

Stanowisko Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia w sprawie braku dostępności szczepionki przeciwko pneumokokom - PCV13 w ramach szczepień obowiązkowych dla grup ryzyka, szczepień objętych finansowaniem państwa.

Szczepienia przeciwko inwazyjnej chorobie pneumokokowej w wybranych grupach ryzyka, z inicjatywy Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia wprowadzono do obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych w 2008. Do niedawna dzieci z grupy ryzyka szczepione były szczepionką PCV13 (wcześniaki bez współtowarzyszących chorób również szczepionką PCV10). Środowisko lekarzy pediatrów, hematologów, transplantologów i lekarzy innych specjalności jest zaniepokojone, gdyż od kilku miesięcy szczepionka PCV13 praktycznie jest niedostępna. Dzieci obecnie nie są szczepione, gdyż od kilku tygodni do kilku miesięcy (w zależności od regionu) szczepionki nie ma w Stacjach Sanitarno – Epidemiologicznych. Dzieci z grup ryzyka z powodu współistniejących schorzeń są szczególnie narażone na poważne powikłania, w tym ryzyko zgonu w przebiegu zakażeń pneumokokowych. Lekarze POZ oraz specjaliści z różnych dyscyplin medycznych nie mogą brać odpowiedzialności za niepowodzenie profilaktyki zakażenia pneumokokowego gdyby stosowali szczepionkę PCV10, **gdyż w grupach ryzyka nie jest ona nigdzie zarejestrowana ani też stosowana.**

1. Szczepionka PCV13 jako jedyna posiada rejestracje i rekomendacje gremiów opiniotwórczych dla dzieci od 6 tyg. do 5 roku życia z grup ryzyka objętych szczepieniami obowiązkowymi (Tabela, punkt 1 i 2)^{1,2,3}
2. Szczepionka PCV10 nie ma rekomendacji ani też nie ma rejestracji w grupach ryzyka co jest wyraźnie napisane w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL-EMA 12.11.2016))
3. Istnieje obawa, że Ministerstwo Zdrowia przewiduje zastąpienie szczepionki PCV13 szczepionką PCV10 w wymienionych w tabeli, punkcie 1 i 2 grupach ryzyka. W ChPL PCV10 (EMA 12.11.2016) jest jednoznacznie napisane na str.4 : ***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).***
4. Obecne rekomendacje w grupach ryzyka w krajach europejskich zalecające jedynie PCV13 oraz jako szczepienia uzupełniające - PPCV23 (efekt krótszej odpowiedzi immunologicznej szczepionki polisacharydowej). Brak rekomendacji do stosowania w

grupach ryzyka dla szczepionki PCV10 wynika prawdopodobnie z faktu generalnie słabszej immunogenności tej szczepionki np:1/ konieczność użycia 2 dawek szczepionki w populacji dzieci od 2 roku życia do 5 roku, podczas gdy PCV13 podawane jest w 1 dawce. 2/ Obie szczepionki PCV13 i PCV10 stosowane są od blisko 10 lat na świecie w powszechnych szczepieniach ochronnych niemowląt: 1/ szczepionka PCV7/PCV13 w badaniach światowych (w tym w badaniach Kieleckich – stosowana od 10 lat ⁴⁾ wytworzyła odporność zbiorowiskową (ochrona osób nieszczepionych), w odniesieniu do inwazyjnej choroby pneumokokowej i zapaleń, podczas gdy badania PCV10 dopiero niedawno wykazały, że odporność zbiorowiskową w odniesieniu do IChP lecz nie w odniesieniu do zapaleń płuc. Jak wykazały badania dla odporności zbiorowiskowej w odniesieniu do zapaleń płuc (tz. ochrona śluzówkowa) wymagane są wyższe stężenia przeciwciał a także wyższa aktywność opsonofagocytarna niż dla ochrony przed IChP. W przypadku szczepionki PCV13 te parametry odpowiedzi poszczepiennej są 2 – krotnie wyższe po szczepieniu PCV13 niż PCV10 ^{5,6}.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia zwrócił się do Ministra Zdrowia z prośbą o jak najszybsze zapewnienie regularnych dostaw szczepionki PCV13 do Stacji Sanitarno – Epidemiologicznych. Obecny brak szczepionki w uniemożliwia szczepienia tysięcy dzieci z grup ryzyka (Tabela, punkt 1 i 2).

Prof. dr hab. n. med. Ewa Bernatowska

Vice - przewodnicząca

Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia

Członkowie;

Prof. dr hab. n. med. Teresa Jackowska

Prof. dr hab. n. med. Anna Bręborowicz

Prof. dr hab. n. med. Ewa Helwich

Prof. dr hab. n. med. Jacek Wysocki

Prof. dr hab. n. med. Leszek Szenborn

Dr n. med. Ryszard Konior

Piśmiennictwo:

1. Kobayashi M I inni. Intervals between PCV13 and PPSV23 vaccines: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR. 2015;64(34):944-7.
2. Tomczyk S I inni. Use of PCV-13 and PPSV-23 vaccine among adults aged 65 and older: recommendations of the ACIP. MMWR. 2014;63(37);822-5.
3. Dobrzańska A i inni. Wytyczne Pediatricznego Zespołu ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-walentnej koniugowanej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom – Prevenar 13. Standardy Medyczne/Pediatrics n 2010 T. 7 nr1, 31-35
4. Patrzalek M. i wsp. Indirect population impact of universal PCV7 vaccination of children in a 2 + 1 schedule on the incidence of pneumonia morbidity in Kielce, Poland Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2012, 31:3023-8.
5. Wysocki i inni, Immunogenicity of the 10-valent pneumococcal non-typeable Haemophilus influenzae protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) when coadministered with different neisseria meningitidis serogroup C conjugate vaccines. Pediatr Infect Dis J. 2009 Apr;28(4 Suppl):S77-88
6. Vesikari i inni , Immunogenicity of the 10-valent pneumococcal non-typeable Haemophilus influenzae protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) compared to the licensed 7vCRM vaccine. Pediatr Infect Dis J 2009;28:66-76

Tabela - Szczepienia obowiązkowe przeciwko zakażeniom pneumokokowym

<p>Inwazyjnym zakażeniom STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE</p> <p>– domięśniowo lub podskórnio (według wskazań producenta szczepionki)</p>	<p>Obowiązek dotyczy:</p> <p>1) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:</p> <p>a) po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającą z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,</p> <p>b) zakażonych HIV,</p> <p>c) po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego;</p> <p>1) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujących na:</p> <p>a) przewlekłe choroby serca,</p> <p>b) schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,</p> <p>c) asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,</p> <p>d) przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,</p> <p>e) pierwotne zaburzenia odporności,</p> <p>f) choroby metaboliczne, w tym cukrzycę,</p> <p>g) przewlekłe choroby płuc, w tym astmę;</p> <p>1) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g.</p>	<p>Liczba dawek i schemat szczepienia według wskazań producenta szczepionki.</p> <p>Przy wielodawkowym schemacie szczepień rozpoczęte szczepienie należy kontynuować tą samą szczepionką.</p> <p>Patrz „Informacje uzupełniające – zasady szczepień przeciw wybranym chorobom zakaźnym” – część III PSO.</p>
--	--	--