

Zdzisław Jarząbek

KOŃCOWA FAZA REALIZACJI PROGRAMU ERADYKACJI POLIOMYELITIS – PROBLEMY POZOSTAŁE DO ROZWIĄZANIA

Zakład Wirusologii Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie
Kierownik Zakładu: *Bogumiła Litwińska*

Eradykacja poliomyelitis wymaga całkowitej eliminacji krążących szczepów poliowirusów, w tym także pochodzenia szczepionkowego. W pracy przedstawiono aktualny stan zaawansowania realizacji programu, przypomniano główne założenia strategii programu eradykacji poliomyelitis na tle strategii eradykacji ospy prawdziwej oraz bieżące problemy do rozwiązania. Szerzej omówiono potrzebę zaprzestania szczepień doustną szczepionką atenuowaną (OPV) po eradykacji dzikich szczepów wirusa, ewentualnych konsekwencji i działań zapobiegawczych związanych z ponownym wystąpieniem zachorowań na poliomyelitis.

Słowa kluczowe: eradykacja poliomyelitis, problemy do rozwiązania
Key words: eradication of poliomyelitis, strategic approach

WSTĘP

Program eradykacji poliomyelitis został podjęty na Światowym Zgromadzeniu Zdrowia w 1988 roku i jest realizowany we wszystkich krajach świata. W ostatnich latach w polskim piśmiennictwie ukazało się wiele prac opublikowanych przez wykonawców programu w naszym kraju dotyczących założeń programu i jego realizacji zarówno w świecie jak i w Polsce (np. 1-6). Intensywne akcje szczepień szczepionką OPV w rejonach endemicznego występowania dzikich szczepów doprowadziły w ciągu ostatnich dwóch lat do dalszego spadku zachorowań i ograniczenia ich występowania do 6 krajów, w których są zlokalizowane na ściśle określonych terenach. W świetle dotychczasowych doświadczeń eradykacja zachorowań wywoływanych przez dzikie szczepy wydaje się realna w 2005-2006 roku. W tej sytuacji Światowa Organizacja Zdrowia (ŚOZ) przygotowała plan działań na najbliższych kilka lat, który będzie modyfikowany w zależności od przedstawienia opinii przez ekspertów Ministerstw Zdrowia lub ich odpowiedników z krajów biorących udział w programie (7,8).

Celem niniejszego artykułu jest przedstawienie najważniejszych problemów do rozwiązania ze szczególnym uwzględnieniem zaprzestania szczepień szczepionką OPV. Zaprzestanie szczepień OPV po eradykacji szczepów dzikich ma doprowadzić do eradykacji

szczepów krążących wywodzących się ze szczepów atenuowanych, eradykacji poliomyelitis jako choroby i w konsekwencji pomyślnego zakończenia programu. Publikację przygotowano w oparciu o oficjalne opracowania ŚOZ i polskie piśmiennictwo.

STRATEGIA ERADYKACJI OSPY I POLIOMYELITIS

Celowe działania człowieka w zwalczaniu chorób zakaźnych mogą prowadzić do poprawy sytuacji epidemiologicznej choroby, eliminacji choroby i do jej eradykacji (wykorzenienia). Eradykacja oznacza sytuację, kiedy nie występują zachorowania na określoną chorobę i nie stwierdza się zarazka w materiale pobranym od ludzi i ze środowiska (2). W programie eradykacji poliomyelitis – eradykacja na obecnie realizowanym etapie oznacza brak zachorowań wywołanych dzikimi szczepami polio, a dopiero w przyszłości zostaną podjęte działania mające na celu eradykację choroby.

Dotychczas jedyną wykorzenioną w 1979 roku chorobą jest ospa prawdziwa. Strategia eradykacji ospy polegała na wyszukiwaniu chorych i szczepieniu osób z bezpośredniej styczności z chorymi i stopniowym rozszerzaniu szczepień o osoby zagrożone zakażeniem. Obszerne opracowanie całości problematyki związanej z tym programem zostało opublikowane przez ŚOZ w 1988 roku (9).

Strategia programu eradykacji poliomyelitis oparta została na osiągnięciu wysokiego odsetka zaszczepienia (co najmniej 95%) jednorocznych dzieci trzema dawkami OPV, a w rejonach endemicznego występowania dzikich szczepów, szczepieniami uzupełniającymi. Szczepieniom towarzyszy nadzór epidemiologiczny, kliniczny i wirusologiczny nad występowaniem ostrych porażień wiotkich (opw), których wykrywanie jest najbardziej czułym wskaźnikiem potwierdzającym lub wykluczającym występowanie w danym kraju i regionie dzikich szczepów (4,5).

Konsekwencją eradykacji choroby jest zaprzestanie szczepień ochronnych. W większości krajów świata, w tym w Polsce, szczepienia przeciw ospie wstrzymano w 1980 roku. Po wystąpieniu ostatniego zachorowania na ospę na skutek naturalnego zakażenia w październiku 1977 roku w Somalii, jeszcze w rok później wystąpiły 2 zakażenia laboratoryjne w Wielkiej Brytanii. O ile ryzyko wystąpienia zakażeń laboratoryjnych w przypadku, ospy, jak i poliomyelitis przy zachowaniu właściwych procedur jest niskie i możliwe do oszacowania, to nie można oszacować ewentualnego ryzyka użycia wirusa ospy lub w przyszłości polio jako broni biologicznej lub w ataku bioterrorystycznym. Szczególnie bioterrorystyczny potencjał wirusa ospy jest wyjątkowo niebezpieczny ze względu na ciężki przebieg choroby, wysoką śmiertelność i łatwość szerzenia się zakażeń. Więcej na ten temat czytelnicy znajdą w artykułach opublikowanych w Przeglądzie Epidemiologicznym (10,11). Chociaż wirusy polio nie są rozważane jako główne patogeny, które mogą zostać użyte jako broń biologiczna, to taka możliwość również powinna być brana pod uwagę w rozważaniach o wstrzymaniu szczepień przeciw poliomyelitis.

DOTYCHCZASOWE OSIĄGNIĘCIA W PROGRAMIE ERADYKACJI POLIOMYELITIS

Od 1988 roku, to jest od podjęcia światowego programu eradykacji poliomyelitis, który jest tak jak dotychczas największym przedsięwzięciem międzynarodowym z zakresu

zdrowia publicznego, radykalnej poprawie uległa sytuacja epidemiologiczna tej choroby, jak również wypracowano szereg rozwiązań technicznych i organizacyjnych przydatnych do dalszej realizacji programu.

W 1988 roku poliomyelitis, wywoływane przez dzikie szczepy polio, występowało w około 125 krajach położonych na 5 kontynentach powodując ponad 350 000 zachorowań rocznie. Obecnie 3 regiony ŚOZ, w których zamieszkuje około 3 miliardy ludzi, uzyskały certyfikację jako wolne od występowania zachorowań wywołanych endemicznymi dzikimi szczepami polio – Amerykański w 1994 roku, Zachodniego Pacyfiku w 2000 roku i Europejski w 2002 roku.

W pozostałych 3 regionach – Afrykańskim, Południowo-Wschodniej Azji i Śródziemnomorskim wystąpiło w 2004 roku 1170 zachorowań w 6 krajach – Nigerii (760), Indiach (126), Pakistanie (44), Nigrze (25), Afganistanie (4) i Egipcie (1). Ponadto w kilkunastu krajach wystąpiły zachorowania zawleczone. W ostatnich kilku latach największą poprawę sytuacji epidemiologicznej uzyskano w Indiach, Pakistanie i Nigrze. W toku realizacji programu stworzono światową sieć nadzoru nad opw mięśni szkieletowych u dzieci w wieku poniżej 15 lat. Istotnym elementem tego nadzoru jest sieć akredytowanych przez ŚOZ Krajowych Ośrodków ds. Zakażeń Poliowirusami – *National Poliovirus Laboratory* (NPLs) współpracujących z Regionalnymi Referencyjnymi Laboratoriami, których głównym zadaniem jest określenie pochodzenia izolowanych w NPLs szczepów polio. W Polsce badaniami kierują, bezpośrednio je wykonują i utrzymują łączność z Biurem Regionalnym ŚOZ w Kopenhadze – Zakład Epidemiologii i Zakład Wirusologii PZH ściśle współpracując z WSSE oraz szpitalami i klinikami hospitalizującymi chorych z opw. Wyniki tych badań zostały ostatnio opublikowane w Przeglądzie Epidemiologicznym (4,6).

Od 1999 roku prowadzone są systematyczne działania, które mają doprowadzić do likwidacji dzikich szczepów wirusa polio przechowywanych w laboratoriach i materiału potencjalnie zawierającego te szczepy. Zakończenie tej akcji przewidywane jest wkrótce po eradykacji endemicznych dzikich szczepów w pozostałych krajach. Istotnym elementem dalszego prowadzenia programu jest również zapewnienie środków finansowych na prowadzenie akcji szczepień w krajach rozwijających się przez zaangażowanie licznych fundacji i organizacji międzynarodowych a także wielomilionowych rzeszy wolontariuszy.

HARMONOGRAM REALIZACJI PROGRAMU

Przerwanie łańcucha zakażeń dzikimi szczepami polio oraz eradykacja zachorowań wywoływanych przez te szczepy w 3 pozostałych regionach ŚOZ jest obecnie najpilniejszym zadaniem ŚOZ w programie eradykacji poliomyelitis. Od terminu realizacji tego celu zależy harmonogram dalszych działań. W 2004 roku nakreślono następujące terminy realizacji kolejnych etapów programu (7,8).

1. Eradykacja dzikich szczepów w rejonach i krajach ich endemicznego występowania – lata 2005-2006.

2. Globalna certyfikacja wszystkich regionów ŚOZ jako wolnych od występowania dzikich szczepów polio – lata 2008-2009.

3. Przygotowanie zapasów szczepionek OPV – poliwalentnych i monowalentnych, inaktywowanych (IPV) oraz zaprzestanie szczepień szczepionką OPV wkrótce po uzyskaniu globalnej certyfikacji – lata 2008-2009.

4. Likwidacja w laboratoriach badawczych oraz u producentów szczepionek dzikich i atenuowanych szczepów polio a także materiału potencjalnie zawierającego te szczepy – wkrótce po zaprzestaniu szczepień OPV. Szczepy te mogłyby być przechowywane tylko w wyznaczonych laboratoriach, a praca z nimi wykonywana w warunkach bezpieczeństwa BSL3.

5. Certyfikacja eradykacji szczepów krążących pochodzenia szczepionkowego, w tym cVDPVs – *circulating vaccine derived poliovirus strains* (krążących szczepów wywodzących się ze szczepów szczepionkowych o zmienionych sekwencjach nukleotydów i podwyższonej neurowirulencji). Wyeliminuje to zachorowania towarzyszące szczepieniom VAPP (*vaccine associated paralytic poliomyelitis*), zachorowania pojedyncze i ogniska epidemiczne powodowane przez cVDPVs – do roku 2012.

6. W całym okresie realizacji programu, co najmniej do 2012 roku, będzie prowadzony tak jak obecnie nadzór epidemiologiczny, kliniczny i wirusologiczny nad opw we wszystkich regionach ŚOZ. Nadzór ten ma wykazać skuteczność i trwałość eradykacji dzikich szczepów, a następnie eradykacji szczepów krążących pochodzenia szczepionkowego w tym cVDPVs. Badania będą prowadzone co najmniej przez 3 lata po wykryciu ostatniego krążącego szczepu polio. Przewiduje się również wprowadzenie badań środowiska naturalnego człowieka – woda, ścieki komunalne, osady ściekowe i gleba w kierunku obecności aktywnych poliovirusów.

ERADYKACJA DZIKICH SZCZEPÓW I GLOBALNA CERTYFIKACJA

Eradykacja dzikich szczepów i zachorowań endemicznych wywoływanych przez te szczepy jest aktualnie priorytetowym celem ŚOZ. W latach 2003-2004 dzikie szczepy występowały endemicznie tylko w 6 krajach wymienionych wcześniej i były zlokalizowane w określonych regionach. Poprawę sytuacji epidemiologicznej uzyskano dzięki intensywnym szczepieniom szczepionką OPV według indywidualnego kalendarza szczepień ochronnych oraz akcji szczepień uzupełniających w ramach narodowych dni szczepień (NIDs). W rejonach szczególnie zagrożonych wykonywano tzw. „szczepienia wymiatające” – *mop up*.

Ponad 70% zachorowań wystąpiło w Nigerii. Przyczyną było wstrzymanie szczepień OPV w sierpniu 2003 roku z powodu nieuzasadnionych obaw związanych z bezpieczeństwem szczepionki. Spowodowało to również wystąpienie w krajach sąsiednich zachorowań zawleczonych. W lipcu 2004 roku szczepienia zostały wznowione i obejmują również osoby wyjeżdżające do innych krajów (12).

Przerwanie łańcucha zakażeń dzikimi szczepami w krajach, gdzie występują endemicznie i gdzie zostały zawlezione, można osiągnąć tylko w drodze intensywnych i obejmujących całą populację szczepień uzupełniających szczepionką OPV. Obecnie i w najbliższych miesiącach będą tam wykonywane w tym samym czasie szczepienia w ramach narodowych dni szczepień i „szczepienia wymiatające”, nawet co 6 tygodni. Na przeprowadzenie tej akcji zostały zgromadzone odpowiednie środki finansowe i zapasy szczepionki. Rozważa się również wprowadzenie do szczepień OPV o podwyższonej immunogenności oraz IPV do szczepień określonych grup ryzyka. Równoległe będą wykonywane badania wirusologiczne wszystkich porażań wiotkich (13). Zakłada się, że wymienione

działania doprowadzą w bieżącym roku lub następnym do eradykacji dzikich szczepów wirusa polio.

Kolejnym etapem programu będzie certyfikacja 3 pozostałych regionów ŚOZ jako wolnych od występowania dzikich szczepów. Według kryteriów ŚOZ region może uzyskać certyfikację, gdy wszystkie kraje wchodzące w jego skład wykażą brak występowania dzikich szczepów w okresie co najmniej 3 kolejnych lat, przy jednoczesnym nadzorze epidemiologicznym i wirusologicznym opw, spełniającym wymogi ŚOZ. Dodatkowym wymaganiem jest likwidacja dzikich szczepów przechowywanych w laboratoriach i materiału potencjalnie zakaźnego.

Zbliżający się termin osiągnięcia dwóch powyżej omówionych celów spowodował podjęcie dyskusji i nakreślenie dalszych etapów realizacji programu .

ERADYKACJA KRAŻĄCYCH SZCZEPÓW POCHODZĄCYCH Z OPV – WSTRZYMANIE SZCZEPIEŃ SZCZEPIONKĄ OPV

Zgromadzone w trakcie wykonywania programu dane naukowe, praktyczne i organizacyjne stały się podstawą do wytyczenia kolejnych etapów jego realizacji i zostały opublikowane w opracowaniach ŚOZ w 2003 i 2004 r. (7,8,13) . Harmonogram realizacji uwzględniający wstrzymanie szczepień OPV był również ostatnio omawiany na konferencji menadżerów programu uodparniania z krajów Regionu Europejskiego ŚOZ (Słowenia 18-20.X.2004). W konferencji uczestniczył prof. dr hab. *Wiesław Magdzik*, Przewodniczący Polskiego Komitetu Certyfikacji Eradykacji Poliomyelitis, z którego inicjatywy odbyło się w Państwowym Zakładzie Higieny posiedzenie dotyczące tego zagadnienia i przedstawienia w przyszłości stanowiska Polski w tej sprawie.

Najważniejszym problemem do rozwiązania w najbliższych kilku latach po eradykacji szczepów dzikich, będzie eradykacja krążących szczepów pochodzenia szczepionkowego. Wymaga to zaprzestania szczepień żywą szczepionką OPV. Postulat ten, ponieważ niesie ryzyko ponownego wystąpienia zachorowań na poliomyelitis, budzi obawy i dlatego dyskusja na ten temat będzie prowadzona w nadchodzących latach przed podjęciem wiążących decyzji.

Po eradykacji dzikich szczepów porażenne poliomyelitis może być wywoływane przez dwa rodzaje szczepów:

1. Prototypowe, laboratoryjne szczepy dzikie, służące do badań naukowych i produkcji szczepionki IPV.
2. Szczepy wywodzące się z atenuowanych szczepów Sabina, wydalone do środowiska przez osoby szczepione i ich kontakty.

W celu zapobieżenia zakażeniom, które mogą wywołać dzikie szczepy laboratoryjne w wyniku zakażenia pracującego z nimi personelu, konieczna będzie ich likwidacja w laboratoriach i u producentów szczepionki IPV. Szczepy te będą mogły być przechowywane w kilku wybranych laboratoriach, spełniających określone jako BSL3 warunki bezpieczeństwa. Chociaż poliovirusy nie są uważane za główne czynniki patogenne, które mogłyby być użyte jako broń biologiczna w aktach bioterroryzmu, to również taka możliwość jest brana pod uwagę. W tej sytuacji będzie konieczne utrzymanie w ciągu wielu lat zapasów szczepionek i możliwości podjęcia w krótkim czasie produkcji IPV i OPV w przypadku ponownego wystąpienia zachorowań.

Problemy związane z dalszym stosowaniem OPV. Po eradykacji dzikich szczepów krążących i zakończeniu likwidacji dzikich szczepów prototypowych w laboratoriach i u producentów szczepionki, jedynym źródłem aktywnych szczepów polio będzie szczepionka OPV, która podawana doustnie powoduje wydalanie szczepów do środowiska przez osoby szczepione i ich bliskie kontakty.

Szczepy wywodzące się z atenuowanych szczepów Sabina są przyczyną bardzo rzadko występujących zachorowań porażennych, które można podzielić na 3 kategorie (8).

1. Zachorowania towarzyszące szczepieniom – VAPP.

2. Zachorowania powodowane przez szczepy cVDPVs – wywodzące się ze szczepów atenuowanych o zmienionych w wyniku pasaży przez organizm człowieka sekwencjach nukleotydów i podwyższonej neurowirulencji.

3. Zachorowania powodowane przez szczepy wydalone przez niektóre osoby szczepione i ich kontakty z niedoborami odporności – szczepy iVDPVs.

Zachorowania VAPP przy obecnym poziomie szczepień na świecie występują z częstością 2-4 zachorowania na 1 milion urodzeń, co stanowi 250-500 przypadków porażennych rocznie.

Problem, który pojawił się stosunkowo niedawno to patogenność i zdolność do zasiedlania się w niedostatecznie uodpornionych populacjach szczepów cVDPVs. Pierwsze ognisko epidemiczne wykryto w 2000 roku na wyspie Hispaniola (Karaiby), gdzie zachorowało 21 dzieci, następnie na Filipinach – 3 zachorowania w 2001 roku i Madagaskarze – 4 zachorowania w 2002 roku. W badaniach retrospektywnych wykazano, że szczepy cVDPVs występowały również wcześniej i były przyczyną zachorowań na Białorusi w latach 1963-1966, Rumunii w 1980 roku i w Egipcie w latach 1988-1993 (13). Etiologiczne szczepy polio tych zachorowań ze względu na brak wystarczająco czułych metod badawczych były uważane w przeszłości za szczepy dzikie. W latach 2003-2004 szczepy cVDPVs były izolowane od ludzi niechorujących na poliomyelitis i ze ścieków komunalnych, m.in. na Litwie i Słowacji. W Polsce dotychczas nie izolowano takich szczepów.

Szczepy cVDPVs mogą pojawiać się w niedostatecznie uodpornionych populacjach i zajmować nisze ekologiczne zwolnione przez dzikie wirusy uprzednio krążące w tych społecznościach. Szczepy te posiadają zdolność trwałego zasiedlania w populacjach szerząc się wśród osób nieuodpornionych i wywołując zachorowania pojedyncze lub ogniska epidemiczne. O ile zatrzymanie szczepień OPV szybko wyeliminuje zachorowania VAPP, to eradykacja szczepów cVDPVs będzie musiała być udokumentowana tak jak eradykacja krążących szczepów dzikich – to znaczy przez wykazanie, że w ciągu 3 kolejnych lat nie wykryto tych szczepów przy prawidłowym nadzorze opw.

Przy utrzymaniu szczepień OPV źródłem krążących szczepów wywodzących się z atenuowanych mogą być również osoby szczepione lub osoby z kontaktu z defektami immunologicznymi, spowodowanymi zaburzeniami funkcji limfocytów B, co powoduje niedobory w klasach przeciwciał IgG i IgA. Dotychczas opisano 19 takich przypadków. Osoby te wydalają wirus z kałem przez co najmniej 6 miesięcy, ale szczepy te nie zasiedlały się wśród osób z kontaktu. Część osób szczepionych z defektami immunologicznymi zachorowała na poliomyelitis po wielu miesiącach od szczepienia. Chociaż w niedawno opublikowanych badaniach u 346 osób z defektami immunologicznymi nie stwierdzono wydłużonej sekrecji szczepów polio, to wyniki poprzednich doniesień są brane pod uwagę w przygotowaniach do zaprzestania szczepień OPV (14). Jediną drogą prowadzącą do wyelimi-

nowania wyżej wymienionych zachorowań – VAPP, cVDPVs i iVDPVs jest wstrzymanie szczepień atenuowaną szczepionką OPV. ŚOZ rozważa liczne działania, które mają na celu zmniejszenie ryzyka wstrzymania szczepień OPV. Działania te zostaną przedstawione w kolejnym rozdziale.

DZIAŁANIA TOWARZYSZĄCE WSTRZYMANIU SZCZEPIEŃ OPV

Zarówno eksperci ŚOZ koordynujący program, jak i lekarze chorób zakaźnych, epidemiolodzy i wirusolodzy znający problematykę poliomyelitis zdają sobie sprawę z ryzyka związanego z wstrzymaniem szczepień OPV, a prawdopodobnie wkrótce po tym także szczepień IPV. Ryzyko to łączy się z ponownym wprowadzeniem do populacji szczepów polio przechowywanych w laboratoriach, z aktu bioterrorystycznego lub rozprzestrzenieniem się szczepów wydalanym przez osoby np. zamieszkujące w trudno dostępnych rejonach lub u których nie wykryto w wyniku nadzoru nad opw i badań w środowisku wirusów polio. Wszystkie te szczepy mogłyby w przyszłości stanowić potencjalne niebezpieczeństwo rozprzestrzenienia się i wywołać zachorowania. Niebezpieczeństwo może być tym większe, że szczepy polio wywołują głównie zakażenia bezobjawowe i ich wykrycie następuje najczęściej dopiero po wystąpieniu zachorowania porażonego.

Z drugiej strony kontynuowanie szczepień OPV po eradykacji szczepów dzikich wyklucza eradykację poliomyelitis jako choroby. W świetle dzisiejszej wiedzy nie będzie możliwe również powszechne zastąpienie szczepionki OPV szczepionką IPV, szczególnie w krajach biednych i rozwijających się, położonych w strefie klimatu tropikalnego. Ponadto rozszerzenie produkcji IPV, opartej na szczepach dzikich o nowych wytwórców, zwiększyłoby prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń tymi szczepami.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia w przyszłości zachorowań lub w przypadku ich wystąpienia, ograniczenia liczby zachorowań, ŚOZ proponuje szereg działań towarzyszących wstrzymaniu szczepień ochronnych OPV.

1. Skoordynowane wstrzymanie szczepień OPV nastąpiłoby w 3 lata po eradykacji dzikich szczepów na całym świecie.

2. IPV nie będzie powszechnie stosowana w miejsce OPV.

3. Nadzór nad opw będzie kontynuowany co najmniej 3 lata po wykryciu ostatniego szczepu cVDPVs.

4. Likwidacja wszystkich szczepów polio przechowywanych w laboratoriach i u producentów szczepionek.

5. Zostaną przygotowane wcześniej wystarczające zapasy szczepionki OPV i IPV a także zostaną zachowane możliwości szybkiego podjęcia produkcji tych szczepionek.

S k o o r d y n o w a n e w s t r z y m a n i e s z c z e p i e Ń O P V. Zabieg ten ma na celu zminimalizowanie prawdopodobieństwa pojawienia się szczepów cVDPVs i zasiedlenia się w populacji. Wstrzymanie szczepień nastąpiłoby wkrótce po globalnej certyfikacji eradykacji dzikich szczepów jednocześnie na całym świecie, to jest w okresie kiedy odporność populacji będzie wysoka. Należy też stworzyć mechanizmy gwarantujące, że szczepionka OPV zostanie zlikwidowana we wszystkich punktach szczepień i niewyznaczonych przez ŚOZ miejscach jej przechowywania. Potrzebna będzie międzynarodowa umowa zaakceptowana przez wszystkie kraje, że szczepionki OPV będzie można użyć tylko za zgodą ŚOZ w przypadku wystąpienia zachorowań.

Ewentualne stosowanie IPV. ŚÓZ na podstawie dotychczasowych obserwacji nie rekomenduje szczepionki IPV do powszechnego stosowania po zaprzestaniu szczepień OPV. Obszerne stanowisko ŚÓZ w sprawie obecnego i w przyszłości stosowania szczepionki IPV zostało opublikowane w 2003 roku (15). Szczególnie w krajach rozwijających się, położonych w strefie tropikalnej szczepionka ta nie może zapewnić właściwego poziomu uodpornienia z powodu niskiego odsetka zaszczepionych (np. odsetek zaszczepionych w licznych krajach afrykańskich szczepionką DPT i przeciwko odrze wynosi 30-50%) oraz niższej immunogenności. Ponadto szczepionka IPV podawana w iniekcjach jest wielokrotnie droższa, a także nie ma możliwości wyprodukowania w obecnych warunkach odpowiedniej liczby dawek tej szczepionki.

Rozważa się możliwość prowadzenia szczepień IPV przez określony czas w krajach, które obecnie ją stosują. W tej sprawie również konieczna by była międzynarodowa zgoda.

Nadzór nad ostrymi porażeniami wiotkimi. Nadzór nad opw, który w toku realizacji programu okazał się najbardziej czułym wskaźnikiem krążenia dzikich szczepów i cVDPVs będzie wykonywany jeszcze przez co najmniej 5 lat po eradykacji szczepów dzikich – to jest 2-3 lata przed wstrzymaniem szczepień OPV i co najmniej 3 lata po wykryciu ostatniego szczepu cVDPVs. W tej sytuacji zakłada się, że niewykrycie szczepów dzikich i cVDPVs będzie bardzo mało prawdopodobne. Nadzór ten może być uzupełniony badaniami środowiska naturalnego człowieka oraz prób kału osób z defektami odporności.

Likwidacja szczepów polio. Likwidacja wszystkich szczepów – Sabina, dzikich i cVDPVs – przechowywanych w laboratoriach i przez producentów szczepionek, a także materiału potencjalnie zakaźnego. Likwidacja szczepów zostanie przeprowadzona w 6-12 miesięcy po wstrzymaniu szczepień OPV. Szczepy nasienne do produkcji szczepionki będą przechowywane tylko w wyznaczonych przez ŚÓZ instytucjach.

Zapasy szczepionek OPV i IPV. Celem zgromadzenia zapasów szczepionek, głównie OPV poliwalentnych i monowalentnych w postaci kilku miliardów dawek jest szybka interwencja w przypadku wystąpienia pojedynczych zachorowań lub ognisk epidemicznych w ciągu kilku lat po przerwaniu szczepień OPV lub w dalekiej przyszłości. Szybkie wprowadzenie pod nadzorem ŚÓZ szczepień w tych rejonach świata zmniejszyłoby możliwość szerzenia się zakażeń lub, w przypadku utraty kontroli nad sytuacją, szybkiego przywrócenia szczepień w skali globalnej. Ponieważ wiele krajów nie rozważa dalszych szczepień IPV, szczepionką z wyboru będzie OPV poliwalentna i monowalentne. Żywe szczepionki monowalentne były stosowane w przeszłości i okazały się przydatne do zwalczania ognisk epidemicznych i epidemii wywołanych przez określony typ wirusa. ŚÓZ zaleca ponowne zarejestrowanie tych szczepionek, jak również stymuluje prace badawcze nad uzyskaniem szczepionek IPV produkowanych z niepatogennych szczepów o wysokiej immunogenności.

Materiały informacyjne. ŚÓZ przygotowuje materiały informacyjne, obejmujące całokształt problematyki związanej z dalszą realizacją programu eradykacji i wstrzymaniem szczepień OPV. Materiały te będą podstawą do dyskusji i zajęcia stanowiska przez władze sanitarne wszystkich krajów uczestniczących w programie.

PODSUMOWANIE

Osiągnięcie i udokumentowanie eradykacji dzikich szczepów oraz zachorowań przez nie wywoływanych wydaje się realne w ciągu najbliższych kilku lat. Globalna certyfikacja planowana na 2008-2009 rok spowodowała podjęcie dyskusji nad dalszą strategią realizacji programu. Warunkiem eradykacji poliomyelitis jako choroby jest zaprzestanie szczepień szczepionką OPV w celu wyeliminowania krążących szczepów wywodzących się ze szczepów atenuowanych, cVDPV i zachorowań towarzyszących szczepieniom. Zaprzestanie szczepień OPV niesie szereg zagrożeń omówionych w tej pracy, jednakże jest to jedyna droga do zrealizowania celu, jakim jest eradykacja poliomyelitis jako choroby. Na podjęcie decyzji w tej sprawie pozostało co najmniej 4-5 lat i kwestia ta będzie szeroko dyskutowana w tym czasie.

Ponieważ powszechne zastąpienie szczepionki OPV szczepionką IPV produkowaną współcześnie z dzikich szczepów polio nie będzie możliwe, wskazane jest kontynuowanie badań w celu uzyskania szczepionki inaktywowanej o wysokiej immunogenności ze szczepów niepatogennych. Szczepionka ta mogłaby być stosowana w miejsce OPV zapewniając utrzymanie odporności nowych roczników dzieci przynajmniej w okresie certyfikacji eradykacji szczepów cVDPV. Podjęcie decyzji o całkowitym zaprzestaniu szczepień OPV i IPV zawsze będzie stanowiło zagrożenie ponownego wystąpienia zachorowań na skutek reintrodukcji szczepów polio pochodzących ze środowiska człowieka, laboratoryjnych lub celowo wprowadzonych w wyniku aktu bioterrorystycznego.

Zdzisław Jarzabek

END PHASE CHALLENGES OF POLIOMYELITIS ERADICATION
PROGRAMME REALIZATION

SUMMARY

The progress of poliomyelitis eradication programme realization, the implementation schedule and strategies for the future, are summarised based on publications of the World Health Organisation. During the following two years wild poliovirus strains should be globally eradicated. This means that potentially in 2010 the global eradication of wild polioviruses will be certified. To eradicate poliomyelitis, cessation of the oral polio vaccine (OPV) is necessary, since the vaccine strains produce cases of vaccine-associated paralytic poliomyelitis (VAPP) and cases of poliomyelitis caused by circulating vaccine-derived poliovirus (cVDPV).

However, the WHO plan to stop immunization with OPV and the immunization with inactivated polio vaccine (IPV) shortly after, is alarming in the present situation. The article describes the measures undertaken to prevent or minimise the risk of reintroduction of wild poliovirus strains, which is potentially associated with WHO plan of action.

PIŚMIENNICTWO

1. Magdzik W. Dotychczasowe osiągnięcia i plan dalszego działania dla eradykacji poliomyelitis w Krajach Regionu Europejskiego Światowej Organizacji Zdrowia. *Przeegl Epidemiol* 2000;54: 393-415.

2. Magdzik W. Program eradykacji poliomyelitis – realizacja i perspektywy. *α-medica Press*; 2001: 1-96.
3. Magdzik W. Końcowe etapy globalnej eradykacji polio. Meldunki o zachorowaniach na choroby zakaźne i zatruciach związkami chemicznymi. 2002;3/A/02:3.
4. Rosińska M, Stefanoff P, Jarząbek Z. Eradykacja poliomyelitis w Polsce – ocena realizacji programu. *Przegl Epidemiol* 2004;58:185-96.
5. Zabicka J, Jarząbek Z, Czachorowska M, Szlachetka R. Poliomyelitis – początek końca. Program Eradykacji – aspekty epidemiologiczne, wirusologiczne i kliniczne. Warszawa: PZH;2000: 1-52.
6. Jarząbek Z. Rola i badania Krajowego Ośrodka ds. Diagnostyki Zakażeń Poliowirusami akredytowanego przez Światową Organizację Zdrowia w programie eradykacji poliomyelitis. *Przegl Epidemiol* 2002;56:531-40.
7. World Health Organization. Global Polio Eradication Initiative. Strategic plan 2004-2008. Geneva: WHO;2003:1-40.
8. World Health Organization. Progress towards global poliomyelitis eradication: preparation for the oral poliovirus cessation era. *Wkly Epidem Rec* 2004;79:349-355.
9. Fenner F, Henderson DA, Arita I, i in. Smallpox and its eradication. Geneva; 1988:1-1343.
10. Zieliński A, Stefanoff P. Ospa prawdziwa – stare czy nowe zagrożenie. *Przegl Epidemiol* 2004; 58 Suppl 1:22-7.
11. Magdzik W. Możliwość odrodzenia ospy prawdziwej na świecie jako konsekwencja ewentualnego ataku bioterrorystycznego. *Przegl Epidemiol* 2002;56 Suppl 3:5-11.
12. World Health Organization. Poliomyelitis: imported case in Sudan, situation in northern Nigeria. *Wkly Epidem Rec* 2004;79:245-6.
13. World Health Organization. Laboratory surveillance for wild and vaccine – derived polioviruses, January 2003 – June 2004. *Wkly Epidem Rec* 2004;79:393-8.
14. Halsey NA, Pinto J, Espinosa-Rosales F, I in. Search for poliovirus carriers among people with primary immune deficiency diseases in the United States, Mexico, Brazil and the United Kingdom. *Bull World Hlth Org* 2004;82:3-8.
15. World Health Organization. Introduction of inactivated poliovirus vaccine into oral poliovirus vaccine – using countries. *Wkly Epidem Rec* 2003;78:241-250.

Otrzymano: 16.12.2004 r.

Adres autora:

Zdzisław Jarząbek
Zakład Wirusologii Państwowego Zakładu Higieny
ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa