



ZPŚ.0210.12.2024.JK
Warszawa, 10 października 2024

Informacja Ministra Zdrowia dot. realizacji bezpłatnego szczepienia przeciw krztuścowi dla kobiet w ciąży w ramach podstawowej opieki zdrowotnej od dnia 15.10.2024 r.

Z uwagi na obserwowany w 2024 r. wzrost zachorowań na krztusiec w Polsce, decyzją Ministra Zdrowia, została zabezpieczona szczepionka Tdap (inaczej skrót: dTpa) przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi z obniżoną zawartością antygenów błonicy i krztuśca, przeznaczona do realizacji szczepienia zalecanego u kobiet w ciąży przeciw krztuścowi. Działanie takie ma na celu redukcję ryzyka zachorowań na krztusiec noworodkowy, hospitalizacji i zgonu niemowlęcia z powodu krztuśca.

Zakup szczepionki na podstawie obwieszczenia należy do Ministra Zdrowia. Wprowadzenie szczepienia do wykazu szczepień zalecanych finansowanych ze środków ministra właściwego ds. zdrowia zapewnia dostęp pacjentce do świadczenia w podmiotach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

Grupę docelową we wskazaniu do bezpłatnego szczepienia stanowią:

1. Kobiety w ciąży **po ukończeniu 27. do 36. tygodnia ciąży** – podanie dawki szczepionki bez dodatkowych skierowań i zaświadczeń.
2. Kobiety **w ciąży zagrożonej przedwczesnym porodem, po ukończeniu 20. tygodnia ciąży** - podanie dawki szczepionki.

O kwalifikacji do szczepienia kobiety w ciąży zdecyduje lekarz POZ. Dodatkowo, w przypadku ciąży zagrożonej ryzykiem wcześniejszego porodu, pacjentkę kieruje na szczepienie zalecane w POZ lekarz, który prowadzi ciążę.

Od kiedy: Od 15 października br. świadczenie z dostępem do bezpłatnej szczepionki zapewnia POZ dla kobiet w ciąży, które mają złożoną deklarację do lekarza POZ.

Wymagania po stronie POZ:

1. Wyznaczenie terminu szczepienia.
2. Zabezpieczenie szczepionki w trybie zapotrzebowania przekazanego przez POZ do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej na formularzu. Informacja na stronie Głównego Inspektoratu Sanitarnego (link do strony <https://www.gov.pl/web/gis/zasady-dystrybucji-szczepionek>).
3. Zaszczepienie pacjentki w ramach świadczenia gwarantowanego (koszt usługi szczepienia zawiera się w stawce kapitacyjnej).
4. Zaraportowanie szczepienia w elektronicznej Karcie Szczepień¹.

Komunikat dla dostawców oprogramowania został przygotowany i wysłany przez Centrum e-Zdrowia.

Uzasadnienie decyzji Ministra Zdrowia

Krztusiec jest ostrą chorobą dróg oddechowych, głównie wieku dziecięcego, wywoływaną przez bakterie *Bordetella pertussis*. Choroba stanowi największe zagrożenie dla populacji najbardziej wrażliwej- niemowląt w pierwszych 6 miesiącach życia, które ze względu na wiek nie mogą być jeszcze w pełni zaszczepione. Charakterystycznym objawem choroby jest długotrwanie utrzymujący się napadowy kaszel z wydzielaniem lepkiej plwociny. Najcięższy przebieg krztuśca u niemowląt przebiega z krztuszeniem, łapaniem powietrza, bradykardią, bezdechem. Mogą występować powikłania: zapalenia płuc, nadciśnienie płucne, krwotoki dospojówkowe, przepuklina, drgawki, encefalopatia. Ponad 80% ogółu hospitalizacji z powodu krztuśca dotyczy niemowląt do 6. miesiąca życia. Śmiertelność szacowana jest na 1% wśród niemowląt <2 m.ż. i 0,5% wśród niemowląt w 2-11. m.ż.

Szczepienie. W celu biernej ochrony niemowlęcia w pierwszych miesiącach życia kobietom w ciąży zaleca się szczepienie przeciw krztuścowi preparatem skojarzonym przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi o zmniejszonej zawartości antygenów błonicy i krztuśca. Korzyści ze szczepienia w postaci wzmocnienia odporności odnosi również zaszczepiona kobieta.

Szczepienie przeciw krztuścowi od 2012 r. jest szczepieniem zalecanym w Programie Szczepień Ochronnych, wykonywanym w POZ. Zgodnie z rekomendacjami Zespołu ds. Szczepień Ochronnych zabezpieczony został dostęp do bezpłatnej szczepionki przeciw krztuścowi w przychodniach POZ przez Ministra Zdrowia celem zaszczepienia kobiet w ciąży po ukończeniu 27. do 36. tygodnia ciąży, w terminie ustalonym indywidualnie przez lekarza przeprowadzającego badanie kwalifikacyjne w celu wykluczenia przeciwwskazań

¹ Zgodnie z art. 19 ust. 7 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. 2024 poz. 924)

do wykonania szczepienia. Kobiecie w ciąży może być podawana szczepionka Adacel lub Boostrix lub ich pochodne ze składnikiem polio.

Rekomendacja o jak najszerszej dostępności szczepionki Tdap dla kobiet w ciąży jest oparta na ocenie epidemiologii zachorowań na krztusiec w Polsce i w krajach Unii Europejskiej/Europejskiego Obszaru Gospodarczego (UE/EOG). Od 1.01 do 30.09.2024 r. w Polsce zarejestrowano ogółem 16 828 przypadków zachorowań na krztusiec (zapadalność 44,6/100 tys. ludności), co stanowi ponad 28-krotny wzrost w porównaniu do analogicznego okresu roku poprzedniego (593 przypadki i zapadalność 1,5/100 tys. ludności). Najwięcej zachorowań wystąpiło w grupie wieku 10-14 lat – 4039 przypadki oraz kolejno w najmłodszych grupach wieku: 0-4 lat – 2374 przypadków; 5-9 lat – 2405 przypadków. W grupie wieku 15-19 lat odnotowano 1346 przypadków² ³. Hospitalizowano z powodu krztuśca 2180 osób. W czerwcu 2024 odnotowano zgon noworodka z powodu krztuśca.

W raporcie ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control)⁴ zwrócono uwagę na zwiększającą się liczbę zachorowań na krztusiec w krajach UE/EOG i krajach sąsiednich. W 2023 roku odnotowano ponad 23 000 zachorowań. W 2024 roku, w okresie od stycznia do marca odnotowano ponad 32 000 zachorowań. Podobną liczbę zachorowań zgłaszano w krajach UE/EOG w 2016 roku (41 026) i 2019 roku (34 468), kiedy występował epidemiczny wzrost zachorowań. W latach 2023–2024 w większości krajów EU/EOG zachorowania na krztusiec dotyczyły przede wszystkim niemowląt (zwłaszcza w pierwszych 6 miesiącach życia), które ze względu na wiek nie otrzymały jeszcze wszystkich dawek schematu podstawowego (17 krajów) lub nastolatków w wieku 10–19 lat (6 krajów). Odnotowano 19 zgonów z powodu krztuśca, w tym 11 (58%) dotyczyła niemowląt, a 8 (42%) dorosłych w wieku ≥ 60 lat. Leczenia w szpitalu wymagało ok. 3,4% chorych, a ponad połowę (64,4%) hospitalizowanych stanowiły niemowlęta.

Należy podkreślić, że dane epidemiologiczne krztuśca, szczególnie w grupie nastolatków i dorosłych mogą być niedoszacowane⁵. Z powodu zmniejszania się odporności poszczepiennej lub nabytej w wyniku zakażenia wraz z upływem czasu w populacjach osób dorosłych zachorowania są częste. Dodatkowo starsze dzieci, młodzież i osoby dorosłe przy skąpych lub nietypowych objawach choroby stanowią istotne źródło zakażenia dla niemowląt.

Przy zapewnieniu bezpłatnego szczepienia zalecanego dla kobiet w ciąży uwzględniono Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGiP), Polskiego Towarzystwa Wakcynologii (PTW) oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej (PTMR) dotyczące szczepień kobiet planujących ciążę,

² Meldunki o zachorowaniach na choroby zakaźne, zakażeniach i zatruciach w Polsce http://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeid/2024/index_mp.html (dostęp 07.10.2024)

i

³ Dane zarejestrowane w systemie Epibaza NIZP PZH – PIB (dostęp 07.10.2024).

⁴ Increase of pertussis cases in the EU/EEA. 8 May 2024. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/increase-pertussis-cases-eueea> (dostęp: 12.09.2024).

⁵ Stefanoff P. I wsp. Incidence of pertussis in patients of general practitioners in Poland. *Epidemiol Infect* 2013.

ciężarnych oraz karmiących⁶, które wzięło też pod uwagę ocenę zaleceń z Wielkiej Brytanii, gdzie od 2016 r. podawano szczepionkę Tdap kobietom ciężarnym już od 20. tygodnia ciąży, przy czym szczepienie można było wykonać już w 16. tygodniu ciąży. Następcza analiza pokazała, że po wydłużeniu czasu na wykonanie szczepienia ciężarnych przeciw krztuścowi, liczba wcześniaków hospitalizowanych z powodu krztuśca w okresie pierwszych 60 dni życia zmniejszyła się o połowę.

W zaleceniach Minister Zdrowia ocenił ponadto rekomendacje z Francji, Wielkiej Brytanii, Kanady i Australii względem wcześniejszego podania szczepionki przeciw krztuścowi u kobiet w ciąży, które z uwagi na ryzyko wcześniejszego porodu miały możliwość przyjęcia szczepienia, i uwzględnił takie zalecenie również w wykazie szczepień zalecanych objętych obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 października 2024 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 82)⁷

Szczepienie przeciw krztuścowi można rozpocząć po ukończeniu przez dziecko 6 tygodni życia. Schemat podstawowy szczepienia obejmuje podanie 3 dawek w pierwszych 6-7 miesiącach życia i szczepienia uzupełniającego w drugim roku życia. Kolejno w 6 roku życia i 14 roku życia podawana jest dawka przypominająca szczepionki ze składnikiem krztuścowym. Oznacza to, że w pierwszych miesiącach życia niemowlę jest pozbawione całkowicie odporności przed krztuścem. Stąd też Zespół w rekomendacji podkreślił, że w obecnej sytuacji epidemiologicznej obok terminowej realizacji dawek szczepienia podstawowego i przypominającego dzieci zgodnie z PSO, kluczowa powinna być również strategia biernej ochrony u najmłodszych niemowląt poprzez szczepienia matki przeciw krztuścowi w okresie ciąży (po ukończeniu 27. do 36 tygodnia ciąży).

Ochrona dzieci poprzez szczepienie ciężarnych wynika z transferu przez łożysko do płodu przeciwciał przeciw Bordetella pertussis, wytworzonych w organizmie matki w odpowiedzi na antygeny zawarte w szczepionce. Szczepienie Tdap matki w okresie ciąży znacznie zmniejsza ryzyko krztuśca u ich dzieci w pierwszych 3-6 miesiącach życia. Z dużych badań obserwacyjnych (kohortowych i kliniczno-kontrolnych), przeprowadzonych głównie w Wielkiej Brytanii i Stanach Zjednoczonych wynika, że szczepienie Tdap zastosowane u kobiet ciężarnych >27. tygodnia ciąży charakteryzuje się wysoką skutecznością rzeczywistą w zapobieganiu potwierdzonym laboratoryjnie zachorowaniom na krztusiec u ich dzieci, hospitalizacji i zgonom z tego powodu⁹.

⁶Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników, Polskiego Towarzystwa Wakcynologii oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej dotyczące szczepień kobiet planujących ciążę, ciężarnych oraz karmiących, Agnieszka Seremak-Mrozikiewicz, Aneta Nitsch-Osuch, Krzysztof Czajkowski, Krzysztof Drews, Hubert Huras, Jarosław Kalinka, Ernest Kuchar, Bożena Leszczyńska-Gorzela, Agnieszka Mastalerz-Migas, Małgorzata Świątkowska-Freund, Mirosław Wielgoś, Hubert Wolski, Jacek Wysocki, Mariusz Zimmer, Piotr Sieroszewski), Ginekologia i Perinatologia Praktyczna 2023;8(2):8: strony 89–103

⁷Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu bezpłatnych, zalecanych szczepień ochronnych z dnia 3 października 2024 r. (<https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2024/82/>)

Bezpieczeństwo szczepień. Szczepienie kobiety w ciąży przeciw krztuścowi jest bezpieczne. Potwierdzono bezpieczeństwo podania szczepionki kobietom w ciąży, które otrzymały wcześniej dawkę przypominającą Tdap/Td/T. Szczepionka Tdap powinna być podawana w każdej ciąży. Przegląd systematycznego piśmiennictwa analizy bezpieczeństwa szczepienia przeciw krztuścowi preparatem Tdap w ≥ 27 . tygodniu ciąży nie wykazał niepokojących sygnałów w kwestii wystąpienia niekorzystnych zdarzeń położniczych i neonatologicznych⁸. Szczepionka Tdap może być podawana kobiecie w ciąży w czasie tej samej wizyty szczepiennej, podczas której podawana jest szczepionka przeciw grypie⁹.

W ciągu ostatnich 10 lat zalecenie szczepień przeciw krztuścowi kobiet w ciąży wprowadzono w wielu krajach. Przykładowo, w Stanach Zjednoczonych program szczepień przeciw krztuścowi kobiet w ciąży jest realizowany od 2011 roku¹⁰. W Wielkiej Brytanii szczepienie ciężarnych przeciw krztuścowi wprowadzono interwencyjnie w 2012 roku w odpowiedzi na wysoką zapadalność na krztusiec u młodszych niemowląt, a od 2019 roku wykonuje się je rutynowo w ramach krajowego programu szczepień ochronnych¹¹. Program szczepień przeciw krztuścowi kobiet w ciąży prowadzony jest również w Irlandii, Belgii, Czechach, Grecji, Włoszech, Portugalii, Szwajcarii, Nowej Zelandii, Australii¹². Jak wskazano we wspólnych zaleceniach PTGiP, PTW i PTMR, w realizacji szczepień przeciw krztuścowi kobiet w ciąży, jako bezpiecznej i skutecznej metody kontroli zachorowań na krztusiec u niemowląt w pierwszych miesiącach życia, niezbędna jest zgodna rekomendacja od lekarza rodzinnego, do którego zadań należy wykonawstwo szczepienia oraz od położnika - ginekologa prowadzącego ciążę.

⁸ Safety and effectiveness of acellular pertussis vaccination during pregnancy: a systematic review Vygen-Bonnet S. i wsp. BMC Infect. Dis. 2020; 20: 136. doi: 10.1186/s12879-020-4824-3.

⁹ Gov.uk. Whooping cough vaccination in pregnancy guide. Updated 26 June 2024

<https://www.gov.uk/government/publications/resources-to-support-whooping-cough-vaccination/whooping-cough-vaccination-in-pregnancy-guide> (dostęp 12.09.2024).

¹⁰ Skoff T.H., Blain A.E., Watt J., et al.: Impact of the US Maternal Tetanus, Diphtheria, and Acellular Pertussis Vaccination Program on preventing pertussis in infants <2 months of age: a casecontrol evaluation. Clin. Infect. Dis., 2017; 65: 1977–1983.

¹¹ Amirthalingam G., Campbell H., Ribeiro S., et al.: Sustained effectiveness of the maternal pertussis immunization program in England 3 years following introduction. Clin. Infect. Dis., 2016; 63: 236–243

¹² Ściubisz M. Szczepienia ochronne u kobiet w ciąży. Medycyna Praktyczna-Szczepienia. 3/2024 https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/blonica_tezec_krztusiec/dtp-skut/193729,jakie-sa-korzysci-ze-szczepienia-ciezarnych-przeciwko-krztuscowi (dostęp 12.09.2024).