

Warszawa, 13 maja 2024 r.

**Szanowna Pani
Izabela Leszczyna**
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15

Dotyczy: Istotności danych epidemiologicznych w przypadku realizacji przez Ministra Zdrowia postępowań dotyczących zakupu szczepionek do realizacji szczepień populacyjnych.

Szanowna Pani Minister,

Dla zapewnienia skutecznej ochrony przed najgroźniejszymi patogenami chorobotwórczymi niezwykle istotną kwestią, która powinna być uwzględniana w postępowaniach dotyczących zakupu szczepionek do realizacji profilaktycznych szczepień populacyjnych obowiązkowych i zalecanych, jest zakres ochrony możliwy do uzyskania za pomocą szczepionki nabywanej i oferowanej świadczeniobiorcom przez Ministra Zdrowia.

Prosimy serdecznie Panią Minister o przyjęcie poniższych dowodów uzasadniających, na przykładzie szczepień przeciwko pneumokokom, że zakres ochrony wybieranych szczepionek stosowanych do realizacji szczepień populacyjnych powinien odzwierciedlać aktualną sytuację epidemiologiczną/dane epidemiologiczne, odnośnie rozpowszechnienia patogenów chorobotwórczych w populacji lokalnej.

Problem zakażeń pneumokokami w Polsce

Pneumokoki (dwoinka zapalenia płuc) to bakteria wywołująca wiele zakażeń, będąca najczęściej występującym czynnikiem etiologicznym pozaszpitalnego zapalenia płuc, prowadząca do hospitalizacji, zaostrzenia chorób towarzyszących, a w niektórych przypadkach do zgonu. Najpoważniejszą konsekwencją zakażenia pneumokokami jest inwazyjna choroba pneumokokowa (ICHp), występująca najczęściej pod postacią zapalenia płuc z bakteriecią, sepsy i zapalenia opon mózgowych.

Wśród inwazyjnych zakażeń bakteryjnych pneumokoki odpowiadają za wysoką śmiertelność pacjentów, stąd tak ważna jest prewencja pierwotna, chroniąca populację przed możliwym zachorowaniem. Dodatkowo, bakterie te coraz częściej stają się odporne na działanie antybiotyków, dlatego wywoływane przez nie zakażenia trudno się leczą.

W Polsce wykrywa się coraz więcej osób chorujących na inwazyjną chorobę pneumokokową. **W 2023 r. Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Ośrodkowego Układu Nerwowego („KOROUN”), który jest akredytowanym laboratorium badawczym, potwierdził laboratoryjnie o 323 więcej przypadków ICHp w Polsce w porównaniu z 2022 r.** Ponadto, zakażeń pneumokokowych jest nie tylko więcej, ale następują też zmiany dotyczące dystrybucji typów pneumokoków (serotypów) najczęściej wywołujących zachorowania w populacji polskiej, na co wskazują aktualne dane epidemiologiczne. Do dzisiaj zidentyfikowano ok. 100 serotypów pneumokoków, przy czym w Polsce najistotniejsze z punktu widzenia epidemiologicznego pod względem częstości są serotypy 19A, 3 i 38 w populacji pediatrycznej poniżej pięciu lat i 3, 19A i 22F w populacji osób dorosłych 65+.

Od kilku lat obserwowany jest niepokojący trend wzrostowy, jeśli chodzi o częstotliwość występowania serotypu 19A zarówno wśród dorosłych, jak i wśród dzieci, w szczególności do pięciu lat. Szacuje się, że co trzeci przypadek inwazyjnej choroby pneumokokowej u małych dzieci jest spowodowany przez serotyp 19A, w wielu przypadkach wieloantybiotykooporny.

Zgodnie z danymi za ubiegły rok, za 11% zakażeń w całej populacji polskiej odpowiadały pneumokoki wielolekooporne, wśród których ponad 60% należało właśnie do wspomnianego serotypu 19A. W praktyce oznacza to, że zakażonego takim wieloopornym serotypem pacjenta trudniej jest skutecznie leczyć ze względu na jego oporność na większość powszechnie stosowanych antybiotyków.

Analiza obecnej sytuacji epidemiologicznej w Polsce wskazuje na utrzymujący się wzrost inwazyjnych zakażeń wywoływanych przez pneumokoki należące do serotypu 19A, co wg stanowiska Światowej Organizacji Zdrowia¹, powinno być brane pod uwagę przy wyborze szczepionki przeciw pneumokokom stosowanej w ramach programu szczepień powszechnych.

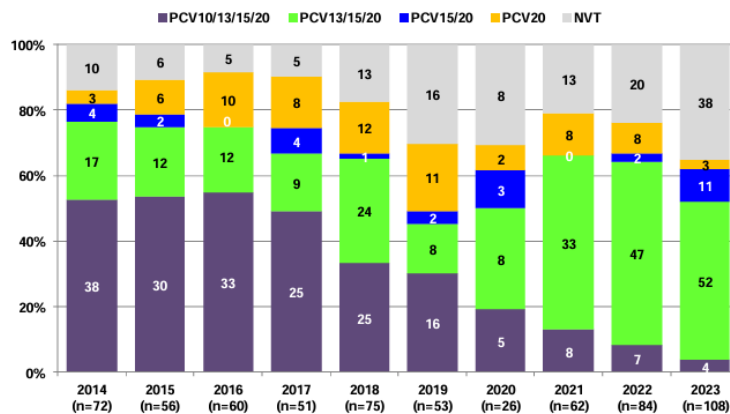
Dowody na konieczność zapewnienia skutecznej ochrony przy zastosowaniu nowo powstających szczepionek

Raporty KOROUN, wskazują na niezbędne zmiany jakie muszą nastąpić dla zapewnienia odpowiedniej profilaktyki. Ilustrują one w sposób porównawczy teoretyczne pokrycie przez nowe szczepionki typów (serotypów) pneumokokowych powodujących inwazyjną chorobę pneumokokową w porównaniu do niewielkiego obecnie pokrycia tych typów przez szczepionkę obecnie zakupywaną przez Ministra Zdrowia.

Szczepionki różnią się między sobą składem – liczbą i rodzajem antygenów serotypów. Mają też różne mechanizmy działania i immunogenność, czyli zdolność do wywołania przeciwko sobie swoistej odpowiedzi odpornościowej. Przekłada się to na zakres ochronny szczepionek. Obecnie zarejestrowane są szczepionki skoniugowane: 10, 13, 15 i 20 -walentne zapewniające różny zakres ochronny. Wprowadzona do PSO w 2017 szczepionka 10-walentna zapewniała w 2017 roku 49,0% pokrycie izolatów o serotypach szczepionkowych odpowiedzialnych za IChP u dzieci poniżej pięciu lat, a obecnie pokrywa jedynie 3,7%. Niebываły sukces szczepień przeciwko pneumokokom w populacji pediatrycznej wpłynął na zmiany epidemiologiczne. Dane KOROUN jednoznacznie wskazują, że praktycznie wyeliminowano IChP wywoływaną przez izolaty o serotypach, których antygeny są w obecnie stosowanej szczepionce 10-walentnej, natomiast niebezpiecznie wzrasta liczba zakażeń wywoływanych przez izolaty o innych serotypach. Zjawisko zamiany serotypów obserwowano w wielu krajach prowadzących szczepienia przeciw pneumokokom, co skłaniało je do wprowadzania szczepionek zapewniających szerszą ochronę, zwłaszcza przeciw serotypowi 19A. W 2023 roku odnotowano w Polsce przypadek śmiertelny dziecka w grupie wiekowej 2-4 lat, który był spowodowany serotypem 19A. Szczepionki 13, 15 i 20-walentne zapewniają znacznie szerszą ochronę, w tym przeciwko pneumokokom o serotypie 19A.

¹ WHO position paper –February 2019. Wkly Epidemiol Rec 2019; 94: 85-104

Dystrybucja serotypów szczepionkowych u dzieci <5 lat, 2014-2023 (n=647)*



*na wykresie przedstawiono wyłącznie izolaty ze zidentyfikowanymi serotypami PCV10/13/15/20 – serotypy, których antygeny są obecne w szczepionkach PCV10, PCV13, PCV15 i PCV20; NVT – serotypy nieszczepionkowe

Z dużą nadzieją przyjęliśmy deklarację Pani Minister odnośnie wagi medycyny opartej na dowodach, opiniach ekspertów i lekarzy w kontekście szczepień ochronnych. Jasnym jest dla nas, że dowodami takimi powinny być właśnie raporty KOROUN, będące jednym z kluczowych merytorycznych źródeł dotyczących inwazyjnych zakażeń pneumokokami.

Należy zwrócić uwagę, że szczepienia są uznawane za najbardziej efektywną ekonomicznie inwestycję w zdrowie, pozwalając na zmniejszenie chorobowości i umieralności z powodu chorób infekcyjnych a także obniżając koszty medyczne i społeczne. Niemniej jednak, aby taka inwestycja w profilaktykę pierwotną za pomocą szczepień była efektywna powinna być kierunkowa – oparta na aktualnych danych epidemiologicznych.

Biorąc pod uwagę generalny plan ochrony populacji przed ryzykiem zakażenia pneumokokami, należy podawać szczepionki zawierające w składzie antygeny serotypów bakterii najczęściej wywołujących zachorowania. Dane KOROUN za rok 2023 jasno wskazują, że zakażenia u dzieci najczęściej wywołują pneumokoki o serotypach 19A i 3, które jednocześnie, odpowiadają za największą liczbę zakażeń w populacji osób starszych.

Uzasadnienie dla zmiany kryteriów w zakresie oceny i wyboru szczepionek nabywanych przez Ministra Zdrowia

Mając na względzie powyższe, wskazujemy, że konieczna jest zmiana sposobu podejścia. Istotne powinny być kryteria jakościowe nadając im odpowiednią wagę w ocenie szczepionek w procesie ich nabywania przez Ministra Zdrowia.

Z punktu widzenia danych epidemiologicznych kluczowym wydaje się przywrócenie i zwiększenie wagi komponentu jakościowego dla obiektywnego zwiększenia szansy wyboru szczepionki o składzie najbardziej dopasowanym do sytuacji epidemiologicznej. Potrzeba takiej konstrukcji kryteriów oceny ofert została w przeszłości zastosowana w pewnym zakresie podczas zakupu szczepionki p-



pneumokokom w 2016 r. Należy stwierdzić, że obecnie włączenie i zwiększenie znaczenia komponentu jakościowego oraz uwzględnianie lokalnych danych epidemiologicznych jest niezbędnym elementem w procesie decyzji o zakupie szczepionki, na co wskazują np. dane KOROUN potwierdzające zasadność przeciwdziałania najczęściej dziś zakażającym serotypom pneumokoków. [Zachęcamy Panią Minister oraz urzędników Ministerstwa Zdrowia do zapoznania się z raportem *Inwazyjna Choroba Pneumokokowa w Polsce 2023 r.*](#)²

Mamy nadzieję, że w kolejnych postępowaniach lokalne dane epidemiologiczne pochodzące z publikacji oraz dostępnych rejestrów i baz danych oraz rekomendacje klinicystów uwzględniające dążenie do możliwie najszerszej ochrony oraz preferencje pacjentów w tym zakresie będą stanowiły podstawę decyzji Ministra Zdrowia.

Podejście takie pozwoli zapewnić świadczeniobiorcom dostęp do najwyższej jakości profilaktyki pierwotnej jaką są szczepienia oraz wzmocni działania w zakresie budowania zaufania do szczepień, jako najskuteczniejszej metody walki z chorobami infekcyjnymi.

Pozostajemy do dyspozycji Pani Minister oczekując na możliwie nieodległy termin spotkania, podczas którego moglibyśmy szerzej przedstawić temat i odpowiedzieć na dodatkowe pytania.

Z wyrazami szacunku

prof. dr hab. n. med. Adam Antczak
Przewodniczący Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Chorób Infekcyjnych

prof. dr hab. n. med. Anna Skoczyńska
Członkini Rady Naukowej Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Chorób Infekcyjnych

² <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2024/03/Inwazyjna-Choroba-Pneumokokowa-IChP-w-Polsce-w-2023-roku.pdf>, dostęp 07.05.2024 r.