

## PROTOKÓŁ

### **z posiedzenia Komisji Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Bioterroryzmu Rady Sanitarno-Epidemiologicznej z dnia 22 września 2015 r.**

W dniu 22 września 2015 r. w sali konferencyjnej 1.9 w siedzibie Głównego Inspektoratu Sanitarnego odbyło się posiedzenie Komisji Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Bioterroryzmu Rady Sanitarno-Epidemiologicznej, w którym uczestniczyli członkowie Komisji oraz pracownicy Departamentu Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi (lista uczestników w załączeniu).

**Prof. dr hab. n. med. Mirosław J. Wysocki - Przewodniczący Komisji** przywitał członków Komisji i pozostałych obecnych, następnie przedstawił program posiedzenia i otworzył obrady.

W programie posiedzenia przewidziano omówienie hierarchii priorytetów zmian w Programie Szczepień Ochronnych do realizacji na lata 2016 – 2020 oraz omówienie zmiany zasad finansowania zakupu szczepionek w związku z wejściem w życie ustawy *o zmianie ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*).

Jako pierwsza wystąpiła pani **Jolanta Prochaska – Naczelnik Wydziału do spraw Szczepień Ochronnych GIS**, która przedstawiła wprowadzone ustawą *o zmianie ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* zmiany, w tym przewidujące finansowanie zakupu szczepionek przez NFZ, przedstawiła analizę szacunkowych kosztów szczepień ochronnych na 2016 rok oraz przedstawiła założenia do proponowanej treści przepisów do projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia *w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych*.

Przedstawiony projekt regulacji zmieniającej uwzględnia wszystkie priorytetowe zmiany zakresu szczepień obowiązkowych wymagające zmiany prawa. Przewiduje wprowadzenie:

- szczepień przeciwko pneumokokom (inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*) populacji dzieci do lat dwóch;

- rozszerzenia szczepień przeciwko pneumokokom (inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*) w grupach ryzyka w zakresie wieku, tj. do ukończenia 19 roku życia;
- szczepień przeciwko ospie wietrznej (*Varicella zoster*) populacji dzieci do lat dwóch;
- szczepień przeciwko meningokokom (zakażeniom *Neisseria Meningitidis* z gr B i C) u dzieci od 2 miesiąca życia do 5 roku życia z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności;
- szczepień przeciwko rotawirusom u dzieci od 6 tygodnia życia do 24 tygodnia życia;

Koszty dotyczące programu szczepień, uwzględniając wszystkie priorytety (tj. szczepienia przeciwko pneumokokom dla populacji i grup ryzyka, ospie wietrznej dla populacji szczepionkami wysoko skojarzonymi, meningokokom grupy ryzyka i populacja rotawirusom to wydatek ok. **800 000 000 PLN**.

Następnie pan prof. **Mirosław J. Wysocki - Przewodniczący Komisji** poruszył problem obowiązkowych szczepień przeciwko grypie. Wskazał, że nie jest zasadne nakładanie obowiązku szczepień przeciw grypie w żadnej grupie populacji. Obowiązkowe szczepienia przeciwko pneumokokom powinny zostać wprowadzone w grupach ryzyka do ukończenia 19. roku życia.

W dalszej kolejności należy rozważyć wprowadzenie obowiązkowych szczepień przeciwko ospie wietrznej, rotawirusom i meningokokom.

W projekcie stopniowego rozszerzenia obowiązku szczepień można uwzględnić wszystkie priorytetowe zmiany, ze wskazaniem kolejnych lat, w których zostaną wprowadzone.

Pani **dr n. med. Iwona Paradowska-Stankiewicz Konsultant Krajowy w dziedzinie epidemiologii** przedstawiła stanowisko, że szczepienia przeciwko pneumokokom muszą się znaleźć w programie szczepień jako szczepienia obowiązkowe co najmniej dla osób z grup ryzyka oraz dla całej populacji dzieci do ukończenia 2 roku życia. W odniesieniu do pozostałych szczepień należy rozważyć które szczepienia i w jakiej kolejności zostaną wprowadzone w oparciu o kryteria epidemiologiczne oraz uwzględniające ryzyko ciężkiego przebiegu choroby i możliwość wystąpienia powikłań, a także z uwzględnieniem możliwości finansowych Państwa. Z tych względów uzasadnione jest wprowadzenie szczepień przeciwko ospie wietrznej, rotawirusom i meningokokom.

W przypadku rotawirusów, występuje znaczne niedoszacowanie liczby zachorowań oraz wysokie ryzyko zachorowania z powodu zakażenia rotawirusowego u dzieci hospitalizowanych, sięgające nawet 90%. Trzeba także podkreślić, że zachorowania wywołane rotawirusami występują u osób dorosłych, zwłaszcza z obniżoną odpornością immunologiczną oraz leczonych w szpitalu. Aby ograniczyć zachorowania spowodowane rotawirusami w populacji, rekomendowane jest prowadzenie szczepień przeciw rotawirusom u dzieci najmłodszych, tj. od 6 tygodnia do ukończenia 24 tygodnia życia.

W odniesieniu do zakażeń meningokokowych w Polsce wiemy, że wywoływane są głównie przez *N. meningitidis* z gr B oraz *N. meningitidis* z gr. C. Szczepy chorobotwórcze należące do pozostałych serogrup występują w Polsce rzadko. Z tego powodu rekomendowane jest wprowadzenie szczepień przeciwko meningokokom zarówno z grupy B, jak i C u dzieci w wieku od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia ze wskazanych grup ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia meningokokowego – w szczególności z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności.

Szczepienia przeciwko HPV są bardzo istotne dla profilaktyki zakażeń wywołanych onkogennymi szczepami wirusa brodawczaka ludzkiego i w konsekwencji dla zapobiegania występowaniu raka szyjki macicy. Rekomendowane jest przeprowadzanie szczepień u dziewcząt w 11 roku życia. Szczepionki HPV, które obecnie są szczepionkami zalecanymi, są jednak dosyć kosztownymi i były dotychczas finansowane w ramach programów samorządowych.

Pan prof. **Mirosław J. Wysocki** zajął stanowisko odnośnie kolejności powyższych propozycji. W Polsce w onkologii skuteczność działań zapobiegawczych w celu zapobiegania rakowi szyjki macicy jest bardzo niska. Co roku w Polsce występuje blisko 1800 zgonów z powodu raka szyjki macicy oraz kilkanaście tysięcy zachorowań na raka szyjki macicy. Jak wskazują dane ze Szwecji szczepienia przeciwko HPV w powiązaniu z profilaktycznymi badaniami ginekologicznymi i cytologicznymi mogą w ciągu kolejnych lat zredukować liczbę zachorowań na raka szyjki macicy o 90%. Dlatego proponował, aby szczepienie przeciwko HPV umieścić w hierarchii wyżej. Jest to szczepionka, która przyczynia się do zapobiegania zachorowaniom na raka szyjki macicy chociaż efekt jej powszechnego zastosowania w zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy będzie odległy.

Pani Izabela Kucharska – Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego podniosła kwestię doprecyzowania rekomendowania szczepionek przeciwko meningokokom, aby ustalić czy dotyczy to wyłącznie stosowania łącznie szczepionek przeciw meningokokom z gr B i C czy też korzystać ze szczepionki czterowalentnej (tj. przeciwko meningokokom z gr. A, B, W i Y) łącznie ze szczepionką przeciwko meningokokom z gr. C.

Pan Michał Ilnicki – Zastępca Dyrektora Departamentu Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi wskazał, że pierwszym krokiem jest udostępnienie szczepionki HPV dla populacji i pozostawienie możliwości zaszczepienia się dla osób, które chcą się zaszczepić. Należy bowiem uwzględnić silny opór światopoglądowy związany z nałożeniem obowiązku tych szczepień. Dlatego szczepionki przeciwko HPV, podobnie jak szczepionki przeciwko grypie, powinny pozostać szczepieniami nieobowiązkowymi, ale finansowanymi ze środków publicznych. Obecny system szczepień ochronnych nie uwzględnia wymienionej kategorii szczepień, tj. szczepień nieobowiązkowych, ale finansowanych ze środków publicznych. Wprowadzenie tej kategorii wymaga jednak zmian w ustawie *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*.

#### **DYSKUSJA:**

W dyskusji uczestnicy podkreślili konieczność określenia czasu (wg daty urodzenia dziecka) przy wprowadzeniu nowych szczepień dla precyzyjnego określenia grupy osób objętych obowiązkiem szczepień oraz dla ograniczenia wielkości wydatków ponoszonych w pierwszych latach. Zwrócono także uwagę, że wobec upowszechnia się opieki żłobkowej i w klubikach dziecięcych wzrasta odsetek dzieci poddawanych z tego powodu szczepieniom przeciw ospie wietrznej i w przyszłości należy rozważyć wprowadzenie szczepień populacyjnych przeciwko ospie wietrznej dla całej populacji dzieci do ukończenia 2 roku życia a nie tylko dla dzieci uczęszczających do żłobków i klubików dziecięcych.

W dalszej dyskusji potwierdzono zasadność prowadzenia obowiązkowych szczepień przeciwko meningokokom przede wszystkim z grup B i C nie tylko osób z grupy ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia ale także ogółu populacji dzieci.

Podkreślono, że wśród priorytetów zmian PSO na lata 2016 – 2020 znajdują się takie, których wprowadzenie nie wymaga zmiany obowiązujących przepisów prawa (rozporządzenia Ministra

Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. Nr 182, poz. 1086, z późn. zm.), tj.:

1. Wprowadzenie w miejsce szczepienia ochronnego przeciwko błonicy, tężcowi (Td) w 14 roku życia szczepienia ochronnego przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi z aceluralnym komponentem krztuśca.
2. Wprowadzenie szczepienia ochronnego całej populacji dzieci lub u wcześniaków szczepionką wysoko skojarzoną (np. DTP-a- IPV-HIB), tzw. 5 w 1 w miejsce stosowanych szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (DTP), przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b (HiB), przeciwko poliomyelitis (IPV)).
3. Zastąpienie szczepionki OPV poliwalentnej (zawierającej 1,2,3 typ wirusa), stosowanej do szczepienia w 6 roku życia, szczepionką inaktywowaną IPV poliwalentną (1,2,3 typ wirusa).

Jednocześnie wśród priorytetów zmian PSO na lata 2016 – 2020 znajdują się takie, których wprowadzenie wymaga zmiany przepisów ww. rozporządzenia. Należy zaliczyć tu szczepienia ochronne przeciwko: pneumokokom, meningokokom, ospie wietrznej i rotawirusom. Wskazano, że najważniejszym postulatem jest wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla całej populacji dzieci do lat dwóch (obecnie szczepienie jest realizowane u dzieci od 2 miesiąca życia do 5 roku życia z określonych grup ryzyka oraz u dzieci przedwcześnie urodzonych), a następnie wprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom w grupach ryzyka do ukończenia 19 roku życia; meningokokom sregotrupy B i C w określonych grupach ryzyka do 5 roku życia, a w dalszej kolejności szczepienia całej populacji małych dzieci; ospie wietrznej populacji do 2 roku życia i rotawirusom od 6 tygodnia do 24 tygodnia życia.

#### **WNIOSKI:**

Komisja Epidemiologii, Chorób Zakaźnych i Bioterroryzmu RSE zaakceptowała propozycje wprowadzenia następujących obowiązkowych szczepień ochronnych wg następującej kolejności:

1. przeciwko pneumokokom (inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*) – populacji dzieci do lat dwóch;

2. przeciwko pneumokokom (inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*) – rozszerzenie szczepień w grupach ryzyka w zakresie wieku, tj. do ukończenia 19 roku życia;
3. przeciwko meningokokom (zakażeniom *Neisseria Meningitidis* z gr B i C) – u dzieci od 2 miesiąca życia do 5 roku życia z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności; w dalszej kolejności szczepienia całej populacji małych dzieci;
4. przeciwko ospie wietrznej (*Varicella zoster*) – u dzieci do lat dwóch;
5. przeciwko zakażeniom żołądkowo-jelitowym wywołanym przez rotawirusy – u dzieci od 6 tygodnia życia do 24 tygodnia życia;
6. pozostawienie do dalszej dyskusji problemu obowiązku szczepień przeciwko HPV oraz grypie.

Wymaga rozważenia możliwości wprowadzenia w przyszłości w ustawie *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* nowej kategorii szczepień:

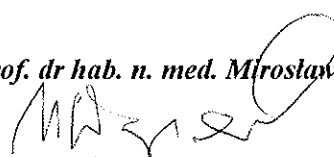
"szczepienia zalecane finansowane z budżetu państwa" i zakup szczepionki przez MZ w centralnym przetargu, co pozwoliłoby wprowadzić szczepienia całkowicie nieodpłatnie z równoczesnym obniżeniem jednostkowego kosztu ponoszonego przez budżet na jej zakup (wg opinii Rady Przejrzystości AOTM), która wydała w grudniu 2013 - na wniosek producenta - pozytywną rekomendację dla refundacji dla szczepionki przeciwko HPV - Silgard (50% odpłatność), oznacza to, że Minister Zdrowia może wpisać tę szczepionkę na listę refundacyjną do zakupu w aptece na receptę z odpłatnością (50%) bez konieczności nakładania obowiązku szczepień w ramach PSO).

**Protokolowała:**

**Joanna Chromiec**



**Prof. dr hab. n. med. Mirosław J. Wysocki**



**Przewodniczący  
Komisji Epidemiologii Chorób Zakaźnych  
i Bioterroryzmu**