

Stanowisko konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii dotyczące propozycji zmian w Programie Szczepień Ochronnych w 2019 roku

PROF. DR HAB. N. MED. TERESA JACKOWSKA

Konsultant krajowy w dziedzinie pediatrii

Szczepienia należą do najważniejszych zdobyczy współczesnej medycyny, ponieważ ratują życie i chronią przed powikłaniami związanymi z chorobami zakaźnymi. Są najskuteczniejszą i najbezpieczniejszą metodą zapobiegania chorobom zakaźnym. Potwierdzają ten fakt liczne i wiarygodne wyniki badań naukowych. Dzięki szczepieniom zlikwidowano jedną z najgroźniejszych chorób zakaźnych – ospę prawdziwą, a zachorowania na *poliomyelitis*, obecnie występujące w dwóch krajach na świecie (Afganistan i Pakistan¹), też wkrótce mogą być przeszłością [1]. Miliony osób zawdzięcza życie szczepieniom. Każdego roku na świecie podawanych jest około miliarda dawek szczepionek. Dodatkową korzyścią ze szczepień jest ograniczenie zużycia antybiotyków i rozwoju antybiotykooporności. Ryzyko wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) jest nieproporcjonalnie małe w porównaniu z uzyskanymi korzyściami, co stanowi istotny argument potwierdzający bezpieczeństwo szczepień. Mając na względzie najważniejszy cel – dobro pacjenta – kluczowe jest, aby decyzje dotyczące szczepień były podejmowane na podstawie wiarygodnych danych, opartych na wynikach badań naukowych. Lekarze i eksperci powinni swoją wiedzę czerpać z wiarygodnych źródeł naukowych, korzystać z zaleceń światowych ekspertów, publikowanych w uznanych czasopismach oraz przez krajowe i międzynarodowe instytucje publiczne. Ignorowanie takich danych oraz zaleceń lub wybiórcze ich przedstawianie jest nierzetelnością naukową.

Przy wyborze szczepionki do Programu Szczepień Ochronnych (PSO) najważniejszym celem powinno być

dobro dziecka, a także interes społeczny, czyli m.in. korzyści dla innych osób. Lista tych korzyści jest dość długa.

Bardzo ważną kwestią jest wybór szczepionki. Należy odpowiedzieć na pytanie, czy w Polsce przy wyborze szczepionki do PSO brane jest pod uwagę przede wszystkim dobro dziecka? Z przykrością muszę odpowiedzieć, że nie zawsze. Nigdy nie brano pod uwagę liczby wkluć oraz polskich danych dotyczących wykrywania np. *Streptococcus pneumoniae*. W przeszłości dość długo czekaliśmy na wprowadzenie powszechnych szczepień przeciw *Haemophilus influenzae* typu b czy wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. W Europie już od dawna zarejestrowane są szczepionki, przy zastosowaniu których jedno ukłucie zabezpiecza przed 6 chorobami. W Polsce niemowlęta otrzymują podczas jednej wizyty 4 iniekcje (DTP, wzv B lub polio, Hib, PCV10), które należy pomnożyć przez 3 kolejne wizyty w 1. roku życia dziecka. Rodzice często są nieobecni podczas szczepienia, które mogłoby być dla nich trudnym przeżyciem, zwłaszcza słuchanie płaczu dziecka. Sama procedura szczepienia wymusza obecność dwóch osób personelu medycznego: jedna pielęgniarka trzyma dziecko, a druga szczepi. Natomiast przy jednym ukłuciu wystarczy, jeśli niemowlę jest trzymane przez rodzica i szczepione przez jedną pielęgniarkę/lekarza. Czy koszt pracy drugiej pielęgniarki/lekarza przy zakupie szczepionek brany jest pod uwagę?

Dla dzieci w 6. roku życia kupowane są pojedyncze szczepionki DTaP i IPV (dwie iniekcje), chociaż na rynku dostępne są szczepionki, które można podać podczas jednej iniekcji (DTaP+IPV). Dlatego konieczne jest zabranie głosu przez lekarzy/pielęgniarki szczepiących dzieci, którzy na co dzień muszą odpowiadać na pytania rodziców – dlaczego w Polsce nie może być jak w innych krajach Europy? Dlaczego procedury medyczne

¹ Zachorowania wild poliovirus type 1 (WPV1) www.polioeradication.org. Afganistan: 8 przypadków do 27 kwietnia 2018 r.; Pakistan: 2 przypadki do 15 kwietnia 2018 r.

w naszym kraju są mniej przyjazne dzieciom? Biorąc pod uwagę wzrastającą liczbę osób uchylających się od obowiązku szczepień² (według Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w 2012 roku około 5 tys., a w 2017 roku 30 tys. – wzrost sześciokrotny!), należy zrobić wszystko, aby przekonać rodziców do tego, aby szczepili swoje dzieci. Wielką rolę mogą odegrać tu decydenci, którzy powinni liczyć się ze zdaniem lekarzy i pielęgniarek mających bezpośrednią styczność z pacjentami. Nie można uzyskać realnego obrazu sytuacji szczepień w Polsce, nie mając kontaktu z pielęgniarkami i lekarzami szczepiącymi dzieci. Towarzystwa naukowe pielęgniarek, pediatrów, lekarzy medycyny rodzinnej powinny mieć mocny i decydujący głos w tej dyskusji.

Pozostaje jeszcze kwestia wzrastającej liczby pozwów rodziców dotyczących związku szczepień z zaburzeniami rozwoju u dzieci. Wprawdzie badania naukowe przeczą związkowi tiomersalu z autyzmem, to jednak biorąc pod uwagę wzrost liczby rodziców odmawiających szczepienia dzieci, zwiększenie liczby spraw sądowych o odszkodowania dla dzieci z zaburzeniami rozwoju (w tym z autyzmem), powinno się zrezygnować z podawania szczepionki DTPw zawierającej tiomersal.

Mając na względzie powyższe argumenty, a także **liczne pytania, prośby pielęgniarek i lekarzy, którzy pracują bezpośrednio z pacjentem** oraz międzynarodowe zalecenia i rekomendacje, przedstawiam propozycje zmian do Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na 2019 rok.

1. Zmianę zapisu dotyczącego szczepienia noworodków przeciw gruźlicy

Jest: szczepienie noworodków przeciw gruźlicy oraz przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw typu B) powinno być przeprowadzone jednocześnie w ciągu 24 godzin po urodzeniu lub w innym możliwym terminie przed wypisaniem dziecka z oddziału noworodkowego.

Proponuje: szczepienie noworodków przeciw gruźlicy i wzw typu B powinno być przeprowadzone w oddziale noworodkowym. O czasie wykonania szczepienia decyduje lekarz, kierując się stanem ogólnym noworodka i wywiadem uzyskanym od matki.

Uzasadnienie: pomimo stosowania punktacji Apgar oceniającej stan noworodka natychmiast po urodzeniu, w kolejnych godzinach życia może on się zmieniać, dlatego konieczna jest dalsza obserwacja

dziecka przed podjęciem decyzji o szczepieniu żywą szczepionką (BCG).

2. **Rezygnacja ze szczepienia szczepionką DTPw (całokomórkowa szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi) i wprowadzenie jednego z proponowanych wariantów z użyciem szczepionki DTPa (bezkomórkowa szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi)**

wariant A: rezygnacja ze szczepienia szczepionką DTPw i wprowadzenie szczepionki 6-walentnej (DTPa-IPV-Hib-wzw typu B) z jednoczesną rezygnacją ze szczepienia przeciw wzw typu B przy urodzeniu (szczepienie to byłoby zarezerwowane tylko dla noworodków matek z wzw typu B-dodatnich i o nie znanym statusie).

wariant B: rezygnacja ze szczepienia szczepionką DTPw i wprowadzenie szczepionki 5-walentnej (DTPa-IPV-Hib) z pozostawieniem szczepienia przeciw wzw typu B po urodzeniu.

Szczepienia powinny być realizowane w schemacie 3+1.

Według danych przekazywanych przez Departament Matki i Dziecka Ministerstwa Zdrowia połowa rodziców kupuje szczepionki dla swoich dzieci, mimo że do 19. roku życia szczepienie przeciw błonicy, krztuścowi, tężcowi, *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), *poliomyelitis*, wzw typu B jest obowiązkowe i bezpłatne. Inne niemowlęta, najczęściej biedniejszych rodziców, otrzymują podczas jednej wizyty cztery iniekcje (jedna wizyta w poradni: DTP – jedna iniekcja, wzw typu B lub IPV – druga, Hib – trzecia, PCV10 – czwarta).

Uzasadnienie propozycji: aspekt ekonomiczny, praktyczny, zwiększenie bezpieczeństwa dziecka.

a. szczepionka zawierająca acelularny komponent krztuśca (Pa) powoduje mniej niepożądanych odczynów poszczepiennych:

• **drgawki gorączkowe:** 6–9/100 000 dawek po DTPw; 5,2/100 000 dawek DTPa; 4/100 000 dawek po DTPa-IPV-Hib;

• **zespół hipotoniczno-hiporeaktywny:** 145/100 000 dawek po DTPw; 10/100 000 dawek po DTPa podanej w ramach szczepienia pierwotnego;

• **gorączka 40,5°C:** 300/100 000 dawek DTPw; 6/100 000 dawek DTPa.

b. miejscowe i ogólne odczyny po szczepionce DTPa są znacznie słabsze niż po szczepionce DTPw, która należy do szczepionek reaktogennych. Duża część szczepionych dzieci reaguje miejscowymi odczynami, które – chociaż są banalne i krótkotrwałe – mogą stwarzać problemy rodzicom i powodować

² Dzieci, które nie są szczepione z powodu odmowy rodziców.

dyskomfort dla dzieci. Jedną z głównych zalet szczepionki DTPa jest usunięcie z jej składu większości toksycznych substancji³.

- c. zmniejszenie liczby wkłuc, a także bólu u niemowlęcia,
- d. zmniejszenie liczby wizyt, co przy obecnym braku personelu pielęgniarskiego i lekarskiego jest niezwykle ważnym argumentem ekonomicznym. Obecnie wizyty są dzielone, co zwiększa koszty poradni, których nikt nie liczy ze względu na to, że obowiązuje stawka kapitulacyjna,
- e. zmniejszenie liczby dawek szczepionki usprawnia realizację szczepień, zwiększa ich bezpieczeństwo, ogranicza możliwość błędów lekarskich i pielęgniarskich,
- f. zmniejszenie liczby wkłuc to lepsza akceptowalność szczepień,
- g. poprawienie terminowości w realizacji szczepień.

3. Zmiany w szczepieniach obowiązkowych przeciw pneumokokom dla osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie w związku z przestankami klinicznymi lub epidemiologicznym (punkt B PSO)

Jest:

- a. dzieci od 2. miesiąca życia do ukończenia 12. miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 27. tygodnia ciąży,
- b. obowiązek dotyczy dzieci od 2. miesiąca życia do ukończenia 5. roku życia.

Powinno być:

- a. **dzieci od 2. miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży.** Zgodnie z międzynarodową definicją wcześniak to noworodek urodzony przed 37. tygodniem ciąży z masą ciała poniżej 2500 g. Wcześniaki są grupą wysokiego ryzyka.
- b. obowiązek dotyczy dzieci od 2. miesiąca życia do ukończenia 19. roku życia:
 - ▮ po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego przebiegającą z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
 - ▮ pierwotne i wtórne zaburzenia odporności (zakażone HIV),
 - ▮ po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych,
 - ▮ przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego,
 - ▮ dzieci z przewlekłymi chorobami serca, ze schorzeniami immunologiczno-hematologicznymi

³ Gałązka A. Czy możemy lepiej zapobiegać krztuścowi? Stare i nowe szczepionki przeciw krztuścowi. Przeg. Epid., 1997, 51, 3, 285–295.

(małopłytkowość, aplazja szpiku, nowotwory, sferocytoza wrodzona), brakiem lub dysfunkcją śledziony, po leczeniu immunosupresyjnym, z przewlekłą niewydolnością nerek, z nawracającym zespołem nerczycowym, cukrzycą, z przewlekłymi chorobami płuc.

Uzasadnienie: konieczne jest wprowadzenie obowiązkowych szczepień przeciw pneumokokom dla osób do 19. roku życia, narażonych w sposób szczególny na zakażenie. Dotychczasowe ograniczenie wynikało z rejestracji szczepionki do 5. roku życia.

4. Wprowadzenie szczepień przeciw grypie z zastosowaniem szczepionki 4-walentnej:

a. u dzieci po ukończeniu 6. miesiąca życia do 5. roku życia w grupach ryzyka,

b. u kobiet w ciąży.

c. u osób powyżej 65. roku życia.

Jest: brak szczepień obowiązkowych.

Uzasadnienie: w Polsce dane dotyczące zachorowania na grypę oraz zgony z powodu grypy są znacznie zaniżone, o czym świadczy porównanie z danymi europejskimi. Liczba hospitalizacji związanych z grypą u osób powyżej 65 lat na 100 tys. mieszkańców w Polsce to 53,5, podczas gdy w Europie to 221,3. Liczba zgonów związanych z grypą u osób powyżej 65 lat na 100 tys. mieszkańców w Polsce to 0,34, a w Europie 93,7. W Polsce rejestrowane są corocznie zgony z powodu grypy. W ciągu ostatnich 6 lat odnotowano 354 przypadków zgonów.

Rekomenduję wprowadzenie szczepień przeciw grypie z użyciem szczepionki 4-walentnej u dzieci po ukończeniu 6. miesiąca życia do 5. roku życia, z grupy ryzyka, u których obecnie są obowiązkowe szczepienia przeciw pneumokokom.

Rekomenduję wprowadzenie szczepień przeciw grypie u kobiet w ciąży. Jest to szczególnie ważna grupa ryzyka, ze względu na istniejące zagrożenie dla płodu i dla matki. Szczepienia przeciw grypie u kobiet w ciąży są bezpieczne.

Rekomenduję wprowadzenie szczepień przeciw grypie u osób powyżej 65. roku życia. Jest to grupa zwiększonego ryzyka zachorowania na grypę i wystąpienia powikłań pogrypowych.

5. Wprowadzenie szczepień przeciw HPV dla 11-letnich dziewczynek.

Uzasadnienie: profilaktyka raka szyjki macicy i innych nowotworów wywoływanych przez HPV, zmniejszenie występowania brodawczaków i kłykcin kończystych wywoływanych przez HPV.

6. Wprowadzenie szczepień przeciw rotawirusom.

Uzasadnienie: zmniejszenie hospitalizacji dzieci z powodu biegunek rotawirusowych.

7. Szczepienie 6-latków tylko szczepionką DTPa+IPV podawaną w jednej iniekcji.

Jest: w wielu poradniach w Polsce proponowana jest szczepionka DTPa lub dTpa (niezgodnie z obecnymi rekomendacjami). W przetargach publicznych MZ brak preferencji dla szczepionki DTPa+IPV.

Uzasadnienie:

- a. wzrost zachorowania na krztusiec, brak szczepień u dorosłych, zachorowania na krztusiec nastolatków szczepionych w 6. roku szczepionką DTPa to przesłanki za koniecznością podawania szczepionki przeciwkrztuścowej ze zwiększoną dawką antygeny krztuścowego (DTPa),
- b. stosowanie w jednej iniekcji DTPa+IPV spowoduje zmniejszenie liczby dawek, usprawni realizację szczepień, a co za tym idzie, polepszy akceptowalność szczepień,
- c. szczepionka w jednej iniekcji to zmniejszenie bólu dziecka – jest to postulat rodziców i dzieci,
- d. im większa liczba wkluć, tym większe prawdopodobieństwo popełniania błędów lekarskich i pielęgniarskich w realizacji szczepień.

8. Przeniesienie wieku szczepienia dzieci na odrę, świnkę, różyczkę z 10 na 4.-6. rok życia.

Jest: szczepienie w 10. roku życia.

Uzasadnienie: w związku ze wzrostem zachorowania na odrę w Europie istnieje konieczność przyspieszenia podania 2. dawki szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce.

9. Zmiana wieku bezpłatnych szczepień przeciw ospie wietrznej dla grup ryzyka z 12 do 19 lat.

Jest: obowiązek szczepień przeciwko ospie wietrznej dotyczy dzieci do ukończenia 12. roku życia.

Uzasadnienie: wiek 12 lat był wynikiem rejestracji dawek szczepionki, nie miał uzasadnienia epidemiologicznego i merytorycznego. Obecnie u wszystkich dzieci stosowane są 2 dawki szczepionki przeciwko ospie wietrznej. Liczba dzieci powyżej 12. roku życia, które nie były szczepione lub nie chorowały na ospę wietrzną, jest znikoma.

10. Wprowadzenie szczepień przeciw meningokokom grupy B oraz ACWY dla dzieci z pierwotnymi i wtórnymi zaburzeniami odporności, z brakiem lub dysfunkcją śledziony.

11. Utworzenie konsultacyjnych poradni szczepień – w związku ze wzrostem liczby dzieci, które nie są szczepione zgodnie z PSO, będących w grupach ryzyka z powodu różnych schorzeń.

Podsumowanie

Szczepienia są najlepszą znaną metodą profilaktyki chorób zakaźnych. Szczepionki spełniają najwyższe standardy bezpieczeństwa i ryzyko związane z ich stosowaniem jest znikome. Stosowanie szczepionek nowoczesnych, powszechnie akceptowalnych na świecie, będących w PSO wielu krajów europejskich, zwiększa bezpieczeństwo i akceptowalność szczepień.

Dobro dziecka powinno być najważniejsze!