

Dorota Mrożek-Budzyn

EWOLUCJA POLSKIEGO PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH NA PRZESTRZENI OSTATNICH 10 LAT

THE EVOLUTION OF POLISH IMMUNIZATION SCHEDULE DURING THE LAST 10 YEARS

Katedra Epidemiologii i Medycyny Zapobiegawczej, Uniwersytet Jagielloński - Collegium
Medicum

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Myślenicach

STRESZCZENIE

Polski Program Szczepień Ochronnych (PSO) w sposób znaczący zmieniał się w ciągu ostatnich 10 lat. Szczepienia zalecane obejmują prawie wszystkie możliwości zastosowania preparatów szczepionkowych zarejestrowanych w Polsce. Zakres szczepień zalecanych szybko podążał za pojawianiem się nowych szczepionek. Jednak za rozwojem szczepień zalecanych stosunkowo wolno podążały zmiany w szczepieniach obowiązkowych, dlatego polski PSO znacząco odbiega w tym zakresie od programów realizowanych w większości państw europejskich.

Słowa kluczowe: *szczepienia obowiązkowe, szczepienia zalecane, grupy ryzyka*

ABSTRACT

The Polish Immunization Program has improved for the last ten years. The most of available new vaccines were in short order included in voluntary vaccination schedule during this time. Nevertheless, the improvement of mandatory vaccination schedule was not sufficient, therefore the Polish Immunization Program diverged significantly from the most of European programs.

Key words: *mandatory vaccinations, voluntary vaccinations, risk groups*

WSTĘP

Realizacja szczepień w Polsce ma charakter masowy lub indywidualny. Masowe szczepienia prowadzone według długoterminowych strategii są szczególnym przykładem solidarności społecznej. Utrzymywanie wysokiego poziomu zaszczepienia ma w odniesieniu do wielu chorób zadanie wykraczające poza ochronę indywidualną osób szczepionych. Celem masowych szczepień jest przede wszystkim utrzymanie wysokiego poziomu odporności zbiorowiskowej dla zminimalizowania ryzyka wystąpienia zachorowań, a jeżeli to możliwe – doprowadzenie do eliminacji lub eradykacji choroby. Podchodząc w ten sposób do strategii szczepień, w przypadku większości chorób można chronić nie tylko osoby, które zostały zaszczepione, ale również te, u których szczepienia (z różnych przyczyn) nie były wykonane (1). Warunkiem uzyskania oczekiwanych efektów szczepień jest ich prawidłowa organizacja, oparta na jednolitych zasadach dla całego społeczeństwa. Szczepienia ochronne są stosowane z wykorzystaniem wiedzy medycznej dotyczącej sku-

teczności i bezpieczeństwa szczepień, oceny sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych oraz na podstawie przepisów prawnych regulujących zakres i organizację szczepień w Polsce.

Zgodnie z polskim prawem część szczepień ochronnych jest obowiązkowa, a część zalecana. Szczepienia obowiązkowe są dla wszystkich (zarówno osób ubezpieczonych, jak i nieubezpieczonych) finansowane ze środków publicznych. Finansowanie szczepień zalecanych jest zróżnicowane. W przypadku ich realizacji przez świadczeniodawcę podstawowej opieki zdrowotnej wybranego przez pacjenta, pacjent pokrywa tylko koszt preparatu szczepionkowego, a koszty badania kwalifikacyjnego i wykonania szczepienia ponosi świadczeniodawca. Jeżeli pacjent decyduje się na szczepienia w komercyjnym punkcie szczepień, pokrywa ich koszty w całości.

Szczepienia masowe i indywidualne są realizowane w oparciu o Program Szczepień Ochronnych na dany rok, będący załącznikiem do komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego, który zgodnie z obowiązującą ustawą o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi powinien zostać opublikowany do

dnia 31 października, roku poprzedzającego realizację tego programu (2).

Polski Program Szczepień Ochronnych (PSO) składa się z trzech części:

- I. Szczepienia obowiązkowe – kalendarz szczepień
 - A. Szczepienia obowiązkowe dzieci i młodzieży według wieku
 - B. Szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie
- II. Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia
- III. Informacje uzupełniające

Mimo iż układ PSO nie zmienia się na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat, to zawartość jego poszczególnych części ewoluowała stopniowo, w miarę jak zmieniała się sytuacja epidemiologiczna chorób zakaźnych oraz pojawiały się możliwości stosowania nowych preparatów szczepionkowych. Poniżej przedstawiono zmiany jakie zaszły w polskim PSO w latach 2003 – 2012.

ZMIANY ZACHODZĄCE W SZCZEPIENIACH OBOWIĄZKOWYCH – KALENDARZ SZCZEPIEŃ

A. Szczepienia obowiązkowe dzieci i młodzieży według wieku

W pierwszym roku objętego analizą okresu kontynuowano szczepienia realizowane w poprzednich latach, obejmując dzieci i młodzież szczepieniami przeciwko ośmiu chorobom zakaźnym. Terminy podawania poszczególnych szczepionek pozostawały bez zmian od wielu lat (tab. I). Jedyna zmiana, która miała miejsce w 2003 roku dotyczyła schematu szczepienia podstawowego przeciwko poliomyelitis. Kolejna (druga) dawka, stosowanej do tej pory żywej szczepionki (OPV) została zastąpiona preparatem inaktywowanym (IPV). W tym czasie w schemacie podstawowym szczepienia przeciwko poliomyelitis pozostawały jeszcze dwie dawki OPV, z których zrezygnowano w kolejnym roku, wprowadzając pełny schemat szczepienia podstawowego składającego się z trzech dawek IPV. Przez wszystkie

Tabela. I. Szczepienia obowiązkowe dzieci i młodzieży realizowane w Polsce w latach 2003-2012

Table I. Mandatory vaccinations of children and adolescents in Poland in years 2003-2012

Szczepienia obowiązkowe dzieci i młodzieży	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
gruźlica	24 godziny	→	→	→	→	→	→	→	→	→
wzw typu B	24 godziny	→	→	→	→	→	→	→	→	→
błonica, tężec, krztusiec DTP	2 mies.	→	→	→	→	→	→	→	→	→
Haemophilus influenzae typu b *	2 mies.				●	→	→	→	→	→
wzw typu B	2 mies.	→	→	→	→	→	→	→	→	→
DTP	3 – 4 mies.	→	→	→	→	→	→	→	→	→
Poliomyelitis IPV	3 – 4 mies.	→	→	→	→	→	→	→	→	→
DTP	5 mies.	→	→	→	→	→	→	→	→	→
IPV	5 mies.	→	→	→	→	→	→	→	→	→
wzw typu B	6 – 7 mies.	→	→	→	→	→	→	→	→	→
poliomyelitis OPV	6 – 7 mies.	X								
gruźlica – bez blizny poszczepiennej	12 mies.	→	→	X						
odra	13 – 14 mies.	MMR	→	→	→	→	→	→	→	→
DTP	16 – 18 mies.	→	→	→	→	→	→	→	→	→
OPV	16 – 18 mies.	IPV	→	→	→	→	→	→	→	→
DT	6 rok	DTPa	→	→	→	→	→	→	→	→
OPV	6 rok	→	→	→	→	→	→	→	→	→
odra	7 rok	→	MMR**	→	→	→	→	MMR***	→	→
gruźlica – bez próby tuberkulinowej	7 rok	→	→	X						
gruźlica – po próbie tuberkulinowej	12 rok	→	→	X						
różyczka (dziewczęta)	13 rok	→	X							
Td	14 rok	→	→	→	→	→	→	→	→	→
wzw typu B (3x)	14 rok	→	→	→	→	→	→	→	→	X
Td	19 rok	→	→	→	→	→	→	→	→	→

→ kontynuacja szczepienia z poprzednich lat; ● rok wprowadzenia; X rok zakończenia szczepienia; * schemat szczepienia zależnie od producenta;

w 12 i 13 r. ż.; * w 10 r. ż.

lata pozostawała nadal jedna dawka przypominająca - stosowane OPV w 6. roku życia, która w praktyce już w połowie 2011 roku została zastąpiona IPV (z powodu braku szczepionki OPV). Ewolucja dotycząca szczepienia przeciwko poliomyelitis zwiększyła bezpieczeństwo szczepień poprzez ograniczenie liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) towarzyszących stosowaniu OPV. Jednak całkowite wycofanie się ze stosowania tej szczepionki (być może tymczasowe) zmniejsza zakres uodpornienia o możliwość miejscowej ochrony przed wirusem w postaci przeciwciał klasy IgA, produkowanych w przewodzie pokarmowym (3).

Kolejnym krokiem zwiększającym bezpieczeństwo szczepień było wycofanie się od 2006 roku z rewakcytacji gruźlicy we wszystkich trzech grupach wieku, które wcześniej były nimi objęte. Pozostało jedynie szczepienie podstawowe noworodków. Zgodnie z aktualną wiedzą nie zmienia to stanu uodpornienia przeciwko gruźlicy osób szczepionych, natomiast zwiększa bezpieczeństwo szczepień poprzez znaczącą redukcję NOP, które często występowały po szczepionce BCG (4).

Pozostałe zmiany dotyczyły rozszerzenia zakresu profilaktyki poprzez wprowadzenie nowych preparatów szczepionkowych. W roku 2004 rozpoczęto szczepienie przeciwko odrze, śwince i różyczce (MMR) u wszystkich dzieci w wieku 13 – 14 miesięcy, zastępując w ten sposób monowalentną szczepionkę przeciwko odrze. W kolejnym roku szczepionka MMR zastąpiła również rewakcytację monowalentną szczepionką przeciwko odrze oraz szczepienie dziewcząt przeciwko różyczce. Początkowo szczepienia miały charakter wyrównawczy i obejmowały początkowo dziewczynki oraz nieszczepionych chłopców w 12 – 13 roku życia; docelowo obniżano wiek rewakcytacji na 10 rok życia, obejmując szczepieniem wszystkie dzieci niezależnie od płci. Tym sposobem rozszerzono zakres uodpornienia przeciwko śwince i różyczce na wszystkie dzieci. Wcześniejsze szczepienie dziewcząt przeciwko różyczce miało na

celu jedynie zapobieganie zespołowi różyczki wrodzonej. Zamiana szczepionek pojedynczych (stosowanych do tej pory) preparatem złożonym MMR również zwiększa bezpieczeństwo szczepień, ponieważ udowodniono, że szczepionki złożone powodują mniej NOP, niż suma podawanych szczepionek pojedynczych, która gwarantowałaby ten sam zakres uodpornienia (5).

Wprowadzenie szczepionki z acelularnym komponentem krztuścowym jako dawki przypominającej dla dzieci w 6 roku życia, zwiększyło czasowe granice uodpornienia przeciw tej chorobie, przedłużając je na wiek szkolny. W tym wieku notowano wzrost zachorowań, mimo prowadzonych od wielu lat szczepień podstawowych. Od 2004 roku DTPa może też być stosowana nieodpłatnie w ramach szczepień podstawowych u dzieci, które mają przeciwwskazania do zastosowania szczepionki pełnokomórkowej DTP. Istotnym osiągnięciem w zakresie szczepień obowiązkowych było wprowadzenie do kalendarza szczepienia przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu B (Hib) początkowo wszystkich dzieci w 1 i 2 roku życia (2007 r.), a od 2012 roku dzieci do ukończenia 6 roku życia. Jest to jedyne szczepienie przeciwko inwazyjnemu zakażeniu, którym zostały objęte wszystkie dzieci, a nie tylko grupy ryzyka.

B. Szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie

W ciągu ostatnich 10 lat szczepienia w grupach ryzyka stanowiły w większości kontynuację wcześniej przyjętych strategii uodpornienia (tab. II). W analizowanym okresie zrezygnowano ze szczepień BCG (2006 r.) wykonywanych u tuberkulinoujemnych studentów i uczniów rozpoczynających naukę w uczelniach medycznych i policealnych szkołach medycznych.

Szczepienia przeciw wzw typu B w grupach ryzyka były realizowane w podobny sposób przez wiele lat. Zapis dotyczący grup ryzyka uległ zmianie w 2012 roku obejmując tym szczepieniem wszystkie osoby zakażone wirusem zapalenia wątroby typu C, nie ograniczając

Tabela II. Szczepienia obowiązkowe grup ryzyka w Polsce w latach 2003-2012
Table II. Mandatory vaccinations of risk groups in Poland in years 2003-2012

Stosowane szczepienia	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
gruźlica	→	→	→	X						
wzw typu B	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
błonica	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
dur brzuszny	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
wścieklizna	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
tężec	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
Szczepienia przeciwko <i>Haemophilus influenzae</i> typu b		●	→	→	→	→	→	→	→	→
Szczepienia przeciwko <i>Streptococcus pneumoniae</i>						●	→	→	→	→
ospa wietrzna						●	→	→	→	→
Szczepienia przeciwko <i>Neisseria meningitidis</i>						●	→	→	→	X

→ kontynuacja szczepienia z poprzednich lat; ● rok wprowadzenia szczepienia; X rok zakończenia szczepienia;

Tabela III. Szczepienia zalecane realizowane w Polsce w latach 2003-2012
 Table III. Voluntary vaccination schedule In Poland In years 2003-2012

Szczepienia zalecane	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
wzw typu B	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
wzw typu A	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
Odra, świnka, różyczka MMR	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
świnka	→	→	X							
grypa	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
Kleszczowe zapalenie mózgu	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
Szczepienia przeciwko Haemophilus influenzae typu b	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
blonica, tężec	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
różyczka	→	→	→	X						
Szczepienia przeciwko Streptococcus pneumoniae	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
Szczepienia przeciwko Neisseria meningitidis	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
żółta gorączka	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
ospa wietrzna	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
wścieklizna				●	→	→	→	→	→	→
biegunka rotawirusowa					●	→	→	→	→	→
Ludzki wirus brodawczaka						●	→	→	→	→
krztusiec										●
poliomyelitis										●
cholera										●
dur brzuszny										●
gruźlica										●

→ kontynuacja szczepienia z poprzednich lat; ● rok wprowadzenia szczepienia; X rok zakończenia szczepienia;

szczepienia (tak jak to było wcześniej) do osób przewlekle zakażonych tym wirusem.

W analizowanym okresie rozszerzono zakres uodpornienia w grupach ryzyka o kolejne cztery szczepienia. Jako pierwsze wprowadzono szczepienie przeciwko zakażeniom Hib. Szczepieniem początkowo objęto dzieci z domów dziecka (2004 r.), a następnie rozszerzono je na dzieci z rodzin wielodzietnych (2005 r.). Od 2007 roku gdy już wszystkie niemowlęta zostały objęte szczepieniem obowiązkowym przeciwko zakażeniom Hib, szczepienia w grupach ryzyka pozostały jako wychwytyjące dla dzieci do 2 roku życia, które nie zostały wcześniej uodpornione, a następnie w 2012 roku zakres wieku dzieci podlegających do tego szczepienia przedłużono do ukończenia 6 roku życia.

Pozostałe trzy rodzaje szczepień wprowadzono w 2008 roku.

I. Szczepienie przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*, które obejmowało początkowo mniej grup ryzyka, a dopiero w 2012 roku włączono następne grupy.

Obecnie szczepieniu podlegają:

1) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:

A) - po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,

- zakażone HIV,
 - po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego,

B) dzieci chorujące na:

- przewlekle choroby serca,
 - schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
 - asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
 - przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,
 - pierwotne zaburzenia odporności,
 - choroby metaboliczne, w tym cukrzycę,
 - przewlekle choroby płuc, w tym astmę,

2) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500g.

II. Szczepienie w grupach ryzyka przeciwko ospie wietrznej obejmowało początkowo:

A) dzieci do ukończenia 12 roku życia:

- z upośledzeniem odporności o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby,
 - z ostrą białaczką limfoblastyczną w okresie remisji,
 - zakażone HIV,

- przed leczeniem immunosupresyjnym lub chemioterapią,

B) dzieci do ukończenia 12 roku życia z otoczenia osób wymienionych w grupie A, które nie chorowały na ospę wietrzną,

W roku 2012 objęto tym szczepieniem również:

C) dzieci do ukończenia 12 roku życia, inne niż wymienione w grupach A i B, narażone na zakażenie ze względu na czasowe lub stałe przebywanie we wspólnych pomieszczeniach, co umożliwia przeniesienie wirusa i wybuch epidemii, dotyczy to zwłaszcza domów opieki długoterminowej, domów dziecka, żłobków i innych instytucji opiekuńczych.

Ponadto w 2008 roku wprowadzono szczepienie przeciwko zakażeniom *Neisseria meningitidis*, realizowane ze wskazań indywidualnych lub w zależności od sytuacji epidemiologicznej.

NOWE MOŻLIWOŚCI ZAPOBIEGANIA W RAMACH SZCZEPIEŃ ZALECANYCH

Ewolucja PSO dotycząca szczepień zalecanych obejmowała sukcesywne wprowadzanie kolejnych szczepień lub ich modyfikację poprzez zamianę preparatu szczepionkowego (tab. III). W pierwszej kolejności zrezygnowano ze stosowania pojedynczych szczepionek przeciwko śwince i różyczce - od 2006 roku zalecano stosowanie szczepionki potrójnej MMR (odra, świnka, różyczka). Ponadto w 2006 r. wprowadzono zalecenie szczepienia przeciwko wściekliznie dla osób wyjeżdżających do rejonów endemicznego występowania tej choroby.

Wprowadzono do stosowania nowe szczepionki: przeciwko biegunce rotawirusowej dla dzieci od 6 do 24 tygodnia życia, oraz przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV), podawane według zaleceń producenta. Nowe preparaty szczepionkowe stosunkowo szybko od momentu ich rejestracji uwzględniono w PSO jako zalecane i w takiej formie są nadal realizowane. W 2012 roku szczepienia zalecane obejmują w większości znane już od wielu lat i stosowane szczepienia: przeciwko poliomyelitis, cholerze, durowi brzuszemu (ze wskazań indywidualnych), czy gruźlicy dla dzieci do ukończenia 15 roku życia, jako szczepienie wychwytyjące u osób niezaszczepionych w okresie noworodkowym. Trudno ocenić, dlaczego szczepienie przeciwko gruźlicy znalazło się w omawianej części programu, skoro zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem jest ono obowiązkowe w tej grupie wieku (6). W tym samym czasie wprowadzono szczepienie przeciwko krztuścowi dla osób dorosłych. Daje ono możliwość kontynuacji uodpornienia w starszych grupach wiekowych poprzez stosowanie dawek przypominających (łącznie z błonicą i tężcem) co 10 lat.

Szczepienia zalecane przeciwko pozostałym chorobom i zakażeniom nie podlegały w ciągu ostatnich 10 lat większym zmianom.

PODSUMOWANIE

Polski PSO w sposób znaczący zmieniał się w ciągu ostatnich 10 lat. Szczepienia zalecane obejmują prawie wszystkie możliwości zastosowania preparatów szczepionkowych zarejestrowanych w Polsce. Zakres szczepień zalecanych szybko podążał za pojawianiem się nowych szczepionek. Z reguły w kolejnym roku po terminie pierwszej rejestracji szczepionki, była ona już zalecana w PSO. Jednak tak realizowane szczepienia (pacjent pokrywa koszt szczepionki) mają charakter indywidualny, bez istotnego znaczenia dla odporności populacyjnej. Żadna z nowych szczepionek zarejestrowanych w ciągu ostatnich 10 lat (przeciwko pneumokokom, meningokokom, rotawirusom, HPV, krztuścowi dla starszych grup wiekowych) nie została do tej pory wprowadzona do obowiązkowego kalendarza szczepień dla dzieci i młodzieży. Niewątpliwie rozszerzanie zakresu szczepień zalecanych jest działaniem zwiększającym dostępność do tego rodzaju profilaktyki, jednak podążanie w tym kierunku powoduje coraz większe nierówności społeczne. Ponadto, tym sposobem uzyskuje się często uodpornienie nie u tych osób, które go najbardziej potrzebują, ale u tych, które mogą sobie na nie pozwolić ze względów finansowych. Mimo znaczącego postępu w porównaniu do sytuacji z ubiegłej dekady, zmiany w zakresie szczepień obowiązkowych postępują zbyt wolno, dlatego polski PSO znacząco odbiega w tym zakresie od programów realizowanych w większości państw europejskich.

PIŚMIENNICTWO

1. Magdzik W, Naruszewicz-Lesiuk D, Zieliński A. (red.): Wakcynologia. Wyd.2. Bielsko-Biała: alfa medica press 2007:50-57.
2. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. (Dz. U. z 2008, nr 234, poz. 1570).
3. Pac M. Niepożądane odczyny poszczepienne po szczepieniu przeciw poliomyelitis u dzieci z zaburzeniami odporności. Standardy Medyczne 2003; 5,1069 - 72.
4. Szczuka I. Bezpieczeństwo szczepień BCG – niepożądane odczyny poszczepienne. Część II. Przyczyny powstawania niepożądanych odczynów poszczepiennych. Postępowanie kliniczne. Przegl Epidemiol 2002; 56, 15-28.
5. Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases (28th edition). Committee of Infectious Diseases, AAP, 2009.

-
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2011 r. nr 182, poz. 1086).

Otrzymano: 30.11.2011 r.

Zaakceptowano do druku: 13.12.2011 r.

Adres do korespondencji:

Dr Dorota Mrozek-Budzyn

Katedra Epidemiologii i Medycyny Zapobiegawczej UJ CM

ul. Kopernika 7a, 31-034 Kraków

tel. 48 12 423 10 03

e-mail: dorota.mrozek-budzyn@uj.edu.pl