

Warszawa, 9 grudnia 2016 r.

Aktualne problemy systemu szczepień w Polsce

Zakażenia wirusowe, możliwości współczesnej wakcynologii

Głównym zadaniem wszystkich szczepień jest indukowanie odporności na zakażenie. Szczepionka powinna mieć maksymalną skuteczność ochrony przed chorobą i maksymalne możliwe bezpieczeństwo. Przygotowanie szczepionki jest często wieloletnim procesem równoważenia obu wymagań z uwzględnieniem biologii patogenu. Często najbezpieczniejsze szczepionki zabite okazywały się nie tylko nieskuteczne, ale mogły powodować cięższy przebieg zakażenia niż szczepionki żywe. Jednocześnie w ciągu ostatnich lat ciągle podwyższane są wymagania bezpieczeństwa (eliminacja czynników dodatkowych). Zjawiska te powodują, że aktualnie zapobieganie szczepieniami chorobom wirusowym dotyczy tylko kilkunastu chorób spośród wielu tysięcy wywoływanych przez te patogeny. Tym bardziej należy docenić wyeliminowanie ospy prawdziwej czy aktualne wyeliminowanie wirusa polio 2-giego typu. Tym bardziej niebezpieczne staje się unikanie przez wiele osób szczepień w oparciu o nieprawdziwe lub nieaktualne informacje szerzone przez grupy osób pozornie dbających o zdrowie i wolność obywateli. Przekroczenie określonej liczby nieszczepionych osób prowadzi w sposób nieuchronny do epidemii, której ofiarami będą nie tylko ci którzy się nie zaszczepili, ale i ci którzy ze względu na swój stan zdrowia nie mogli być zaszczepieni.

Szczepienia przeciwko pneumokokom z obecnej perspektywy

Od 2007 roku najważniejszym priorytetem zmian w polskim Programie Szczepień Ochronnych (PSO) jest wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom w populacji dzieci do 2. roku życia. Wynika to z sytuacji epidemiologicznej, zakażenia pneumokokowe są dominującym problemem zdrowotnym ludzkości nie tylko w Polsce,



VIII Ogólnopolski Dzień Szczepień

ale i na całym świecie. Choroby związane z zakażeniem pneumokokowym są przyczyną zgonu około 1,6 mln ludzi w ciągu roku na wszystkich kontynentach, w tym przyczyną zgonów pół miliona dzieci poniżej 5. roku życia z powodu zapaleń płuc.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia z uwagi na priorytety zdrowotne dla całej populacji, które wynikają z zakresu działania i efektywności klinicznej zarejestrowanych w Polsce szczepionek zarekomendował szczepionkę PCV13 do realizacji powszechnych szczepień ochronnych u dzieci do 2. roku życia w ramach obowiązkowych szczepień ochronnych do PSO na 2017.

Od stycznia 2017 szczepionką refundowaną w ramach powszechnych szczepień obowiązkowych dla dzieci do 2. roku życia ma być szczepionka PCV10.

Obie szczepionki istotnie różni zakres działania i efektywność uzyskana w powszechnych szczepieniach dzieci do lat 2, jak również wpływ na populację nie szczepioną. Członkowie Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia wielokrotnie przedstawiali w Ministerstwie Zdrowia różnice między szczepionką PCV13, a szczepionką PCV10 szczególnie widoczne w warunkach polskich:

Dane Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego – KOROUN http://www.koroun.edu.pl/pdf/ICHHP_2015.pdf

Zakres działania i efektywność kliniczna szczepionki PCV13 i PCV10

1. Na podstawie raportowanych zgłoszeń inwazyjnych zakażeń pneumokokowych (ICHP) do Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego – KOROUN w 2015 roku wynika, że pokrycie **PCV10 stanowi 67,9%** w grupie dzieci do 2 r.ż., a szczepionka **PCV13** zapewnia ochronę przed **82,1 %** przypadkami ICHP.



VIII Ogólnopolski Dzień Szczepień

Natomiast dyrektywa WHO z 2012 roku zaleca wybór szczepionki do narodowych programów szczepień ochronnych oparty na jak najszerszym pokryciu serotypów odpowiedzialnych za IChP. Różnica w pokryciu serotypów nie są małe wynoszą ponad 14% na korzyść PCV13.

2. Szczepionka PCV13 jako jedyna posiada rejestracje EMA w zapobieganiu zakażeniom wywołanym przez **serotyp 19A**.
3. Szczepionka **PCV10** w dwu badaniach wykazywała krzyżową ochronę u dzieci do drugiego roku życia. Jednak ostatnie badania np. w Chile nie potwierdzają tego faktu, zachorowania wywołane serotypem 19A, które drastycznie wzrosły w grupie dzieci do 2. roku życia szczepionych od 2011 roku PCV10. Jest to dowód na brak potwierdzenia tzw. odporności krzyżowej. W tym kontekście okazuje się ważne, że szczepionka PCV10 nie uzyskała rejestracji w zapobieganiu zakażeniom serotypem 19A.
4. Zakażenia wywołane **serotypem 19A**, który jest wieloantybiotykooporny są poważne i w wysokim stopniu śmiertelne. Szczepionka **PCV13** zapewnia teoretyczną, **93,8% odporność** (dane KOROUN) przed wszystkimi antybiotykoopornymi serotypami pneumokoków w Polsce, które są odpowiedzialnymi za IChP. W krajach, gdzie wprowadzono szczepienia PCV10 obserwuje się wzrost zakażeń serotypem 19A.
5. Szczepionka **PCV13** zawiera **serotyp 3**, który odpowiedzialny jest za wzrost zakażeń wśród starszych dzieci, ale przede wszystkim u osób w wieku podeszłym, gdzie śmiertelność jest bardzo wysoka. Ze względu na słabszą immunogenność wobec serotypu 3 szczepionka PCV13 w pełni nie zabezpiecza przed poważnymi zakażeniami pneumokokowymi, zapewnia ochronę od 44 do 86% w różnych badaniach.
6. Szczepionka **PCV13 jako jedyna ma rejestracje i rekomendacje wszystkich międzynarodowych gremiów opiniotwórczych w grupach ryzyka**; w tym także Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia. Szczepionka PCV10 rekomendowana jest w grupie wcześniaków.



VIII Ogólnopolski Dzień Szczepień

7. Powszechne szczepienia **PCV13** u dzieci do lat 2 zapewniają **ochronę populacyjną przed zapaleniem płuc we wszystkich grupach wiekowych**, co wynika to z redukcji nosicielstwa bakterii. Szczepionka **PCV13 istotnie zmniejszyła nosicielstwo pneumokoków** zawartych w szczepionce, natomiast szczepionka PCV10 ma ograniczony wpływ na nosicielstwo.

Powszechne szczepienia PCV13 przeciwko pneumokokom u dzieci do 2. roku życia w Kielcach – spektakularny spadek zachorowań na zapalenia płuc w populacji kieleckiej

Obecnie mija już 10 lat od wprowadzenia w Kielcach powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom u dzieci do 2. roku życia. Początkowo szczepiono szczepionką PCV7, a od 2010 roku szczepionką PCV13 zawierającą dodatkowo m.in. serotypy 19A i 3 szczepy odpowiedzialne w Polsce za ciężkie zakażenia pneumokokowe. W przypadku serotypu 19A są to zakażenia wywołane szczepem wieloantybiotykoopornym. Powszechne szczepienia spowodowały początkowo spadek zapaleń płuc w populacji dzieci szczepionych do 2. roku życia oraz widoczny stopniowy, spadek nosicielstwa bakterii. Spadek nosicielstwa bakterii w kolejnych latach miał wpływ na całą populację mieszkańców Kielc. Efekt odporności zbiorowiskowej był wyrażony znamienym spadkiem zapaleń płuc u osób starszych +65. Warto podkreślić, że jest to grupa gdzie występuje bardzo wysoka śmiertelność z powodu zakażeń serotypem 3. W rodzinach zaszczepionych dzieci, spadek zapaleń płuc dotyczył młodszego i starszego rodzeństwa, rodziców, ale najwięcej skorzystali na szczepieniach wnuków dziadkowie, gdzie redukcja zapaleń płuc była najwyższa.



VIII Ogólnopolski Dzień Szczepień

Dlaczego po powszechnych szczepieniach PCV10 nie obserwuje się efektu odporności zbiorowiskowej w odniesieniu do zapaleń płuc

Jak wykazały badania, dla odporności zbiorowiskowej wobec zapaleń płuc (tzw. ochrona śluzówkowa) wymagane są wyższe stężenia przeciwciał, a także wyższa aktywność opsono-fagocytarna, wyższa niż dla ochrony przed IChP. W przypadku szczepionki PCV13 te parametry odpowiedzi poszczepiennej są znacznie wyższe niż po szczepieniu PCV10. Efektu odporności populacyjnej po szczepieniach PCV10 wobec zapaleń płuc nie obserwuje się nigdzie na świecie. Dlatego, że szczepionka PCV10 ma ograniczony wpływ na nosicielstwo bakterii, co praktycznie przekłada się na to, że jest szczepionką dedykowaną praktycznie tylko dzieciom do 2. roku życia. U dzieci od 2. do 5. roku życia dla uzyskania ochrony przed zakażeniami pneumokokowymi wymagane są dwie dawki szczepionki, w przypadku PCV13 wystarczy tylko jedna, aby uzyskać ochronę.

PODSUMOWANIE

Wybór szczepionki do narodowych programów szczepień ochronnych zgodnie z dyrektywą WHO z 2012 roku ma być oparty o jak najszersze pokrycie serotypów odpowiedzialnych za IChP w danym kraju. W Polsce według danych Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego – KOROUN http://www.koroun.edu.pl/pdf/ICHP_2015.pdf, szczepionka PCV13 zapewnia w warunkach polskich najszerszą ochronę przed zakażeniami pneumokokowymi, dając o ponad 14% szersze pokrycie serotypów odpowiedzialnych za IChP, dając ochronę przed tak istotnymi w warunkach polskich serotypami jak 19A i serotyp 3.

Dlatego Pediatriczny Zespół Ekspertów przy Ministrze Zdrowia rekomenduje szczepionkę PCV13 nie tylko ze względu na najszerszą ochronę, ale także za efekt populacyjny szczepionki, która chroni przed powszechnymi zapaleniami płuc ludzi w każdym wieku.



VIII Ogólnopolski Dzień Szczepień

UWAGA: w chwili obecnej brak jest szczepionki PCV13 dla dzieci z grup ryzyka, objętych szczepieniami obowiązkowymi w grupie wiekowej od 6 tygodnia do 5. roku życia.

Jeszcze do niedawna dzieci te były szczepione szczepionką PCV13 w ramach bezpłatnych szczepień obowiązkowych. Od kilku miesięcy szczepionka PCV13 jest niedostępna, nie ma jej w Stacjach Sanitarno-Epidemiologicznych. Fakt ten, budzi zrozumiałe zaniepokojenie środowiska, lekarzy POZ oraz innych specjalności medycznych, takich jak pediatrzy, lekarze medycyny rodzinnej, hematolodzy, onkolodzy, transplantolodzy, immunolodzy kliniczni, diabetolodzy, nefrolodzy. Dzieci z wyżej wymienionych grup ryzyka z powodu współistniejących schorzeń są szczególnie narażone na poważne powikłania w przebiegu zakażeń pneumokokowych, w tym także wysokie ryzyko zgonu.

Obecnie szczepionka PCV10, zaproponowana do szczepień obowiązkowych całej populacji dzieci w Polsce, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) nie jest przeznaczona dla dzieci z obniżoną odpornością.

Preparat ten nie ma rejestracji w grupach ryzyka; w ChPL szczepionki PCV10 (EMA 21.11.2016) na str. 4 jednoznacznie napisano: *U dzieci z zaburzeniami odporności wynikającymi ze stosowania leków immunosupresyjnych, wad genetycznych, zakażeń HIV lub z innych przyczyn odpowiedź immunologiczna na szczepienie może być zmniejszona. Nie ma jeszcze danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i immunogenności szczepionki u dzieci z grup wysokiego ryzyka wystąpienia zakażeń pneumokokowych (niedokrwistość sierpowata, wrodzone lub nabyte zaburzenia czynności śledziony, zakażenia HIV, choroby nowotworowa, zespół nerczycowy).*

Cztery najważniejsze krajowe organizacje opiniotwórcze, członkowie; Polskiego Towarzystwa Immunologii Doświadczalnej i Klinicznej wraz z Zarządem Głównym Komitetu Immunologii i Etiologii Zakażeń Człowieka Polskiej Akademii Nauk, Polskie Towarzystwo Pediatryczne oraz członkowie Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Onkologii i Hematologii Dziecięcych zwrócili się do Pana Ministra z prośbą o podjęcie kroków w celu zapewnienia skutecznych szczepień ochronnych przed zakażeniami pneumokokowymi u dzieci objętych obowiązkowym Programem Szczepień Ochronnych.

Postulat ten gorąco popiera stowarzyszenie pacjentów z niedoborami odporności IMMUNOPROTEKT, które również wystosowało list z prośbą o interwencje.



VIII Ogólnopolski Dzień Szczepień

Priorytety szczepień PCV13 i PPSV23 przeciwko zakażeniom pneumokokowym u dzieci od 6. r.ż., ludzi dorosłych i osób starszych powyżej 65 r.ż. z grup ryzyka

Rekomendacje PZEdsPSO, ACIP, MMWR, September 4, 2015/Vol.64/ no.34; 944-947 oraz ChPL szczepionki PCV13. Priorytety szczepień przeciwko pneumokokom powyżej 6. roku życia, dorosłych oraz ludzi starszych

1. Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych za najważniejszy priorytet uważa kontynuację szczepień szczepionką PCV13 w grupach ryzyka pacjentów z niedoborami odporności od 6. r.ż. do 18. r.ż.
2. Szczepienia przeciwko pneumokokom należy kontynuować w grupach ryzyka niezależnie od wieku.
3. Szczepienia przeciwko pneumokokom szczepionką PCV13 u osób dorosłych, bez obciążeń chorobowych zaleca się już od 50. roku życia.
4. U osób powyżej 65. roku życia szczepienia PCV13/PPZV23 oraz przeciwko grypie to stosowany na całym świecie sprawdzony standard profilaktyki zapaleń płuc.



VIII Ogólnopolski Dzień Szczepień

Więcej informacji:

prof. dr hab. med. Ewa Bernatowska

Klinika Immunologii
Instytut "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"
Al. Dzieci Polskich 20
04-730 Warszawa
tel. 22 815 18 75
oddzial.immunologia@czd.pl

www.ogolnopolskidzienszczepien.pl

prof. dr hab. med. Teresa Jackowska

Klinika Pediatrii Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
Szpital Bielański
ul. Ceglowska 80
01-809 Warszawa
tel. 22 864 11 67
kop@bielanski.med.pl

www.owptp.pl