

PROTOKÓŁ
z posiedzenia Komisji Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Bioterroryzmu
z dnia 26 maja 2015 r.

W dniu 26 maja 2015 r. w sali konferencyjnej 0.16 w siedzibie Głównego Inspektoratu Sanitarnego odbyło się posiedzenie **Komisji Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Bioterroryzmu**, w którym uczestniczyli członkowie Komisji, pracownicy Departamentu Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi oraz zaproszeni goście (lista obecności w załączeniu).

Prof. dr hab. n. med. Mirosław J. Wysocki - Przewodniczący Komisji przywitał członków Komisji oraz zgromadzonych gości, wręczył nominacje powołanym członkom Komisji, następnie przedstawił program posiedzenia, który został w wyniku głosowania jednogłośnie przyjęty (agenda w załączeniu) i otworzył obrady.

Jako pierwszy wystąpił **Pan Michał Ilnicki – Zastępca Dyrektora Departamentu Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi**, który zaprezentował stanowisko Polski w związku z posiedzeniem 68. Światowego Zgromadzenia Zdrowia, podczas którego odbędzie się głosowanie Rezolucji w sprawie poliomyelitis., w której z punktu widzenia Polski najistotniejszym punktem rezolucji jest wezwanie wszystkich krajów WHO do zaprzestania używania szczepionek, w których znajdowałby się żywy atenuowany szczep wirusa polio typ 2. Związane jest to z zakażeniami polio wywołanymi krążącym uzjadliwianym szczepem szczepionkowym polio typ 2, i ponadto 40 % porażen wiotkich w następstwie przebytego poliomyelitis również jest wywołanym tym szczepem wirusa polio typu 2. Z wycofaniem szczepionki OPV trójwalentnej i przejściem na szczepionkę OPV dwuwalentną zawierającą wirusy polio typ 1 i 3 związany jest plan wprowadzenia przez wszystkie kraje zastosowania co najmniej jednej dawki IPV – co ma na celu zabezpieczenie tych populacji przed pojawieniem się powrotu szczepu typu 2. Obecnie na świecie spośród 150 krajów 50 wprowadziło już co najmniej jedną dawkę IPV. W zależności od spełnienia kilku przesłanek ostateczna decyzja zostanie podjęta w listopadzie przez WHO - co do terminu zaprzestania stosowania we wszystkich krajach szczepionki OPV trójwalentnej. Obecnie WHO jest na etapie zbierania od krajów członkowskich deklaracji na temat stanu przygotowania do tej decyzji, tak aby w listopadzie 2015 roku można było podjąć decyzję, czy kwiecień 2016 roku, będzie tym miesiącem, po którym nie będzie można na świecie używać szczepionki OPV zawierającej atenuowany szczep wirusa polio typu 2. Pan Dyrektor M. Ilnicki podkreślił, że jeśli taka decyzja nie zostałaby podjęta w listopadzie 2015 roku, to następny okres, kiedy można to zrobić, to jest dopiero kwiecień 2017 roku. W związku z faktem, że cały program eradykacji poliomyelitis jest programem międzynarodowym, koordynowanym przez WHO i pociąga za sobą duże wydatki po stronie krajów członkowskich Główny Inspektor Sanitarny zdecydował o zarekomendowaniu Ministrowi Zdrowia stanowiska, aby Polska poparła plan zaprzestania od kwietnia 2016 roku przeprowadzania szczepień przeciwko poliomyelitis szczepień z użyciem trójwalentnej szczepionki szczepionką trójwalentną OPV. Gotowość do tego musi

być osiągnięta już we wrześniu. Ministerstwo Zdrowia dokonuje obecnie oceny możliwości zastąpienia szczepionki OPV szczepionką IPV.

Następnie **Prof. dr hab. n. med. Mirosław J. Wysocki - Przewodniczący Komisji** zwrócił uwagę na list Margaret Chan dyrektora UNICEF adresowany do Ministra Zdrowia dotyczący tej kwestii. **Pani prof. Ewa Bernatowska i prof. Józef Knap** zwrócili uwagę na ustalenia podjęte podczas poprzedniego posiedzenia Komisji w sprawie szczepionek w odniesieniu do warunków przedstawionych przez WHO. Pan Dyrektor M. Ilnicki odniósł się do zgłoszonych uwag i przedstawił formułę zaprezentowaną w Ministerstwie Zdrowia, która mogłaby zobowiązanie międzynarodowe Polski wypełnić.

W dalszej części posiedzenia, zgodnie z porządkiem obrad, **Pani Jolanta Prochaska – Naczelnik Wydziału do spraw Szczepień Ochronnych**, wygłosiła prezentację dotyczącą propozycji zmian w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2016 zgłoszonych przez polskich ekspertów. Pani Naczelnik poinformowała Komisję, iż priorytety na lata 2016 - 2020, zatwierdzone przez Radę Sanitarną 19 marca 2015 r., zostały przedstawione Ministerstwu Zdrowia, jak również o treści wystąpienia do Ministra Zdrowia z prośbą o decyzję w sprawie priorytetów możliwych do wprowadzenia, nie wymagających zmian legislacyjnych i wymagających zmian legislacyjnych. Następnie Pani Naczelnik przedstawiła propozycje zmian zgłoszone przez polskich ekspertów i możliwe do wprowadzenia bez dokonania zmian legislacyjnych. W zaproponowanych zmianach doprecyzowano i ujednolicono terminologię dotyczącą nazw dawek szczepień wchodzących w skład szczepienia podstawowego i szczepień przypominających - zwłaszcza w odniesieniu do szczepień przeciwko błonicy tężcowi i krztuścowi oraz polio i *Haemophilus influenzae* b przez wprowadzenie wyraźnego terminologicznego rozróżnienia pomiędzy dawkami szczepienia podstawowego oraz dawkami szczepień przypominających - uwzględniając uwagę Pana prof. Jacka Wysockiego w związku z jego zdaniem częstym nie rozróżnieniem przez lekarzy uzupełniającej czwartej dawki szczepienia podstawowego od szczepienia przypominającego. **Pan prof. Józef Knap** zaproponował utworzenie wstępu wraz z definicjami i krótkim wyjaśnieniem. Pani Naczelnik zaproponowała wprowadzenie także szczepienia przypominającego przeciw krztuścowi w 14 roku życia - szczepionką dTap. Ponadto zaproponowała wprowadzenie w PSO szczepienia przypominającego przeciw poliomyelitis w 6 roku szczepionką IPV (typ 1, 2, 3 wirusa polio) w miejsce zatwierdzonego przez Komisję Epidemiologii szczepienia szczepionką OPV - w związku z przewidywanym wejściem w życie Rezolucji 68 Światowego Zgromadzenia Zdrowia w sprawie poliomyelitis, tj. trójwalentna szczepionka OPV mogłaby być stosowana do wyczerpania zapasów, lecz nie później, niż do dnia 31 marca 2016 roku. Pani Naczelnik w dalszej części wypowiedzi zaproponowała uzupełnienie również wskazań do szczepień zalecanych o wskazania służące realizacji strategii kokonowej: - przeciw krztuścowi - u osób z otoczenia noworodków i małych niemowląt, a także u kobiet w ciąży lub planujących ciążę; - przeciw pneumokokom - u osób mających bliski kontakt zawodowy lub rodzinny z dziećmi w wieku poniżej 5 roku życia oraz z osobami w wieku podeszłym lub przewlekle chorymi. Następnie zastąpienie także określenia „cykl szczepień” określeniem „schemat szczepień”. **Pani prof. Ewa Bernatowska** nawiązała, cytując list nieobecnej **Pani prof. Teresy Jackowskiej**, do ustaleń postulatów grupy eksperckiej (Pediatricznego

Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia) dotyczących kolejności priorytetów, wskazując na najpilniejszą potrzebę wdrożenia populacyjnych szczepień przeciwko pneumokokom w grupie dzieci do lat 2. **Pan prof. Andrzej Zieliński** wyróżnił priorytety, gdzie kryterium jest zdrowie populacji lub komfort w odniesieniu do rozszerzenia szczepień na populację. Pani Naczelnik J. Prochaska ustosunkowała się do zgłoszonych uwag wyjaśniając, iż propozycje te wymagają zmian legislacyjnych, a zatem nie mieszczą się w priorytetach możliwych do wprowadzenia bez konieczności zmian legislacyjnych. Ponownie głos zabrał **Pan Prof. Mirosław J. Wysocki - Przewodniczący Komisji** cytując list od **Pani prof. Teresy Jackowskiej**, w którym Pani prof. T. Jackowska zauważyła, iż żadna z kluczowych zmian zgłoszonych przez Pediatryczny Zespół Ekspertów w PSO na 2016 r. nie została uwzględniona (w załączeniu). Pani Naczelnik J. Prochaska udzieliła wyjaśnienia zwracając uwagę na kwestie finansowe ograniczające wprowadzanie proponowanych zmian przez Ministerstwo Zdrowia. **Pan prof. Józef Knap** zwrócił uwagę na konieczność zamieszczania w propozycjach pogłębionej analizy epidemiologicznej. W dalszej części prezentacji dotyczącej proponowanych zmian w PSO 2016 Pani Naczelnik J. Prochaska przedstawiła alternatywny schemat szczepień w 2 roku życia z uwzględnieniem szczepionek skojarzonych DTaP-IPV-Hib, który stanowi jednocześnie wytyczną dotyczącą stosowania szczepionek DTaP-IPV-Hib do realizacji szczepień obowiązkowych przeciw błonicy tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i inwazyjnym zakażeniom H. influenzae również w przypadku, jeśli tego typu szczepionkę wysoko skojarzoną zakupią rodzice dziecka. Jednocześnie zaznaczyła, iż jego stosowanie będzie uzależnione od możliwości zakupu przez Ministra Zdrowia wysokoskojarzonej szczepionki. Następnie Pani Naczelnik poinformowała o ujednoczeniu zapisów odnoszących się do czasu 15 dniowej obserwacji weterynaryjnej zwierząt podejrzanych o wściekliznę upoważniającej do wstrzymania się od przeprowadzenia szczepienia osoby narażonej - jako odnoszącej się wyłącznie do psów i kotów. W końcowej części prezentacji Pani Naczelnik zaprezentowała postulaty rozszerzenia zakresu obowiązkowych szczepień, które nie zostały uwzględnione, bowiem wymagają zmian legislacyjnych, tj.: wprowadzenie powszechnych szczepień przeciw pneumokokom u dzieci w 2 roku życia, rozszerzenie obowiązku szczepień przeciw pneumokokom na inne grupy osób narażonych na zakażenie; wprowadzenie szczepień przeciw meningokokom z grupy B i C u dzieci z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności; wprowadzenie powszechnych obowiązkowych szczepień przeciw ospie wietrznej całej populacji dziecięcej i powszechnych obowiązkowych szczepień przeciw rotawirusom. Następnie **Prof. Mirosław J. Wysocki - Przewodniczący Komisji** przedstawił wnioski, podsumował i zakończył obrady.

WNIOSKI:

Komisja Epidemiologii i Chorób Zakaźnych i Bioterroryzmu Rady Sanitarno-Epidemiologicznej zaakceptowała następujące propozycje zmian w PSO:

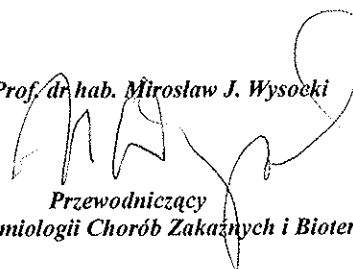
- ujednolicenie i doprecyzowanie terminologii dotyczącej nazw dawek szczepień w schemacie szczepienia, w szczególności w odniesieniu do szczepień przeciwko błonicy tężcowi i krztuścowi oraz polio i *Haemophilus influenzae b*, poprzez wprowadzenie wyraźnego terminologicznego rozróżnienia pomiędzy dawkami szczepienia podstawowego oraz dawkami szczepień przypominających;
- zastąpienie w PSO określenia: „cykl szczepień” określeniem: „schemat szczepień”;
- dostosowanie zapisów w związku z wprowadzeniem szczepienia przypominającego przeciw poliomyelitis w 6 roku szczepionką IPV (typ 1, 2, 3 wirusa polio): „**trójwartenna szczepionka OPV może być stosowana do wyczerpania zapasów lecz nie później, niż do dnia 31 marca 2016 roku**”,
jednocześnie dodanie informacji uzupełniających, odnoszących się do przyjęcia podczas obrad 68. Światowego Zgromadzenia Zdrowia, w dniach 18 - 26 maja 2015 r., *Rezolucji w sprawie poliomyelitis* (Resolution Poliomyelitis for WHA 68). *Wezwanie krajów członkowskich WHA do wycofania z użytku trójwartennej szczepionki doustnej tOPV i zastąpienie jej szczepionką dwuwalentną bOPV lub szczepionką inaktywowaną IPV stanowi jeden z elementów programu eradykacji poliomyelitis.*
- dostosowanie zapisów w związku z wprowadzeniem szczepienia przypominającego przeciw krztuścowi w 14 roku życia - szczepionką dTap;
- doprecyzowanie zapisów w części III. Informacje Uzupełniające – szczepienia dzieci urodzonych przedwcześnie poprzez zmianę brzmienia pkt 2 – zastępując je brzmieniem: „Zalecane jest podanie pierwszych szczepień (BCG, WZW b, DTaP, IPV, HIB, PCV) u stabilnych dzieci urodzonych poniżej 32 tygodnia ciąży w trakcie hospitalizacji.”
- propozycje alternatywnego schematu szczepień w 2 roku życia z uwzględnieniem szczepionek skojarzonych DTP-IPV-Hib, którego stosowanie będzie uzależnione od możliwości zakupu przez Ministra Zdrowia szczepionki wysoko skojarzonej;
- ujednolicenie zapisów odnoszących się do czasu 15 dniowej obserwacji weterynaryjnej zwierząt podejrzanych o wściekliznę upoważniającej do wstrzymania się od przeprowadzenia szczepienia osoby narażonej - jako odnoszącej się wyłącznie do psów i kotów (uwzględnienie opinii Państwowego Instytutu Weterynaryjnego w Puławach);
- dodanie w Części I.* Szczepienia obowiązkowe – kalendarz szczepień, po części I. B. części I.C. – szczepienia poekspozycyjne, a następnie wydzielenie w PSO odpowiednio części I.C.
- doprecyzowanie zapisów dotyczących szczepień zalecanych przeciwko grypie - w odniesieniu do sezonu dla ważności szczepionek, zastępując brzmienie dotychczasowe brzmieniem: „Szczepionki są ważne tylko jeden sezon epidemiczny ze względu na cosezonowe zmiany składu według zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia.
- dodanie wskazań do szczepień zalecanych służące realizacji strategii kokonowej:

- przeciw krztuścowi u osób z otoczenia noworodków i małych niemowląt, a także u kobiet w ciąży lub planujących ciążę,
- przeciw pneumokokom u osób mających bliski kontakt zawodowy lub rodzinny z dziećmi w wieku poniżej 5 roku życia oraz z osobami w wieku podeszłym lub przewlekle chorymi.

Protokolowała: Agnieszka Batko

Agnieszka Batko

Prof. dr hab. Mirosław J. Wysocki



*Przewodniczący
Komisji Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Bioterroryzmu*