

Protokół
z posiedzenia Zespołu ds. Szczepień Ochronnych
w dniu 16 września 2019 r.

W dniu 16 września 2019 r. odbyło się pierwsze posiedzenie Zespołu ds. Szczepień Ochronnych powołanego Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2019 r. W spotkaniu wzięli udział:

- dr hab. Ewa Augustynowicz, NIZP-PZH – przewodnicząca,
- dr hab. Aleksandra Zasada, prof. NIZP-PZH – sekretarz,
- prof. dr hab. Teresa Jackowska – członkini,
- prof. dr hab. Ewa Helwich – członkini,
- dr . n. o zdr. Wojciech Stefan Zgliczyński – członek,
- dr n. prawn. lek. Iwona Wrześniewska-Wal – członkini,
- dr hab. Rafał Gierczyński, prof. NIZP-PZH – członkini,

Ze strony Ministerstwa Zdrowia:

- Justyna Mieszalska, Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego i Rodziny MZ,
- Joanna Kujawa, Departamentu Zdrowia Publicznego i Rodziny MZ,

Ekspert zaproszony przez Przewodniczącą:

- dr hab. Anna Skoczyńska, prof. NIL, Kierownik Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków- ekspert zaproszony na posiedzenie.

Na początku posiedzenia dr hab. E. Augustynowicz, przewodnicząca Zespołu poinformowała o Regulaminie Pracy Zespołu ds. Szczepień Ochronnych, którego treść została uzgodniona w trybie obiegowym. Regulamin zatwierdzono jednogłośnie. Następnie członkowie Zespołu (w tym przewodnicząca i sekretarz) złożyli pisemne Oświadczenia o braku konfliktu interesów, zgodnie z załącznikiem do Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2019 r.

W dalszej części posiedzenia Zespół analizował dane dotyczące stanowisk w sprawie zaleceń do realizacji zakupu szczepionki przeciwko pneumokokom (tj. zakażeniom wywoływanym przez *Streptococcus pneumoniae*) oraz dyskutował nad rekomendacjami dotyczącymi zakupu szczepionki przeciwko pneumokokom na 2020 r. Członkowie Zespołu otrzymali wcześniej w wersji elektronicznej dokumentację obejmującą:

- stanowisko Światowej Organizacji Zdrowia z lutego 2019 r. w sprawie szczepionek skoniugowanych przeciwko pneumokokom dla niemowląt i dzieci poniżej 5 lat,
- protokół z posiedzenia Rady Sanitarno-Epidemiologicznej 4 czerwca 2019 r., z dnia 18.06.2019 r.,
- notatkę służbową Zastępcy Głównego Inspektora Sanitarnego dot. szczepionki p/pneumokokom po spotkaniu z przedstawicielami GSK i Pfizer z dnia 05.06.2019 r.,
- opinię prof. dr hab. Teresy Jackowskiej, Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii, z dnia 02.05.2019 r.,
- opinię dr hab. Katarzyny Dzierżanowskiej-Fangrat, prof. IPCZD, Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej z dnia 07.05.2019 r.,
- opinię dr Iwony Paradowskiej-Stankiewicz, Krajowego Konsultanta ds. Epidemiologii z dnia 09.09.2019 r.
- Pismo Głównego Inspektora Sanitarnego do Ministra Zdrowia z dnia 25.06.2019 r.,
- Raport „Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2018 r.” (dane KOROUN, 22.07.2019 r.)
- komentarz Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków na temat raportu „Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2018 r.”.
- opinia Polskiego Towarzystwa Wakcynologii z dnia 29.08.2019 r.,
- Prezentacja GSK przedstawiona na spotkaniu z przedstawicielami GIS z dnia 30.05.2019r.
- Wystąpienie Pfizer Polska Sp. z o.o. z dnia 04.06.2019 r.

Dr hab. E. Augustynowicz, przewodniczący Zespołu, przytoczyła informacje ze stanowiska Światowej Organizacji Zdrowia z lutego 2019 r. w sprawie szczepionek skoniugowanych przeciwko pneumokokom dla niemowląt i dzieci poniżej 5 lat, obejmujące dane dotyczące efektów stosowania 10 i 13 -walentnej szczepionki PCV (PCV10 i PCV13) (dane opublikowane do czerwca 2017 r.) wskazujące, że ocena dostępnych badań dotyczących skuteczności, immunogenności i bezpieczeństwa dostępnych na rynku szczepionek PCV wskazuje na podobną ich skuteczność ogólną w odniesieniu do Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej, zapalenia płuc i nosicielstwa. W rekomendacji WHO wskazano, że nie ma dostępnych danych pozwalających określić zdecydowanie różnicę netto dotyczącą wpływu dwóch dostępnych szczepionek na ogólne rozpowszechnianie choroby, jednak autorzy rekomendacji zwracają uwagę, że szczepionka PCV13 może oferować dodatkowe korzyści w sytuacji zwiększonej liczby zachorowań wywołanych przez serotypy 19A lub 6C.

Dr hab. E. Augustynowicz zwróciła uwagę na podsumowanie w stanowisku WHO dotyczące zmian szczepionek w powszechnych programach szczepień, gdzie wskazano, że po rozpoczęciu programu szczepień PCV nie zaleca się zmieniać produktu, chyba, że zajdą istotne zmiany w uwarunkowaniach epidemiologicznych np. w razie wzrostu rozpowszechnienia serotypu 19A lub zmian programowych.

Prof. T. Jackowska podkreśliła, że zastosowanie szczepionki PCV13 może przynosić dodatkowe korzyści, gdy szczególny problem stanowi serotyp 19A. Zwróciła uwagę, że obydwie szczepionki są bezpieczne, skuteczne i porównywalne w stosunku do serotypów pneumokoka obecnych w szczepionce, jednak w krajach, w których te szczepionki zostały wprowadzane do programów powszechnych szczepień widoczny jest wzrost liczby zakażeń powodowanych przez serotypy nie występujące w szczepionce. W tym kontekście szczepionka PCV13 nie jest tożsama ze szczepionką PCV10. Prof. T. Jackowska podkreśliła, że ze względu na pojawiające się szczepy nieszczepionkowe producenci dążą do zwiększania liczby serotypów w szczepionkach i że niebawem na rynku pojawią się szczepionki 15- i 20-walentne. Prof. T. Jackowska przedstawiła przykładowe dane dotyczące IChP po wprowadzeniu powszechnych szczepień PCV10 w Belgii, Austrii, Finlandii i Brazylii oraz po wprowadzeniu powszechnych szczepień PCV13 w Anglii i Walii. Zwróciła uwagę, że w Polsce od wielu lat samorządy realizują programy szczepień szczepionką PCV13, dzieci z grupy ryzyka otrzymują szczepionkę PCV 13, a niemała część rodziców na własną rękę kupuje szczepionkę PCV13, choć przysługuje im darmowa szczepionka PCV10

Dr hab. E. Augustynowicz zwróciła uwagę, że znamy przykłady państw, w których w toku realizacji powszechnych programów szczepień zmieniano szczepionkę PCV10 na PCV13 i odwrotnie PCV13 na PCV10 i podkreśliła, że w Polsce powszechny obowiązkowy program szczepień przeciw pneumokokom został wprowadzony w 2017 r., a w wielu państwach, które były przywołane jako przykłady programy te wprowadzono nawet 10 lat temu.

W posiedzeniu jako zaproszony ekspert uczestniczyła dr hab. A Skoczyńska – kierownik Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) w Narodowym Instytucie Leków, która przedstawiła dane KOROUN dotyczące epidemiologii zakażeń pneumokokowych w Polsce za 2018 r. Dr hab. A. Skoczyńska wskazała, że sytuacja epidemiologiczna IChP wywołanej pneumokokami serotypu 19A w Polsce u dzieci <2 r.ż. oraz <5 r.ż. w ostatnich latach jest stabilna. Dr hab. A. Skoczyńska poinformowała, że KOROUN jest w trakcie przygotowywania takiej analizy dla wszystkich grup wieku. Jednocześnie zwróciła uwagę, że ze względu na to, że szczepionka

PCV10 została wprowadzona do kalendarza szczepień dopiero w 2017 r., jest jeszcze za wcześnie, aby można było zaobserwować efekt populacyjny. Podkreśliła, że to co zmieniło się w ostatnim roku to wzrost liczby zakażeń serotypem 3.

W podjętej dyskusji zwrócono uwagę, że serotyp 3 jest niezwykle „trudnym” serotypem. Prof. T. Jackowska przypomniała, że jeden z wytwórców szczepionki przeciw pneumokokom początkowo planował szczepionkę 11-walentną zawierającą również serotyp 3, ale finalnie nie został on uwzględniony w składzie szczepionki. W dyskusji zwrócono uwagę, że serotypy pneumokoka, które znajdziemy w składzie danej szczepionki różnią się immunogennością oraz efektywnością działania, a efekty serotypu 3 są trudne do interpretacji. Prof. T. Jackowska podkreśliła, że znane są dane potwierdzające działanie serotypu 3 na poziomie 60-70%. Dr hab. E. Augustynowicz podkreśliła, że w analizie wyników badań skuteczności szczepionek przeciw pneumokokom powinniśmy rozróżniać jakich parametrów dotyczą, inną wartość mają wyniki immunogenności, inną oceną skuteczności rzeczywistej czy badania populacyjne. Dr hab. A. Skoczyńska poproszona o interpretację danych KORUN w zakresie pokrycia szczepionkowego występujących w Polsce serotypów podkreśliła, że parametr ten może być oceniany przy założeniu 100% skuteczności szczepionki, co w warunkach rzeczywistych nie ma miejsca. Dr hab. A. Skoczyńska wyjaśniła, że trudno po niepełnych 3 latach realizowanego programu powszechnych szczepień przewidzieć jakie zmiany epidemiologiczne dotyczące udziału poszczególnych serotypów mogą wystąpić. Dr hab. A. Skoczyńska wskazała, że w wielu państwach stosujących PCV10 obserwowano zwiększenie częstości występowania serotypów nie występujących w szczepionce PCV10, ale obecnych w PCV13, natomiast były też państwa, w których takich zmian nie zaobserwowano. Podkreśliła, że trudno na dzień dzisiejszy przewidzieć rozkład serotypów odpowiedzialnych za zachorowania w populacji polskiej w nadchodzących latach.

W trakcie dyskusji poruszono również problem wrażliwości na antybiotyki poszczególnych serotypów pneumokoków. Dr hab. A. Skoczyńska przedstawiła dane dotyczące 2018 r. pokazujące, że najwięcej szczepów *S. pneumoniae* opornych na antybiotyki obserwowana jest u dzieci i dotyczy serotypów 19A, 19F, 14 i 6B. Dr hab. A. Skoczyńska podkreśliła, że przy wyborze szczepionki powinno kierować się pokryciem szczepionkowym. Obecnie to PCV13 ma najszersze pokrycie. Niezwykle istotna jest antybiotykooporność. Przy wyborze powinno zwrócić się uwagę na wzrost niewrażliwości (wielolekooporności) pneumokoka. W toku dyskusji podkreślono, że nadzór nad IChP obejmujący identyfikację i rozpowszechnianie serotypów pneumokoka, jak również ocenę wrażliwości na antybiotyki jest systemem dobrowolnym, dlatego odzwierciedla głównie wykrywalność tych patogenów.

Ilustracją tego problemu są wyraźne różnice pomiędzy województwami w zakresie liczby przesyłanych do identyfikacji materiałów/szczepów pneumokoków.

Dr hab. R. Gierczyński zwrócił uwagę, na fakt, że decyzję dotyczącą rekomendacji zakupu szczepionki PCV należy podejmować na podstawie rzetelnych danych epidemiologicznych dla Polski, a nie ekstrapolować dane z innych państw. Podkreślił, że kluczowa do podjęcia decyzji jest reprezentatywność danych wpływających z poszczególnych województw i w tym kontekście konieczne jest zwiększenie efektywności przesyłania szczepów do KORUN. Dr hab. R. Gierczyński podkreślił, że analizując dostępne dane KOROUN z ostatnich dwóch lat, tj. od wprowadzenia powszechnych szczepień realizowanych szczepionką PCV10 nie obserwujemy istotnych zmian w zakresie udziału zachorowań powodowanych przez serotyp 19A. Jednocześnie, mając na uwadze liczbę szczepów analizowanych przez KOROUN w 2018 r. wynoszącą 1037 i liczbę odnotowanych zachorowań na inwazyjną chorobę wywołaną przez *S. pneumoniae* wynoszącą ogółem 1315 przypadków (dane z meldunku epidemiologicznego z 31 grudnia 2018 r.), dane zgromadzone przez KOROUN można uznać za odzwierciedlające udział serotypów *S. pneumoniae* odpowiedzialnych za rejestrowane w 2018 r. zachorowania w Polsce.

Prof. E. Helwich zwróciła uwagę na niezrozumiałe dla lekarzy neonatologów oraz rodziców rekomendacje Programu Szczepień Ochronnych (PSO), zgodnie z którymi grupa wcześniaków została podzielona na dwie grupy, tj. wcześniaki urodzone przed 27 tygodnia, u których stosowana jest szczepionka PCV13 oraz wcześniaki urodzone po 27 tygodniu, u których stosowana jest szczepionka PCV10. Prof. E. Helwich podkreśliła znaczenie zastosowania szerszej ochrony w postaci szczepionki PCV13 w populacji wszystkich noworodków urodzonych przedwcześnie, a nie tylko tych urodzonych przed 27 tygodniem ciąży. W uzasadnieniu prof. E. Helwich podkreślała, że poza dostępnymi wynikami badań ważny jest również aspekt organizacyjny, ponieważ podział wcześniaków na dwie różne podgrupy powoduje protesty rodziców, wzbudza ich niepokój oraz generuje zamieszanie.

Dr W. Zgliczyński w kontekście równoległego stosowania w populacji szczepionki PCV10 finansowanej ze środków publicznych oraz szczepionki PCV13 finansowanej najczęściej bezpośrednio przez rodziców szczepionych dzieci, zwrócił uwagę na kwestie nierówności w dostępie do świadczeń zdrowotnych. Dr W. Zgliczyński podkreślił również znaczenie zaufania społecznego do systemu szczepień ochronnych, którego warunkiem jest zrozumienie i akceptacja obywateli dla przyjętych rozwiązań.

Dodatkowo podkreślono wysoki stan zaszczepienia rocznika 2017 szacowany na poziomie 94,1% oraz znaczenie danych dotyczących wiedzy na temat stanu zaszczepienia

populacji szczepionką PCV10 i PCV13. Członkowie Zespołu zgodzili się, że istnieje potrzeba wzmocnienia nadzoru nad zakażeniami pneumokokowymi, który zwiększyłby dostęp do reprezentatywnych danych epidemiologicznych i umożliwił monitorowanie zmian rozpowszechniania IChP wywołanej przez poszczególne serotypy pneumokoka co pozwoliłoby na racjonalne podejmowanie decyzji dotyczących rekomendacji szczepionki przeciw pneumokokom do stosowania w powszechnym PSO.

Na posiedzeniu nie przyjęto rekomendacji dotyczących zaleceń do realizacji zakupu szczepionki przeciwko pneumokokom zaproponowanych przez Przewodniczącą. Ustalono, że głosowanie odbędzie się drogą elektroniczną.

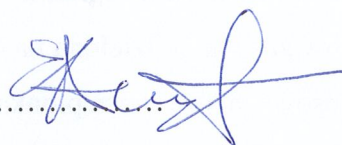
Przewodnicząca przekazała informację, że Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na zlecenie Departamentu Zdrowia Publicznego i Rodziny MZ dokona oceny efektywności skoniugowanych szczepionek przeciw pneumokokom (końcowa decyzja oczekiwana jest w pierwszej połowie 2020 r.).

Na prośbę prof. T Jackowskiej przekazano informacje dotyczące odsetka dzieci szczepionych PCV10 i PCV13.

Ustalono, że następne posiedzenie Zespołu odbędzie się 14 października 2019 r.

Warszawa, 17 października 2019 r.

Przewodniczący Zespołu: dr hab. Ewa Augustynowicz:.....



Dokumenty związane:

Porządek obrad pierwszego posiedzenia (nr I) Zespołu ds. Szczepień Ochronnych 16 września 2019 r.

Regulamin pracy Zespołu ds. Szczepień Ochronnych uchwalony w dniu 16.09.2019 r.