

N 721

GIS-EP-410-18-100

L 18

PEDIATRYCZNY ZESPÓŁ EKSPERTÓW  
DS. PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH PRZY MINISTRZE ZDROWIA

Warszawa, 19.02.2008

PROPOZYCJE ZMIAN W POLSKIM PROGRAMIE SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH  
W POLSCE - PRIORYTETY NA 2009 - 2014

Opracował Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych  
przy Ministrze Zdrowia

- doc. dr hab. Anna Dobrzańska - Przewodnicząca
- prof. dr hab. med. Ewa Bernatowska - v-ce Przewodnicząca
- dr med. Paweł Grzesiowski - sekretarz
- członkowie:
- dr med. Hanna Czajka
- dr hab. med. Teresa Jackowska
- dr med. Ryszard Konior
- dr med. Jacek Mrukowicz
- dr hab. med. Leszek Szenborn
- prof. dr hab. med. Ewa Wąsowska-Królikowska
- prof. dr hab. med. Jacek Wysocki,

*[Handwritten signatures and stamps]*  
 Podsekretarz Stanu  
 w Ministerstwie Zdrowia  
 Andrzej Włodarczyk

5 stycznia 2007 r. zarządzeniem Ministra Zdrowia, powołany został Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych (Dziennik Urzędowy Ministerstwa Zdrowia Nr 1, poz. 3 z 2007). Zgodnie z tym zarządzeniem Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych stał się niezależnym organem doradczym Ministra Zdrowia. W skład Zespołu wchodzi pedyatrycy reprezentujący różne specjalności szczegółowe oraz członkowie Polskiego Towarzystwa Wakcynologii. Na podstawie wcześniejszych ustaleń Zespół Ekspertów opracował poniższe propozycje priorytetów na najbliższe 5 lat w zakresie rozwoju Programu Szczepień Ochronnych w Polsce. Zespół na pierwszym miejscu stawia konieczność zwiększenia nakładów finansowych na szczepienia w Polsce, ponieważ brak środków jest głównym hamulcem unowocześniania programów szczepień ochronnych, które są najbardziej opłacalną interwencją medyczną w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych i ich powikłań w historii ludzkości.

*[Handwritten notes and signatures]*  
 J. P. M. T. S. ...  
 J. P. B. ...  
 J. P. W. ...  
 Dyrektor  
 Biura Głównego Inspektora  
 Marta Klemczak

KANCELARIA  
 Głównego Inspektoratu Sanitarnego  
 3758  
 Data wpływu 28 02 2008

**PEDIATRYCZNY ZESPÓŁ EKSPERTÓW**  
**DS. PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH PRZY MINISTRZE ZDROWIA**

---

**PRIORYTET 1**

Wprowadzenie zmian legislacyjnych w zakresie zasad finansowania Programu Szczepień Ochronnych w Polsce

Koszty szczepień ochronnych w ostatnich latach w Polsce zwiększają się ze względu na wprowadzanie nowych preparatów oraz wzrost liczby urodzeń. Zgodnie z przepisami aktualnie obowiązującej ustawy o zakażeniach i chorobach zakaźnych z 2001 roku koszty obowiązkowych szczepień ochronnych finansowane są z budżetu Ministra Zdrowia.

Trudności związane z finansowaniem Programu Szczepień Ochronnych nasilają się w ostatnich latach, co jest bezpośrednio związane z ograniczeniami budżetowymi Ministerstwa Zdrowia. Zgodnie z założeniami reformy finansów publicznych budżet ten co roku ulega znacznej redukcji. Hamuje to nie tylko jakiegokolwiek zmiany wynikające ze zmieniającej się sytuacji epidemiologicznej, ale zagraża również kontynuacji aktualnie obowiązującego Programu Szczepień Ochronnych w 2008 roku. Może to doprowadzić do poważnego kryzysu w ochronie zdrowia i do bezpośredniego zagrożenia zdrowotnego społeczeństwa. Problemy w realizacji Programu Szczepień Ochronnych grożą katastrofalnymi skutkami w postaci wzrostu zachorowań i śmiertelności z powodu chorób zakaźnych, przede wszystkim u niemowląt i dzieci młodszych oraz kompromitacją polskiego systemu opieki zdrowotnej na arenie międzynarodowej.

Należy podkreślić, że we wszystkich nowych krajach członkowskich UE dokonuje się konsekwentna modernizacja Narodowych Programów Szczepień. Szczepionki starej generacji zastępowane są nowocześniejszymi i bezpieczniejszymi preparatami, a ponadto wprowadza się nowe szczepienia ochronne. Na tle tych krajów Polska wyraźnie nie nadąza z wprowadzaniem nowoczesnej profilaktyki chorób zakaźnych, co generuje poważne wydatki z budżetu na leczenie tych chorób i ich powikłań. Zdaniem wielu ekspertów na świecie szerokie korzystanie z tzw. szczepień zalecanych, czyli proponowania pacjentom zakupu nowoczesnych lub dodatkowych szczepionek za własne pieniądze, powoduje utrwalanie nierówności w dostępie do profilaktyki chorób zakaźnych, a przede wszystkim nie daje oczekiwanych rezultatów w zakresie istotnej redukcji ich występowania.

W związku z tym wnioskujemy o niezwłoczne rozpoczęcie prac nad przygotowaniem zmian przepisów w projekcie nowej Ustawy o zakażeniach i chorobach zakaźnych. W obecnej sytuacji prawnej budżet Ministra Zdrowia jest jedynym źródłem finansowania obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych w Polsce. Jednym z możliwych sposobów finansowania lub współfinansowania szczepień ochronnych w Polsce mógłby być Narodowy Fundusz Zdrowia, który powinien być żywo zainteresowany obniżeniem wydatków związanych z leczeniem chorób, którym można zapobiegać poprzez masowe szczepienia ochronne.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia deklaruje wszechstronna pomoc w zakresie przygotowania stosownych propozycji zmian w przepisach.

**PEDIATRYCZNY ZESPÓŁ EKSPERTÓW**  
**DS. PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH PRZY MINISTRZE ZDROWIA**

---

**PRIORYTET 2**

Wprowadzenie szczepień wszystkich dzieci do lat dwóch oraz wybranych grup ryzyka przeciwko inwazyjnej chorobie pneumokokowej w ramach szczepień obowiązkowych, refundowanych w Programie Szczepień Ochronnych

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia powszechne szczepienia przeciwko pneumokokom mają być działaniem priorytetowym we wszystkich krajach (ref. WHO Weekly Epidemiological Record, No.1 2008, 83, 1-16). Polskie badania epidemiologiczne wykazały, że zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową do 2. roku życia wynosi 19 /100 000, zaś do 5. roku życia 17.6/100 000. Wykazano także, że 100% szczepów opornych na antybiotyki izolowanych w przeprowadzonych badaniach to szczepy, zakażeniu którymi zapobiega aktualnie dostępna skoniugowana szczepionka 7-walentna. (Prospective study on the incidence of IPD in hospitalised children up to 5 years old in Poland. P.Grzesiowski i wsp., WSPID 1-4 September 2005; Eur.J.Clin.Microb.Infect.Dis. – w druku).

Zastosowanie skoniugowanej, 7-walentnej szczepionki pneumokokowej ma udowodnioną skuteczność, immunogenność i bezpieczeństwo w zapobieganiu pneumokokowym zakażeniom inwazyjnym i nieinwazyjnym w badaniach opartych o EBM na grupie ponad 30 000 dzieci. (ref. Steven Black „Efficacy, safety and immunogenicity of heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in children” *Pediatric Infectious Diseases*, 2000, 19: 87-95).

W wielu państwach europejskich powszechne szczepienia przeciw pneumokokom u dzieci do 2. życia są już realizowane lub częściowo wprowadzane.

**PRIORYTET 3**

**Wprowadzenie do obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych bezpiecznych i efektywnych szczepionek wysokoskojarzonych.**

W niedalekiej perspektywie uznano za pilne wprowadzenie do obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych bezpiecznych i efektywnych szczepionek wysoko skojarzonych w miejsce wzrastającej liczby obowiązkowych i zalecanych szczepionek monowalentnych.

Nowe szczepionki wysoko skojarzone, zawierające 4-6 składników, są podporządkowane nadrzędnemu celowi, jakim jest zmniejszanie liczby dawek koniecznych do wytworzenia długotrwałej odporności, a tym samym zwiększenie akceptacji społecznej szczepień, ograniczenie zawartości substancji dodatkowych (konserwanty, adiuwanty) oraz zwiększenie bezpieczeństwa i efektywności szczepień. Zmniejszenie liczby wkluc oznacza wzrost akceptacji społecznej szczepień, redukcję ryzyka działań niepożądanych oraz kosztów wynikających z konieczności magazynowania szczepionek.

**PEDIATRYCZNY ZESPÓŁ EKSPERTÓW**  
**DS. PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH PRZY MINISTRZE ZDROWIA**

**PRIORYTET 4**

**Wprowadzenie aktywnego systemu monitorowania inwazyjnych zakażeń meningokokowych oraz zabezpieczenie możliwości prowadzenia interwencyjnych szczepień przeciwko zakażeniu meningokokami typu C w Programie Szczepień Ochronnych**

W Polsce obserwuje się stopniowy wzrost zachorowań wywołanych przez meningokoki należące do serogrupy C, które wykazują groźny potencjał wywoływania zakażeń epidemicznych. Największe ryzyko zachorowania na inwazyjne zakażenie meningokokowe (ICHM) dotyczy dzieci do 4 lat oraz nastolatków i młodych dorosłych. Aktualna zapadalność średnia na ICHM wynosi w Polsce około 0,9/100.000, ale powyższe dane są zaniżone z powodu biernego sposobu rejestracji. Śmiertelność w grupie zakażonych jest wysoka i wynosi od 10-14%. Ogólnie zaakceptowanym wskazaniem do masowych szczepień w wybranej populacji jest zapadalność powyżej 10 na 100 000 (Gryniewicz O. i wsp. *Epidemiology of meningococcal meningitis and changes in the surveillance system in Poland, 1970-2006. Euro Surveill. 2007,12; Skoczyńska A. i wsp.: Characterisation of Neisseria meningitidis C:2b:P1.2,5 isolates in Poland. Clin Microbiol Infect. 2006, 12*)

W Polsce w latach 2006-2008 wprowadzono lokalne szczepienia skoniugowaną szczepionką przeciw meningokokom grupy C jako doraźne postępowanie w 5 regionach, w których doszło do epidemicznego wzrostu zachorowań na ICHM.

W opinii Zespołu Ekspertów aktualna sytuacja w Polsce wymaga aktywnego monitorowania i wprowadzania doraźnych szczepień w regionach epidemicznych, jak również konieczne jest zabezpieczenie w przyszłości środków na wypadek istotnego wzrostu zagrożenia zakażeniami oraz poważnego niepokoju opinii publicznej wynikającego z częstych doniesień medialnych o sepsie meningokokowej.

**PRIORYTET 5**

**Eliminacja żywej szczepionki przeciw polio z obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych.**

Uznano za wskazane wycofanie się w ciągu najbliższych lat ze szczepień żywą szczepionką przeciw polio w 6. roku życia lub zastąpienia jej szczepionką inaktywowaną. Obecna sytuacja epidemiologiczna, brak zachorowań na *poliomyelitis* od 1983 roku, spełnianie przez Polskę kryteriów włączenia do Programu Wykorzenia Poliomyelitis na świecie prowadzonego przez Światową Organizację Zdrowia, upoważnia do zaprzestania szczepień żywą szczepionką polio.

**PRIORYTET 6**

**Aktualizacja zasad prowadzenia szczepień w ramach Programu Szczepień Ochronnych przeciwko:**

1. gruźlicy
2. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B)

Ad. 1. Zespół rekomenduje do Programu Szczepień Ochronnych utrzymanie dotychczas stosowanego podtypu brazylijskiego prątka BCG, który powoduje rzadkie, przewidywalne,

**PEDIATRYCZNY ZESPÓŁ EKSPERTÓW**  
**DS. PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH PRZY MINISTRZE ZDROWIA**

niepożądane odczyny poszczepienne wyłącznie u pacjentów z pierwotnymi niedoborami odporności. Jak wynika z liczby zarejestrowanych ciężkich, niepożądanych odczynów poszczepiennych, podtyp brazylijski prątka BCG zawarty w szczepionce stosowanej od ponad 50 lat w programie szczepień ochronnych w Polsce jest co najmniej 10-krotnie mniej reaktywny od szczepionek zawierających podtyp Kopenhaga stosowanych w innych krajach (Bernatowska E.i wsp.: Disseminated bacillus Calmette-Guérin infection and immunodeficiency. Emerg Infect Dis. 2007 May;13)

Ad.2. Dzięki wprowadzeniu szczepień w 1997 r. wszystkich norowodków w Polsce przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w 2008 roku cała populacja dzieci w wieku szkolnym i młodzież (10-20-latki) jest obecnie uodporniona. Nie ma podstaw do wprowadzenia szczepień przypominających w tej grupie dzieci. Zespół Ekspertów rekomenduje konieczność prowadzenia analiz epidemiologicznych dotyczących zachorowań na wirusowe zakażenie typ B i określenie nowych grup wymagających powszechnych szczepień ochronnych.

### **PRIORYTET 7**

**Rozszerzenie Programu Szczepień Ochronnych o nowe szczepienia przeciwko:**

1. grypie w wybranych grupach ryzyka,
2. ospie wietrznej w całej populacji,
3. wirusowi brodawczaka ludzkiego w wybranych grupach wiekowych,
4. rotawirusom w wybranych grupach ryzyka.

W dalszej perspektywie uznano za istotne rozszerzenie Programu Szczepień Ochronnych o nowe obowiązkowe szczepienia przeciw istotnym epidemiologicznie i medycznie chorobom zakaźnym, w szczególności przeciwko ospie wietrznej w całej populacji, przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego, rotawirusom oraz grypie w wybranych grupach wiekowych lub w wybranych grupach ryzyka. Wprowadzenie tych nowych szczepień przyniesie znaczne oszczędności w budżecie państwa, nie tylko wynikające z bezpośredniej redukcji kosztów leczenia tych zakażeń, ale także pośrednio wpłynie na długofalowy wzrost produktywności społeczeństwa.

### **PRIORYTET 8**

**Utworzenie nowych mechanizmów wspierających realizację szczepień w ramach Programu Szczepień Ochronnych w Polsce:**

1. odbudowa/organizacja sieci punktów konsultacyjnych lub przychodni specjalistycznych ds szczepień ochronnych,
2. utworzenie funduszu ubezpieczeniowego na wypadek wystąpienia poważnych odczynów poszczepiennych,
3. utworzenie funduszu promocji szczepień ochronnych w Polsce.

Odtworzenie sieci poradni specjalistycznych ds. szczepień ochronnych jest koniecznością wynikającą z rosnącej corocznie liczby dzieci z nieprawidłową realizacją szczepień ochronnych, jak również z czasowych przeciwwskazań (wcześniactwo, choroby przewlekłe), jak również z powodu opóźnień w terminowym ich wykonaniu. W wyniku tegorocznych decyzji NFZ większość poradni specjalistycznych przestanie istnieć.

**PEDIATRYCZNY ZESPÓŁ EKSPERTÓW**  
**DS. PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH PRZY MINISTRZE ZDROWIA**

---

Utworzenie funduszu ubezpieczeniowego ma na celu zabezpieczenie środków na ew. odszkodowania lub zadośćuczynienie dla rodzin w razie wystąpienia poważnych odczynów poszczepiennych, które są niezmiernie rzadkie, jednak ich leczenie i rehabilitacja są kosztowne. Obecnie taki fundusz nie istnieje, a rodziny dochodzą swoich roszczeń przed sądami powszechnymi, co osłabia akceptację społeczną szczepień i wzmacnia ruchy antyszczepionkowe.

Walka z ruchami antyszczepionkowymi jest jednym z istotnych zadań, które powinny być finansowane z budżetu w ramach proponowanego nowego funduszu promocji szczepień ochronnych. Fundusz ten byłby wykorzystywany również do szerokiej promocji i edukacji społeczeństwa w zakresie szczepień obowiązkowych, zalecanych a także dla osób wyjeżdżających za granicę.

## INFORMACJA OGÓLNA O SZCZEPIENIACH OCHRONNYCH W POLSCE

Dzięki masowym szczepieniom ochronnym, które zostały wdrożone w Europie w II połowie XX wieku, corocznie setki tysięcy osób, głównie dzieci, unika śmierci lub powikłań z powodu gruźlicy, błonicy, tężca, krztuśca, nagminnego porażenia dziecięcego, wirusowego zapalenia wątroby typu b, odry, świnki, różyczki czy zakażeń Hib. W ostatnich 20 latach możliwe stało się skuteczne zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, różyczce, śwince, ospie wietrznej, żółtej gorączce, wścieklicznie, durowi brzuszemu, kleszczowemu zapaleniu mózgu, grypie, rotawirusom, wirusowi brodawczaka, inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b, wybranym serotypom *Streptococcus pneumoniae* oraz *Neisseria meningitidis*.

Największa intensywność programów szczepień dotyczy dzieci i młodzieży, co wynika z konieczności wczesnego uodpornienia przeciw najgroźniejszym chorobom zakaźnym. Coraz więcej szczepionek jest wskazanych również u osób dorosłych, szczególnie w ramach prewencji wtórnej, a także w wyniku zaniku odporności po szczepieniach wykonanych w okresie dzieciństwa.

Organizacja szczepień ochronnych w Polsce regulowana jest przez Ustawę z 2001 r. o Chorobach Zakaźnych i Zakażeniach (Dz.U. Nr 126, poz. 1384) oraz rozporządzenia wykonawcze Ministra Zdrowia. Program Szczepień Ochronnych na każdy rok jest ogłaszany w postaci komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego i publikowany w marcu lub kwietniu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. Program Szczepień Ochronnych składa się z dwóch wykazów szczepień:

**I. Szczepienia obowiązkowe – tzw. kalendarz szczepień – w całości finansowany z budżetu Ministra Zdrowia.**

**II. Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.**

Szczepienia obowiązkowe są bezpłatne dla świadczeniobiorców, ponieważ ich wykonanie jest zlecone przez Ministra Zdrowia Narodowemu Funduszowi Zdrowia w oparciu o przepisy ustawy o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz. U. Nr 45, poz. 391). Zakupu szczepionek do realizacji kalendarza szczepień dokonuje Zakład Zamówień Publicznych przy Ministerstwie Zdrowia z budżetu Ministra Zdrowia, corocznie przyznawanego na realizację zadań zgodnie z ustawą budżetową. W 2007 roku wydatki na zakup szczepionek osiągnęły kwotę około 50 mln złotych. Przy obecnej zawartości programu szczepień w kolejnych latach przewidywany jest około 10-20% wzrost wydatków na szczepienia wynikający ze wzrostu liczby urodzeń oraz wzrostu cen szczepionek. Wprowadzenie nowych szczepionek do programu szczepień wymaga zwielokrotnienia wydatków na ich zakup w stopniu znacznie przekraczającym możliwości budżetu Ministra Zdrowia. Przykładowo, przy dzisiejszych cenach, wprowadzenie skojarzonej 5-składnikowej szczepionki DTaP-IPV-Hib dla wszystkich niemowląt to dodatkowy koszt rocznie ok. 25-40 mln złotych, a wprowadzenie rekomendowanej przez WHO, skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokom dla wszystkich niemowląt w Polsce to dodatkowy koszt ok. 120-150 mln złotych rocznie.

Przygotował dr med. Paweł Grzesiowski

Zakład Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych, Narodowy Instytut Leków

[paolo@cls.edu.pl](mailto:paolo@cls.edu.pl)

UZASADNIENIE UTRZYMANIA ZALECEŃ SZCZEPIEŃ PRZECIWIW OSPIE  
WIETRZNEJ DLA WSZYSTKICH DZIECI ORAZ WPROWADZENIA  
OBOWIĄZKOWYCH SZCZEPIEŃ PRZECIWIW OSPIE WIETRZNEJ W GRUPACH  
RYZYKA DO PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH

Warszawa, 28.05.2008 r.

Stanowisko przedstawicieli Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia: Prof. Ewy Bernatowskiej i dr Pawła Grzesiowskiego przygotowane na potrzeby Komisji Epidemiologicznej Rady Sanitarno-Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym.

Zgodnie z opracowanymi propozycjami zmian w Programie Szczepień Ochronnych w Polsce na lata 2009 – 2014, które opracował Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia, PRIORYTET 7 zawiera propozycję rozszerzenia Programu Szczepień Ochronnych o nowe szczepienia przeciwko:

1. grypie w wybranych grupach ryzyka,
2. ospie wietrznej w całej populacji
3. wirusowi brodawczaka ludzkiego w wybranych grupach wiekowych
4. rotawirusom w wybranych grupach ryzyka

Ospa wietrzna jest najczęstszą chorobą zakaźną w Polsce. Dzieci z upośledzeniem odporności są szczególnie narażone na zachorowanie i powikłania ospy wietrznej, które mogą zaburzać prawidłowy proces leczenia oraz niekorzystnie wpłynąć na wyniki leczenia choroby podstawowej. Szczepienia w tej grupie dzieci są szczególnie ważne, jednak ze względu na stałe lub okresowe przeciwwskazanie do szczepienia szczepionkami żywymi, wykonanie szczepienia przeciwko ospie wietrznej może być przeciwwskazane. Z tego względu, istotne jest, aby osoby, które nie chorowały na ospę wietrzną, a przebywają w bliskim otoczeniu osób z grup ryzyka, stanowiąc dla nich zagrożenie epidemiologiczne oraz pracownicy opieki zdrowotnej, zwłaszcza w placówkach pediatrycznych, zostały zaszczepione przeciwko ospie wietrznej.

Dla zdrowych dzieci szczepienia przeciwko ospie wietrznej pozostają w Polsce w grupie szczepień zalecanych (niefinansowanych z budżetu), jednak ich wykorzystanie nie przekracza, według oficjalnych danych, 10.000 dzieci rocznie, co stanowi niecałe 3% jednego rocznika dzieci do 10 roku życia (1). W wielu krajach obecnie realizowanym kierunkiem jest rozszerzanie szczepień na wszystkie zdrowe dzieci, a nie tylko u pacjentów z grup ryzyka. Z dotychczasowych doświadczeń wiadomo, że jednorazowa dawka szczepienia przeciw ospie wietrznej cechuje się prawie 100% skutecznością przed zachorowaniem na ciężką ospę wietrzną lub ospę z powikłaniami oraz 80% skutecznością przeciwko jakimkolwiek zachorowaniom (2).

Doświadczenia w USA, gdzie w latach 1995-2007, stopniowo wprowadzano szczepienia przeciw ospie do powszechnego użycia, wskazują na brak zagrożeń związanych z niepełnym zaszczepieniem populacji. Po 10 latach szczepień przeciw ospie (obecnie około 90% wskaźnik wyszczepialności) nie obserwuje się podwyższenia wieku zachorowań na ospę wietrzną, jak również półpasiec. U dzieci zaszczepionych częstość występowania półpaśca jest niższa niż u dzieci, które przechorowały ospę wietrzną (3-5).

Wniosek:

Istnieją merytoryczne przesłanki rozszerzenia szczepień obowiązkowych przeciw ospie wietrznej na osoby z otoczenia dzieci z grup ryzyka. W dalszej perspektywie czasowej wskazane jest rozszerzenie obowiązkowych szczepień przeciw ospie wietrznej na wszystkie



dzieci zdrowe, do tego czasu w Programie Szczepień Ochronnych powinny pozostać dotychczasowe zapisy zalecające te szczepienia wszystkim zdrowym dzieciom (szczepienia na koszt pacjenta). Dodatkowo, usunięcie dotychczasowego zapisu mogłoby wzbudzić niepokój wśród rodziców i dociekanie przyczyn cofnięcia rekomendacji dla tej szczepionki.

Literatura:

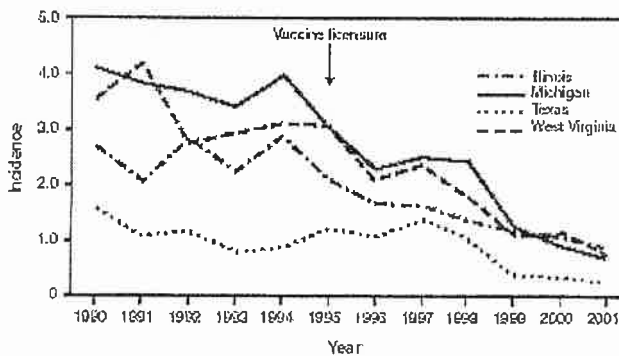
1. Szczepienia ochronne w Polsce, 2006.
2. Marin M, Güris D, Chaves SS, Schmid S, Seward JF; Advisory Committee on Immunization Practices, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention of varicella: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep.* 2007; 56(RR-4):1-40.
3. Seward JF, Watson BM, Peterson CL, et al. Varicella disease after introduction of varicella vaccine in the United States, 1995-2000. *JAMA* 2002;287:606--11.
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Decline in annual incidence of varicella--selected states, 1990-2001. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2003; 52(37):884-5.
5. Davis M.: Successes and remaining challenges after 10 years of varicella vaccination in the USA. *Expert Rev Vaccines.* 2006; 5(2):295-302.

Tabela i rycina wg 4.

TABLE. Percentage of children aged 19-35 months who received varicella vaccine, by year and state — National Immunization Survey, Illinois, Michigan, Texas, and West Virginia, 1996-2001

State	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Illinois	6.9	20.1	25.8	43.3	47.0	57.0
Michigan	8.3	15.7	20.6	43.5	69.6	76.6
Texas	8.8	23.8	44.1	58.9	73.6	83.5
West Virginia	6.9	20.0	42.5	51.3	59.0	73.0

FIGURE. Varicella incidence\*, by year — Illinois, Michigan, Texas, and West Virginia, 1990-2001



\* Per 1,000 population.

## UZASADNIENIE WPROWADZENIA OBOWIĄZKOWYCH SZCZEPIEŃ PRZECIW PNEUMOKOKOM W CAŁEJ POPULACJI NIEMOWLĄT OD 2-3 M-CA ŻYCIA DO PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH

Warszawa, 28.05.2008 r.

Stanowisko przedstawicieli Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia: Prof. Ewy Bernatowskiej i dr Pawła Grzesiowskiego przygotowane na potrzeby Komisji Epidemiologicznej Rady Sanitarno-Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym.

Zapadalność na inwazyjne zakażenia pneumokokowe (IChP) wykazuje duże zróżnicowanie w zależności od regionu, w Europie najniższe wskaźniki stwierdzono w Szwecji, a najwyższe w Hiszpanii (1.7 vs 96) (Ryc. 1.)(1). Zapadalność na pneumokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (ZOMR) wynosi w Europie między 3.1 a 16/100.000 (1, 2, 3). W Polsce, dane epidemiologiczne na temat zapadalności na IChP u dzieci < 5 lat pochodzą z badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków w latach 2003-2004 w 5 województwach obejmujących 33% populacji dzieci poniżej 5 lat (4). Dane uzyskane w tym badaniu są obarczone niedoszacowaniem, z powodu obserwacyjnego charakteru tego badania, zaniżonej liczby próbek uzyskanych do badań mikrobiologicznych oraz rozpoczęcia antybiotykoterapii przed pobraniem materiału do badań mikrobiologicznych w wielu przypadkach. Według powyższych badań, szacunkowe wskaźniki dla Polski wynoszą jak poniżej:

Wiek 0-5 lat	Łącznie IChP	ZOMR
wg badań NIL	18/100.000 = 1000 przypadków/rok	4/100.000 = 100 przypadków/rok
wg badań w UE	40/100.000 = 2000 przypadków/rok	8/100.000 = 200 przypadków/rok

Powyższe szacunkowe oceny wskazują na to, że w Polsce, przy populacji dzieci do 5 lat wynoszącej około 1,8 mln dzieci, rocznie trafia do szpitali około 1000-2000 dzieci z IChP, z których około 10-40 (1-2%) umiera, a u około 100-200 (10%) pozostają trwale powikłania, najczęściej różnego rodzaju zaburzenia neurologiczne, wymagające rehabilitacji.

Wprowadzenie w USA w 1999 r. tej szczepionki przeciw *S.pneumoniae* spowodowało w ciągu 5 lat znamienne obniżenie zapadalności na inwazyjne zakażenia pneumokokowe wywołane przez serotypy zawarte w szczepionce (5,6). W Europie, wprowadzenie szczepionki PCV-7 było opóźnione w stosunku do USA o około 3 lata (rejestracja przez Europejską Agencję Rejestracji Leków w 2001 r.). Skład szczepionki PCV7 został w największym stopniu dostosowany do lokalnych serotypów pneumokoków występujących w USA (pokrycie około 90%), natomiast w Europie, w zależności od kraju, skład szczepionki obejmuje 60-80% serotypów odpowiedzialnych za zakażenia inwazyjne (1). W Polsce, na podstawie dość skąpych danych epidemiologicznych, ocenia się, że pokrycie serotypów przez szczepionkę PCV7 dla szczepów kolonizujących drogi oddechowe u dzieci wynosi około 80-85%, natomiast w stosunku do szczepów wywołujących zakażenia inwazyjne wynosi około 70-75% (4,7, dane niepublikowane wg KOROUN).

Po entuzjastycznych publikacjach wykazujących bardzo wysoką efektywność szczepień w USA, w ostatnich latach ukazały się pierwsze publikacje zawierające wyniki obserwacji skuteczności klinicznej szczepionki PCV-7 w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej w krajach europejskich. We Francji w ciągu 6 lat (2000-2005 r.) odnotowano stopniowy spadek częstości zachorowań na pneumokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, największy w grupie dzieci <2. roku życia (z 8,9 vs 1,8/100 000

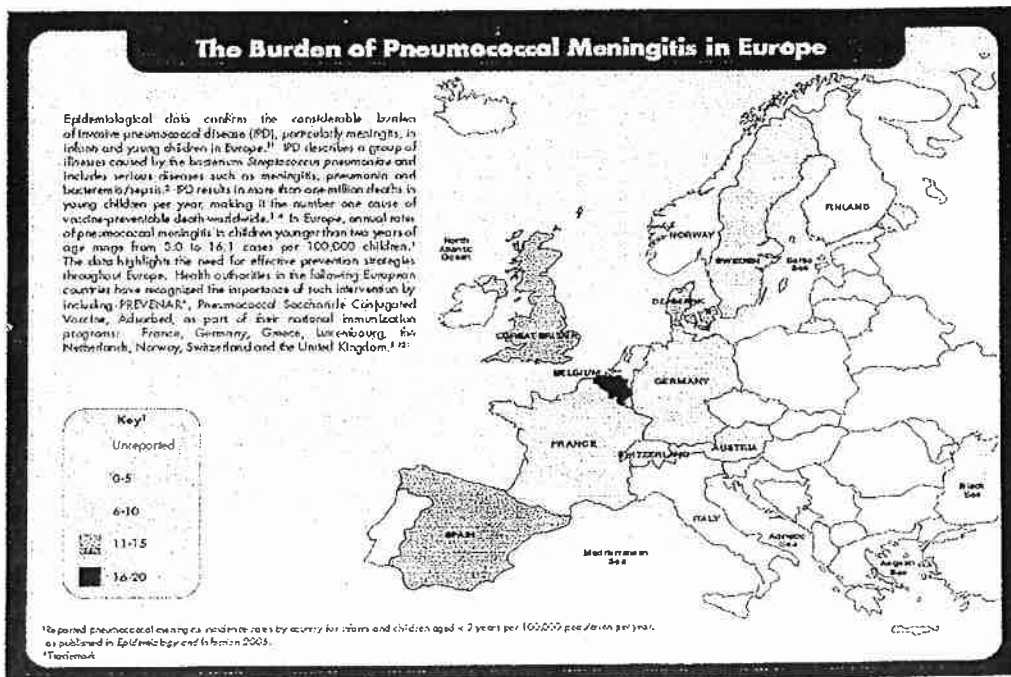
dzieci/rok; RRR: 82% [95% CI: 52–95]) (8). W Portugalii zaobserwowano spadek liczby inwazyjnych zakażeń wśród dzieci < 1 rż o 55%, a w Hiszpanii o 65% (9, 10). Powyższe publikacje potwierdzają wysoką skuteczność kliniczną skoniugowanej 7-walentnej szczepionki przeciw pneumokokom, w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej, w tym obarczonych istotną śmiertelnością i powikłaniami, zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych. Przegląd piśmiennictwa dotyczący badań klinicznych o najwyższym stopniu wiarygodności dowodzi skuteczności szczepień przeciw IChP przy użyciu skoniugowanej szczepionki pneumokokowej, zarówno w USA, jak i w Europie. W wyniku szczepień populacyjnych wykazano spadek zapadalności na IChP nie tylko u dzieci zaszczepionych, ale również u dorosłych i osób po 65 roku życia (5,6). Na tej podstawie, od 2007 r. WHO rekomenduje szczepienia przeciw pneumokokom przy użyciu szczepionki skoniugowanej dla całej populacji niemowląt od 2-3 miesiąca życia, ponieważ szczepienia w grupach ryzyka zapewniają ochronę jedynie tej grupie dzieci i nie wpływają na liczbę zachorowań na IChP zdrowej populacji dzieci i dorosłych.

W Polsce, od 2007 r. Krajowa Grupa Robocza ds. Inwazyjnych Zakażeń Pneumokokowych u Dzieci < 5 lat oraz Pediatria Grupa Doradcza ds. Programu Szczepień Ochronnych rekomendują wprowadzenie do Programu Szczepień Ochronnych obowiązkowych szczepionki skoniugowanej u wszystkich niemowląt w wieku 2-3 miesiąca życia. Obecnie, w wyniku zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jest możliwe zastosowanie w masowych szczepieniach schematu alternatywnego 3-dawkowego, tj. w 3,5 oraz 12 miesiącu życia, zamiast dotychczasowego jedyne zarejestrowanego 4-dawkowego (11).

Wniosek:

Istnieją naukowe i kliniczne przesłanki do wprowadzenia w Polsce szczepień przeciw pneumokokom szczepionką skoniugowaną dla wszystkich niemowląt od 3 miesiąca życia w ramach obowiązkowego programu szczepień ochronnych.

Rycina wg McIntosh (1).



## Literatura

1. McIntosh E., Fritzell B., Fletcher M.: Burden of paediatric invasive pneumococcal disease in Europe, 2005. *Epidemiol Infect.* 2007; 135(4):644-56.
2. Calbo E., Díaz A., Canadell E. i wsp.: Invasive pneumococcal disease among children in a health district of Barcelona: early impact of pneumococcal conjugate vaccine. *Clin Microbiol Infect.* 2006; 12(9):867-72.
3. Tsai C., Griffin M., Pekka Nuorti J., Grijalva C.: Changing epidemiology of pneumococcal meningitis after the introduction of pneumococcal conjugate vaccine in the United States. *Clin. Infect. Dis.* 2008; 46(11):1664-72.
4. Grzesiowski P. i wsp. Invasive Pneumococcal Disease In Children up to 5 years in Poland, *Eur. J. Clin. Microb. Inf. Dis.*, w druku).
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Invasive pneumococcal disease in children 5 years after conjugate vaccine introduction--eight states, 1998-2005. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2008 ;57(6):144-8.
6. Poehling K., Talbot T., Griffin M. i wsp.: Invasive Pneumococcal Disease Among Infants Before and After Introduction of Pneumococcal Conjugate Vaccine. *JAMA.* 2006;295:1668-1674.
7. Sulikowska A., P. Grzesiowski, E. Sadowy i wsp.: Characteristics of *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* and *Moraxella catarrhalis* isolated from the nasopharynx of asymptomatic children and molecular analysis of *S. pneumoniae* and *H. influenzae* replacement in the nasopharynx. *J. Clin. Microbiol.* 2004, 42: 3942-3949.
- 8.
9. Dias R, Caniça M.: Invasive pneumococcal disease in Portugal prior to and after the introduction of pneumococcal heptavalent conjugate vaccine. *FEMS Immunol Med Microbiol.* 2007; 51(1):35-42.
10. Aristegui J., Bernaola E., Pocheville I. i wsp.: Reduction in pediatric invasive pneumococcal disease in the Basque Country and Navarre, Spain, after introduction of the heptavalent pneumococcal conjugate vaccine. *Eur.J.Clin.Microb. nf. Dis.*2007; 26(5): 303-10.
11. Preveanr. Charakterystyka Produktu Leczniczego.