie pacjenci z pierwotnymi i wtórnymi niedoborem odporności do 18 roku życia (4,6). PZEdsPSO ponownie zwraca uwagę na konieczność ochrony tej grupy pacjentów przed inwazyjnymi i nieinwazyjnymi zakażeniami pneumokokowymi, które w tej grupie chorych stanowią najwyższe zagrożenie (Tabela 1).

4. Szczepienia obowiązkowe przeciwko meningokokom serogrupy B i C u dzieci do 5 roku życia z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności

W Polsce w latach 2002-2011 potwierdzono 1936 przypadków Inwazyjnej Choroby Meningokokowej (IChM), z tego u dzieci <1 r.ż, było 156 przypadków wywołanych przez określone serotypy meningokoków. W Polsce IChM w 70% wywołują meningokoki serogrupy B (1). Zapadalność w tej grupie wiekowej jest 10-krotnie wyższa niż w później i wynosi 10/100 000. Jedno z 10 dzieci z IChM umiera, pomimo zastosowania natychmiastowego leczenia. Śmiertelność IChM ze wstrząsem septycznym szacuje się na poziomie 20-30%.

W Polsce w 2013 potwierdzono 26% przypadków IChM wywołanej serotypem C (1). Zapadalność u dzieci do 5 roku życia wynosi 2/100 000 i jest 2-krotnie wyższa niż w później. Śmiertelność IChM ze wstrząsem septycznym jest wysoka pomimo zastosowania natychmiastowego leczenia.

PZEdsPSO zwraca się z prośbą o rozważenie wprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B i C u dzieci do 5 r.ż z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności;

Szczepienie przeciwko **serogrupie B**: Ochronę przed zachorowaniem może zapewnić szczepienie niemowląt, powyżej 2 miesiąca życia w schemacie 3+1, powyżej roku 2 dawki szczepionki.

Szczepienie przeciwko **serogrupie C**: Ochronę przed zachorowaniem może zapewnić szczepienie dwoma dawkami niemowląt powyżej 16 tygodnia życia, a jedną dawką u dzieci powyżej 1 roku życia.

5. Szczepienia przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka

Już w tym roku, w pierwszych 2 tygodniach stycznia zanotowano 69 312 zachorowań i podejrzanych zachorowań na grypę. To około 22 na 100 000. Dane te przypominają o konieczności szczepień przeciwko grypie każdego roku, zachorowania u ludzi wywołują typy A i B wirusa grypy, które są w składzie szczepionki, stałym elementem wszystkich obecnie produkowanych szczepionek przeciwko grypie jest antygen wirusa grypy świńskiej AH1N1. Zachorowania w grupach ryzyka u pacjentów z defektem odporności czy u chorych z chorobami przewlekłymi stanowi ryzyko zgonu lub powikłań choroby zasadniczej. Zgony w tej grupie chorych dotyczą zakażeń wirusem AH1N1.

6. Szczepienia przeciw poliomyelitis - zamiana żywej szczepionki (OPV) na szczepionkę inaktywowaną (IPV) w 6 roku życia

W Polsce w latach 1979 – 1984 stwierdzono 36 przypadków zachorowań na poliomyelitis: 34 przypadki VAPP i 2 przypadki zakażenia dzikim wirusem polio.

W Polsce ostatnie zachorowania na poliomyelitis spowodowane dzikim wirusem stwierdzono w 1984 roku. Polska jest ostatnim krajem EU, w którym stosowany jest sekwencyjny schemat szczepienia IPV-OPV, we wszystkich innych krajach stosowany jest pełny schemat IPV.

Masowe szczepienia OPV redukują ryzyko ponownego pojawienia się dzikiego wirusa polio, z drugiej strony zwiększają ryzyko zachorowań VAPP. Dwa przypadki polio poszczepienne na podstawie danych PZH - biuletynie szczepień ochronnych 2009 i 2010 rok. W regionach, w których skutecznie wyeliminowano dzikie wirusy powinien być

wprowadzony pełny schemat IPV, żeby zredukować ryzyko wystąpienia choroby spowodowanej przez OPV.

W krajach wolnych od poliomyelitis, gdzie stosowana jest tylko szczepionka IPV nie stwierdzono powrotu dzikiego wirusa polio mimo napływu imigrantów z krajów endemicznych. W Polsce wyszczepialność przeciwko Polio sięga >95% (dane PZH 2012-2013). Utylizacja szczepionki OPV – fiolka składająca się z 10 dawek = 10 dzieci szczepionych w tym samym dniu w jednej poradni. Zalecenia ACIP, to

4 dawki IPV w wieku 2, 4 i 6 -18 miesięcy oraz w wieku 4 - 6 lat

IPV powinno być szczepionką z wyboru do stosowania w rutynowych szczepieniach.

7. Szczepienia przeciwko krztuścowi w 14 roku życia

W Polsce liczba zachorowań na krztusiec każdego roku kształtuje się na poziomie od 2 000 do 4 700, są to wartości nie doszacowane. Sytuację wprowadziła poprawa w 2006 roku po wprowadzeniu dawki przypominającej w 6 roku życia, jednak po kilku latach obserwuje się wzrost zachorowań i to w grupie nastolatków, które otrzymały pełny cykl szczepień. Dlatego celowe jest dodatkowe szczepienia przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi w wieku 14 lub 19 lat, podawanych zamiast dawki przypominającej szczepionki Td. Wprowadzenie szczepień w tej grupie wiekowej to kolejny priorytet Pediatrycznego Zespołu ds. Programu Szczepień Ochronnych.

Zgodnie z Rozporządzeniem

Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (& 3 pkt.5: 5) *krztuścowi obejmuje dzieci i młodzież od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia*) oraz sytuacją epidemiologiczną krztuśca. W ślad za treścią rozporządzenia, Ministerstwo Zdrowia powinno podjąć decyzję, wprowadzenia obowiązkowych szczepień u młodzieży przeciwko krztuścowi w 14 roku życia.

Prof. dr med. Anna Dobrzańska

Przewodnicząca Pediatrycznego Zespołu Ekspertów

ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia

1. Dane KOROUN za lata 2009-2013 dostępne na stronie www.koroun.edu.pl; data odwiedzin strony: marzec 2014 r.
2. Grzesiowski P. i wsp. “*S. pneumoniae* carriage in children immunized against pneumococci using conjugate 13-valent vaccine in comparison with non-vaccinated children in Poland” plakat prezentowany na kongresie ESPID, Mediolan, 28.05- 1.06, 2013.
3. Pneumococcal vaccines – WHO position paper – 2012 6 april 2012, 87th year/ 6 arvil 2012, 87 e Annie No. 14,2012, 87, 129-144 <http://www.who.int/wer>
4. Ewa Bernatowska i wsp. Program Szczepień Ochronnych na 2014 rok - rozszerzenie wskazań oraz większe możliwości w zapobieganiu inwazyjnym i nie inwazyjnym zakażeniom pneumokokowym oraz zakażeniom innym bakteriami otoczkowymi, Zakażenia, 2013, 6, 56-60

5. M. van der Linden i wsp. "Effects of 4 Years of Immunization with Higher Valent Pneumococcal Conjugate Vaccines in German Children and Adults" ICAAC, Denver 10-13 wrzesień 2013 Lindsay Kim i wsp. „Indirect Effects of 13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine on vaccinated population”.
6. Bożena Mikołuc i wsp. Proponowany standard zapobiegania zakażeniom bakteriami otoczkowymi u dzieci i osób dorosłych z brakiem i dysfunkcją śledziony. Standardy Medyczne/Pediatrics, 2014, 12,89-95

Priorytety zmian w Programie Szczepień Ochronnych na lata 2016 - 2020, opracowane przez Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia

| |
|--|
| 1. Zmiany legislacyjne w zakresie finansowania PSO |
| 2. Powszechne szczepienia przeciwko pneumokokom u dzieci do 2 r.ż. |
| 3. Wprowadzenie wysokoskojarzonych szczepionek do obowiązkowego programu szczepień |
| 4. Szczepienia przeciwko pneumokokom w wybranych grupach ryzyka pacjentów z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności od 6 r.ż. do 18 r.ż. |
| 5. Szczepienia przeciwko meningokokom serogrupy B i C w grupach ryzyka u dzieci z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności do 5 r.ż. |
| 6. Szczepienia przeciw poliomyelitis - zamiana żywej szczepionki (OPV) na szczepionkę inaktywowaną (IPV) w 6 roku życia |
| 7. Szczepienia przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka |
| 8. Szczepienia przeciwko krztuścowi młodzieży w 14 roku życia |
| 9. Powszechne szczepienia przeciwko meningokokom serogrupy B i C z uwzględnieniem odrębnej strategii postępowania |
| 10. Szczepienia przeciwko ospie wietrznej całej populacji dziecięcej |
| 11. Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego w wybranych grupach wiekowych |
| 12. Powszechne szczepienia przeciwko rotawirusom |
| 13. Eliminacja różyczki wrodzonej; szczepienia wyrównawcze przeciwko różyczce nieszczepionych młodych mężczyzn |

Tabela 2. Szczepienia przeciwko zakażeniom pneumokokowym u dzieci od 2. do 18. roku życia z medycznych grup ryzyka szczepionką PCV13 i PPSV23

| Grupy chorych | PCV13 | PPSV23 | Rewakcynacja PPSV23 |
|---|---|---|---|
| Dzieci z chorobami przewlekłymi bez zaburzeń układu odporności* | od 2 do 5 roku 2 dawki jeżeli wcześniej podano mniej niż 3 dawki PCV13 i 1 dawka jeżeli podano wcześniej 3 dawki PCV13 | 1 dawka PPSV23 podana ≥ 2 r. ż. i ≥ 8 tygodni po ostatniej, PCV13 | Nie zalecana się |
| Dzieci z brakiem lub dysfunkcją śledziony* | od 2 do 5 roku 2 dawki jeżeli wcześniej podano mniej niż 3 dawki PCV13 i 1 dawka jeżeli podano wcześniej 3 dawki PCV13 od 6 do 18 roku 1 dawka PCV13 jeżeli wcześniej nie było szczepienia PCV13 | 1 dawka PPSV23 podana ≥ 2 r.ż. i ≥ 8 tygodni po ostatniej PCV13 | 1 dawka po 5 latach od podania pierwszej dawki PPSV23 |
| Dzieci z chorobami przebiegającymi z niedoborami odporności* | od 2 do 5 roku 2 dawki jeżeli wcześniej podano mniej niż 3 dawki PCV13 i 1 dawka jeżeli podano wcześniej 3 dawki PCV13 od 6 do 18 roku 1 dawka PCV13 jeżeli wcześniej nie było szczepienia PCV13 | 1 dawka PPSV23 podana ≥ 2 r. ż. i ≥ 8 tygodni po ostatniej PCV13 | 1 dawka po 5 latach od podania pierwszej dawki PPSV23 |

* Zakres chorób z części I – Szczepienia Obowiązkowe, część B. SZCZEPIENIA OBOWIĄZKOWE OSÓB NARAŻONYCH W SPOSÓB SZCZEGÓLNY NA ZAKAŻENIE, inwazyjną chorobę pneumokokową