

OCENA I MOŻLIWOŚCI POPRAWY SYSTEMU FINANSOWANIA IMMUNIZACJI CZYNNEJ I BIERNEJ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH W POLSCE

OPRACOWANIE SYSTEMOWE DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA KOSZYKIEM ŚWIADCZEŃ

Wersja 1.0

Autorzy:

Krzysztof Łanda

Maciej Nowicki

Anna Bagińska

Agnieszka Mossoczy

Kraków, kwiecień 2012

**Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care
(CEESTAHC)**

ul. Starowiślna 17/3

31-038 Kraków

Tel. +48 12 357 76 34

Fax +48 12 396 38 39

www.ceestahc.org

HTA Audit Nowicki, Łanda sp. j.

ul. Świętokrzyska 4/1

30-015 Kraków

www.htaaudit.eu

Tel.: +48 12 445 57 39

Autorzy:

Krzysztof Łanda

Maciej Nowicki

Anna Bagińska

Agnieszka Mossoczy

Opracowanie zostało sfinansowane z grantu
GSK Commercial Sp. z o.o.
i wykonane na zlecenie CEESTAHC przez HTA Audit.



Partnerem w opracowaniu projektu jest WHC.

SPIS TREŚCI

INDEKS SKRÓTÓW	4
SŁOWNICZEK	7
STRESZCZENIE.....	9
1. CEL I ZAKRES OPRACOWANIA.....	20
2. IMMUNOPROFILAKTYKA CHOROÓB INFEKCYJNYCH	21
3. AKTUALNY STATUS FINANSOWANIA IMMUNIZACJI W POLSCE.....	27
4. ANALIZA SPOSOBU FINANSOWANIA IMMUNOPROFILAKTYKI W WYBRANYCH KRAJACH	43
1.1. Australia	43
1.2. Holandia	51
1.3. Wielka Brytania	57
1.4. Zestawienie	63
5. KRYTYCZNA OCENA ZASAD FINANSOWANIA IMMUNIZACJI W POLSCE	70
5.1. Obowiązek szczepień.....	72
5.2. Źródła finansowania szczepionek	73
5.3. Dostępność szczepionek w Polsce	74
5.3.1. Szczepionki standardowe	74
5.3.2. Szczepionki pozastandardowe	76
5.4. Zakup i dystrybucja szczepionek w pełni refundowanych	80
6. PROPOZYCJA ZMIAN SYSTEMOWYCH W ZAKRESIE ZAPEWNIENIA DOSTĘPU DO IMMUNIZACJI W POLSCE	82
7. ANEKS.....	100
7.1. Jednostki chorobowe oraz dostępne formy immunizacji	100
7.2. Źródła finansowania ochrony zdrowia	173
8. SPIS TABEL	175
9. BIBLIOGRAFIA	178

INDEKS SKRÓTÓW

Skrót	Pełna nazwa
AIDS	ang. <i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i> zespół nabytego niedoboru odporności
BBP	ang. <i>Basic Benefit Package</i> koszyk świadczeń gwarantowanych
BCG	ang. <i>Bacillus Calmette-Guérin</i> szczepionka przeciw gruźlicy
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
COVER	ang. <i>Cover of Vaccination Evaluated Rapidly</i> program monitorowania wyszczepialności dzieci
DNA	ang. <i>Deoxyribonucleic Acid</i> kwas deoksyrybonukleinowy
DTaP	ang. <i>Diphtheria Tetanus Pertussis</i> skojarzona szczepionka błoniczo-tężcowa z bezkomórkowym składnikiem krztuścowym
DTP	ang. <i>Diphtheria Tetanus Pertussis</i> skojarzona szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa
EBHC	ang. <i>Evidence-Based Health Care</i> medycyna oparta na dowodach naukowych
ECDC	<i>European Center for Disease Prevention and Control</i>
ESPGHAN	<i>European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition</i>
ESPID	<i>European Society for Paediatric Infectious Diseases</i>
GIS	Główny Inspektor Sanitarny
HAV	ang. <i>Hepatitis A Virus</i> wirus zapalenia wątroby typu A
HBV	ang. <i>Hepatitis B Virus</i> wirus zapalenia wątroby typu B
HepA	szczepionka przeciwko WZW A
HepB	szczepionka przeciwko WZW B

Skrót	Pełna nazwa
Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> typ b
HPV	ang. <i>Human Papilloma Virus</i> wirus brodawczaka ludzkiego
IChM	inwazyjna choroba meningokokowa
IChP	inwazyjna choroba pneumokokowa
IPV	ang. <i>Inactivated Polio Vaccine</i> inaktywowana szczepionka przeciwko <i>poliomyelitis</i>
KSCG	Katalog Szczepień Częściowo Gwarantowanych
KSD	Katalog Szczepień Dodatkowych
KSO	Katalog Szczepień Obowiązkowych
KSZ	Katalog Szczepień Zalecanych
MenC	szczepionka przeciwko zakażeniom meningokokowym
MMR	ang. <i>Measles-Mumps-Rubella</i> szczepionka skojarzona, zawierająca atenuowane szczepy wirusa odry, świnki i różyczki
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OPV	ang. <i>Oral Polio Vaccine</i> doustna szczepionka przeciwko <i>poliomyelitis</i>
PCV	ang. <i>Pneumococcal Conjugate Vaccine</i> skoniugowana szczepionka przeciwko pneumokokom
PPV	ang. <i>Pneumococcal Polisaccharide Vaccine</i> polisacharydowa szczepionka przeciwko pneumokokom
PSO	Program Szczepień Ochronnych
PT	program terapeutyczny NFZ (ewentualnie program „lekowy”)
RABV	ang. <i>Rabies Virus</i> wirus wścieklizny

Skrót	Pełna nazwa
RIVM	ang. <i>National Institute for Public Health and the Environment</i> Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego i Środowiska
RNA	ang. <i>Ribonucleic Acid</i> kwas rybonukleinowy
RSS	ang. <i>Risk Sharing Scheme</i> porozumienie podziału ryzyka
RSV	ang. <i>Respiratory Syncytial Virus</i> wirus syncytium nabłonka oddechowego
SUL	szczepienia lub immunoglobuliny o ugruntowanej pozycji w lecznictwie
UE	Unia Europejska
V	szczepienie przeciwko ospie wietrznej
VZV	ang. <i>Varicella-Zoster Virus</i> wirus ospy wietrznej
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> Światowa Organizacja Zdrowia
WLR	wykaz leków refundowanych
WZW A	ang. <i>Hepatitis A</i> wirusowe zapalenie wątroby typu A
WZW B	ang. <i>Hepatitis B</i> wirusowe zapalenie wątroby typu B

SŁOWNICZEK

Hasło	Definicja
Innowacja terapeutyczna	Interwencja medyczna skuteczniejsza od opcjonalnych sposobów postępowania w danym wskazaniu (w określonej grupie osób) i/lub o lepszym profilu bezpieczeństwa, przy czym różnice w skuteczności i/lub profilu bezpieczeństwa są klinicznie istotne
Innowacja farmakologiczna	Interwencja medyczna o zbliżonej skuteczności i profilu bezpieczeństwa do opcjonalnych metod postępowania w danym wskazaniu (w określonej grupie osób), przy czym ewentualne różnice nie są klinicznie istotne, wykazuje ona jednak lepszą farmakokinetykę lub stanowi nowy mechanizm działania
Innowacja technologiczna	Nowa cząsteczka chemiczna lub lek biologiczny o takim samym działaniu terapeutycznym jak dostępne opcje postępowania, której produkcja wprowadza lepsze standardy lub metody produkcyjne
Kalendarz szczepień	Formalnie przyjęty w danym kraju zbiór zaleceń odnośnie do szczepień niemowląt, dzieci, młodzieży i osób dorosłych
Katalog Szczepień Częściowo Gwarantowanych (KSCG)	Katalog szczepień wyodrębniony w ramach PSO, w którym (zgodnie ze scenariuszem II) umieszczane będą szczepienia inne niż obowiązkowe, objęte częściowym finansowaniem ze środków publicznych oraz współpłaceniem ze strony świadczeniobiorców; nazwa przyjęta na potrzeby opracowania
Katalog Szczepień Dodatkowych (KSD)	Nowa część koszyka świadczeń, w której (zgodnie ze scenariuszem III) umieszczane będą szczepienia inne niż obowiązkowe, objęte częściowym finansowaniem ze środków publicznych oraz współpłaceniem ze strony świadczeniobiorców; nazwa przyjęta na potrzeby opracowania
Katalog Szczepień Obowiązkowych (KSO)	Katalog szczepień, które są obowiązkowe oraz w pełni finansowane ze środków publicznych; w Polsce jego zakres odpowiada szczepieniom wyszczególnionym w PSO jako obowiązkowe; nazwa przyjęta na potrzeby opracowania
Katalog Szczepień Zalecanych (KSZ)	Katalog szczepień ujętych w PSO, które nie są objęte finansowaniem ze środków publicznych, ale są zalecane; obejmują szczepionki, których koszt całkowicie ponoszony jest przez świadczeniobiorców (bezpośrednio lub w ramach ubezpieczeń komplementarnych); nazwa przyjęta na potrzeby opracowania

Koszyk świadczeń gwarantowanych (ang. <i>Basic Benefit Package</i>; BBP)	Koszyk gwarantowany (inaczej zwany standardowym lub podstawowym) jest zbiorem świadczeń zdrowotnych lub procedur medycznych przysługujących uprawnionym do tego osobom w ramach podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego
Program Szczepień Ochronnych (PSO)	Zbiór zaleceń specjalistów chorób zakaźnych, ustalany przez Główny Inspektorat Sanitarny, zatwierdzany przez Ministerstwo Zdrowia i publikowany corocznie; obecnie na PSO składają się szczepienia obowiązkowe (KSO) oraz szczepienia zalecane (KSZ); w ramach opracowania założono, że PSO obejmował będzie KSO, KSZ oraz zgodnie ze scenariuszem II – KSCG; nazwy KSO, KSZ i KSCG zostały przyjęte na potrzeby opracowania
Szczepienia będące innowacjami farmakologicznymi	Szczepionki pozastandardowe pozwalające na zapewnienie odporności na większą liczbę chorób przy ograniczeniu liczby koniecznych iniekcji (szczepionki wysokoskojarzone)
Szczepienia będące innowacjami terapeutycznymi	Szczepionki pozastandardowe, które ze względu na znaczenie dla zdrowotności społeczeństwa oraz efektywność kliniczną można nazwać innowacjami terapeutycznymi (<i>zob.</i> innowacja terapeutyczna)
Szczepienia lub immunoglobuliny o ugruntowanej pozycji w lecznictwie (SUL)	Metody immunizacji dostępne od wielu lat, posiadające ustaloną pozycję w zapobieganiu chorobom zakaźnym; nazwa przyjęta na potrzeby opracowania
Szczepienia pozastandardowe	Szczepionki zarejestrowane w ostatnich latach, które nie są stosowane powszechnie; nazwa przyjęta na potrzeby opracowania
Szczepienia standardowe	Wybrane spośród SUL szczepienia, stosowane powszechnie w ramach kalendarzy szczepień zarówno w Polsce, jak i w analizowanych krajach europejskich oraz Australii; są to szczepienia przeciwko: WZW B, błonicy, tężcowi, krztuścowi, <i>poliomyelitis</i> , inwazyjnym zakażeniom <i>Haemophilus influenzae</i> typu b, odrze, śwince oraz różyczce; nazwa przyjęta na potrzeby opracowania
Szczepienia zarejestrowane, ale niezalecane	Szczepienia dopuszczone do obrotu, niezalecane do stosowania i znajdujące się poza koszykiem świadczeń gwarantowanych; nazwa przyjęta na potrzeby opracowania

Technologie medyczne	Są to leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne (zgodnie z ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12.05.2011 roku)
-----------------------------	---

STRESZCZENIE

Celem opracowania jest ocena rozwiązań systemowych dotyczących finansowania immunizacji czynnej i wybranych metod immunizacji biernej oraz przedstawienie możliwości poprawy dostępności immunoprofilaktyki w Polsce.

Przeprowadzono analizę rozwiązań funkcjonujących w zakresie finansowania immunizacji czynnej i biernej w Polsce oraz zestawiono je z rozwiązaniami w wybranych krajach UE (Holandia, Litwa, Niemcy, Wielka Brytania, Węgry, Włochy) i Australii. Porównywano sposób finansowania immunizacji, organizację dostępu do świadczeń, a także zakres rekomendowanych szczepień ochronnych oraz wyszczepialność. Przeprowadzona analiza pozwoliła na sformułowanie kluczowych wniosków dotyczących słabych i mocnych stron funkcjonowania obecnego systemu szczepień w Polsce oraz zaproponowanie możliwych do zastosowania aranżacji systemowych w tym obszarze.

Podział szczepionek ze względu na dostępność dla świadczeniobiorcy wynika bezpośrednio z przeprowadzonej analizy systemów szczepień w wybranych krajach. Wyróżniono szczepienia i immunoglobuliny pozastandardowe oraz te o ugruntowanej pozycji w lecznictwie .

Szczepionki i immunoglobuliny o ugruntowanej pozycji w lecznictwie (SUL) są to metody immunizacji dostępne na rynku od wielu lat jako interwencje sprawdzone w profilaktyce chorób zakaźnych.

W ramach SUL wyodrębnione zostały **szczepienia standardowe**, czyli metody immunizacji czynnej stosowane powszechnie w ramach kalendarzy szczepień zarówno w Polsce, jak i w wyżej wymienionych krajach europejskich oraz w Australii (szczepionki przeciwko WZW

B, błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis*, inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b, odrze, śwince oraz różyczce).

Szczepienia pozastandardowe są to metody immunizacji czynnej zarejestrowane w ostatnich latach, które nie są stosowane powszechnie. Do szczepień pozastandardowych zaliczono zarówno szczepionki, które ze względu na znaczenie dla zdrowotności społeczeństwa oraz efektywność kliniczną można nazwać **innowacjami terapeutycznymi** (np. szczepionki przeciwko biegunce rotawirusowej czy wirusowi brodawczaka ludzkiego), jak i szczepionki wysokoskojarzone, pozwalające na zapewnienie odporności na większą liczbę chorób przy jednoczesnym ograniczeniu liczby koniecznych iniekcji (**innowacje farmakologiczne**).

OBOWIĄZEK SZCZEPIEŃ

Z uwagi na istotne znaczenie immunoprofilaktyki czynnej oraz biernej w zapobieganiu chorobom infekcyjnym w wielu krajach funkcjonują oddzielne części koszyka świadczeń zwane kalendarzami szczepień. Kalendarze szczepień określają liczbę oraz czas podania poszczególnych szczepionek u niemowląt, dzieci, młodzieży oraz osób dorosłych. W poszczególnych krajach kalendarze mogą różnić się między sobą, co wynika m.in. ze zróżnicowanego narażenia epidemiologicznego na choroby zakaźne w zależności od regionu świata.

Polska, jako jeden z nielicznych krajów, wprowadziła ustawy o obowiązkach szczepień ochronnych dzieci i młodzieży oraz osób narażonych w sposób szczególny na zakażenia. Funkcjonujący w Polsce Program Szczepień Ochronnych (PSO) obejmuje szczepienia **obowiązkowe** (finansowane w pełni ze środków publicznych) oraz szczepienia **zalecane** (niefinansowane ze środków publicznych). Analiza danych PZH pozwala wnioskować, że **wprowadzony w Polsce obowiązek przeprowadzania wybranych szczepień ochronnych skutkuje wysokimi odsetkami zaszczepień wśród dzieci i młodzieży, co w dalszej kolejności przekłada się na wysoki stopień uodpornienia populacji generalnej na wybrane choroby zakaźne.** W krajach, w których przeprowadzanie szczepień ochronnych niemowląt i dzieci nie jest obowiązkowe, obserwowana jest niższa wyszczepialność niż w Polsce.

ŹRÓDŁA FINANSOWANIA SZCZEPIONEK

W Polsce szczepienia wyszczególnione w PSO jako obowiązkowe finansowane są z budżetu centralnego, ze środków pozostających do dyspozycji Ministra Zdrowia. Jest to rozwiązanie powszechne w Europie. Podobnie odbywa się finansowanie immunizacji czynnej we Francji, w Holandii, częściowo na Litwie, a także w Niemczech, na Węgrzech czy w Wielkiej Brytanii.

W przypadku szczepień wyszczególnionych w PSO jako zalecane, finansowanie szczepionek odbywa się ze środków własnych świadczeniobiorców. Koszty zalecanych szczepień ochronnych dla pracowników są natomiast pokrywane w całości przez pracodawcę.

W Polsce droższe oraz niefinansowane w ramach PSO szczepionki i immunoglobuliny, będące innowacjami terapeutycznymi, mogą być finansowane z budżetów lokalnych samorządów (np. szczepienie przeciwko inwazyjnej chorobie meningokokowej, szczepienia przeciw HPV). Pomimo samorządowych programów szczepień, w Polsce szczepienia będące innowacjami terapeutycznymi i farmakologicznymi nadal finansowane są ze środków własnych obywateli – niejednokrotnie rodzice, chcąc zapewnić odporność noworodkom i dzieciom, sami finansują szczepionki (*out of pocket*). Ponadto w ramach programu terapeutycznego (PT), realizowanego ze środków publicznych w dyspozycji NFZ, finansowana jest immunizacja bierna skierowana przeciwko zakażeniom wirusem RS za pomocą paliwizumabu w wybranych subpopulacjach wcześniaków.

W niektórych krajach szczepienia finansowane są poza budżetem centralnym – częściowo z powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, a częściowo ze środków własnych świadczeniobiorców lub w ramach posiadanych przez nich ubezpieczeń komplementarnych. Taka sytuacja ma miejsce np. w Niemczech czy we Włoszech.

DOSTĘPNOŚĆ SZCZEPIONEK STANDARDOWYCH

Porównanie kalendarzy szczepień w analizowanych krajach wykazało istnienie wielu podobieństw. Niezależnie od sytuacji epidemiologicznej, standardem funkcjonującym w kalendarzach szczepień jest rekomendowanie szczepień noworodków i dzieci przeciwko: wirusowemu zakażeniu wątroby typu B, błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis*,

zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b, odrze, śwince oraz różyczce (szczepienia standardowe). Powszechne stosowanie wymienionych szczepień związane jest ze stosunkowo niewielkimi wydatkami.

Analiza dostępności szczepień standardowych w Polsce pozwala stwierdzić, że aktualny Program Szczepień Ochronnych obejmuje wszystkie wymienione szczepienia. Są one obowiązkowe i stosuje się je powszechnie. Tym samym **stan zapewnienia ochrony przed podstawowymi chorobami zakaźnymi w Polsce należy określić jako bardzo dobry.**

DOSTĘPNOŚĆ SZCZEPIONEK POZASTANDARDOWYCH

Jednocześnie należy stwierdzić, że w Polsce występują ograniczenia w dostępności szczepień innych niż standardowe, przy czym często są to nowoczesne szczepionki o wysokiej efektywności. Nie zostały one wyszczególnione w PSO jako obowiązkowe i nie są refundowane ze środków publicznych. Dotyczy to np. szczepionki przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu czy szczepień zalecanych przed podróżami w określone regiony świata. Szczepionki te należą do szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. Obywatel Polski, chcąc skorzystać z którejkolwiek z powyższych szczepionek pozastandardowych, musi ponieść pełny koszt jej zakupu, co niejednokrotnie, np. w przypadku szczepień zalecanych przed wyjazdami zagranicznymi, wiąże się z koniecznością poniesienia stosunkowo wysokich kosztów lub prowadzi do odstąpienia od szczepień ze wszystkimi tego konsekwencjami.

Szczepionki pozastandardowe zostały wprowadzone do obrotu w Unii Europejskiej w ostatnich latach, aczkolwiek ich dostępność dla świadczeniobiorców, a także sposoby i zakres finansowania różnią się znacząco pomiędzy poszczególnymi państwami. W Polsce spośród szczepionek pozastandardowych, będących **innowacjami terapeutycznymi**, tylko szczepionka przeciwko pneumokokom dostępna jest nieodpłatnie, ale wyłącznie w zdefiniowanych grupach ryzyka. Pozostałe innowacje terapeutyczne w tej grupie mogą być dostępne bezpłatnie tylko w ograniczonych populacjach, w ramach realizowanych na szczeblu lokalnym programów zdrowotnych, finansowanych z budżetów samorządowych. Należy podkreślić, że taki sposób finansowania prowadzi do powstania niekonstytucyjnych

nierówności pod względem dostępu do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.

Drugą grupę szczepień pozastandardowych stanowią **szczepionki wysokoskojarzone**, pozwalające na zapewnienie odporności jednocześnie przeciwko większej liczbie chorób przy ograniczeniu liczby koniecznych iniekcji (**innowacje farmakologiczne**). Za odstępniem od immunizacji za pomocą tradycyjnych szczepionek na rzecz szczepionek wysokoskojarzonych przemawiają argumenty dotyczące większej wygody stosowania technologii innowacyjnych, a także występujące czasami różnice w zakresie efektywności praktycznej (skuteczność i bezpieczeństwo w praktyce, w użyciu w populacji docelowej poza badaniami klinicznymi – ang. *effectiveness*). Innowacyjność farmakologiczna szczepionek jest premiowana m.in. w Wielkiej Brytanii oraz Holandii.

W Polsce realizacja części obowiązkowej PSO odbywa się przy użyciu najtańszych tradycyjnych szczepionek. Szczepionki wysokoskojarzone, zapewniające odporność przeciwko więcej niż trzem chorobom, nie są stosowane. W konsekwencji prowadzi to do konieczności przeprowadzania wielokrotnych iniekcji, co z pewnością należy uznać za szczególnie uciążliwe w przypadku niemowląt. Poprawa dostępności szczepionek wysokoskojarzonych w znaczący sposób wpłynęłaby na zbliżenie realizacji PSO w Polsce do programów szczepień w innych krajach rozwiniętych, umożliwiając świadczeniobiorcom skorzystanie z nowoczesnych, mniej uciążliwych metod immunizacji.

Podsumowując, należy stwierdzić, że dostępność i realizacja szczepień standardowych w Polsce jest bardzo dobra, a system jest zbliżony do funkcjonujących w innych krajach. Dostęp do szczepień pozastandardowych (innowacji terapeutycznych i farmakologicznych) jest istotnie ograniczony, pozostaje niezagwarantowany, a system należy pod tym względem ocenić negatywnie na tle przyjętych rozwiązań w innych krajach.

ZAKUP SZCZEPIONEK W PEŁNI REFUNDOWANYCH

Najbardziej powszechną formą nabywania szczepionek wymienianych w narodowych kalendarzach szczepień jest przetarg o charakterze centralnym. Taki sposób zaopatrzenia

w szczepionki charakterystyczny jest zarówno dla krajów o wysokich, jak i o niskich nakładach budżetowych na immunizację, w tej drugiej grupie znajduje się również Polska. Tylko w nielicznych krajach szczepionki kupowane są na innych zasadach (indywidualny wybór świadczeniobiorcy lub lekarza – Francja).

Należy podkreślić, że obowiązująca forma pozyskiwania szczepionek standardowych w 100% refundowanych – przetarg na szczeblu centralnym – jest wysoce efektywna. Rozwiązanie takie zapewnia najlepszemu oferentowi premię za zaproponowanie najniższej ceny. Premia ta wynika z uprzywilejowanej lub monopolistycznej pozycji na danym obszarze i/lub w określonym czasie trwania umowy. Jest to korzystne zarówno dla płatnika, jak i dla podmiotu odpowiedzialnego, który wygrał przetarg. Co więcej, sposób taki pozwala na zachowanie ciągłości dostaw szczepionek w określonym czasie.

Mankamentem funkcjonującej w Polsce procedury przetargowej dotyczącej szczepionek w pełni refundowanych jest natomiast fakt, że przeprowadzane obecnie przez dział zamówień przy Ministrze Zdrowia procedury przetargowe nie uwzględniają czasochłonnego procesu produkcji szczepionek, który trwa od 3 do 4 miesięcy, zobowiązując producenta do ich dostarczenia w ciągu 2 miesięcy od daty rozstrzygnięcia przetargu. Rozwiązanie problemu wymaga wprowadzenia zmian prawnych, pozwalających na wypracowanie racjonalnego konsensusu uwzględniającego stanowisko regulatora, płatnika, specjalistów wakcynologii oraz podmiotów odpowiedzialnych, startujących do przetargu.

PROPOZYCJA ZMIAN SYSTEMOWYCH W ZAKRESIE ZAPEWNIENIA DOSTĘPU DO IMMUNIZACJI W POLSCE

Proponowane zmiany w systemie finansowania i organizacji immunizacji czynnej w Polsce mają na celu poprawę dostępności szczepionek pozastandardowych. Zwiększenie dostępu do szczepionek pozastandardowych jest pożądane społecznie z dwóch powodów.

Aktualnie finansowanie szczepionek pozastandardowych jest bardzo zróżnicowane na terenie kraju, co prowadzi do niezgodnych z Konstytucją RP nierówności w dostępie do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.

Przedstawione propozycje zmian nie tylko pozwoliłyby zlikwidować występujące nierówności, ale przyczyniłyby się również do osiągnięcia stopnia wyszczepienia umożliwiającego uzyskanie odporności populacyjnej i ograniczenie liczby zachorowań na określone choroby zakaźne. W sytuacji, gdy większość populacji jest zaszczepiona i odporna na zachorowanie, patogen nie może zakażać wielu osób i rozprzestrzeniać się szeroko, stąd chorobowość i zapadalność w populacji ulegają ograniczeniu. Zwiększenie poziomu wyszczepialności do określonego centralnie poziomu (Minister Zdrowia) leży więc w interesie całego społeczeństwa.

Konieczność zwiększenia dostępności szczepionek pozastandardowych dostrzegają także członkowie działającego przy Ministrze Zdrowia Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych. W swoim stanowisku jako priorytetowe wskazują m.in. zmiany legislacyjne w zakresie zasad finansowania PSO w Polsce.

Mając na uwadze wyżej wspomniane kwestie, zaproponowano możliwe rozwiązania zapewniające zwiększenie dostępu do szczepień pozastandardowych poprzez wprowadzenie częściowej refundacji szczepionek spełniających określone kryteria – scenariusze I-III (Tabela 20).

Należy zaznaczyć, że wszystkie rozwiązania przedstawione w kolejnych scenariuszach, pomimo zastosowanego nazewnictwa (katalogi „szczepień”), dotyczą zarówno immunizacji czynnej, jak i biernej.

Wszystkie rozwiązania zakładają utrzymanie zakresu obowiązkowych szczepień ochronnych finansowanych z budżetu Ministra Zdrowia na obecnym poziomie (przy zachowaniu dotychczasowych źródeł finansowania oraz formy pozyskiwania szczepionek – przetargu na szczeblu centralnym). Niezależnie od rozpatrywanego scenariusza, koniecznym wydaje się wyeliminowanie wskazanych w opracowaniu problemów, związanych z organizacją oraz przeprowadzaniem przetargów. Szczepienia wyszczególnione obecnie w PSO jako obowiązkowe nazwano **Katalogiem Szczepień Obowiązkowych (KSO)**, dostępnych nieodpłatnie dla świadczeniobiorców. Zakłada się wprowadzenie możliwych na obecne warunki zmian w Katalogu Szczepień Obowiązkowych.

W przypadku każdego z proponowanych scenariuszy, refundacja szczepionek spełniających kryteria włączenia do koszyka świadczeń gwarantowanych będzie mogła dotyczyć zarówno całej populacji, jak i określonych grup ryzyka. Szczepionki pozastandardowe włączane do koszyka świadczeń gwarantowanych zostaną objęte częściową refundacją, a ich finansowanie odbywać się będzie zgodnie z proponowanymi scenariuszami (I-III). Bez względu na tryb finansowania, cena szczepionek objętych częściową refundacją byłaby ustalana na drodze negocjacji z Komisją Ekonomiczną oraz przy ewentualnym porozumieniu podziału ryzyka. Wszystkie scenariusze zakładają, że z uwagi na współpłacenie po stronie ubezpieczonego, szczepienia te nie byłyby obowiązkowe.

Szczepienia rekomendowane, ale niefinansowane ze środków publicznych, utworzą w ramach PSO **Katalog Szczepień Zalecanych (KSZ)**.

Poza PSO znajdują się natomiast pozostałe zarejestrowane w Polsce szczepionki, które nie są rekomendowane ani współfinansowane ze środków publicznych.

SCENARIUSZ I

W ramach scenariusza I założono, że finansowanie szczepień pozastandardowych, spełniających kryteria włączenia do koszyka świadczeń gwarantowanych, odbywać się będzie w ramach **wykazów leków refundowanych z 30- i 50-procentową odpłatnością**. Umieszczanie tam szczepionek może, ale nie musi odpowiadać zasadom obowiązującym dla leków.

Szczepionki umieszczone na WLR wydawane byłyby na podstawie recept w aptekach ogólnodostępnych. Podobnie jak w przypadku innych świadczeń gwarantowanych znajdujących się w WLR, kwestia finansowania szczepionek podlegałyby negocjacom z Komisją Ekonomiczną przy ewentualnym porozumieniu podziału ryzyka. Budżet przeznaczony na ich refundację pochodziłby ze składek na ubezpieczenie zdrowotne pozostających do dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia (Tabela 17).

SCENARIUSZ II

Scenariusz II zakłada zwiększenie nakładów Ministra Zdrowia przeznaczonych na finansowanie immunizacji w Polsce oraz zmiany w funkcjonowaniu Programu Szczepień Ochronnych. Szczepionki inne niż znajdujące się w KSO i KSZ umieszczone zostaną w oddzielnej części PSO jako szczepienia rekomendowane, częściowo gwarantowane. Utworzą one tym samym **Katalog Szczepień Częściowo Gwarantowanych (KSCG)**. W powyższym przypadku możliwe jest przyjęcie poziomów odpłatności analogicznych jak w scenariuszu I, w wysokości 30- lub 50-procentowego limitu refundacji, lub innych poziomów refundacji, zależnych od oczekiwanych poziomów wyszczepienia populacji oraz możliwości finansowych państwa. Innymi słowy przyjęty poziom refundacji będzie wynikał z przeprowadzonych analiz, które powinny wykazać, na jakim poziomie mogłyby być finansowane szczepienia pozastandardowe, tak aby zwiększenie dostępu do nich zapewniało uzyskanie oczekiwanych korzyści dla zdrowotności społeczeństwa, ale również zapewniało poziom bezpieczeństwa dla finansów publicznych. Pełna refundacja lub bardzo wysoki poziom refundacji mogłyby dotyczyć szczepionek o szczególnym znaczeniu dla zdrowotności społeczeństwa (Tabela 18).

SCENARIUSZ III

W ramach scenariusza III założono wydzielenie odrębnej, nowej części koszyka świadczeń gwarantowanych, przeznaczonej dla szczepionek pozastandardowych objętych częściową refundacją – **Katalogu Szczepień Dodatkowych (KSD)**. Szczepienia spełniające kryteria włączenia do koszyka świadczeń częściowo gwarantowanych umieszczane byłyby w Katalogu Szczepień Dodatkowych oraz wydawane uprawnionym do ich otrzymania za częściową odpłatnością. Proponowany Katalog Szczepień Dodatkowych byłby tworzony i funkcjonowałby w sposób zbliżony do aktualnych wykazów leków refundowanych.

Podobnie jak w przypadku scenariusza II, rozważyć można poziomy odpłatności w wysokości 30% lub 50% limitu refundacji lub też inne poziomy refundacji. Finansowanie dla powyższych szczepień może pochodzić zarówno z budżetu Ministra Zdrowia, jak i z Narodowego Funduszu Zdrowia (Tabela 19).

Zaproponowane rozwiązania zmniejszyłyby występujące obecnie w Polsce nierówności w dostępie do szczepionek pozastandardowych oraz zwiększyłyby dostępność tych świadczeń dla obywateli. Jednocześnie wprowadzenie proponowanych zmian umożliwiłoby przeprowadzanie immunizacji nie tylko w zakresie szczepień standardowych, ale również przeciwko wielu chorobom, dla których szczepionki zostały opracowane stosunkowo niedawno, a nabycie odporności jest w ich przypadku społecznie istotne (innowacje terapeutyczne).

Wprowadzenie proponowanych rozwiązań zwiększałoby także w sposób znaczący dostęp świadczeniobiorców do nowoczesnych, obecnie pełnopłatnych szczepionek wysokoskojarzonych (innowacje farmakologiczne), które za pomocą jednej iniekcji umożliwiają nabycie odporności jednocześnie przeciwko kilku chorobom zakaźnym. Żadne z proponowanych rozwiązań nie nakłada obowiązku wykonania dodatkowych szczepień u niemowląt i dzieci, co pozwala rodzicom na dokonanie samodzielnego wyboru w zakresie dodatkowych immunizacji. Poziom współpłacenia i refundacji reguluje i pozwala na uzyskanie pożądanej wyszczepialności w populacji.

Proponowane rozwiązania przyczyniłyby się do zwiększenia poziomu bezpieczeństwa immunologicznego w społeczeństwie poprzez zwiększenie wyszczepialności przeciw chorobom, które obecnie nie są objęte obowiązkiem szczepień ochronnych (KSO). Jest to szczególnie ważne, gdyż wysokie odsetki zaszczepień w populacji ogólnej prowadzą do uzyskania wystarczającej odporności populacyjnej, a tym samym do znacznego ograniczenia bądź wyeliminowania patogenu oraz uniknięcia negatywnych konsekwencji zdrowotnych związanych z zachorowaniem na określoną chorobę.

Przedstawione scenariusze określają obszar dla rozwoju ubezpieczeń komplementarnych od współpłacenia oraz ubezpieczeń zapewniających dostęp do technologii medycznych znajdujących się poza koszykiem gwarantowanym. W ramach ubezpieczeń komplementarnych finansowane byłyby szczepienia dostępne dla świadczeniobiorców za częściową odpłatnością oraz te, które nie będą finansowane ze środków publicznych. Dzięki temu wzrosłaby dostępność szczepionek pozastandardowych, a płatnik publiczny zostałby zwolniony z ponoszenia pełnego kosztu zakupu preparatów. Stopień współpłacenia

zapewnia dobrą kontrolę wyszczepialności oraz wydatków publicznych na szczepienia pozastandardowe, objęte częściową refundacją.

1. CEL I ZAKRES OPRACOWANIA

Celem opracowania jest ocena aktualnie obowiązujących rozwiązań systemowych dotyczących finansowania immunizacji czynnej (szczepienia) i wybranych metod immunizacji biernej ze środków publicznych oraz przedstawienie możliwych rozwiązań wpływających na poprawę sytuacji w polskim systemie zdrowia w zakresie zasad finansowania immunoprophylaktyki.

Opracowanie obejmuje:

1. podstawowe informacje dotyczące zasad i rodzajów immunizacji;
2. analizę aktów prawnych dotyczących zasad immunizacji w Polsce;
3. analizę aktualnego stanu finansowania immunizacji czynnej i biernej w Polsce;
4. analizę zasad finansowania immunizacji czynnej i biernej w wybranych krajach o wysokim stopniu rozwoju EBHC (Australia, Holandia, Wielka Brytania) oraz tych części koszyka świadczeń, które obejmują immunizację;
5. krytyczną ocenę zasad finansowania immunizacji w Polsce w świetle rozwiązań systemowych krajów bardziej zaawansowanych pod względem rozwoju EBHC;
6. propozycje zmian systemowych w zakresie aranżacji koszykowych i finansowania immunizacji w Polsce.

Dodatkowo w aneksie zaprezentowany został opis jednostek chorobowych, w zapobieganiu którym, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej, możliwe jest zastosowanie wybranych metod immunizacji czynnej bądź biernej.

2. IMMUNOPROFILAKTYKA CHOROÓB INFEKCYJNYCH

Immunoprofilaktykę chorób infekcyjnych można podzielić na czynną oraz bierną. Immunoprofilaktykę czynną stanowi szczepienie polegające na wprowadzeniu do ustroju odpowiedniego antygeny lub antygenów drobnoustroju w celu stymulacji swoistej odpowiedzi immunologicznej (humoralnej i komórkowej), chroniącej przed zakażeniem lub zachorowaniem. Immunoprofilaktyka bierna polega na podaniu pozajelitowo gotowych przeciwciał o działaniu ochronnym (immunoglobulin). Dodatkowo wyróżnić można także immunoprofilaktykę czynno-bierną, będącą kombinacją powyższych metod. [1]

Zasada działania szczepionki jest zbliżona do modelu naturalnego uzyskiwania odporności, co wiąże się z faktem, że musi minąć pewien czas, zanim organizm wytworzy odpowiedni poziom przeciwciał, który zabezpiecza przed zakażeniem lub też powoduje, że przebiega ono łagodniej. Odporność poszczepienna utrzymuje się od kilku miesięcy do kilku lat, w zależności od rodzaju szczepionki (żywa, zabita), ilości przebytych szczepień (rewakcyjnacja) oraz stanu ogólnego osoby szczepionej w momencie immunizacji. [1]

Podstawowy podział szczepionek dotyczy zawartego w nich materiału antygenowego. Ze względu na postać antygeny szczepionki dzieli się na:

- żywe atenuowane – zawierające całe, pozbawione zjadliwości drobnoustroje, które mają znikome właściwości chorobotwórcze lub są ich całkowicie pozbawione, zachowując swoje właściwości antygenowe:
 - szczepionki bakteryjne (szczepionka przeciwko gruźlicy);
 - szczepionki wirusowe (szczepionki przeciwko odrze, różyczce, śwince, ospie wietrznej, żółtej gorączce, *poliomyelitis*);
- zabite – zawierające inaktywowane¹ drobnoustroje (całe bądź ich fragmenty) lub wybrane antygeny (białka, wielocukry):
 - szczepionki bakteryjne (szczepionki przeciwko cholercie i durowi brzuszemu);

¹ Inaktywacja za pomocą ciepła, promieniowania lub czynników chemicznych.

- szczepionki wirusowe (szczepionki przeciwko wściekliźnie i *poliomyelitis*);
- szczepionki zawierające fragmenty drobnoustrojów:
 - szczepionki rekombinowane: ich wytwarzanie odbywa się na drodze inżynierii genetycznej, zawierają odpowiadający za uodpornienie antygen lub antygeny drobnoustroju chorobotwórczego (np. szczepionki przeciwko WZW typu B i grypie);
 - szczepionki polisacharydowe: zawierają polisacharydowe otoczki danego drobnoustroju skoniugowane z białkiem (np. szczepionki przeciwko *Haemophilus influenzae* typu b i pneumokokom);
- anatoksyny – zawierające odpowiednio przetworzone metabolity (egzotoksyny) drobnoustrojów, pozbawione właściwości toksycznych, a zachowujące właściwości antygenowe (np. anatoksyna błonicza, tężcowa oraz anatoksyna botulinowa przeciwko jadowi kiełbasianemu).

W zależności od swoistości szczepionki dzielimy na monowalentne, poliwalentne oraz wysokoskojarzone. [2]

Szczepionki monowalentne zawierają tylko jeden rodzaj drobnoustroju lub antygeny pochodzące od jednego drobnoustroju. Uodparniają one wyłącznie na jedną chorobę zakaźną (np. szczepionka przeciw tężcowi). [2]

Szczepionki poliwalentne mogą zawierać antygeny kilku serotypów (podtypów) jednego gatunku drobnoustroju i wówczas uodparniają na jedną chorobę wywoływaną przez te podtypy (np. szczepionka przeciwko HPV). [2]

Trzeci typ szczepionek to **szczepionki wysokoskojarzone**. Uodparniają one jednocześnie na kilka chorób zakaźnych, ponieważ zawierają w swym składzie różne drobnoustroje lub antygeny pochodzące z różnych drobnoustrojów (np. szczepionka DTP – przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi). [2]

Natychmiastową, ale krótkotrwałą odporność można uzyskać przez podawanie surowic lub immunoglobulin, które dzięki zawartości gotowych przeciwciał zapewniają organizmowi ochronę bierną (immunizacja bierna). W przypadku niektórych chorób (wścieklizna, tężec) po narażeniu na zakażenie stosuje się równocześnie profilaktykę bierną oraz czynną. [3, 4]

W przypadku immunoprofilaktyki biernej uodpornienie można osiągnąć, podając:

- surowice odpornościowe pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego – zawierające nieoczyszczone przeciwciała (np. paliwizumab – humanizowane przeciwciało monoklonalne, otrzymywane metodą rekombinacji DNA z komórek szpiczaka mysiego [97]);
- immunoglobuliny – otrzymywane z surowicy odpornościowej poprzez izolację i oczyszczenie frakcji gammaglobulin, zawierającej przeciwciała;
- antytoksyny – immunoglobuliny skierowane przeciwko toksynom. [4]

Ze względu na czas podania immunoprofilaktyki względem kontaktu z drobnoustrojem chorobotwórczym wyróżnia się immunoprofilaktykę przedekspozycyjną (realizowaną przed kontaktem z drobnoustrojem) oraz poekspozycyjną (realizowaną po ekspozycji na zakażenie nieuodpornionych osób) stosowaną w przypadku chorób o długim okresie wylęgania, takich jak tężec, wścieklizna, WZW typu B czy odra. Zarówno profilaktyka przed-, jak i poekspozycyjna realizowane mogą być za pomocą szczepionek lub immunoglobulin. [2]

Szczepienia ochronne wpływają na podniesienie odporności nie tylko u poszczególnych zaszczepionych przeciw danej chorobie osób. W przypadku masowych szczepień można mówić o odporności populacyjnej. W sytuacji gdy większość populacji jest zaszczepiona i odporna na zachorowanie, patogen nie może zakażać wielu osób i rozprzestrzeniać się w sposób nieograniczony, stąd chorobowość i zapadalność w populacji ulegają ograniczeniu. Dzięki powszechnemu zastosowaniu immunizacji czynnej ograniczono w znacznym stopniu występowanie wielu groźnych chorób wywoływanych przez bakterie i wirusy, takich jak gruźlica czy błonica, a inne całkowicie wyeliminowano (ospa prawdziwa). Niskie odsetki zaszczepień w populacji ogólnej nie prowadzą natomiast do uzyskania wystarczającej odporności populacyjnej, a tym samym do znacznego ograniczenia bądź wyeliminowania

patogenu oraz uniknięcia negatywnych konsekwencji zdrowotnych związanych z zachorowaniem na określoną chorobę.

Szczepienia ochronne odgrywają kluczową rolę dla podniesienia zdrowotności społeczeństwa. Są one najskuteczniejszą metodą zapobiegania występowaniu chorób zakaźnych. Co więcej, istnieją dowody, iż ich masowe stosowanie znacznie wydłużyło czas życia oraz wyeliminowało lub zredukowało do minimum występowanie chorób powodujących śmierć lub poważne, zagrażające życiu powikłania oraz kalectwo wielu milionów ludzi na całym świecie (ospa wietrzna, *poliomyelitis*). [34]

Jedno zaszczepione dziecko to także ochrona przed zakażeniem dla mieszkających z nim pod jednym dachem opiekunów i rodzeństwa. Należy również podkreślić, że szczepienia ochronne dzieci, zapobiegają ciężkim powikłaniom po wielu chorobach zakaźnych, a tym samym generują oszczędności – zarówno w budżetach obywateli, jak i w budżecie publicznym – w zakresie kosztów hospitalizacji, długotrwałego leczenia oraz rehabilitacji, a także zwolnień lekarskich, zasiłków i rent chorobowych. [5]

Z uwagi na istotne znaczenie immunoprofilaktyki czynnej oraz biernej w zapobieganiu chorobom infekcyjnym w wielu krajach funkcjonują kalendarze szczepień, określające liczbę oraz czas podania poszczególnych szczepionek rekomendowanych dla niemowląt, dzieci, młodzieży oraz osób dorosłych. Kalendarze szczepień w poszczególnych krajach mogą różnić się między sobą, co wynika m.in. z różnego narażenia epidemiologicznego na choroby zakaźne w różnych rejonach świata.

Funkcjonujący w Polsce Program Szczepień Ochronnych zawiera rekomendacje odnośnie do szczepień obowiązkowych (finansowanych w 100% ze środków publicznych) oraz szczepień zalecanych (niefinansowanych ze środków publicznych). Szczepienia obowiązkowe przeprowadzane są u niemowląt i młodzieży do ukończenia 19. roku życia oraz u osób szczególnie narażonych na określone choroby zakaźne. [6] Szczegółowe regulacje dotyczące kalendarza szczepień w Polsce oraz pełen wykaz szczepień obowiązkowych i zalecanych przedstawiono w kolejnych rozdziałach.

Szczepienia stanowią także najlepszy sposób ochrony przed szeregiem chorób rozpowszechnionych w krajach klimatu gorącego. Wiele chorób, które pojawiają się z niską

częstotliwością w klimacie umiarkowanym, występuje znacznie częściej w krajach klimatu gorącego i stanowi istotne zagrożenie dla zdrowia osób odwiedzających te rejony. Międzynarodowe przepisy sanitarne tak zostały sformułowane, aby powstrzymać rozprzestrzenianie się chorób zakaźnych, m.in. poprzez publikację listy szczepień zalecanych przed wyjazdem w rejony o szczególnym rozpowszechnieniu zakaźnych chorób tropikalnych. Obecnie jedynym szczepieniem uznawanym za niezbędne przed wyjazdem do wybranych krajów klimatu gorącego jest szczepienie przeciwko żółtej gorączce. [8]

W niektórych państwach można spotkać się również z wymogiem przedstawienia świadectwa szczepienia przeciwko wybranym chorobom zakaźnym (np. przeciwko inwazyjnej chorobie meningokokowej). Zalecane mogą być także dodatkowe środki ochronne m.in. przeciwko malarii, *poliomyelitis*, wirusowemu zapaleniu wątroby, błonicy, tężcowi oraz durowi brzuszemu. Fakt poddania się wymaganemu przed wjazdem do danego kraju szczepieniu musi być zapisany w międzynarodowym świadectwie szczepień (tzw. „żółta książeczka”). [7]

Tabela 1. Wykaz regionów geograficznych oraz szczepień zalecanych przed wyjazdem w te części świata (zgodnie z zaleceniami Międzynarodowych Przepisów Sanitarnych) [8]

Region geograficzny	Zalecane szczepienie
Afryka Północna	WZW A i B, tężec i błonica, dur brzuszny, <i>poliomyelitis</i> , wścieklizna
Afryka na południe od Sahary	żółta gorączka, WZW A i B, tężec i błonica, dur brzuszny, <i>poliomyelitis</i> , wścieklizna
Afryka Południowa	WZW A i B, tężec i błonica, dur brzuszny, <i>poliomyelitis</i>
Ameryka Północna	błonica, tężec, WZW B
Ameryka Środkowa (kontynentalna)	WZW A i B, tężec i błonica, dur brzuszny
Ameryka Południowa (strefa tropikalna)	żółta gorączka, WZW A i B, tężec i błonica, dur brzuszny, zakażenia meningokokowe
Ameryka Południowa (strefa umiarkowana)	WZW A i B, tężec i błonica, dur brzuszny

Region geograficzny	Zalecane szczepienie
Azja Wschodnia	WZW A i B, tężec i błonica, dur brzuszny, <i>poliomyelitis</i> , zakażenia meningokokowe, wścieklizna, japońskie zapalenie mózgu
Azja Południowo-Wschodnia	WZW A i B, tężec i błonica, dur brzuszny, <i>poliomyelitis</i> , zakażenia meningokokowe, wścieklizna, japońskie zapalenie mózgu
Azja Południowo-Środkowa	WZW A i B, tężec i błonica, dur brzuszny, <i>poliomyelitis</i> , zakażenia meningokokowe, wścieklizna, japońskie zapalenie mózgu
Azja Południowo-Zachodnia	WZW A i B, tężec i błonica, dur brzuszny, <i>poliomyelitis</i> , zakażenia meningokokowe, wścieklizna
Europa Północna	WZW B, tężec i błonica, kleszczowe zapalenie mózgu
Europa Południowa	WZW A i B, tężec i błonica, dur brzuszny, <i>poliomyelitis</i> , zakażenia meningokokowe, wścieklizna, kleszczowe zapalenie mózgu

W aneksie przedstawione zostały podstawowe informacje dotyczące jednostek chorobowych, w zapobieganiu których możliwe jest zastosowanie immunizacji czynnej lub wybranych metod immunizacji biernej. Uwzględniono zarówno choroby zakaźne objęte Programem Szczepień Ochronnych (PSO) w Polsce, jak i choroby tropikalne oraz inne jednostki chorobowe, w prewencji których możliwe jest zastosowanie immunizacji. W przypadku immunizacji biernej odniesiono się wyłącznie do wybranych metod, stanowiących innowację terapeutyczną, których finansowanie ze środków publicznych stanowi istotną kwestię dla zdrowotności społeczeństwa.

3. AKTUALNY STATUS FINANSOWANIA IMMUNIZACJI W POLSCE

W Polsce Minister Zdrowia, mając na uwadze stan zdrowia obywateli oraz uzyskanie efektów zdrowotnych o najwyższej jakości, określa priorytety zdrowotne w formie rozporządzenia. [9] Na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 roku w sprawie priorytetów zdrowotnych zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom stanowi jeden z głównych priorytetów działalności systemu ochrony zdrowia w Polsce. Potrzeba szczepień oraz płynące z nich korzyści wymienione zostały także w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007–2015. Jednym z priorytetów programu w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom jest *zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia*. Przewiduje się, że podczas trwania programu liczba chorób, przeciwko którym prowadzone będą powszechne, obowiązkowe szczepienia, zwiększy się o co najmniej dwie jednostki chorobowe oraz odsetek osób zaszczepionych terminowo w ramach powszechnych, obowiązkowych szczepień, przewidzianych Programem Szczepień Ochronnych w Polsce, wyniesie powyżej 95% w skali całego kraju i powyżej 90% w każdym województwie. [10]

Działanie takie jest spójne z polityką innych państw, które wyeliminowanie niektórych chorób zakaźnych poprzez stosowanie immunizacji uważają za główne cele polityki prozdrowotnej. Jest to również zbieżne z priorytetami Światowej Organizacji Zdrowia (ang. *World Health Organization*; WHO). Redukcja zachorowań na choroby zakaźne na wszystkich kontynentach uznana jest za jeden z najważniejszych celów działania WHO. [11]

Organizację szczepień ochronnych w Polsce reguluje Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Określa ona: zasady prowadzenia szczepień, zasady ich finansowania, rodzaje szczepień, a także zakres szczepień obowiązkowych.

Na podstawie ustawy ustalany jest także Program Szczepień Ochronnych. Jest to zbiór zaleceń specjalistów ds. chorób zakaźnych, ustalany przez Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS) i zatwierdzany przez Ministerstwo Zdrowia. PSO ogłaszany jest na dany rok w formie komunikatu w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia. Zgodnie z ustawą komunikat ten musi zostać ogłoszony do 31 października roku poprzedzającego realizację planowanego programu. [12]

Minister Zdrowia w rozporządzeniu określa wykaz obowiązkowych szczepień ochronnych, a także zasady przeprowadzania i dokumentacji szczepień z uwzględnieniem w szczególności:

- chorób zakaźnych, przeciw którym istnieje obowiązek szczepień ochronnych;
- wieku i grup osób objętych obowiązkiem szczepień;
- kwalifikacji osób przeprowadzających szczepienia i sposobu prowadzenia szczepień;
- szczegółowych zasad dotyczących prowadzenia dokumentacji i sprawozdawczości ze szczepień z podaniem form, rodzajów, wzorów, terminów i sposobu obiegu dokumentów, w których odnotowuje się szczepienia.

Powyższe kwestie reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 roku w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień.

W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi wyróżniono 2 podstawowe rodzaje szczepień: **obowiązkowe** oraz **zalecane**. Różnica między nimi dotyczy zarówno obowiązku prawnego, jak i sposobu finansowania. Szczepienia obowiązkowe są w pełni finansowane ze środków publicznych (100-procentowa refundacja), podczas gdy szczepienia zalecane są w pełni odpłatne dla ubezpieczonego (brak refundacji).

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 roku obowiązkowe są szczepienia ochronne przeciw następującym chorobom zakaźnym: błonica, gruźlica, inwazyjne zakażenie *Haemophilus influenzae* typu b, inwazyjne zakażenie *Streptococcus pneumoniae*, krztusiec, nagminne zakażenie przyusznic, odra, ospa wietrzna, *poliomyelitis*, różyczka, tężec, WZW B, wścieklizna. W tabeli 2. przedstawiono wynikający z rozporządzenia zakres **szczepień obowiązkowych** oraz szczegółową charakterystykę populacji docelowej do stosowania szczepień obowiązkowych w Polsce.

Tabela 2. Zakres szczepień obowiązkowych finansowanych z budżetu Ministra Zdrowia wraz z charakterystyką populacji, w których szczepienia te są obowiązkowe

Szczepienie przeciw:	Obowiązkowe u:
błonicy	<ul style="list-style-type: none"> · dzieci i młodzieży od 7. tygodnia życia do ukończenia 19. roku życia; · osób ze stycznością z chorymi na błonicę
gruźlicy	<ul style="list-style-type: none"> · dzieci i młodzieży od dnia urodzenia do ukończenia 15. roku życia
inwazyjnemu zakażeniu <i>Haemophilus influenzae</i> typu b	<ul style="list-style-type: none"> · dzieci od 7. tygodnia życia do ukończenia 6. roku życia
inwazyjnemu zakażeniu <i>Streptococcus pneumoniae</i>	<ul style="list-style-type: none"> · dzieci od 2. miesiąca życia do ukończenia 5. roku życia: <ul style="list-style-type: none"> ➤ po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, ➤ zakażonych HIV, ➤ po przeszczepie szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego; · dzieci od 2. miesiąca życia do ukończenia 5. roku życia chorujące na: <ul style="list-style-type: none"> ➤ przewlekłe 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, ➤ przewlekłe choroby płuc, w tym astmę; · dzieci od 2. miesiąca życia do ukończenia 12. miesiąca życia urodzonych przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub z masą urodzeniową poniżej 2500 g

Szczepienie przeciw:	Obowiązkowe u:
krztuścowi	<ul style="list-style-type: none"> · dzieci i młodzieży od 7. tygodnia życia do ukończenia 19. roku życia
nagminnemu zakażeniu przyusznic	<ul style="list-style-type: none"> · dzieci i młodzieży od 13. miesiąca życia do ukończenia 19. roku życia
odrze	<ul style="list-style-type: none"> · dzieci i młodzieży od 13. miesiąca życia do ukończenia 19. roku życia
ospie wietrznej	<ul style="list-style-type: none"> · dzieci do ukończenia 12. roku życia: <ul style="list-style-type: none"> ➢ z upośledzeniem odporności o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby, ➢ z ostrą białaczką limfoblastyczną w okresie remisji, ➢ zakażonych HIV, ➢ przed leczeniem immunosupresyjnym lub chemioterapią; · dzieci do ukończenia 12. roku życia z otoczenia osób określonych powyżej, które nie chorowały na ospę wietrzną, · dzieci do ukończenia 12. roku życia, innych niż wymienione powyżej, narażonych na zakażenie ze względów środowiskowych, w szczególności narażonych na zakażenie ze względu na czasowe lub stałe przebywanie we wspólnych pomieszczeniach, co umożliwi przeniesienie wirusa i wybuch ogniska epidemicznego, w tym zwłaszcza w domach opieki długoterminowej, domach dziecka, żłobkach i innych instytucjach opiekuńczych
<i>Poliomyelitis</i>	<ul style="list-style-type: none"> · dzieci i młodzieży od 7. tygodnia życia do ukończenia 19. roku życia
różyczce	<ul style="list-style-type: none"> · dzieci i młodzieży od 13. miesiąca życia do ukończenia 19. roku życia
tężcowi	<ul style="list-style-type: none"> · dzieci i młodzieży od 7. tygodnia życia do ukończenia 19. roku życia; · osób zranionych, narażonych na zakażenie

Szczepienie przeciw:	Obowiązkowe u:
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B	<ul style="list-style-type: none"> · dzieci i młodzieży od urodzenia do ukończenia 19. roku życia; · uczniów szkół medycznych lub innych uczelni, prowadzących kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw WZW B; · studentów uczelni medycznych lub innych uczelni, prowadzących kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw WZW B; · osób szczególnie narażonych na zakażenie w wyniku styczności z osobą zakażoną wirusem zapalenia wątroby typu B, które nie były szczepione przeciw WZW B; · osób zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C; · osób wykonujących zawód medyczny, narażonych na zakażenie, które nie były szczepione przeciw WZW B
wściekliznie	<ul style="list-style-type: none"> · osób mających styczność ze zwierzęciem chorym na wściekliznę lub podejrzanym o zakażenie wirusem wścieklizny

Szczepienia wskazane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia jako obowiązkowe powinny odbywać się zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO), ogłaszanym przez Główny Inspektorat Sanitarny.

Program Szczepień Ochronnych na rok 2011, zgodny z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora sanitarnego z dnia 30 października 2010 roku, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 3. Program Szczepień Ochronnych na rok 2011 – szczepienia obowiązkowe przeprowadzane u niemowląt i dzieci do ukończenia 19. roku życia

	24h po urodzeniu	2. miesiąc życia	3.-4. miesiąc życia	5.-6. miesiąc życia	7. miesiąc życia	13.-14. miesiąc życia	16.-18. miesiąc życia	6. rok życia	10. rok życia	14. rok życia	19. rok życia
DTP		DTP	DTP	DTP			DTP	DTaP		DT	DT
IPV			IPV	IPV			IPV	OPV			
Hib											
HepB											
MMR											
BCG											
PCV*											
V*											
	Obowiązkowe wyłącznie w grupach ryzyka – patrz: Tabela 2										
	Obowiązkowe wyłącznie w grupach ryzyka – patrz: Tabela 2										

DT – szczepionka bionczo-tężcowa; DTP – szczepionka skojarzona przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi; DTaP –skojarzona szczepionka bionczo-tężcowa z bezkomórkowym składnikiem krztuścowym; IPV – inaktywowana szczepionka przeciwko poliomyelitis; OPV – doustna szczepionka przeciwko poliomyelitis; Hib – szczepionka przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b; HepB – szczepionka przeciwko WZW B; MMR – szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce; BCG – szczepionka przeciwko gruźlicy; PCV – szczepionka przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*; V – szczepionka przeciwko ospie wietrznej.

* Szczepienie przeprowadzane zgodnie ze wskazaniami producenta.



szczeniemia obowiązkowe wyłącznie w grupach ryzyka

szczeniemia obowiązkowe dla wszystkich dzieci

Szczepienia obowiązkowe mogą zostać zastosowane zarówno u osoby ubezpieczonej, jak i u osoby nieposiadającej ubezpieczenia zdrowotnego. Obowiązkowe szczepienia ochronne dla osób nieubezpieczonych w całości finansowane są z budżetu państwa. [12] W każdym z przypadków szczepienie powinno być poprzedzone badaniem lekarskim, a jeżeli zaistnieje taka konieczność, także konsultacją specjalistyczną. Obowiązkowe szczepienie osób ubezpieczonych przeprowadzają świadczeniodawcy, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy na te świadczenia. Koszty przeprowadzenia szczepień obowiązkowych są ponoszone na zasadach określonych w przepisach Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. [12] Osoba ubezpieczona, która dokona obowiązkowego szczepienia ochronnego u świadczeniodawcy nieposiadającego podpisanej umowy na te świadczenia z NFZ, ponosi koszt preparatu oraz przeprowadzenia szczepienia.

Szczepienia wskazane jako obowiązkowe są stosunkowo tanie, nie są więc związane ze znacznymi nakładami finansowymi. Szczepionki obowiązkowe nabywane są przez ministra właściwego ds. zdrowia w drodze przetargu centralnego zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych. Zakup szczepionek odbywa się na podstawie przepisów Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo Zamówień Publicznych, która obejmuje całą procedurę zakupową, wprowadzając również mechanizmy kontrolujące prawidłowość (legalność) jej przeprowadzenia. Przetarg prowadzony jest przez zakład zamówień publicznych – jednostkę działającą na zlecenie Ministerstwa Zdrowia. Minister Zdrowia w stosownym rozporządzeniu określa szczegółowy tryb i sposób przekazywania preparatów do szczepień, uwzględniając w szczególności te podmioty, którym przekazywane są preparaty i ich obowiązki w zakresie ustalania rocznego zapotrzebowania na preparaty, a także sposób przechowywania i rotacji preparatów stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju oraz tryb zaopatrywania się w preparaty przez świadczeniodawców prowadzących szczepienia.

Podmiotem przechowującym i dystrybuującym preparaty szczepionkowe na poziomie kraju jest dystrybutor centralny, wyznaczony przez ministra właściwego ds. zdrowia. Na poziomie województwa odpowiadają za to Wojewódzkie Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne, a na poziomie powiatu – Powiatowe Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne. Koordynacją dystrybucji

preparatów szczepionkowych zajmuje się Główny Inspektor Sanitarny wraz z odpowiednimi inspektorami terenowymi.

Po ogłoszeniu wyników przetargu rządowego, Główny Inspektor Sanitarny dystrybuuje zakupione szczepionki pomiędzy Wojewódzkie Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne, a te w dalszej kolejności pomiędzy Powiatowe Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne, z których szczepionki udostępniane są bezpośrednio do punktów szczepień (Zakładów Opieki Zdrowotnej).

W przypadku, gdy ubezpieczony zechce zaszczepić się szczepionką inną niż zakupiona przez Ministra Zdrowia, konieczne jest pokrycie przez ubezpieczonego kosztu jej zakupu. Oznacza to, że koszty szczepionek wysokoskojarzonych (np. szczepionki 5 w 1: DTaP-IPV-Hib, 6 w 1: DTaP-IPV-Hib-HepB czy szczepionki 4 w 1: MMRV), zapewniających uodpornienie przeciw większej liczbie patogenów za pomocą mniejszej liczby iniekcji, ponoszone są w całości przez rodziców/opiekunów dziecka. Badanie lekarskie, konsultacja specjalistyczna oraz zabieg samego zaszczepienia pozostają w tym przypadku bezpłatne. [12, 13, 14] Zebrane informacje na temat systemu finansowania obowiązkowych szczepień ochronnych w Polsce przedstawiono w tabeli 4.

Tabela 4. Źródło finansowania obowiązkowych szczepień ochronnych w Polsce – zestawienie

Typ świadczenia	Osoby ubezpieczone	Osoby nieubezpieczone
Badanie kwalifikacyjne	Narodowy Fundusz Zdrowia	Minister Zdrowia
Szczepienie	Narodowy Fundusz Zdrowia	Minister Zdrowia
Preparat szczepionkowy zakupiony w drodze przetargu centralnego	Minister Zdrowia	Minister Zdrowia

Drugim rodzajem szczepień wyróżnionym przez ustawodawcę są **szczepienia zalecane**. Wykaz szczepień ochronnych zalecanych dla określonych grup osób – z uwagi na wiek, stan zdrowia, sytuację epidemiologiczną występującą na danym terenie oraz przemieszczanie się poza granice Rzeczypospolitej Polskiej – z uwzględnieniem wymagań innych krajów oraz zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia określa w drodze rozporządzenia Minister Zdrowia.

W tabeli 5 przedstawiono wykaz szczepień zalecanych, wyszczególnionych w PSO wraz z opisem populacji, w jakiej są one szczególnie wskazane.

Tabela 5. Szczepienia zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego ds. zdrowia

Szczepienie przeciw:	Szczególnie zalecane:
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B	<ul style="list-style-type: none"> osobom, które ze względu na tryb życia lub wykonywane zajęcia są narażone na zakażenia związane z uszkodzeniem ciągłości tkanek lub poprzez kontakt seksualny; przewlekle chorym o wysokim ryzyku zakażenia, nieszczepionym w ramach szczepień obowiązkowych; chorym przygotowywanym do zabiegów operacyjnych; dzieciom i młodzieży, nieobjętym dotąd szczepieniami obowiązkowymi; osobom dorosłym, zwłaszcza w wieku starszym
wirusowemu zapaleniu wątroby typu A	<ul style="list-style-type: none"> osobom wyjeżdżającym do krajów o wysokiej i pośredniej endemiczności zachorowania na WZW typu A; osobom zatrudnionym przy produkcji i dystrybucji żywności, usuwaniu odpadów komunalnych i płynnych nieczystości oraz przy konserwacji urządzeń służących temu celowi; dzieciom w wieku przedszkolnym, szkolnym i młodzieży, które nie chorowały na WZW typu A
odrze, śwince, różyczce	<ul style="list-style-type: none"> osobom nieszczepionym przeciw odrze, śwince i różyczce w ramach szczepień obowiązkowych należy podawać dwie dawki szczepionki w odstępie co najmniej 4 tygodni; u osób wcześniej szczepionych przeciw odrze lub różyczce szczepionkami monowalentnymi należy traktować je jako szczepienie przypominające; młodym kobietom, zwłaszcza pracującym w środowiskach dziecięcych (przedszkola, szkoły, szpitale, przychodnie), dla zapobiegania różyczce wrodzonej, szczególnie nieszczepionym w 13. roku życia lub jeżeli od szczepienia podstawowego w 13. roku życia minęło więcej niż 10 lat

Szczepienie przeciw:	Szczególnie zalecane:
grypie	<ul style="list-style-type: none"> · przewlekłe chorym (astma, cukrzyca, niewydolność układu krążenia, oddychania, nerek); · w stanach obniżonej odporności; · osobom w wieku powyżej 55 lat; · pracownikom ochrony zdrowia, szkół, handlu, transportu oraz innym osobom narażonym na kontakty z dużą liczbą ludzi; · dla dzieci zdrowych od 6. miesiąca życia do 18. roku życia
kleszczowemu zapaleniu mózgu	<ul style="list-style-type: none"> · przebywającym na terenach o nasilonym występowaniu tej choroby, w szczególności: osobom zatrudnionym przy eksploatacji lasu, stacjonującemu wojsku, funkcjonariuszom straży pożarnej i granicznej, rolnikom, młodzieży odbywającej praktyki oraz turystom i uczestnikom obozów i koloni
<i>Haemophilus influenzae</i> typu B	<ul style="list-style-type: none"> · dzieciom do 6. roku życia niezaszczepionym w ramach szczepień obowiązkowych dla zapobiegania zapaleniom opon mózgowo-rdzeniowych posocznicy, zapaleniu nagłośni itp.
błonicy, tężcowi	<ul style="list-style-type: none"> · osobom dorosłym powyżej 19. roku życia (szczepionym podstawowo) pojedyncze dawki przypominające, co 10 lat, a niezaszczepionym w przeszłości – szczepienie podstawowe; · osobom w podeszłym wieku, które ze względu na wykonywane zajęcia są narażone na zakażenie
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<p><u>Szczepionka nieskoniugowana (polisacharydowa):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · osobom powyżej 65. roku życia, · dzieciom powyżej 2. roku życia oraz dorosłym z grup ryzyka (w tym chorującym na przewlekłe choroby serca i płuc, cukrzycę, chorobę alkoholową, nabyte zaburzenia odporności, osobom po splenektomii); <p><u>Szczepionka skoniugowana:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · dzieciom od 2. miesiąca życia do 5. roku życia, · dzieciom w wieku od 2. miesiąca życia do 5. roku życia z grup ryzyka, np. uczęszczającym do żłobka, przedszkola lub z chorobami przewlekłymi, w tym zaburzeniem odporności
<i>Neisseria meningitidis</i>	<p><u>Szczepionka niekoniugowana (polisacharydowa):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym; <p><u>Szczepionka skoniugowana:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · od 2. miesiąca życia

Szczepienie przeciw:	Szczególnie zalecane:
żółtej gorączce	<ul style="list-style-type: none"> · wyjeżdżającym za granicę, według wymogów kraju docelowego, zgodnie z zaleceniami Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych; dotyczy w szczególności krajów Afryki oraz Ameryki Południowej
ospie wietrznej	<ul style="list-style-type: none"> · osobom, które nie chorowały na ospę wietrzną i nie zostały wcześniej zaszczepione w ramach szczepień obowiązkowych albo zalecanych; · kobietom planującym ciążę, które nie chorowały wcześniej na ospę wietrzną
wścieklicznie	<ul style="list-style-type: none"> · osobom wyjeżdżającym do rejonu endemicznego występowania zachorowań na wścieklicznę
biegunce rotawirusowej	<ul style="list-style-type: none"> · dzieciom od 6. do 24. tygodnia życia
ludzkiemu wirusowi brodawczaka	<ul style="list-style-type: none"> · wg wskazań producenta

Koszty zakupu preparatu do szczepienia zalecanego w 100% ponosi osoba poddająca się temu szczepieniu. Koszty badania i przeprowadzenia szczepienia u osób ubezpieczonych pokrywane są na zasadach określonych w przepisach Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wyjątkiem szczepień wykonywanych w związku z podróżą za granicę. Koszty szczepień dla osób wyjeżdżających za granicę pokrywane są w całości przez osobę poddającą się szczepieniu. [12] Zalecane szczepienia ochronne osób ubezpieczonych przeprowadzają świadczeniodawcy, z którymi NFZ zawarł umowy na te świadczenia. Koszty przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych osób nieubezpieczonych ponoszą w całości te osoby. Zebrane informacje na temat systemu finansowania zalecanych szczepień ochronnych przedstawiono w tabeli 6.

Tabela 6. Źródła finansowania zalecanych szczepień ochronnych w Polsce – zestawienie

Typ świadczenia	Osoby ubezpieczone	Osoby nieubezpieczone
Badanie kwalifikacyjne	Narodowy Fundusz Zdrowia	Indywidualnie
Szczepienie	Narodowy Fundusz Zdrowia	Indywidualnie

Preparat szczepionkowy	Zakup indywidualny (<i>out of pocket</i> lub ubezpieczenie komplementarne)	Zakup indywidualny (<i>out of pocket</i> lub ubezpieczenie komplementarne)
-------------------------------	---	---

W celu zapobiegania szerzeniu się chorób zakaźnych u osób pracujących, narażonych na działanie czynników biologicznych, przeprowadza się, po uzyskaniu ich zgody, szczepienia ochronne wskazane na danym stanowisku pracy. Wykaz stanowisk, czynności wykonywanych przez pracowników oraz zalecanych dla nich szczepień ochronnych umieszczany jest w rozporządzeniu Rady Ministrów. [12, 15] Pracownik jeszcze przed podjęciem pracy powinien zostać poinformowany przez pracodawcę o zalecanym szczepieniu ochronnym. Koszty szczepienia ochronnego dla pracownika są pokrywane w całości przez pracodawcę. Wyjątek w tej grupie stanowią szczepienia przeciwko WZW B dla osób wykonujących zawód medyczny. W tej sytuacji koszty szczepienia pokrywane są z budżetu Ministra Zdrowia. [12]

Niezależnie od Programu Szczepień Ochronnych, w ramach programu terapeutycznego (PT) finansowana jest immunoprofilaktyka ciężkiego przebiegu zakażeń wirusem RS. Na chwilę obecną nie ma szczepionki chroniącej przed zakażeniem RSV, dlatego jedyną skuteczną formą profilaktyki jest immunizacja bierna. Jedynym zarejestrowanym w Polsce preparatem stosowanym w profilaktyce zakażeń RSV jest paliwizumab (Synagis®). Paliwizumab aktualnie finansowany jest ze środków pochodzących z powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, w ramach programu terapeutycznego w profilaktyce zakażeń wirusem RS w wybranych grupach niemowląt (wąskie wskazania refundacyjne w PT w stosunku do wskazań rejestracyjnych).

Jednocześnie należy nadmienić, że zgodnie z Ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 roku, szczepionki, które nie są finansowane ze środków publicznych w Polsce, mogą być finansowane na szczeblu regionalnym w ramach programów samorządowych. Aktualnie w Polsce w taki sposób finansowana jest znaczna część szczepionek innowacyjnych, wprowadzonych do użytku w ostatnich latach – przeciwko zakażeniom HPV, pneumokokom, meningokokom, grypie czy rotawirusom. Szczepionki takie dostępne są nieodpłatnie wyłącznie na szczeblu regionalnym dla określonej w treści programu samorządowego populacji.

WYDATKI NA ZAKUP SZCZEPIONEK

W tabeli poniżej przedstawiono wydatki Ministra Zdrowia na zakup preparatów na potrzeby przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych w latach 2007–2010. Należy zauważyć, że w chwili obecnej część szczepień ochronnych wyszczególnionych w PSO jako obowiązkowe jest realizowana za pomocą szczepionek wysokoskojarzonych, których koszt w całości ponoszony jest przez świadczeniobiorców. Oznacza to, że prawdopodobnie w przypadku zaniechania szczepień za pomocą szczepionek wysokoskojarzonych, zwiększyłaby się liczba szczepień realizowanych w ramach szczepień obowiązkowych, za pomocą szczepionek zakupionych z budżetu Ministra Zdrowia. Tym samym wzrosłyby wydatki ponoszone na zakup szczepionek obowiązkowych.

Tabela 7. Wydatki na zakup preparatów na potrzeby przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych (zadanie realizowane przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia) w latach 2007–2010 [16]

Rok	Wydatki na zakup szczepionek [mln zł]
2010	82,78
2009	69,79
2008	57,47
2007	58,19

Wzrost wydatków ponoszonych na zakup szczepionek związany jest prawdopodobnie ze zmianami, jakie zaszły w PSO. Do Programu Szczepień Ochronnych od października 2008 roku wprowadzono obowiązkowe szczepienia przeciw pneumokokom oraz przeciw ospie wietrznej dla dzieci z wybranych grup ryzyka, zagrożonych szczególnie ciężkim przebiegiem tych zakażeń. Rozszerzono także obowiązek szczepień przeciw pneumokokom u dzieci od 2. miesiąca życia do ukończenia 5. roku życia w poszczególnych grupach ryzyka i nałożono obowiązek szczepień przeciw ospie wietrznej u dzieci do ukończenia 12. roku życia w wybranych grupach ryzyka. Ponadto, w związku z wystąpieniem ogniska choroby meningokokowej w marcu 2009 roku, podjęto decyzję o konieczności przeprowadzenia akcji obowiązkowych szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* gr. C w mieście i gminie Goleniów oraz Przybiernów (woj. zachodniopomorskie). [28] Nie odnaleziono oficjalnych danych uzasadniających wzrost wydatków ponoszonych na zakup szczepionek w roku 2010, ale należy przypuszczać, że ma to związek ze stopniowym wdrażaniem zmian wprowadzonych w PSO na rok 2009.

WYSZCZEPIALNOŚĆ

Zbierane rokrocznie dane o stanie zaszczepienia dzieci i młodzieży wskazują na fakt, że w skali całego kraju osiągnany jest stan zaszczepienia na poziomie około 94–99% populacji docelowej, a odsetki zaszczepionych zdecydowanie przekraczają 90%, tj. poziom w większości sytuacji wystarczający dla osiągnięcia odporności populacyjnej, zapobiegającej epidemicznemu szerzeniu się zachorowań. [81]

W tabeli poniżej zaprezentowany został stan zaszczepienia przeciw wybranym chorobom zakaźnym w Polsce w latach 2000–2009. Przedstawione dane opracowano w oparciu o materiały publikowane przez Główny Inspektorat Sanitarny na podstawie informacji i materiałów nadesłanych przez państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych we współpracy merytorycznej z Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny w Warszawie. Prezentowane odsetki pochodzą z rocznych meldunków epidemiologicznych dla lat 2000–2009, opracowanych przez jednostki Państwowej Inspekcji Sanitarnej w ramach programu badań statystycznych statystyki publicznej. [17]

Tabela 8. Odsetki zaszczepionych przeciw wybranym chorobom zakaźnym w Polsce w latach 2000–2009 [17]

Rok	BCG	Stan zaszczepienia dzieci w 2 r.ż.			Stan zaszczepienia dzieci w 3 r.ż. p/odrze – 1 dawka	Stan zaszczepienia dziewcząt w 14 r.ż. p/różyczce – 1 dawka
		D, T – 3 dawki	P – 3 dawki	Polio ¹		
2000	95,5	98,2	98,1	98,2	99,3	97,8
2001	94,9	98,3	98,2	97,7	99,6	97,9
2002	95,1	98,6	98,6	97,9	97,6	98,1
2003	93,5	98,5	98,5	97,9	97,5	98,5
2004	94,1	98,7	98,7	98,5	98,1	98,4
2005	94,4	98,8	98,8	98,8	98,2	98,1
2006	93,7	99,0	98,9	99,0	98,5	97,7
2007	93,3	98,9	98,9	98,9	98,2	98,0
2008	93,3	99,0	99,0	99,0	98,2	97,7
2009	93,7	99,0	99,0	99,7	98,8	98,0

¹ W latach 2000–2002 sprawozdawczość dla 3 dawek szczepionki, od roku 2003 dla 2 dawek szczepionki.

BCG – szczepionka przeciw gruźlicy; DT – szczepionka przeciw błonicy i tężcowi; P – szczepionka przeciw krztuścowi

4. ANALIZA SPOSOBU FINANSOWANIA IMMUNOPROFILAKTYKI W WYBRANYCH KRAJACH

Na potrzeby opracowania przeprowadzono szczegółową analizę rozwiązań systemowych w obszarze refundacji immunizacji czynnej i biernej, funkcjonujących w krajach wysoko rozwiniętych – Australii, Holandii oraz Wielkiej Brytanii. Uzyskane dane zestawiono także z odnalezionymi pomniejszych informacjami na temat regulacji w zakresie immunizacji dla Francji, Litwy, Niemiec, Włoch oraz Węgier.

Poszukiwano przede wszystkim danych odnośnie do sposobu finansowania immunizacji, organizacji dostępu do świadczeń, a także zakresu zalecanego kalendarza szczepień ochronnych oraz wyszczepialności.

1.1. Australia

W Australii za opracowywanie, wdrażanie oraz ocenę narodowej polityki immunizacyjnej oraz kalendarza szczepień odpowiedzialny jest Minister Zdrowia. Z inicjatywy rządu utworzony został *Immunise Australia Program*, którego celem jest działanie na rzecz utrzymania jak najwyższego odsetka zaszczepień wśród obywateli państwa. Jednym z zadań *Immunise Australia Program* jest opracowanie kalendarza szczepień ochronnych, zalecanych dla obywateli australijskich – *National Immunisation Program Schedule*. Kalendarz ten jest opracowywany na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia, zawierającego listę szczepionek rekomendowanych oraz okoliczności, w których powinny zostać zastosowane. W ramach *Immunise Australia Program* działa Krajowy Komitet ds. Immunizacji (ang. *National Immunisation Committee*) odpowiedzialny za nadzorowanie, zapewnienie prawidłowego funkcjonowania oraz wdrażanie określonych rozwiązań w ramach *Immunise Australia Program*. Komitet ten podlega *Australian Health Protection Committee* przez *Communicable Diseases Network Australia*, do tej instytucji kieruje także sprawozdania ze swojej działalności.

W Australii istnieje również Grupa Doradcza ds. Immunizacji (ang. *Australian Technical Advisory Group on Immunisation*), która stanowi organ doradczy Ministra Zdrowia w zakresie

szeroko rozumianego stosowania szczepień ochronnych (zarówno odnośnie do szczepień znajdujących się w kalendarzu, jak i szczepień spoza kalendarza). W skład grupy, poza ekspertami z dziedziny wakcynologii, wchodzi także przedstawiciele pacjentów, pielęgniarek oraz lekarzy.

Rząd australijski zapewnia środki finansowe:

- dla jednostek terytorialnych na zakup szczepionek znajdujących się w narodowym kalendarzu szczepień ochronnych zgodnie z listą *Designated Vaccines* (lista finansowanych szczepionek, mogących znaleźć zastosowanie w realizacji programu szczepień ochronnych);
- na prowadzenie australijskiego rejestru szczepień (ang. *Medicare Australian Childhood Immunisation Register*), funkcjonowanie systemu wynagradzania lekarzy stosujących się do dobrej praktyki szczepień (ang. *General Practice Immunisation Incentives Scheme*) oraz dofinansowanie prywatnych konsultacji, dotyczących szczepień ochronnych w ramach *Medicare Benefits Schedule*;
- dla *Victorian Cytology Service* na funkcjonowanie krajowego rejestru szczepień przeciwko zakażeniom HPV (ang. *National HPV Vaccination Program Register*).

Szczepionki znajdujące się w kalendarzu szczepień ochronnych wydawane są obywatelom nieodpłatnie oraz finansowane w ramach *Pharmaceutical Benefits Scheme* (jednego z dwóch funkcjonujących w Australii koszyków świadczeń gwarantowanych, przeznaczonego dla technologii lekowych). Finansowane są z budżetu *Immunise Australia Program*, który nie rekomenduje wyłącznie jednego typu szczepionki dla każdej z wymienionych chorób. Nie podaje też informacji na temat rekomendowanej liczby iniekcji w każdej z grup wiekowych. Jednostki terytorialne mogą wybrać dowolne spośród wymienionych na liście *Designated Vaccines* i zgodne z programem szczepień świadczenia, które najlepiej odpowiadają uwarunkowaniom geograficzno-demograficznym danego regionu. Szczepienie jest dobrowolne.

Australijski rejestr szczepień jest narodowym rejestrem, koordynowanym i administrowanym przez *Medicare*. Celem działania rejestru jest zbieranie informacji na temat szczepień u dzieci poniżej 7. roku życia oraz zapewnienie maksymalnej dostępności szczepień

w populacji, a także zastosowanie właściwego narzędzia monitorowania. Rejestr został utworzony w 1996 roku w odpowiedzi na spadek poziomu zaszczepień wśród dzieci.

General Practice Immunisation Incentives Scheme zapewnia dodatkowe wynagrodzenie dla lekarzy, którzy monitorują, promują oraz zapewniają odpowiednie usługi w zakresie szczepień dzieci do 7. roku życia. System ten został utworzony, aby motywować lekarzy do zalecania immunizacji u dzieci, a tym samym zapewnić jak najwyższy odsetek zaszczepień w kraju.

Krajowy rejestr szczepień przeciwko zakażeniom HPV, utworzony w 2007 roku, wspiera realizację narodowego programu szczepień przeciwko HPV. Odgrywa on zasadniczą rolę w monitorowaniu oraz ocenie realizacji programu na obszarze całego kraju. W ramach rejestru zbierane są informacje na temat: liczby dawek szczepionki dla poszczególnych świadczeniobiorców, wybranych danych demograficznych na temat szczepionych osób oraz szczegółów dotyczących świadczeniodawcy.

Kalendarz szczepień ochronnych w obowiązującej postaci funkcjonuje od 1 lipca 2007 roku. Zawiera listę powszechnych szczepień ochronnych wraz z określeniem grupy docelowej. W kalendarzu znajdują się szczepionki przeciwko 16 chorobom zakaźnym: błonicy, zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b, wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego, grypie, odrze, inwazyjnej chorobie meningokokowej, śwince, krztuścowi, zakażeniom pneumokokowym, *poliomyelitis*, zakażeniom rotawirusami, różyczce, tężcowi oraz ospie wietrznej.

W celu ustalenia standardów postępowania w dziedzinie właściwego stosowania szczepień ochronnych, opracowane zostały wytyczne – *Australian Immunisation Handbook 9th edition 2008*. Zalecenia te zostały przygotowane przez *Australian Technical Advisory Group on Immunisation* oraz zatwierdzone przez *National Health and Medical Research Council*. Wytyczne zostały opracowane przy wykorzystaniu najwyższej jakości dowodów naukowych zarówno tych opublikowanych, jak i niepublikowanych. W przypadku braku odpowiednich doniesień naukowych, opierają się one na opinii kluczowych australijskich ekspertów.

W tabeli 9 przedstawiono aktualny kalendarz szczepień ochronnych w Australii. Kolorem niebieskim zaznaczono szczepienia zalecane powszechnie i dostępne bezpłatnie dla całej

populacji dzieci znajdujących się w określonym wieku. Kolorem żółtym wskazano szczepienia zalecane i dostępne bezpłatnie wyłącznie w określonych grupach ryzyka.

Tabela 9. Kalendarz szczepień ochronnych – Australia

	24h po urodzeniu	2. miesiąc życia	4. miesiąc życia	6. miesiąc życia	12. miesiąc życia	12.-24. miesiąc życia	18. miesiąc życia	18.-24. miesiąc życia	4. rok życia	10.-13. rok życia	12.-13. rok życia	15.-17. rok życia	15.-49. rok życia	50 lat i więcej	65 lat i więcej
DTP		DTaP	DTaP	DTaP					DTaP			DTaP			
IPV															
Hib															
HepB															
MMR															
PCV		PCV	PCV	PCV					PPV				PPV		
MenC															
V															
Grypa															
Rota															
HepA															
HPV															

DTaP – szczepionka bionczo-tężcowa z bezkomórkowym składnikiem krztuścowym; DTP – szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi; IPV – inaktywowana szczepionka przeciwko *poliomyelitis*; Hib – szczepionka przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b; HepB – szczepionka przeciwko WZW B; MMR – szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce; PCV – szczepionka przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*; PPV – polisacharydowa szczepionka przeciwko pneumokokom; MenC – szczepionka przeciwko inwazyjnej chorobie meningokokowej; V – szczepionka przeciwko ospie wietrznej; Rota – szczepionka przeciwko bieguncie rotawirusowej; HepA – szczepionka przeciwko WZW A; HPV – szczepionka przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego.



Opracowanie systemowe dotyczące zarządzania kosztami świadczeń
Ocena i możliwości poprawy systemu finansowania immunizacji czynnej i biernej ze środków publicznych w Polsce

szczępienia wyłącznie w grupach ryzyka

szczępienia zalecane powszechnie

CEESTAHC
ul. Starowiślna 17/3, 31-038 Kraków, Poland
tel. (+48) 12 421 88 32, fax (+48) 12 395 38 32, e-mail:
www.ceestahc.org, office@ceestahc.org

Fundacja Watch Health Care
ul. Świętokrzyska 4/1, 30-015 Kraków
tel.: (+48) 504 741 313, fax: +48 12 362 45 46
www.korektorzdrowia.pl

W przypadku niektórych szczepień zostały sprecyzowane dodatkowe warunki udzielania świadczenia. Zgodnie z tym:

- szczepienie przeciwko WZW B powinno być zastosowane u wszystkich noworodków zaraz po urodzeniu; zalecane kolejne trzy dawki szczepienia przeciwko WZW B powinny zostać podane w 2., 4. i 6. miesiącu życia lub 2., 4., i 12. miesiącu życia;
- w przypadku szczepienia przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b należy podać cztery dawki szczepionki, jeśli stosuje się szczepionkę skoniugowaną z białkami tężca; w przypadku Aborygenów oraz mieszkańców cieśniny Torresa zamieszkujących regiony wysokiego ryzyka zakażenia należy stosować szczepionkę skoniugowaną z antygenami meningokokowymi podawaną w 2., 4. i 12. miesiącu życia;
- w przypadku szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym, dzieci z grup ryzyka wymagają podania czwartej dawki skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom w 12. miesiącu życia (7V PCV) oraz dawki przypominającej w 4. roku życia (23V PPV);
- u Aborygenów oraz mieszkańców cieśniny Torresa zamieszkujących regiony wysokiego ryzyka zakażenia wskazane jest podanie dwóch dawek szczepionki przeciwko WZW A zgodnie z powyższym schematem;
- szczepionka przeciwko HPV przeznaczona jest wyłącznie dla dziewcząt w określonej w kalendarzu szczepień grupie wiekowej;
- czas podania trzeciej dawki szczepionki przeciwko rotawirusom jest uzależniony od typu szczepionki stosowanej u świadczeniobiorcy (wynika to z indywidualnych wskazań odnośnie do dawkowania poszczególnych szczepionek).

Raporty publikowane przez *Australian Childhood Immunisation Register* dostarczają aktualnych danych o odsetkach dzieci zaszczepionych na wybrane choroby zakaźne w zależności od miejsca zamieszkania. Poniżej przedstawiono dane z marca 2011 roku dotyczące ogólnej wyszczepialności w Australii.

Tabela 10. Wyszczepialność w zależności od grupy wiekowej – Australia

Kategoria wiekowa	Liczba dzieci w danej grupie wiekowej	% DTP	% Polio	% Hib	% HepB	% MMR	% dzieci w pełni zaszczepionych
dzieci pomiędzy 12. a 15. miesiącem życia	75 222	90,8	90,7	90,6	90,5	0	90,3
dzieci pomiędzy 24. a 27. miesiącem życia	73 667	94,9	94,9	95,1	94,5	94,0	92,8
dzieci pomiędzy 60. a 63. miesiącem życia	72 567	90,1	90,0	-	-	89,9	89,6

DTP –skojarzona szczepionka błonniczo-tężcowa-krzutuścowa; polio – szczepionka przeciwko *poliomyelitis*; Hib – szczepionka przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b; HepB – szczepionka przeciwko WZW B; MMR – szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce.

Procent dzieci w pełni zaszczepionych obliczono na podstawie stosunku liczby dzieci zaszczepionych do liczby dzieci znajdujących się w rejestrze. Przedstawiono dane z podziałem na trzy grupy wiekowe:

- dzieci, które w momencie analizy były pomiędzy 12. a 15. miesiącem życia,
- dzieci, które w momencie analizy były pomiędzy 24. a 27. miesiącem życia,
- dzieci, które w momencie analizy były pomiędzy 60. a 63. miesiącem życia.

Należy podkreślić, że w celu pełnej interpretacji powyższych danych konieczne jest rozpatrywanie ich w kontekście aktualnego kalendarza szczepień w Australii. Zgodnie z danymi z marca 2011 r., w momencie analizy odsetek w pełni zaszczepionych dzieci poniżej 63. miesiąca życia wynosił 89,6%. Dostępne dane nie pozwalają jednak na wnioskowanie o odsetku zaszczepień wynikającym z pełnej realizacji szczepień zalecanych w kalendarzu, gdyż nie obejmują wszystkich szczepionek w nim rekomendowanych oraz dłuższego horyzontu czasowego. Na ich podstawie można natomiast wnioskować, że w przypadku szczepienia przeciwko *poliomyelitis*, zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b oraz szczepionki MMR (dla których wszystkie dawki podawane są przed ukończeniem 5. roku życia), wyszczepialność wynosi odpowiednio 90,0%, 95,1% oraz 94,5%. W przypadku szczepionki MMR osiągany w Australii poziom wyszczepialności oscyluje wokół poziomu rekomendowanego przez WHO, koniecznego do eliminacji odry (>95%). Uwzględniając fakt, że w Australii szczepienia rekomendowane w *Immunise Australia Program* nie są szczepieniami obowiązkowymi, uzyskiwane odsetki zaszczepień są na wysokim poziomie, zapewniając tym samym bardzo dobrą ochronę populacji przed chorobami zakaźnymi oraz ich poważnymi powikłaniami.

1.2. Holandia

O polityce dotyczącej szczepień w Holandii decyduje Ministerstwo Zdrowia (ang. *Ministry of Health, Welfare and Sport*). Z kolei Centrum Kontroli Chorób Zakaźnych (ang. *Centre for Infectious Disease Control*) działające przy Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego i Środowiska (ang. *National Institute for Public Health and the Environment*; RIVM) odpowiedzialne jest za koordynację programu szczepień. *Dutch Health Council* jest organem

doradczym Ministerstwa Zdrowia w zakresie zmian w funkcjonującym programie szczepień, m.in. dotyczących wprowadzania do programu (w oparciu o EBHC) nowych szczepionek. Proces ten jest wspierany przez Centrum Kontroli Chorób Zakaźnych, które zapewnia dostęp do informacji na temat sytuacji epidemiologicznej kraju, ewentualnych zmian serotypowych patogenów krążących w populacji oraz wyszczepialności mieszkańców.

Funkcjonujący na terytorium Holandii *National Immunisation Programme* został zapoczątkowany w 1957 roku, oferując szczepionkę DTP oraz inaktywowaną szczepionkę przeciwko polio (IPV) dla wszystkich dzieci urodzonych po 1945 roku. Szczepienia rekomendowane w kalendarzu szczepień ochronnych przeznaczone są do powszechnego stosowania u dzieci w określonych grupach wiekowych oraz wydawane bezpłatnie. W ramach kalendarza wyszczególnione są również szczepienia zalecane w grupach ryzyka, dostępne nieodpłatnie wyłącznie dla osób ze ściśle określonych subpopulacji (szczepienie przeciwko WZW B). Wszystkie szczepienia – zarówno powszechne, jak i stosowane w grupach ryzyka – są dobrowolne.

Kalendarz szczepień ochronnych obejmuje obecnie: szczepionkę DTP (przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi), szczepionkę MMR (przeciwko odrze, śwince i różyczce), szczepionkę przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu B, *poliomyelitis*, inwazyjnej chorobie meningokokowej (MenC), zakażeniom pneumokokowym oraz przeciwko WZW B i grypie (wyłącznie w grupach ryzyka). Regularne szczepienie przeciwko zakażeniom HPV jest obecne w holenderskim kalendarzu szczepień od 2010 roku.

Kalendarz szczepień zawiera szczegółową listę szczepień ochronnych stosowanych powszechnie oraz w grupach ryzyka wraz z określeniem zalecanej grupy wiekowej, w której powinny być przeprowadzone, a także informacją na temat liczby iniekcji, jaka powinna zostać podana w każdej z wyszczególnionych grup wiekowych. W ramach kalendarza rekomendowany jest więc również konkretny typ szczepionki, który powinien zostać zastosowany u dziecka (bez nazwy handlowej oraz producenta).

W przypadku szczepień zalecanych wyłącznie w grupach ryzyka, dla dzieci rodziców, z których przynajmniej jedno pochodzi z kraju o umiarkowanej lub wysokiej zapadalności na WZW B oraz dla dzieci, których matki są pozytywne pod kątem antygenu powierzchniowego wirusa HBV (HBsAg), w 2., 3., 4. oraz 11. miesiącu życia stosowana jest złożona szczepionka DTap-IPV-

Hib (5 w 1). Dzieci, których matki są pozytywne pod względem HBsAg, otrzymują także szczepionkę przeciwko WZW B w ciągu 48 godzin od narodzin.

Poza szczepieniami zawartymi w programie szczepień ochronnych, dla obywateli dostępne są również szczepienia przeciwko grypie sezonowej. Szczepienia te dostępne są w ramach Krajowego Programu Zapobiegania Grypie (ang. *National Influenza Prevention Programme*) dla osób powyżej 60. roku życia oraz w grupach ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia. Dodatkowo w Holandii nieodpłatnie dostępne są także szczepienia przeciwko gruźlicy dla imigrantów z regionów o szczególnie wysokim ryzyku zachorowań na tę chorobę.

Konstrukcję funkcjonującego od 1 stycznia 2008 roku programu szczepień ochronnych przedstawiono poniżej. Kolorem niebieskim oznaczono szczepienia, które zgodnie z kalendarzem stosowane są w całej populacji, natomiast kolorem żółtym szczepienia w grupach ryzyka. Na czerwono zaznaczono szczepienia, które zgodnie z zapisami *National Immunisation Programme* powinny być podawane w postaci jednej iniekcji.

Tabela 11. Kalendarz szczepień ochronnych – Holandia

	do 28 h po urodzeniu	2. miesiąc życia	3. miesiąc życia	4. miesiąc życia	11. miesiąc życia	14. miesiąc życia	4. rok życia	9. rok życia	dziewczęta w 12. roku życia	osoby powyżej 60. roku życia
DTP		DTaP	DTaP	DTaP	DTaP		DTaP	DT		
IPV										
Hib										
HepB										
MMR										
PCV										
HPV										
MenC										
Grypa										

DTP – szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi; DTaP – skojarzona szczepionka błonicy-tężcowa z bezkomórkowym składnikiem krztuścowym; DT – szczepionka przeciw błonicy i tężcowi; IPV – inaktywowana szczepionka przeciwko *poliomyelitis*; Hib – szczepionka przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b; HepB – szczepionka przeciwko WZW B; MMR – szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce; PCV – szczepionka przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*; HPV – szczepionka przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego; MenC – szczepionka przeciwko inwazyjnej chorobie meningokokowej.



szczepienia zalecane powszechnie



szczepienia wyłącznie w grupach ryzyka

W raportach publikowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego i Środowiska przedstawiane są szczegółowe dane dotyczące konstrukcji obowiązującego kalendarza szczepień ochronnych, zmian w programie na przestrzeni lat, a także dane epidemiologiczne z zakresu zapadalności na choroby zakaźne, przeciw którym w Holandii finansowane są szczepienia ochronne. Raporty te przedstawiają również dane na temat poziomu wyszczepialności w populacjach, ujętych w kalendarzu szczepień ochronnych.

Kalendarz szczepień ochronnych funkcjonujący w Holandii uważany jest za wysoce efektywny. Wskazuje na to uzyskiwany odsetek zaszczepień, który w 2005 roku osiągnął poziom 95% dla większości z zalecanych szczepień. Praktycznie we wszystkich regionach wyszczepialność kształtowała się wówczas na poziomie 90%. W 2009 roku średni odsetek zaszczepień dla wszystkich szczepionek przewidzianych w programie wynosił powyżej 90%. U dzieci wyszczepialność w przypadku szczepionek MMR, Hib oraz MenC wynosiła 96%, dla DTaP-IPV – 95% oraz PCV – 94%. Podkreślana jest natomiast konieczność zwrócenia szczególnej uwagi na szczepienia przeciwko WZW B, ponieważ w grupach ryzyka odsetek zaszczepień jest określany jako niski i wynosi 92,9% u noworodków z grup ryzyka oraz 95,6% u niemowląt, których matki są pozytywne na HBsAg.

Szczegółowe dane na temat wyszczepialności w Holandii przedstawiono w tabeli 12.

Tabela 12. Wyszczepialność w zależności od grupy wiekowej – Holandia

Wyszczepialność											
Rok analizy danych	Dzieci do 2. roku życia					Dzieci w wieku 5 lat			Dzieci w wieku 10 lat		
	Dzieci urodzone w:	DTaP-IPV	Hib	PCV	MenC	MMR	Dzieci urodzone w:	DTaP-IPV	Dzieci urodzone w:	DT-IPV	MMR
2006	2003	94,3	95,4	-	94,8	95,4	2000	92,5	1995	93,0	92,9
2007	2004	94,0	95,0	-	95,6	95,9	2001	92,1	1996	92,5	92,5
2008	2005	94,5	95,1	-	95,9	96,0	2002	91,5	1997	92,6	92,5
2009	2006	95,2	95,9	94,4	96,0	96,2	2003	91,9	1998	93,5	93,0

DTaP – skojarzona szczepionka błoniczo-tężcowa z bezkomórkowym składnikiem krztuścowym; DT – szczepionka przeciw błonicy i tężcowi; IPV – inaktywowana szczepionka przeciwko *poliomyelitis*; Hib – szczepionka przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b; MenC – szczepionka przeciwko inwazyjnej chorobie meningokokowej; MMR – szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce; PCV – szczepionka przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*.

1.3. Wielka Brytania

Funkcjonujący w Wielkiej Brytanii kalendarz szczepień ochronnych ustanawiany jest przez Ministerstwo Zdrowia. Jest on jednolity dla Anglii, Walii, Szkocji oraz Irlandii Północnej. Odpowiednie jednostki administracyjne mają za zadanie zapewnienie spójności między realizowanym w danym regionie kalendarzem szczepień ochronnych a kalendarzem krajowym.

Rekomendacje w zakresie immunizacji są oparte na stanowiskach *Joint Committee on Vaccination and Immunisation*. Jest to niezależny organ doradczy Ministra Zdrowia, którego rolą jest dostarczanie rzetelnej informacji z zakresu dostępnych form immunizacji czynnej i biernej, a także wydawanie rekomendacji oraz doradztwo przy budowaniu programu szczepień. Decyzje komitetu powstają w oparciu o dostępne dowody naukowe, praktykę kliniczną oraz opinie ekspertów.

Realizacja kalendarza w Anglii jest nadzorowana przez *Health Protection Agency* – niezależną, powołaną w 2003 roku organizację, której zadaniem jest działalność w zakresie ochrony obywateli przed chorobami zakaźnymi i innymi zagrożeniami dla zdrowia. Cele te realizuje ona na szczeblu lokalnym dzięki sieci zakładów ochrony zdrowia. Agencja monitoruje także skuteczność krajowych programów kontroli chorób zakaźnych. Nadzór Agencji dotyczy wyłącznie terytorium Anglii, gdyż Irlandia Północna, Szkocja oraz Walia mają własne jednostki nadzoru i sprawozdawczości.

Za promocję oraz politykę informacyjną w zakresie immunizacji odpowiada Ministerstwo Zdrowia. Redaguje ono ulotki propagujące szczepienia, organizuje kampanie prasowe, telewizyjne i radiowe, a także zapewnia dostęp do informacji z zakresu immunizacji w Internecie. Jednym z działań na rzecz poprawy wyszczepialności jest funkcjonujący w Wielkiej Brytanii program nagradzania lekarzy za realizowanie dobrej praktyki klinicznej w zakresie szczepień – *Quality and Outcomes Framework*.

Szczepienia dostępne w ramach publicznej opieki zdrowotnej finansowane są z budżetu centralnego Ministerstwa Zdrowia (na zasadzie ściśle wyznaczonej kwoty). Szczepionki pozyskiwane są na drodze przetargu. Kryteriami wyboru ofert w przetargu są: bezpieczeństwo, skuteczność, dostępność, cena oraz stopień wywiązania się firmy (producenta) z umowy na dostawę szczepionek w poprzednich kontraktach (o ile takie istnieją). Szczepionki podlegają negocjacom cenowym prowadzonym pomiędzy Ministerstwem Zdrowia a Stowarzyszeniem

Brytyjskiego Przemysłu Farmaceutycznego (ang. *Association of the British Pharmaceutical Industry*). Ceny szczepionek pośrednio regulowane są również w ramach programu regulowania cen farmaceutyków (ang. *Pharmaceutical Price Regulation Scheme*).

W kalendarzu szczepień ochronnych znajdują się obecnie szczepionki zapewniające ochronę przed: błonicą, tężcem, krztuścem, zakażeniami *Haemophilus influenzae* typu b, *poliomyelitis*, inwazyjną chorobą meningokokową, odra, świnką i różyczką, zakażeniami pneumokokowym, zakażeniami HPV oraz gruźlicą i WZW B (dwie ostatnie szczepionki dostępne są wyłącznie w wyszczególnionych grupach ryzyka). Szczepienia odbywają się w ramach wizyt u lekarza w punkcie szczepień, a udział w programie szczepień jest dobrowolny.

Obowiązujący kalendarz szczepień funkcjonuje od grudnia 2010 roku. Zawiera on szczegółową listę szczepień ochronnych stosowanych powszechnie oraz w grupach ryzyka wraz z określeniem zalecanej grupy wiekowej, w której powinny być przeprowadzone, a także informacją na temat rekomendowanego preparatu, za pomocą którego szczepienie powinno zostać przeprowadzone. Zarówno szczepienia powszechne, rekomendowane w kalendarzu w ramach publicznej opieki zdrowotnej, jak i szczepienia dla grup ryzyka wykonywane są bezpłatnie dla każdego obywatela. Dla podróżujących dostępne są także bezpłatnie szczepienia przeciwko durowi brzuszemu, tężcowi, błonicy oraz *poliomyelitis*. Nier refundowane natomiast są szczepionki przeciwko cholercie, żółtej gorączce, wścieklicznie, gruźlicy, japońskiemu zapaleniu mózgu oraz odkleszczowemu zapaleniu mózgu.

Zgodnie z treścią kalendarza szczepienia przeciwko WZW B oraz gruźlicy rekomendowane są wyłącznie w wyselekcjonowanych grupach wysokiego ryzyka. W przypadku WZW B są to dzieci, których matki są nosicielami HBV, oraz dzieci, których matki przechodziły ostre WZW B w trakcie trwania ciąży. Wskazania do stosowania szczepionki BCG przeciwko gruźlicy obejmują wcześniej nieszczepionych imigrantów pochodzących z państw o wysokim rozpowszechnieniu gruźlicy oraz dzieci z ryzykiem zakażenia gruźlicą, które mają negatywny wynik próby tuberkulinowej. BCG jest rekomendowane także:

- u wszystkich niemowląt (w wieku do 12. miesiąca życia) żyjących w strefach, gdzie roczna częstość występowania przypadków gruźlicy jest większa lub równa 40/100 000,

- u wszystkich niemowląt (w wieku do 12. miesiąca), których rodzice lub dziadkowie urodzili się w krajach, gdzie roczna liczba przypadków gruźlicy jest większa lub równa 40/100 000,
- u wcześniej nieszczepionych, mających negatywny wynik próby tuberkulinowej nowych obywateli poniżej 16. roku życia, urodzonych/żyjących w krajach, w których roczna liczba przypadków gruźlicy jest większa lub równa 40/100 000.

Kalendarz szczepień wyszczególnia także grupy ryzyka, w których dorośli obywatele są nieodpłatnie szczepieni na grypę sezonową, przeciwko zakażeniom pneumokokowym, ospie, WZW B oraz gruźlicy.

Konstrukcję kalendarza szczepień ochronnych przedstawiono poniżej. Kolorem niebieskim oznaczono szczepienia, które zgodnie z kalendarzem podawane są w całej populacji, natomiast kolorem żółtym szczepienia w grupach ryzyka. Na czerwono zaznaczono szczepienia, które zgodnie z zapisami kalendarza powinny być podawane w postaci jednej iniekcji.

Tabela 13. Kalendarz szczepień ochronnych – Wielka Brytania

	1. miesiąc życia	2. miesiąc życia	3. miesiąc życia	4. miesiąc życia	12.-13. miesiąc życia	3 lata i 4 miesiące	dziewczęta 12-13 lat	13.-18. rok życia
DTP		DTaP	DTaP	DTaP		DTaP		Td
IPV								
Hib								
MenC								
MMR								
BCG								
PCV								
HepB	po urodzeniu oraz w 1. m-cu życia				w 12. m-cu życia			
HPV								
Grypa								

DTaP – skojarzona szczepionka błonniczo-tężcowa z bezkomórkowym składnikiem krztuścowym; Td - szczepionka tężcowo-błonicza adsorbowana; IPV – inaktywowana szczepionka przeciwko *poliomyelitis*; Hib – szczepionka przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b; MenC – szczepionka przeciwko inwazyjnej chorobie meningokokowej; MMR – szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce; BCG – szczepionka przeciwko gruźlicy; PCV – szczepionka przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*; HepB – szczepionka przeciwko WZW B; HPV – szczepionka przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego.



szczepienia wyłącznie w grupach ryzyka



szczepienia zalecane powszechnie

W Wielkiej Brytanii funkcjonuje program monitorowania wyszczepialności dzieci – *Cover of Vaccination Evaluated Rapidly* (COVER). Krajowe Centrum Zakażeń (ang. *Centre for Infections*) przy współpracy z właściwymi organami w Walii, Irlandii Północnej oraz Szkocji (odpowiednio: *National Public Health Service*, *Communicable Disease Surveillance Centre* oraz *Health Protection*) zbiera dane z informatycznych systemów monitorujących wyszczepialność w poszczególnych regionach oraz publikuje coroczne raporty na temat wyszczepialności. W raportach tych prezentowany jest procent zaszczepień dzieci z trzech grup wiekowych – odpowiednio w wieku 1, 2 oraz 5 lat. Informacja ta przekazywana jest lokalnie, w celu szybkiego reagowania oraz dla zapewnienia warunków do ewentualnej poprawy wyszczepialności w stosownych grupach wiekowych.

W tabeli 14 przedstawiono szczegółowe dane na temat wyszczepialności w Anglii z uwzględnieniem podziału na trzy grupy wiekowe. Brak danych dla niektórych szczepionek sprzed sezonu 2005/2006 związany jest ze zmianami w kalendarzu szczepień, wprowadzonymi w 2006 roku. Zmiany te polegały m.in. na:

- wprowadzeniu powszechnego szczepienia przeciwko infekcjom pneumokokowym u dzieci (w 2., 4. i pomiędzy 12. a 13. miesiącem życia);
- modyfikacji schematu szczepień przeciwko Hib oraz MenC (wprowadzenie dawki przypominającej, podawanej pomiędzy 13. a 14. miesiącem życia);
- zmianie schematu stosowania szczepienia przeciwko MenC u dzieci przed 12. miesiącem życia (wprowadzenie szczepienia w 3. i 4. miesiącu życia zamiast w 2. i 3.).

Zaprezentowane poniżej dane wskazują na stosunkowo wysoki odsetek zaszczepień w przypadku szczepionek DTaP-IPV-Hib, MenC-Hib oraz PCV – we wszystkich przypadkach dla analizy przeprowadzanej na przełomie 2010 i 2011 roku przekracza on 90%. Najniższe odsetki zaszczepień osiągnęte są dla szczepionki MMR oraz szczepionki przeciwko grypie sezonowej – odpowiednio 84% i 72%.

Tabela 14. Wyszczególnienie w zależności od grupy wiekowej – Anglia

Lata	DTaP-IPV-Hib			MMR		MenC-Hib	PCV		Grypa sezonowa
	po 12 miesiącach	po 24 miesiącach	po 5 latach	po 24 miesiącach	po 5 latach		po 12 miesiącach	po 24 miesiącach	
2003/2004	-	-	-	79,9	74,9	-	-	-	71,0
2004/2005	-	-	-	80,9	73,3	-	-	-	71,4
2005/2006	-	-	-	84,1	73,6	-	-	-	75,3
2006/2007	91,1	93,4	79,3	85,2	72,8	-	-	-	73,9
2007/2008	91,3	93,6	78,6	84,6	74,6	90,3	83,7	-	73,5
2008/2009	92,0	93,9	80,1	84,9	78,0	91,2	91,3	85,4	74,1
2009/2010	93,6	95,3	84,8	88,2	82,7	92,7	92,9	90,0	72,4
2010/2011	94,2	96,0	85,9	89,1	84,2	93,4	93,6	91,6	72,8

DTaP –skojarzona szczepionka błoniczo-tężcowa z bezkomórkowym składnikiem krztuścowym; IPV – szczepionka przeciwko poliomyelitis; Hib – szczepionka przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b; MenC – szczepionka przeciwko inwazyjnej chorobie meningokokowej; MMR – szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce; PCV – szczepionka przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*.

1.4. Zestawienie

W celu poszerzenia informacji wykonano również przegląd publikacji z zakresu funkcjonowania systemów szczepień w innych krajach europejskich (Francja, Litwa, Niemcy, Włochy, Węgry). Na tej podstawie sformułowano ogólne wnioski dotyczące funkcjonowania systemów szczepień w wybranych państwach.

W rozpatrywanych krajach funkcjonują dwa podstawowe modele systemów szczepień, które każdorazowo związane są bezpośrednio z konstrukcją systemu ochrony zdrowia: scentralizowany (jak np. w Wielkiej Brytanii) oraz zdecentralizowany (np. we Włoszech). W ramach systemu scentralizowanego na terenie całego kraju obowiązuje jednorodny kalendarz szczepień, natomiast w przypadku systemu zdecentralizowanego poszczególne regiony kraju mają odrębnie ustanowione kalendarze szczepień. Szczepienia ochronne wskazane w kalendarzach immunizacji jako powszechne dostępne są dla obywateli nieodpłatnie i w większości krajów finansowane są z budżetu centralnego / budżetu Ministra Zdrowia przeznaczonego na szczepienia. Inne rozwiązania zostały zastosowane np. na Litwie, gdzie szczepienia finansowane są z powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. W Niemczech 80% nakładów na szczepienia pochodzi z obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego, 10% z ubezpieczenia prywatnego, a 10% ze środków pracodawców. Dodatkowo w ramach kalendarzy szczepień, poza szczepieniami dostępnymi powszechnie, niejednokrotnie wskazane są także szczepienia stosowane w ściśle określonych subpopulacjach. Te szczepionki dostępne mogą być nieodpłatnie, za częściową odpłatnością lub też są finansowane ze środków innych niż budżet centralny (np. w ramach dodatkowego ubezpieczenia).

W większości państw szczepienia wskazane w kalendarzu są dobrowolne. Spośród analizowanych krajów obowiązek szczepienia istnieje jedynie na Litwie, na Węgrzech oraz we Włoszech (tu obowiązkowa jest tylko część szczepień).

W większości przypadków szczepionki pozyskiwane są na zasadzie przetargów, z reguły na szczeblu centralnym. Przetargi na szczeblu regionalnym występują we Włoszech. Zakładają one horyzont czasowy od roku do kilku lat. We Francji wyboru szczepionki dokonuje świadczeniobiorca, w Niemczech – lekarz. W pozostałych krajach wybór szczepionki odbywa się na szczeblu rządowym, podczas przetargów.

Na podstawie zebranych informacji należy stwierdzić brak jednego, homogenicznego kalendarza szczepień, funkcjonującego na całym świecie. We wszystkich analizowanych państwach opracowywane są krajowe kalendarze szczepień ochronnych. Każde z państw ma indywidualny zakres kalendarza szczepień, dostosowany do specyficznych warunków epidemiologicznych oraz możliwości finansowych krajowego budżetu.

Mimo iż brak jest jednego, powszechnie funkcjonującego kalendarza szczepień, istnieje pewien zestaw szczepionek dostępnych dla świadczeniobiorców powszechnie i nieodpłatnie w ramach programów szczepień. Są to szczepienia przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis*, odrze, śwince, różyczce, *Haemophilus influenzae* typu B i WZW B. Jednocześnie należy zaznaczyć, że dla szczepionek określonych jako powszechnie dostępne funkcjonują różne, zależne od konkretnego kalendarza szczepień oraz stosowanych szczepionek, schematy dawkowania.

Duże zróżnicowanie w dostępności można natomiast zauważyć w przypadku szczepionek opracowanych w ostatnich latach, których finansowanie ze środków publicznych wiąże się ze znacznymi wydatkami. Sytuacja taka dotyczy zarówno nowoczesnych szczepionek monowalentnych przeciwko chorobom, które w coraz większym stopniu zagrażają zdrowotności społeczeństw (inwazyjne zakażenia *Streptococcus pneumoniae*, biegunka rotawirusowa, zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego), jak i szczepionek wysokoskojarzonych, zapewniających uodpornienie przeciwko większej liczbie patogenów za pomocą mniejszej liczby iniekcji. Różna jest także dostępność do szczepionek, których stosowanie zależy od sytuacji epidemiologicznej w danym kraju, bądź też których stosowanie zalecane jest tylko w określonych grupach ryzyka (np. szczepionka przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu, ospie wietrznej, gruźlicy). W tabeli 15 zestawiono podstawowe informacje na temat programów szczepień funkcjonujących w wybranych krajach Europy oraz w Australii.

Tabela 15. Zestawienie informacji na temat kalendarzy szczepień w wybranych krajach Europy oraz w Australii

Kraj	Szczepienia bezpłatne, dostępne powszechnie dla całej populacji	Szczepienia bezpłatne, dostępne w subpopulacjach	Budżet	Zakup szczepionek refundowanych – podstawowy mechanizm	Obowiązkowość	Dystrybucja szczepionek – podstawowy mechanizm
Australia	HepB, D, T, P, IPV, Hib, MMR, PCV, MenC, V, Rota, grypa, HPV	PPV, szczepienie przeciw grypie, HepA	Budżet centralny	Refundacja na podstawie listy <i>Designated Vaccines</i>	Dobrowolne	Punkty szczepień, gabinety lekarzy pierwszego kontaktu, apteki
Francja	BCG, D, T, P(w), IPV, MMR, Hib, HepB, grypa	PCV, HPV, MenC – finansowane w pełni w niektórych regionach	Budżet centralny; ubezpieczenie zdrowotne (grypa)	Refundacja na podstawie indywidualnego wyboru świadczeniobiorcy	Dobrowolne, jedynie szczepienie przeciwko DTP jest obowiązkowe	Apteki, punkty szczepień
Holandia	D, T, P, IPV, Hib, MMR, PCV, HPV, MenC, grypa	HepB	Budżet centralny	Przetarg	Dobrowolne	Punkty szczepień, gabinety lekarzy pierwszego kontaktu, apteki

Kraj	Szczepienia bezpłatne, dostępne powszechnie dla całej populacji	Szczepienia bezpłatne, dostępne w subpopulacjach	Budżet	Zakup szczepionek refundowanych – podstawowy mechanizm	Obowiązkowość	Dystrybucja szczepionek – podstawowy mechanizm
Litwa	HepB, BCG, D, T, P(a), IPV, Hib, MMR	Szczepienie przeciwko grypie w grupach ryzyka, HepB i grypie dla wykonujących zawody medyczne, TBE dla leśniczych	Budżet centralny Ministra Zdrowia; ubezpieczenie zdrowotne	Przetarg (co 3 lata)	Obowiązkowe	Punkty szczepień, gabinety lekarzy pierwszego kontaktu

Kraj	Szczepienia bezpłatne, dostępne powszechnie dla całej populacji	Szczepienia bezpłatne, dostępne w subpopulacjach	Budżet	Zakup szczepionek refundowanych – podstawowy mechanizm	Obowiązkowość	Dystrybucja szczepionek – podstawowy mechanizm
Niemcy	D, T, P, Hib, HepB, IPV, PCV, MenC, MMR, V, HPV	Szczepienia przeciwko grypie	80% szczepionek jest finansowanych z ubezpieczenia powszechnego; 10% szczepionek jest finansowanych z prywatnego ubezpieczenia lub z budżetu indywidualnego chorych; 10% szczepionek jest finansowane przez pracodawców (ubezpieczenia ze względu na wykonywane zawody)	Refundacja na podstawie indywidualnego wyboru lekarza	Dobrowolne	b.d.

Kraj	Szczepienia bezpłatne, dostępne powszechnie dla całej populacji	Szczepienia bezpłatne, dostępne w subpopulacjach	Budżet	Zakup szczepionek refundowanych – podstawowy mechanizm	Obowiązkowość	Dystrybucja szczepionek – podstawowy mechanizm
Węgry	BCG, D, T, P(w), IPV, MMR, Hib, HepB (obowiązkowe); PCV dostępne dla wszystkich dzieci do 2. roku życia (dobrowolne)	Szczepienia przeciwko grypie w grupach ryzyka, HepA, HepB, TBE, PPV, szczepienie przeciwko grypie w grupach innych niż ryzyka; PCV dla dzieci pomiędzy 2.–5. rokiem życia; MenC dla dzieci do 2. roku życia	Budżet centralny (budżet Ministra Zdrowia)	Przetarg	Obowiązkowe	Gabinety lekarzy pierwszego kontaktu
Włochy	Obowiązkowe: D, T, HepB, IPV; Rekomendowane: P, Hib, MMR	Różne w 21 regionach (zależnie od lokalnych autorytetów w dziedzinie ochrony zdrowia)	Ubezpieczenia Zdrowotne (budżet dedykowany); budżet regionalny	Przetarg	Obowiązkowe dla części szczepień	Apteki, punkty szczepień, lekarze pierwszego kontaktu

Kraj	Szczepienia bezpłatne, dostępne powszechnie dla całej populacji	Szczepienia bezpłatne, dostępne w subpopulacjach	Budżet	Zakup szczepionek refundowanych – podstawowy mechanizm	Obowiązkowość	Dystrybucja szczepionek – podstawowy mechanizm
Wielka Brytania	D, T, P, IPV, Hib, MenC, MMR, PCV, HPV	Szczepienie przeciw grypie, BCG, V, PPV, HBV, dur brzuszny, HepB, Rota; Bezpłatne dla podróżujących: dur brzuszny, T, D, IPV (dawka przypominająca)	Centralny budżet Ministra Zdrowia (budżet dedykowany)	Przetarg	Dobrowolne	Punkty szczepień, gabinety lekarzy pierwszego kontaktu
Polska	D, T, P, IPV, Hib, HepB, MMR, BCG	HepB, Hib, PCV, D (ew. DT), V, dur brzuszny, wścieklizna, T	Centralny budżet Ministra Zdrowia (budżet dedykowany)	Przetarg	Obowiązkowe	Punkty szczepień

b.d. – brak danych; D – szczepionka przeciwko błonicy; T – szczepionka przeciwko tężcowi; P – szczepionka przeciwko krztuścowi; DTaP – skojarzona szczepionka błonniczo-tężcowa z bezkomórkowym składnikiem krztuścowym; IPV – inaktywowana szczepionka przeciwko *poliomyelitis*; Hib – szczepionka przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b; HepB – szczepionka przeciwko WZW B; HepA – szczepionka przeciwko WZW A; MenC – szczepionka przeciwko inwazyjnej chorobie meningokokowej; MMR – szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce; BCG – szczepionka przeciwko gruźlicy; PCV – skoniugowana szczepionka przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*; PPV – polisacharydowa szczepionka przeciwko pneumokokom; HPV – szczepionka przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego; V – szczepionka przeciwko ospie wietrznej; TBE – szczepionka przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu; Rota – szczepionka przeciwko biegunce rotawirusowej.

5. KRYTYCZNA OCENA ZASAD FINANSOWANIA IMMUNIZACJI W POLSCE

Na potrzeby opracowania przyjęto podział szczepień, który związany jest z ich dostępnością dla świadczeniobiorcy. Podział ten wynika bezpośrednio z przeprowadzonej analizy systemów szczepień w wybranych krajach.

Wyróżniono **szczepienia o ugruntowanej pozycji w lecznictwie (SUL)** oraz **szczepienia pozastandardowe**. Szczepionki oraz immunoglobuliny o ugruntowanej pozycji w lecznictwie są to metody immunizacji dostępne od wielu lat, mające ustaloną pozycję w zapobieganiu chorobom zakaźnym.

W ramach SUL wyodrębnione zostały **szczepienia standardowe**, czyli metody immunizacji czynnej stosowane powszechnie w ramach kalendarzy szczepień zarówno w Polsce, jak i w analizowanych krajach europejskich oraz Australii (szczepionki przeciwko WZW B, błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis*, inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b, odrze, śwince oraz różyczce).

Szczepienia pozastandardowe są to metody immunizacji czynnej zarejestrowane w ostatnich latach, które nie są powszechnie stosowane. Do szczepień pozastandardowych zaliczono:

- szczepionki, które ze względu na znaczenie dla zdrowotności społeczeństwa oraz efektywność kliniczną można nazwać **innowacjami terapeutycznymi** (np. szczepionki przeciwko biegunce rotawirusowej czy wirusowi brodawczaka ludzkiego);
- szczepionki wysokoskojarzone, pozwalające na zapewnienie odporności na większą liczbę chorób przy ograniczeniu liczby koniecznych iniekcji (**innowacje farmakologiczne**). [18]

W tabeli 16 przedstawiono podział immunizacji ze względu na dostępność dla świadczeniobiorcy.

Tabela 16. Podział immunizacji ze względu na dostępność dla świadczeniobiorcy

Kategoria	Opis	Przykłady immunizacji
Szczepienia o ugruntowanej pozycji w lecznictwie (SUL), w tym:	Metody immunizacji dostępne od wielu lat, mające ugruntowaną pozycję w zapobieganiu chorobom zakaźnym	
<ul style="list-style-type: none"> Szczepienia standardowe 	Wybrane szczepienia stosowane powszechnie w ramach kalendarzy szczepień zarówno w Polsce, jak i w analizowanych krajach europejskich oraz Australii	Szczepionki przeciwko m.in.: WZW B, błonicy, tężcowi, krztuścowi, <i>poliomyelitis</i> , inwazyjnym zakażeniom <i>Haemophilus influenzae</i> typu b, odrze, śwince oraz różyczce
Szczepienia pozastandardowe, w tym:	Szczepionki zarejestrowane w ostatnich latach, które nie są stosowane powszechnie, a które:	
<ul style="list-style-type: none"> Innowacje terapeutyczne 	ze względu na znaczenie dla zdrowotności społeczeństwa oraz efektywność kliniczną można nazwać innowacjami terapeutycznymi	Szczepionki przeciwko m.in.: biegunce rotawirusowej, grypie sezonowej, wirusowi brodawczaka ludzkiego, inwazyjnej chorobie meningokokowej, inwazyjnym zakażeniom <i>Streptococcus pneumoniae</i> , immunizacja bierna przeciwko wirusowi RS
<ul style="list-style-type: none"> Innowacje farmakologiczne 	pozwalają na zapewnienie odporności na większą liczbę chorób przy jednoczesnym ograniczeniu liczby koniecznych iniekcji (szczepionki wysokoskojarzone)	Szczepionki wysokoskojarzone: DTP+IPV; DT+IPV; DTP+IPV+Hib; DTP+IPV+Hib+HepB; Hib+MenC; HepA+HepB; Hib+HepB

Analiza Programu Szczepień Ochronnych, zasad finansowania i zapewnienia dostępu do immunizacji w Polsce oraz zestawienie ich z danymi z krajów wysoko rozwiniętych pozwoliła na sformułowanie prezentowanych poniżej kluczowych wniosków, dotyczących słabych i mocnych stron funkcjonowania systemu szczepień w Polsce.

5.1. Obowiązek szczepień

Polska, jako jeden z nielicznych krajów, ma wprowadzony ustawowo obowiązek szczepień ochronnych dzieci i młodzieży oraz osób narażonych w sposób szczególny na zakażenia. W świetle obowiązującej ustawy o chorobach zakaźnych i zakażeniach z dnia 6 września 2001 roku, nie istnieje prawna możliwość odmówienia przez rodziców zgody na wykonanie szczepień u dziecka, a niestosowanie się do nakazu poddawania się szczepieniom ochronnym stanowi wykroczenie zagrożone karą grzywny. Działanie takie, zgodnie ze stanowiskiem Ministra Zdrowia, ma na celu przede wszystkim uzyskanie jak najwyższej odporności w populacji ogólnej oraz ograniczenie rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych o największym znaczeniu epidemicznym.

Na podstawie analizy zebranych z wielu lat danych epidemicznych o zapadalności na wybrane choroby zakaźne można stwierdzić wysoką korelację pomiędzy stosowaniem szczepień ochronnych przeciwko określonym chorobom a zapadalnością na nie. W państwach, które wprowadziły masowe szczepienia ochronne, zapadalność wyraźnie spadła, podczas gdy w rejonach o niskim stopniu wyszczepialności nadal utrzymuje się ona na wysokim poziomie. Jako przykład może posłużyć zachorowalność na *poliomyelitis*. Do połowy XX wieku, przed opracowaniem szczepionek, zakażenia wirusem polio były rozpowszechnione na całym świecie. Od 1988 roku, kiedy pod patronatem WHO zastosowano rozszerzony program szczepień, liczba odnotowanych przypadków *poliomyelitis* spadła z 350 000 w 125 państwach do 500 w 10 państwach w 2001 roku. Obecnie Polska posiada status kraju wolnego od tej choroby. [101]

Prowadzenie szczepień na masową skalę jest warunkiem uzyskania odporności populacyjnej. Przy wysokim stopniu uodpornienia populacji drobnoustroje chorobotwórcze nie mogą się szerzyć ze względu na sporadyczne występowanie osób podatnych na

zakażenie (nieszczepionych lub tych, u których szczepienie nie wywołało odporności poszczepiennej).

Odsetek zaszczepień wśród obywateli odzwierciedla wydajność systemu szczepień. Zgodnie

z informacjami zawartymi w raporcie *WHO Vaccine-Preventable Diseases: Monitoring*

System – 2009 Global Summary, w roku 2008 wyszczepialność w przypadku szczepień standardowych była stosunkowo wysoka. Spośród analizowanych w raporcie krajów najwyższy odsetek zaszczepień notowany jest na Węgrzech – dla sześciu analizowanych szczepionek (BCG, DTP, HepB, Hib, MenC, IPV) kształtuje się on na poziomie 99%. Wysoki odsetek zaszczepień obserwowany jest również na Litwie – pomiędzy 96% a 99%, we Włoszech – pomiędzy 91% a 98% oraz w Wielkiej Brytanii – pomiędzy 92% a 99% (z wyłączeniem szczepionki MenC, dla której wyszczepialność wynosi 86%). Najniższy odsetek zaszczepień notowany jest we Francji i waha się pomiędzy 84% a 98%. Jednocześnie należy podkreślić, że w większości wymienionych powyżej krajów, mających wysokie odsetki wyszczepialności, szczepienia są obowiązkowe. Wyjątek stanowi Wielka Brytania, gdzie szczepienia są dobrowolne oraz Włochy, w których tylko część szczepień jest obowiązkowa. [19]

Analiza danych pochodzących z Państwowego Zakładu Higieny pozwala wnioskować, że **funkcjonujący w Polsce obowiązek przeprowadzania szczepień ochronnych skutkuje wysokimi odsetkami zaszczepień wśród dzieci i młodzieży, co w dalszej kolejności przekłada się na wysoki stopień uodpornienia populacji na wybrane choroby zakaźne.**

5.2. Źródła finansowania szczepionek

W Polsce szczepienia określone w Programie Szczepień Ochronnych jako obowiązkowe finansowane są z budżetu centralnego, ze środków pozostających do dyspozycji Ministra Zdrowia. Jest to rozwiązanie powszechne w całej Europie. Jednocześnie należy zwrócić uwagę na fakt, że w związku z ograniczonymi możliwościami budżetowymi w Polsce nie są

finansowane ze środków publicznych szczepienia ochronne wskazane w opracowaniu jako pozastandardowe.

W niektórych krajach szczepienia finansowane są również poza budżetem centralnym, częściowo z powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego (np. Niemcy), częściowo z budżetów lokalnych (np. Włochy) lub ubezpieczeń komplementarnych (np. Niemcy).

Podobna sytuacja występuje także w Polsce, gdzie z uwagi na ograniczone środki pochodzące z budżetu centralnego droższe oraz niefinansowane w ramach PSO szczepionki (innowacje terapeutyczne) finansowane są z budżetów lokalnych samorządów, co umożliwia szerszy dostęp do tego typu immunizacji. Należy zaznaczyć, że rozwiązanie takie zwiększa nieznacznie dostępność tego typu preparatów dla ubezpieczonych, nie zapewnia natomiast równego dostępu do świadczeń na obszarze całego kraju.

W Polsce nadal bardzo duży udział w finansowaniu szczepień będących innowacjami terapeutycznymi i farmakologicznymi mają sami obywatele (*out of pocket*). Niektóre szczepienia (np. przeciw grypie) są także finansowane przez pracodawców w ramach abonamentów medycznych dla pracowników.

5.3. Dostępność szczepionek w Polsce

5.3.1. Szczepionki standardowe

Analiza funkcjonujących w Europie i w Australii rozwiązań systemowych dotyczących szczepień ochronnych wykazała, że we wszystkich rozpatrywanych krajach istnieją kalendarze szczepień. Stanowią one zbiory rekomendacji określające liczbę oraz czas podania poszczególnych szczepionek zalecanych dla niemowląt, dzieci, młodzieży oraz osób dorosłych. W niektórych przypadkach kalendarze szczepień określają także szczegółową charakterystykę populacji docelowej (szczepienia powszechne, szczepienia w grupach ryzyka) oraz liczbę iniekcji, jaką powinno otrzymać dziecko w danym wieku dla uodpornienia na określoną liczbę chorób, bądź też nazwę handlową preparatu stosowanego w danym roku w bezpłatnych szczepieniach. W przypadku krajów, gdzie szczepienia nie są obowiązkowe, kalendarz szczepień stanowi zbiór zaleceń dotyczących szczepionek refundowanych,

natomiast w przypadku krajów, gdzie istnieje obligatoryjność szczepień, jest on schematem, zgodnie z którym szczepieniom podlega każde dziecko.

Kalendarze szczepień w poszczególnych krajach mogą różnić się między sobą, co wynika m.in. z różnego narażenia epidemiologicznego na choroby zakaźne w różnych rejonach świata. Ich porównanie wykazało jednak istnienie podobieństw pomiędzy zaleceniami obowiązującymi w różnych krajach. Niezależnie od sytuacji epidemiologicznej, standardem we wszystkich kalendarzach szczepień jest rekomendowanie szczepień noworodków i dzieci przeciwko: WZW B, błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis*, inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b, odrze, śwince oraz różyczce. Wymienione szczepienia stanowią grupę **szczepień standardowych**. Są to szczepienia tanie, których powszechne stosowanie związane jest ze stosunkowo niewielkimi wydatkami.

Szczepienia standardowe są w pełni refundowane także w Polsce. Należy zwrócić uwagę na fakt, że między rekomendowanymi w poszczególnych krajach schematami zachodzą jednak różnice dotyczące stosowania powyższych szczepień. Analizując tylko szczepienia przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (szczepionka skojarzona DTP), można stwierdzić, że wszystkie z analizowanych krajów rekomendują minimum 3-dawkowy schemat szczepienia dzieci poniżej 12. miesiąca życia. Schematy szczepień różnią się jednak czasem podania trzeciej dawki – w 4. miesiącu życia w Holandii, Wielkiej Brytanii, Francji, Niemczech oraz na Węgrzech, w 5. miesiącu w Polsce, w 6. miesiącu na Litwie i w Australii oraz w 12. miesiącu we Włoszech. Dodatkowo niektóre z analizowanych krajów rekomendują więcej niż 3 dawki powyższej szczepionki u dzieci do ukończenia 12. miesiąca życia. Sytuacja taka ma miejsce m.in. w Holandii, gdzie rekomendowane jest stosowanie 4 dawek szczepionki, co związane jest bezpośrednio z zalecaną w kalendarzu szczepionką pięciowalentną (DTP-Hib-IPV). Tak więc już na podstawie analizy schematu stosowania tylko jednego szczepienia uwidoczniło się znaczne zróżnicowanie w kalendarzach szczepień.

Analizując dane dotyczące zapewnienia dostępu do szczepień uznanych za standardowe, należy stwierdzić, że w funkcjonującym w Polsce Programie Szczepień Ochronnych zostały one wskazane jako obowiązkowe i powszechne. Tym samym **stan ochrony przed podstawowymi chorobami zakaźnymi w Polsce określić należy jako bardzo dobry**. Dawkowanie poszczególnych szczepień w każdym z państw jest natomiast kwestią

indywidualną i opiera się na rekomendacjach lokalnych autorytetów w dziedzinie wakcynologii oraz na przesłankach klinicznych. Dlatego też bez szczegółowej analizy nie jest możliwe wyciągnięcie wniosków na temat większej lub mniejszej skuteczności któregośkolwiek ze stosowanych w analizowanych krajach kalendarza szczepień.

5.3.2. Szczepionki pozastandardowe

Jednocześnie należy stwierdzić, że w Polsce występują ograniczenia w dostępności szczepień innych niż standardowe, przy czym często są to nowoczesne szczepionki o wysokiej efektywności. Nie zostały one wyszczególnione w PSO jako obowiązkowe i nie są refundowane ze środków publicznych. Dotyczy to np. szczepionki przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu czy szczepień zalecanych przed podróżami w określone regiony świata. Szczepionki te zaliczane są do szczepień zalecanych, niefinansowanych z budżetu Ministra Zdrowia. Obywatel Polski, chcąc skorzystać z którejkolwiek z powyższych szczepionek pozastandardowych, musi ponieść pełny koszt jej zakupu, co niejednokrotnie (np. w przypadku szczepień zalecanych przed wyjazdami zagranicznymi) wiąże się z koniecznością poniesienia stosunkowo wysokich kosztów lub prowadzi do odstąpienia od szczepień ze wszystkimi tego konsekwencjami.

W grupie szczepień pozastandardowych znajdują się **innowacje terapeutyczne**, m.in. szczepionki przeciwko: wirusowi brodawczaka ludzkiego, biegunce rotawirusowej, inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*, szczepienia przeciwko grypie sezonowej oraz inwazyjnej chorobie meningokokowej. Szczepionki te zostały wprowadzone do obrotu w Unii Europejskiej, aczkolwiek na skutek relatywnie wysokich kosztów związanych z ich powszechnym stosowaniem ich dostępność dla świadczeniobiorców, a także sposób ich finansowania różnią się znacząco pomiędzy poszczególnymi państwami. Szczepionki te wydawane mogą być bezpłatnie albo w całej populacji docelowej (dotyczy to np. szczepionki PCV w Niemczech, we Włoszech oraz w Wielkiej Brytanii czy szczepionki przeciwko zakażeniom HPV, dostępnej nieodpłatnie dla całej populacji dziewcząt w Wielkiej Brytanii oraz w Niemczech), albo też w ściśle określonych subpopulacjach, czyli grupach ryzyka (dotyczy to np. szczepionki PCV na Węgrzech oraz w Polsce).

Dostępność szczepień będących innowacjami terapeutycznymi najczęściej uzależniona jest od możliwości finansowych oraz nakładów na ochronę zdrowia w danym kraju – w krajach wysoko rozwiniętych istnieje tendencja do zapewnienia dostępu do tego rodzaju szczepień dla jak największej populacji. W przypadku krajów rozwijających się często są one finansowane wyłącznie w grupach ryzyka, dostępne jedynie na szczeblu regionalnym, częściowo refundowane (współpłacenie) lub pełnopłatne dla świadczeniobiorcy. Zestawiając informacje na temat zasad finansowania szczepionek oraz wydatków na ochronę zdrowia w poszczególnych krajach (por. aneks), należy stwierdzić, że finansowanie określonego typu szczepionki w grupach ryzyka jest charakterystyczne przede wszystkim dla krajów o średnich lub niskich nakładach budżetowych na ochronę zdrowia.

Finansowanie szczepień pozastandardowych w populacji ogólnej generuje z reguły dużo większe nakłady finansowe niż w przypadku szczepień standardowych. Dlatego też zapewnienie dostępu do szczepień innowacyjnych możliwe jest poprzez finansowanie ich w ramach dodatkowego ubezpieczenia (np. ubezpieczenia komplementarnego od współpłacenia) czy też wydawanie za częściową odpłatnością (częściowa refundacja) w całej populacji lub w ściśle zdefiniowanych subpopulacjach.

Analiza dostępności szczepień będących innowacjami terapeutycznymi (przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego, inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* oraz biegunce rotawirusowej) w Polsce wskazuje, że bezpłatne jest jedynie szczepienie przeciwko pneumokokom. Szczepionka ta refundowana jest wyłącznie dla ściśle zdefiniowanych grup ryzyka. Pozostałe szczepionki (a także szczepienie przeciwko grypie sezonowej oraz inwazyjnej chorobie meningokokowej) dostępne są bezpłatnie wyłącznie w ramach realizowanych na szczeblach lokalnych oraz finansowanych z budżetów samorządów programach zdrowotnych. Należy podkreślić, że powyższy sposób finansowania prowadzi do powstania niekonstytucyjnych nierówności na obszarze kraju pod względem możliwości uzyskania bezpłatnego szczepienia na choroby zakaźne. Należy także zwrócić uwagę na to, że w przypadku programów samorządowych – w przeciwieństwie do PSO – brak jest centralnej kontroli nad ich realizacją. Jedyną kontrolą, jakiej podlegają, to przeprowadzana przez Agencję Oceny Technologii Medycznych ocena zasadności wprowadzenia poszczególnych programów,.

Pomimo samorządowych programów szczepień, bardzo duży udział w finansowaniu szczepień pozastandardowych w Polsce nadal mają świadczeniobiorcy, którzy finansują szczepionki ze środków własnych (*out of pocket*) lub mają zapewnione niektóre szczepienia przez pracodawców (np. przeciw grypie) w ramach abonamentów medycznych.

Drugą grupę szczepień pozastandardowych stanowią **szczepionki wysokoskojarzone**, pozwalające na zapewnienie odporności na większą liczbę chorób przy ograniczeniu ilości koniecznych iniekcji (**innowacje farmakologiczne**). W krajach wysoko rozwiniętych w kalendarzach szczepień często wskazana jest liczba iniekcji, której ma zostać poddane dziecko w kolejnych miesiącach życia w celu uodpornienia przeciwko konkretnym chorobom. Wiąże się to bezpośrednio z wykorzystaniem szczepionek wysokoskojarzonych, zapewniających w ramach jednej iniekcji uodpornienie przeciwko kilku chorobom jednocześnie (np. szczepionki 5 w 1: DTaP-IPV-Hib, 6 w 1: DTaP-IPV-Hib-HepB czy szczepionki 4 w 1: MMRV).

Aktualnie rozwiązanie takie stosowane jest m.in. w Wielkiej Brytanii oraz Holandii. W publikowanym w Holandii kalendarzu szczepień znajdują się szczegółowe rekomendacje co do liczby iniekcji, jaką ma otrzymać dziecko w określonym wieku podczas szczepienia przeciwko konkretnym chorobom. Taki sposób formułowania kalendarza szczepień wskazuje na konieczność zastosowania szczepionek wysokoskojarzonych. Dotyczy to szczepienia DTaP-IPV-Hib, podawanego w 2., 3., 4. oraz 11. miesiącu życia dziecka, szczepienia DTaP-IPV, podawanego w 4. roku życia, oraz szczepienia DT-IPV, podawanego w 9. roku życia dziecka. W Wielkiej Brytanii, gdzie większość spośród rekomendowanych szczepień odbywa się za pomocą szczepionek wysokoskojarzonych, kalendarz szczepień publikowany jest wraz z podaniem nazwy handlowej preparatu, którym szczepione powinny być dzieci. Spośród szczepionek wysokoskojarzonych rekomendowane jest tam podawanie: szczepionki DTaP-IPV-Hib w 2., 3. oraz 4. miesiącu życia dziecka, szczepionki Hib-MenC pomiędzy 12. a 13. miesiącem życia, DTaP-IPV w wieku 3 lat i 4 miesięcy oraz DT-IPV pomiędzy 13. a 18. rokiem życia. Tendencję taką wykazują również inne kraje wysoko rozwinięte, w których obserwowane jest odejście od immunizacji tradycyjnymi szczepionkami monowalentnymi na rzecz podawania szczepionek wysokoskojarzonych.

Badania prowadzone nad zastosowaniem szczepionek wysokoskojarzonych wskazują na to, że uodpornienie przy ich stosowaniu jest mniej absorbujące dla szczepiących i szczepionych niż przy uodpornianiu szczepionkami monowalentnymi. Ich wykorzystanie redukuje liczbę iniekcji, co przyczynia się do minimalizacji bólu, zwiększenia komfortu świadczeniobiorców oraz zmniejszenia liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych. Dodatkowo zastosowanie szczepionek wysokoskojarzonych wpływa na poprawę czasowość wykonywania szczepień i prowadzi do zaszczepienia większej liczby dzieci w terminie, co przekłada się na ich szybsze uodpornienie. Istotnym jest również, że stosując szczepionki wysokoskojarzone, w znaczny sposób zmniejsza się ilość podawanych do organizmu dziecka konserwantów i substancji pomocniczych. [20]

W obowiązującym w Polsce kalendarzu szczepień nie ma wskazań co do nazw handlowych preparatów szczepionek. Analiza danych dotyczących przetargów centralnych wskazuje także na fakt, że w ramach szczepień obowiązkowych Programu Szczepień Ochronnych stosowane są tradycyjne szczepionki, najczęściej monowalentne (poza szczepieniami DTP oraz MMR). Nie są natomiast stosowane szczepionki wysokoskojarzone, zapewniające odporność przeciwko więcej niż trzem chorobom.

Należy zaznaczyć, że całkowita lub częściowa refundacja opracowanych w ostatnich latach szczepionek wysokoskojarzonych w sposób znaczący zwiększyłaby dostęp ubezpieczonych do bardziej komfortowej i mniej czasochłonnej metody immunizacji. Działania podjęte w kierunku rozpowszechnienia szczepionek wysokoskojarzonych wpłynęłyby także na zbliżenie obowiązującego w Polsce kalendarza szczepień do jego odpowiedników w innych krajach wysoko rozwiniętych.

Na podstawie powyższych informacji należy stwierdzić, że pod względem refundacji szczepień standardowych, obowiązujący w Polsce kalendarz szczepień jest zbliżony do funkcjonujących w innych krajach. Natomiast dostęp świadczeniobiorców do szczepień pozastandardowych nadal jest niezagwarantowany. Biorąc pod uwagę fakt, że znaczna część szczepionek pozastandardowych zaliczana jest do szczepień wysoce kosztownych, w sytuacji braku ich współfinansowania przez płatnika publicznego, pokrycie kosztu szczepionki w całości przez świadczeniobiorców niejednokrotnie przerasta ich możliwości finansowe.

5.4. Zakup i dystrybucja szczepionek w pełni refundowanych

Najbardziej powszechną formą nabywania szczepionek wymienianych w narodowych kalendarzach szczepień jest przetarg o charakterze centralnym. Taki sposób zaopatrzenia w szczepionki jest charakterystyczny zarówno dla krajów o wysokich, jak i o niskich nakładach budżetowych na ochronę zdrowia, jak np. Polska (por. aneks).

Obecna forma pozyskiwania szczepionek zdefiniowanych w PSO jako obowiązkowe – przetarg na szczeblu centralnym – wydaje się być bardzo efektywna.

Celem zakupu centralnego jest wyłonienie najtańszego produktu leczniczego, który pozwoliłby na zabezpieczenie potrzeb zdrowotnych określonej populacji, zapewniając jednocześnie wybranemu oferentowi premię za zaproponowanie najniższej ceny w postaci uprzywilejowanej lub monopolistycznej pozycji na danym obszarze i/lub w określonym czasie trwania umowy. Rozwiązanie takie jest więc korzystne zarówno dla płatnika, jak i dla podmiotu odpowiedzialnego, a także zapewnia ciągłość dostaw takiego produktu leczniczego w określonym czasie.

W chwili obecnej podobny mechanizm zakupów centralnych jest wykorzystywany także lokalnie przez niektóre samorządy, zarówno na poziomie miast, jak i powiatów. Dotyczy to głównie szczepionek przeciwko wirusowi grypy, wirusowi HPV i inwazyjnej chorobie pneumokokowej. Należy zwrócić uwagę na to, że w przypadku programów samorządowych możliwości negocjacyjne w zakresie cen preparatów są dużo mniejsze niż w PSO. Związane jest to z samym potencjałem zakupu centralnego, gdzie produkt uznany za najbardziej kosztowo-efektywny otrzymuje pozycję uprzywilejowaną, jako jedyny stosowany w całym kraju.

Mankamentem funkcjonującej w Polsce procedury przetargowej jest natomiast fakt, że przeprowadzane obecnie przez dział zamówień przy Ministrze Zdrowia procedury przetargowe nie uwzględniają czasu trwania procesu produkcji szczepionek (wynoszącego ok. 3-4 miesięcy), zobowiązując producenta do ich dostarczenia w przeciągu 2 miesięcy od daty rozstrzygnięcia przetargu. Takie sformułowanie wymagań przetargowych prowadzi do powstania po stronie producenta ryzyka niedotrzymania terminu dostaw, natomiast po

stronie płatnika może prowadzić do ryzyka niezapewnienia ciągłości dostępu do preparatów dla świadczeniobiorców.

Tylko w nielicznych krajach szczepionki pozyskiwane są w inny sposób. We Francji wybór szczepionki uzależniony jest od indywidualnego wyboru świadczeniobiorcy, natomiast w Niemczech pozostawiony jest w gestii lekarza.

Dystrybucja szczepionek, które są nabywane centralnie, odbywa się przez punkty szczepień oraz za pośrednictwem lekarzy prowadzących konsultacje i szczepienia. Większość szczepionek dystrybuowana jest w ramach zaopatrzenia gabinetów lekarskich prowadzących szczepienia. Ta metoda dystrybucji jest standardowo stosowana we wszystkich wspomnianych krajach poza Francją, gdzie główną drogą dystrybucji szczepionek są apteki i punkty szczepień.

6. PROPOZYCJA ZMIAN SYSTEMOWYCH W ZAKRESIE ZAPEWNIENIA DOSTĘPU DO IMMUNIZACJI W POLSCE

Krytyczna analiza aktualnego stanu finansowania immunizacji czynnej oraz wybranych metod immunizacji biernej ze środków publicznych w Polsce pozwoliła na sformułowanie kluczowych wniosków dotyczących słabych i mocnych stron funkcjonowania systemu szczepień. Jednocześnie przeprowadzony przegląd rozwiązań z zakresu finansowania szczepień ochronnych w wybranych krajach wskazał możliwe do zastosowania rozwiązania, mogące skutkować zwiększeniem dostępu do szczepień ochronnych w Polsce. Poniżej w pierwszej kolejności zestawiono wnioski płynące z przeprowadzonej krytycznej oceny zasad finansowania immunizacji w Polsce, a następnie wskazano możliwe do wprowadzenia w Polsce zmiany systemowe (scenariusze I-III).

Na podstawie przeprowadzonej analizy należy stwierdzić, że aktualny sposób organizacji Programu Szczepień Ochronnych w Polsce pozwala na uzyskanie wysokiego odsetka zaszczepień dla szczepień obowiązkowych w populacji docelowej, co skutkuje uzyskaniem wysokiej odporności populacyjnej przeciwko wybranym chorobom zakaźnym. Odsetki te są wyższe niż w krajach, w których szczepienia ochronne nie są obowiązkowe. Wobec tego **zasadnym wydaje się utrzymanie obligatoryjności przeprowadzenia szczepień wyszczególnionych w PSO jako szczepienia obowiązkowe dzieci i młodzieży oraz szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie.**

Jednocześnie należy zaznaczyć, że większość szczepień obowiązkowych znajdujących się w polskim Programie Szczepień Ochronnych dostępnych dla całej populacji nieodpłatnie zaliczyć można do szczepień standardowych, których przeprowadzenie rekomendowane jest przez większość krajowych kalendarzy szczepień w analizowanych w opracowaniu państwach. Przeprowadzenie tych immunizacji w populacji generalnej nie jest z reguły związane z dużymi nakładami budżetu publicznego, stąd też wynika ich powszechna obecność w analizowanych kalendarzach szczepień. Porównanie polskiego PSO z funkcjonującymi w innych krajach kalendarzami szczepień pozwala na stwierdzenie, że **rozwiązania polskie pozwalają na zaspokojenie podstawowych potrzeb z zakresu immunizacji czynnej.**

Zastrzeżenia może budzić natomiast ograniczony zakres kalendarza szczepień. Brak w nim części szczepień, które w większości krajów wysoko rozwiniętych rekomendowane są jako istotne dla zdrowotności społeczeństwa. Dotyczy to szczepień pozastandardowych, do których należą opracowane w ostatnich latach innowacyjne szczepionki przeciwko chorobom o dużym znaczeniu epidemicznym dla zdrowotności społeczeństwa (innowacje terapeutyczne) i szczepionki wysokoskojarzone (innowacje farmakologiczne). W Polsce ich finansowanie odbywa się wyłącznie na szczeblach lokalnych (w ramach programów samorządowych) lub ze środków własnych (*out of pocket*).

Wydaje się, że w tej sytuacji działania w zakresie zmian w systemie finansowania immunizacji w Polsce powinny mieć na celu przede wszystkim opracowanie rozwiązań prowadzących do zwiększenia powszechnego dostępu do szczepień pozastandardowych. Obecnie finansowanie powyższych szczepień jest bardzo niejednorodne na terenie kraju i generuje nierówności w dostępie do świadczeń medycznych. Przeprowadzenie zmian strukturalnych w systemie ochrony zdrowia w zakresie PSO pozwoli zmniejszyć/wyeliminować te nierówności.

Co istotne, konieczność zmian dostrzegają także członkowie działającego przy Ministrze Zdrowia Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych. W swoim stanowisku jako priorytetowe wskazują m.in. zmiany legislacyjne w zakresie zasad finansowania PSO w Polsce oraz utworzenie nowych mechanizmów wspierających realizację szczepień w PSO (m.in. organizacja sieci punktów konsultacyjnych lub przychodni specjalistycznych ds. szczepień ochronnych, utworzenie funduszu ubezpieczeniowego na wypadek wystąpienia poważnych odczynów poszczepiennych, utworzenie funduszu promocji szczepień w Polsce). [21]

Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych wskazuje w ramach funkcjonującego PSO na konieczność:

- wprowadzenia szczepień wszystkich dzieci do lat dwóch przeciwko pneumokokom w ramach refundowanych szczepień obowiązkowych,
- racjonalizacji stosowania szczepionki przeciwko *poliomyelitis* poprzez zamianę żywej szczepionki doustnej na szczepionkę inaktywowaną,

- utrzymania dotychczasowych zasad prowadzenia szczepień przeciwko gruźlicy,
- racjonalizacji schematu szczepień przeciwko WZW B poprzez zaprzestanie szczepień w 14. roku życia z ustanowieniem ostatniego szczepienia w wieku 25 lat,
- wprowadzenia do obowiązkowego PSO szczepionek wysokoskojarzonych, opartych na składniku DTaP,
- rozszerzenia refundacji szczepień o nowe szczepienia przeciwko: grypie w wybranych grupach ryzyka, krztuścowi wśród młodzieży, meningokokom w wybranych grupach wiekowych, rotawirusom w wybranych grupach ryzyka, ospie wietrznej dla wszystkich dzieci w drugim roku życia oraz wirusowi brodawczaka ludzkiego w wybranych grupach wiekowych. [21]

Mając na uwadze zarówno powyższe aspekty, jak i powszechny problem ograniczonych możliwości budżetowych płatnika, zaproponowano rozwiązania systemowe zapewniające zwiększenie dostępu do szczepień pozastandardowych poprzez wprowadzenie częściowej refundacji szczepionek spełniających określone kryteria – scenariusze I-III.

Włączanie kolejnych szczepionek pozastandardowych w ramach scenariusza I będzie prowadzone zgodnie z odpowiednią ścieżką refundacyjną określoną w Ustawie refundacyjnej. Natomiast wdrożenie rozwiązań przedstawionych w scenariuszach II i III wymaga wprowadzenia regulacji prawnych dotyczących zasad obejmowania częściową refundacją szczepionek pozastandardowych oraz ustalających ścieżkę refundacyjną dla tych świadczeń.

Należy zaznaczyć, że wszystkie przedstawione w kolejnych scenariuszach rozwiązania, pomimo zastosowanego nazewnictwa (katalogi „szczepień”), dotyczą zarówno immunizacji czynnej, jak i biernej.

Wszystkie rozwiązania zakładają utrzymanie zakresu obowiązkowych szczepień ochronnych finansowanych z budżetu Ministra Zdrowia na obecnym poziomie (przy zachowaniu dotychczasowych źródeł finansowania oraz formy pozyskiwania szczepionek – przetargu na szczeblu centralnym). Niezależnie od rozpatrywanego scenariusza,

koniecznym wydaje się wyeliminowanie przedstawionych wcześniej problemów, związanych z organizacją oraz przeprowadzaniem przetargów. Szczepienia wyszczególnione w PSO jako obowiązkowe zebrano w **Katalogu Szczepień Obowiązkowych (KSO)**, dostępnych nieodpłatnie dla świadczeniobiorców. Zakłada się wprowadzanie - stosownie do obecnych możliwości - zmian w zawartości Katalogu Szczepień Obowiązkowych.

Niektóre ze szczepionek pozastandardowych zostanie objęta częściową refundacją, a ich finansowanie odbywać się będzie zgodnie z proponowanymi scenariuszami (I-III). Dotychczasowy sposób nabywania szczepionek standardowych na drodze przetargu centralnego jest odpowiedni dla technologii medycznych, które są w pełni finansowane ze środków publicznych. W przypadku szczepionek objętych częściową refundacją cena byłaby ustalana na drodze negocjacji z Komisją Ekonomiczną oraz z ewentualnym wykorzystaniem porozumień podziału ryzyka. Wszystkie scenariusze zakładają, że z uwagi na występujące współpłacenie po stronie ubezpieczonego, szczepienia objęte częściową refundacją nie byłyby obowiązkowe.

Konsultacja lekarska oraz szczepienie z puli szczepień zalecanych każdorazowo finansowane będą na dotychczasowych zasadach zgodnie z Ustawą o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 roku.

Szczepienia rekomendowane, ale niefinansowane ze środków publicznych, utworzą w ramach PSO **Katalog Szczepień Zalecanych (KSZ)**.

Poza PSO znajdują się natomiast pozostałe zarejestrowane w Polsce szczepionki, które nie są rekomendowane i współfinansowane ze środków publicznych.

Dodatkowo przewiduje się możliwość finansowania w ramach programów lekowych wysoce kosztownych, przeznaczonych dla niewielkiej populacji metod immunizacji czynnej i biernej, które wymagają ścisłego monitorowania warunków wykonywania świadczenia.

SCENARIUSZ I

W scenariuszu I założono, że finansowanie szczepień pozastandardowych spełniających kryteria włączenia do koszyka świadczeń gwarantowanych, odbywać będzie się w oparciu o odrębną listę, funkcjonującą w ramach wykazu leków refundowanych.

Na podstawie Ustawy refundacyjnej odbywać się będzie przyporządkowanie poszczególnych szczepionek do odpowiednich poziomów odpłatności. Konieczna wydaje się nowelizacja zapisów Ustawy refundacyjnej i umożliwienie objęcia refundacją preparatów szczepionkowych – obok leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Zgodnie z kryteriami przedstawionymi w Art. 14 Ustawy refundacyjnej, środki te mogą znaleźć się na listach refundacyjnych z najbardziej prawdopodobną odpłatnością ubezpieczonego na poziomie 30% lub 50% limitu refundacji.

Kwalifikacja do innych poziomów odpłatności, zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej, nie ma w świetle nowych przepisów podstaw. Aby lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny był wydawany bezpłatnie, musi być stosowany w ramach programu lekowego². W przypadku odpłatności ryczałtowej miesięczny koszt stosowania preparatów musi przekroczyć ok. 230 zł³ (przy założeniu, że stosowany jest przez co najmniej 30 dni).

Podobnie jak w przypadku innych świadczeń gwarantowanych znajdujących się w WLR, także kwestia finansowania szczepionek będzie przedmiotem negocjacji z Komisją Ekonomiczną oraz ewentualnego porozumienia podziału ryzyka.

Wydawanie szczepionek odbywać się będzie w ten sam sposób, w jaki odbywa się wydawanie leków w ramach wykazu leków refundowanych, a więc za pośrednictwem aptek ogólnodostępnych na podstawie recept. Należy zauważyć, że wydawanie szczepionek w aptekach podlegać będzie dotychczasowym zaleceniom, zgodnie z którymi farmaceuta

² Zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej programy lekowe mają zastąpić dotychczas funkcjonujące terapeutyczne programy zdrowotne.

³ Zgodnie z ustawą miesięczny koszt terapii przy odpłatności 30% limitu finansowania musiałby przekroczyć kwotę ok. 69 zł (tj. 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę), czyli całkowity miesięczny koszt wynosiłby ok. 230 zł.

sprzedający szczepionkę powinien poinformować kupującego o szczególnych warunkach przechowywania i transportu szczepionek oraz, jeśli to konieczne, wydać odpowiednie termoizolacyjne opakowanie transportowe.

W związku z faktem, że omawiane szczepionki dostępne będą za częściową odpłatnością świadczeniobiorcy, nie będą należały do szczepień obowiązkowych.

Tabela 17. Finansowanie immunizacji w Polsce – scenariusz I

	Program Szczepień Ochronnych		Szczepienia zarejestrowane, ale niezalecane
	Katalog Szczepień Obowiązkowych	Katalog Szczepień Zalecanych	
Zakres	Odpowiadający aktualnemu zakresowi szczepień ochronnych obowiązkowych w PSO	Szczepienia zalecane, nieobjęte refundacją ze środków publicznych	Pozostałe zarejestrowane w Polsce szczepienia
Obowiązkowość	Obowiązkowe	Dobrowolne	Dobrowolne
Badanie kwalifikacyjne i szczepienie – finansowanie	Narodowy Fundusz Zdrowia	Narodowy Fundusz Zdrowia	Narodowy Fundusz Zdrowia
Preparat szczepionkowy – finansowanie	Budżet Ministra Zdrowia	Finansowane ze środków własnych świadczeniobiorcy	Finansowane ze środków własnych świadczeniobiorcy
Poziom odpłatności świadczeniobiorcy	0%	100%	30% lub 50% 100%



	Program Szczepień Ochronnych		WLR	Szczepienia zarejestrowane, ale niezalecane
	Katalog Szczepień Obowiązkowych	Katalog Szczepień Zalecanych		
Pozyskiwanie oraz ustalanie ceny	Przetarg centralny	–	Negocjacje z Komisją Ekonomiczną (ew. RSS)	–
Wydawanie	ZOZ	Apteka	Apteka / ZOZ	Apteka

SCENARIUSZ II

Scenariusz II zakłada zwiększenie nakładów Ministra Zdrowia na finansowanie immunizacji w Polsce oraz zmiany w funkcjonowaniu Programu Szczepień Ochronnych. Szczepionki pozastandardowe, spełniające kryteria włączenia do koszyka świadczeń gwarantowanych, umieszczone zostaną w oddzielnej części PSO jako szczepienia rekomendowane, częściowo gwarantowane i utworzą **Katalog Szczepień Częściowo Gwarantowanych**.

Szczepionki umieszczane w Katalogu Szczepień Częściowo Gwarantowanych finansowane będą z budżetu Ministra Zdrowia. W tym przypadku możliwe jest przyjęcie różnych poziomów odpłatności – 30% lub 50% limitu refundacji lub innych, zależnych od oczekiwanych poziomów wyszczepienia w populacji oraz możliwości finansowych płatnika. Innymi słowy przyjęty poziom refundacji będzie wynikał z przeprowadzonych analiz, które powinny wykazać, na jakim poziomie mogłyby być finansowane szczepienia pozastandardowe, tak aby zwiększenie dostępu do nich nie tylko przynosiło oczekiwane korzyści dla zdrowotności społeczeństwa, ale również zapewniało odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla finansów publicznych. Pełna refundacja lub bardzo wysoki poziom refundacji mógłby dotyczyć szczepionek o szczególnym znaczeniu dla zdrowotności społeczeństwa.

Szczepionki te będą nabywane przez płatnika w cenie uzyskanej na drodze negocjacji z Komisją Ekonomiczną przy ewentualnym porozumieniu podziału ryzyka.

Tabela 18. Finansowanie immunizacji w Polsce – scenariusz II

	Program Szczepień Ochronnych			Szczepienia zarejestrowane, ale niezalecane
	Katalog Szczepień Obowiązkowych	Katalog Szczepień Częściowo Gwarantowanych	Katalog Szczepień Zalecanych	
Zakres	Odpowiadający aktualnemu zakresowi szczepień ochronnych obowiązkowych w PSO	Szczepienia znajdujące się poza KSO, objęte częściową refundacją ze środków publicznych	Szczepienia zalecane, nieobjęte refundacją ze środków publicznych	Pozostałe zarejestrowane w Polsce szczepienia
Obowiązkowość	Obowiązkowe	Dobrowolne	Dobrowolne	Dobrowolne
Badanie kwalifikacyjne i szczepienie – finansowanie	Narodowy Fundusz Zdrowia	Narodowy Fundusz Zdrowia	Narodowy Fundusz Zdrowia	Świadczeniobiorca
Preparat szczepionkowy – finansowanie	Budżet Ministra Zdrowia	Budżet Ministra Zdrowia + doplata świadczeniobiorcy	Finansowane ze środków własnych świadczeniobiorcy	Finansowane ze środków własnych świadczeniobiorcy
Poziom odpłatności świadczeniobiorcy	0%	30%, 50% lub inny poziom	100%	100%

	Program Szczepień Ochronnych			Szczepienia zarejestrowane, ale niezalecane
	Katalog Szczepień Obowiązkowych	Katalog Szczepień Częściowo Gwarantowanych	Katalog Szczepień Zalecanych	
Pozyskiwanie oraz ustalanie ceny	Przetarg centralny	Negocjacje z Komisją Ekonomiczną (ew. RSS)	–	–
Wydawanie	ZOZ	Apteka / ZOZ	Apteka	Apteka

SCENARIUSZ III

W ramach scenariusza III założono wydzielenie nowej, odrębnej części koszyka świadczeń gwarantowanych, obejmującej szczepionki pozastandardowe – **Katalogu Szczepień Dodatkowych (KSD)**. Szczepienia spełniające kryteria włączenia do koszyka świadczeń gwarantowanych umieszczane będą w KSD oraz wydawane uprawnionym do ich otrzymania za częściową odpłatnością. Proponowany Katalog Szczepień Dodatkowych funkcjonowałby w sposób zbliżony do aktualnych wykazów leków refundowanych.

Dla szczepionek umieszczanych w Katalogu Szczepień Dodatkowych można rozważyć różne poziomy odpłatności dla ubezpieczonego –30% lub 50% limitu refundacji lub inne. Tak jak w scenariuszu II, przyjęty poziom refundacji powinien zależeć od oczekiwanego stopnia wyszczepienia populacji oraz możliwości finansowych płatnika. Pełna refundacja lub wysoki poziom refundacji mogłyby dotyczyć szczepionek o szczególnym znaczeniu dla zdrowotności społeczeństwa. Środki na finansowanie szczepień z KSD mogą pochodzić zarówno z budżetu Ministra Zdrowia, jak i z Narodowego Funduszu Zdrowia.

Tabela 19. Finansowanie immunizacji w Polsce – scenariusz III

	Program Szczepień Ochronnych		Katalog Szczepień Dodatkowych	Szczepienia zarejestrowane, ale niezalecane
	Katalog Szczepień Obowiązkowych	Katalog Szczepień Zalecanych		
Zakres	Odpowiadający aktualnemu zakresowi szczepień ochronnych obowiązkowych w PSO	Szczepienia zalecane, nieobjęte refundacją ze środków publicznych	Szczepienia znajdujące się poza PSO, spełniające kryteria włączenia do koszyka świadczeń gwarantowanych	Pozostałe zarejestrowane w Polsce szczepienia
Obowiązkowość	Obowiązkowe	Dobrowolne	Dobrowolne	Dobrowolne
Badanie kwalifikacyjne i szczepienie – finansowanie	Narodowy Fundusz Zdrowia	Narodowy Fundusz Zdrowia	Narodowy Fundusz Zdrowia	Świadczeniobiorca
Preparat szczepionkowy – finansowanie	Budżet Ministra Zdrowia	Finansowane ze środków własnych świadczeniobiorcy	Budżet Ministra Zdrowia + dopłata świadczeniobiorcy, lub Narodowy Fundusz Zdrowia + dopłata świadczeniobiorcy	Finansowane ze środków własnych świadczeniobiorcy

	Program Szczepień Ochronnych		Katalog Szczepień Dodatkowych	Szczepienia zarejestrowane, ale niezalecane
	Katalog Szczepień Obowiązkowych	Katalog Szczepień Zalecanych		
Poziom odpłatności świadczeniobiorcy	0%	100%	30%, 50% lub inny poziom	100%
Ustalanie ceny	Przetarg centralny	–	Negocjacje z Komisją Ekonomiczną (ew. RSS)	–
Wydawanie	ZOZ	Apteka	Apteka / ZOZ	Apteka

PODSUMOWANIE

W tabeli poniżej zestawiono części koszyka świadczeń gwarantowanych, w ramach których finansowane będą szczepienia zgodnie z przedstawionymi scenariuszami I-III.

Tabela 20. Finansowanie immunizacji w Polsce zgodnie z propozycjami przedstawionymi w scenariuszach I-III

Część koszyka	Opis	Przymus prawny	Czynnik ekonomiczny (% refundacji)
KSO	Katalog Szczepień Obowiązkowych – katalog szczepień ujętych w PSO, które są obowiązkowe oraz w pełni finansowane ze środków publicznych	+	100%
Scenariusz I – WLR	Wykaz Leków Refundowanych – część koszyka świadczeń, w której zgodnie ze scenariuszem I umieszczane będą szczepienia spoza PSO, objęte częściowym finansowaniem ze środków publicznych oraz współpłaceniem ze strony świadczeniobiorców	–	70% lub 50%
Scenariusz II – KSCG	Katalog Szczepień Częściowo Gwarantowanych – katalog szczepień ujętych w PSO, w którym zgodnie ze scenariuszem II umieszczane będą szczepienia spoza KSO i KSZ, objęte częściowym finansowaniem ze środków publicznych oraz współpłaceniem ze strony świadczeniobiorców	–	70%, 50% lub inny poziom

Część koszyka	Opis	Przymus prawny	Czynnik ekonomiczny (% refundacji)
Scenariusz III – KSD	Katalog Szczepień Dodatkowych – nowa część koszyka świadczeń, w której zgodnie ze scenariuszem III umieszczone będą inne szczepienia spoza PSO, objęte częściowym finansowaniem ze środków publicznych oraz współpłaceniem ze strony świadczeniobiorców	–	70%, 50% lub inny poziom
KSZ	Katalog Szczepień Zalecanych – katalog szczepień ujętych w PSO, które nie są objęte finansowaniem ze środków publicznych, a są zalecane do stosowania	–	0%
Szczepienia zarejestrowane, ale niezalecane	Szczepienia dopuszczone do obrotu, niezalecane i znajdujące się poza koszykiem świadczeń gwarantowanych	–	0%
Programy lekowe	Wysoko kosztochłonne metody immunizacji czynnej i biernej, przeznaczone dla niewielkiej populacji, wymagające ścisłego monitorowania warunków wykonywania świadczenia	–	100%

Zaproponowane w ramach przedstawionych scenariuszy rozwiązania zmniejszyłyby występujące obecnie w Polsce nierówności w dostępie do szczepionek pozastandardowych oraz wpłynęłyby znacząco na zwiększenie dostępności tych świadczeń dla obywateli. Jednocześnie po wprowadzeniu proponowanych zmian funkcjonujący w Polsce Program Szczepień Ochronnych umożliwiłby przeprowadzenie immunizacji nie tylko w zakresie szczepień standardowych, ale również przeciwko tym chorobom, na które uodpornienie jest społecznie istotne, a przeciw którym szczepionki zostały opracowane stosunkowo niedawno. Wzrost dostępności szczepień

pozastandardowych, nieobjętych obecnie refundacją ze środków publicznych, przyczyniłby się do zwiększenia stopnia wyszczepialności na choroby nieobjęte obowiązkiem szczepień. Umożliwiłoby to uzyskanie odporności populacyjnej i zwiększyło poziom bezpieczeństwa immunologicznego społeczeństwa.

Wprowadzenie jednego z proponowanych rozwiązań zwiększałoby także w sposób znaczący dostęp świadczeniobiorców do nowoczesnych szczepionek wysokoskojarzonych (innowacje farmakologiczne), które umożliwiają uzyskanie odporności przeciwko sześciu chorobom zakaźnym za pomocą jednej iniekcji, a które obecnie nie są refundowane. Zastosowanie szczepionek wysokoskojarzonych wpływa na poprawę wykonania szczepień o czasie i prowadzi do zaszczepienia większej liczby dzieci w wymaganym terminie, co przekłada się na ich szybsze uodpornienie. Istotnym jest również, że za stosowaniem szczepionek wysokoskojarzonych idzie ograniczenie liczby podawanych szczepionek monowalentnych, a tym samym znaczne zmniejszenie ilości podawanych do organizmu dziecka konserwantów i substancji pomocniczych. [20] Jednocześnie należy zaznaczyć, że, zgodnie z opinią Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych, zasadnym wydaje się rozważenie włączenia części szczepionek wysokoskojarzonych do PSO jako szczepień obowiązkowych i zastąpienie nimi stosowanych obecnie szczepionek monowalentnych. [21]

Na podkreślenie zasługuje również fakt, że żadne z zaproponowanych rozwiązań nie nakłada obowiązku wykonania dodatkowych szczepień u niemowląt i dzieci, co pozwala rodzicom na samodzielne dokonanie wyboru dodatkowych immunizacji. Należy zaznaczyć, że działania takie zbliżyłyby również kształt PSO do kalendarzy szczepień funkcjonujących w krajach wysoko rozwiniętych, gdzie nowoczesne szczepienia niejednokrotnie rekomendowane są w ramach krajowych kalendarzy szczepień.

Nie bez znaczenia jest również fakt, że zastosowanie któregośkolwiek z powyższych rozwiązań nie powodowałoby tak gwałtownego wzrostu nakładów budżetowych jak wprowadzenie powszechnego obowiązku szczepień, umożliwiając jednocześnie chętnym skorzystanie z częściowo odpłatnych szczepień w szerszym, niż w dotychczasowym PSO, zakresie.

Przedstawione scenariusze (Tabela 17, 18 i 19) określają obszar dla rozwoju ubezpieczeń komplementarnych od współpłacenia oraz ubezpieczeń komplementarnych zapewniających dostęp do technologii medycznych znajdujących się poza koszykiem gwarantowanym. W ramach ubezpieczeń komplementarnych finansowane byłyby szczepienia dostępne dla świadczeniobiorców za częściową odpłatnością oraz te, które nie będą finansowane ze środków publicznych. Dzięki temu wzrosłaby dostępność szczepionek pozastandardowych, przy jednoczesnym odciążeniu budżetu publicznego. Stopień współpłacenia zapewnia dobrą kontrolę wyszczepialności oraz wydatków publicznych na szczepienia pozastandardowe, objęte częściową refundacją.

7. ANEKS

7.1. Jednostki chorobowe oraz dostępne formy immunizacji

7.1.1. Biegunka rotawirusowa

Patogen

Rotawirusy należą do rodziny reowirusów (*Reoviridae*). Są one jednym z najważniejszych czynników etiologicznych biegunek oraz zapalenia żołądka i jelit u niemowląt i małych dzieci. Drogą przenoszenia wirusa jest droga fekalno-oralna. Do zakażenia może dojść poprzez kontakt z chorym lub zakażonym bezobjawowo lub kontakt z wydaliniami takiej osoby, np. poprzez styczność z przedmiotami higieny osobistej. Do zakażenia może dojść również przez zanieczyszczoną wodę pitną lub pokarm. [22, 25]

Zachorowania o etiologii rotawirusowej najczęściej występują w okresie wiosennym i jesienno-zimowym. Najbardziej podatne na zakażenie są dzieci poniżej 5. roku życia (szczególnie między 6. miesiącem a 2. rokiem życia) oraz osoby starsze, po 65. roku życia. [23, 24, 25, 26] Zakażenie rotawirusowe powoduje powstanie w błonie śluzowej przewodu pokarmowego swoistych przeciwciał klasy IgA. Przeciwciała te chronią przed ponownym zakażeniem tym samym typem serologicznym wirusa. Możliwe są jednak zachorowania powtórne, spowodowane innymi typami wirusa. [36]

Przebieg zakażenia

Okres wylegania choroby standardowo wynosi około 1–3 dni, ale może wydłużyć się nawet do tygodnia. Infekcja ma zwykle ostry przebieg i trwa 3–10 dni. W większości przypadków zakażenie kończy się pełnym wyleczeniem. Choroba może także przybierać charakter przewlekły u osób z obniżoną odpornością. Niemowlęta do 3. miesiąca życia oraz dorośli chorują zwykle łagodnie lub zakażenie występuje u nich bezobjawowo. [36]

Epidemiologia

Rotawirusy są przyczyną zachorowań na wszystkich kontynentach. Na świecie co roku notuje się ok. 125–140 mln przypadków rotawirusowych infekcji przewodu pokarmowego, z czego 18 mln przypadków ma przebieg umiarkowany lub ciężki, a 600–870 tys. chorych umiera (przede wszystkim z powodu odwodnienia i utraty elektrolitów) [22].

Wyniki międzynarodowych badań wskazują, że zapadalność na ostre biegunki rotawirusowe w populacji europejskiej wśród dzieci do 5. roku życia wynosi ok. 2–5 na 100 dzieci. [27] Wykazano także, że rotawirusy powodują 28–52% wszystkich ostrych biegunek i są odpowiedzialne za nawet 2/3 hospitalizacji i konsultacji w izbach przyjęć oraz 1/3 wizyt ambulatoryjnych związanych z ostrymi biegunkami. [27] Ryzyko hospitalizacji dziecka do 60. miesiąca życia z powodu pozaszpitalnego nieżytu żołądkowo-jelitowego o etiologii rotawirusowej wynosi około 10/1000/rok, a w pierwszych 2 latach życia nawet około 20/1000/rok. Stwierdzono, że szczyt zachorowań przypada na okres pomiędzy 5.–6. a 21.–23. miesiącem życia (ok. 80%), a niemal 90% zakażeń rotawirusami ma miejsce pomiędzy 3. a 36. miesiącem życia. [26]

W Polsce rocznie obserwuje się ok. 20 tys. hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusami na wszystkich oddziałach szpitalnych. Najwięcej zachorowań wywołanych przez rotawirusy jest leczonych na oddziałach pediatrycznych, co ma ścisły związek z typową dla tych wirusów populacją wrażliwą na zakażenie. Szczegółowe dane na temat liczby zdiagnozowanych w latach 2005–2009 zakażeń jelitowych o etiologii rotawirusowej zaprezentowano w tabeli 21.

Tabela 21. Liczba zdiagnozowanych przypadków zakażeń jelitowych o etiologii rotawirusowej w Polsce w latach 2005–2009 [28]

	2005	2006	2007	2008	2009
Liczba zdiagnozowanych zakażeń jelitowych o etiologii rotawirusowej	9 996	15 702	15 187	23 646	22 045

Zapobieganie

W 2006 roku wprowadzono do użytku dwie szczepionki przeciwko rotawirusom. Obie szczepionki są przeznaczone do podawania doustnego niemowlętom od 6. tygodnia życia. Zgodnie z zaleceniami *European Society for Paediatric Infectious Diseases* (ESPID) oraz *European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN), bez względu na wybór szczepionki, pierwszą dawkę należy podać przed ukończeniem 12. tygodnia życia, a cały cykl szczepienia zakończyć przed ukończeniem 24. tygodnia życia. [29]

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2011 rok szczepienie przeciwko biegunce rotawirusowej jest szczepieniem zalecanym, ale niefinansowanym z budżetu państwa. Szczepienie to jest wskazane u zdrowych dzieci od 6. do 24. tygodnia życia. [6] Szczepienia ochronne przeciwko zakażeniom rotawirusowym są natomiast finansowane w bardzo ograniczonym zakresie na szczeblach lokalnych w ramach samorządowych programów zdrowotnych. Programy te obowiązują jednak wyłącznie na terytorium danej jednostki samorządowej i obejmują szczepieniem wyłącznie ograniczoną populację.

Dostępne szczepionki

Tabela 22. Szczepionki przeciwko zakażeniom rotawirusowym dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
doustna szczepionka przeciwko zakażeniom rotawirusowym	Rotarix®	ludzki żywy atenuowany rotawirus	GlaxoSmithKline
doustna szczepionka przeciwko zakażeniom rotawirusowym	RotaTeq®	reasortanty ludzko-bydłęce rotawirusa (żywe)	MSD

7.1.2. Błonica

Patogen

Błonica to występująca na całym świecie ciężka choroba zakaźna o dużym stopniu zaraźliwości, wywołwana przez Gram-dodatnie bakterie – maczugowce błonicy (*Corynebacterium diphtheriae*). Głównym czynnikiem chorobotwórczym jest wytwarzana przez bakterie toksyna błonicza. Naturalnym rezerwuarem bakterii i źródłem zakażenia jest człowiek. Do zakażenia dochodzi najczęściej drogą kropelkową lub w wyniku bezpośredniego kontaktu z chorym lub nosicielem. Na zakażenie najbardziej narażone są niemowlęta, którym nie podano jeszcze szczepionki, oraz dzieci, u których cykl szczepienia nie został zakończony. Chorują także dzieci w wieku szkolnym, młodzież i osoby dorosłe. Przebiecie zakażenia daje długotrwałą odporność. [31].

Przebieg zakażenia

Okres wylegania choroby trwa 2–5 dni. Chory pozostaje zakaźny przez cały czas pozostawania patogenu w jamie nosowo-gardłowej. Wyróżnia się kilka postaci klinicznych błonicy – błonicę gardła, krtani, nosa, ucha i skóry. [4]

Epidemiologia

Do czasu wprowadzenia masowych szczepień błonica była przyczyną częstych epidemii cechujących się wysoką śmiertelnością. W latach pięćdziesiątych XX wieku na świecie rejestrowano około 40 000 zachorowań i 3 000 zgonów rocznie. [4] Sytuacja epidemiologiczna błonicy – zarówno w Polsce, jak i na świecie – uległa radykalnej poprawie po wprowadzeniu masowych szczepień w drugiej połowie XX wieku. Istnieje jednak możliwość okresowego zwiększania się liczby zachorowań na błonicę w przypadku nieprawidłowego wykonywania szczepień czy przeniesienia choroby z terenów endemicznych.

Z raportu *European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC) wynika, że w 2006 roku na terenie Unii Europejskiej zgłoszono 38 zachorowań na błonicę. [32] W Polsce od 2002 do 2009 roku nie zarejestrowano żadnego zachorowania. [28]

Zapobieganie

W 1910 roku opracowano szczepionkę AT (Antytoksyna), która miała chronić przed błonicą przez czynne uodpornienie. Stanowiła ona mieszaninę jądów i przeciwjadów błonicy. [33] Przełom w stosowaniu szczepień przeciwbłoniczych nastąpił w roku 1923, kiedy uzyskano pochodną toksyny błoniczej pozbawioną działania toksycznego, ale zachowującą właściwości antygenowe. [34]

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych szczepienia przeciwko błonicą są w Polsce obowiązkowe, finansowane z budżetu państwa. [6] Szczepieniu podlegają dzieci od 7. tygodnia do ukończenia 19. roku życia włącznie. [106] Powyżej 19. roku życia szczepieniu podlegają: osoby mające styczność z chorym na błonicę, pracownicy służby zdrowia oraz pracujące w innych zawodach osoby, które mogą mieć styczność z chorymi na błonicę, ponadto osoby wyjeżdżające do państw gdzie występują zachorowania na błonicę i osoby w wieku 20–29 lat ze wschodnich województw przygranicznych. [6]

Dostępne szczepionki

Szczepienie można wykonać przy użyciu szczepionki monowalentnej (pojedynczej), chroniącej przed zachorowaniem wyłącznie na błonicę lub przy pomocy szczepionki skojarzonej.

Tabela 23. Szczepionki przeciwko błonicą dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw błonicą, adsorbowana	Preperat d /D	toksoid błoniczy	BIOMED
szczepionka przeciw błonicą i tężcowi, adsorbowana	Preparat DT	toksoid błoniczy, toksoid tężcowy	BIOMED

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw błonicy i tężcowi o zmniejszonej zawartości antygeny, adsorbowana	Preparat Td	toksoid tężcowy i zmniejszona zawartość toksoidu błoniczego	BIOMED
szczepionka przeciwko błonicy i tężcowi o zmniejszonej zawartości antygeny, adsorbowana	Preparat Td-pur	toksoid błonicy, toksoid tężcowy	Novartis
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, adsorbowana	Preparat DTP	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, szczepy <i>Bordetella pertussis</i>	BIOMED
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów	Adacel®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	Sanofi Pasteur
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa), adsorbowana	Boostrix®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, bezkomórkowa, złożona, adsorbowana	Infanrix-DTaP®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana	Tripacel®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	Sanofi Pasteur

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa) i <i>poliomyelitis</i> (inaktywowana), adsorbowana	Boostrix Polio®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , inaktywowane wirusy <i>poliomyelitis</i>	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i <i>poliomyelitis</i> (inaktywowana), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów	Dultavax®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, inaktywowane wirusy <i>poliomyelitis</i>	Sanofi Pasteur
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi bezkomórkowa, złożona, <i>poliomyelitis</i> inaktywowana i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, skoniugowana, adsorbowana	Pentaxim®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , inaktywowane wirusy <i>poliomyelitis</i> , polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	Aventis Pasteur
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi bezkomórkowa, złożona, <i>poliomyelitis</i> inaktywowana i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, skoniugowana, adsorbowana	Infanrix-IPV-Hib®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , inaktywowane wirusy <i>poliomyelitis</i> , polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	GlaxoSmithKline

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw błoniczy, tężcowi i krztuścowi bezkomórkowa złożona, wirusowemu zapaleniu wątroby typu b i <i>poliomyelitis</i> inaktywowana i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, skoniugowana, adsorbowana	Infanrix Hexa®	toksoid błoniczy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, inaktywowane wirusy <i>poliomyelitis</i> , polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	GlaxoSmithKline

7.1.3. Dur brzuszny

Patogen

Dur brzuszny (ang. *Typhoid fever*) jest ostrą chorobą zakaźną ludzi, wywołaną przez pałeczkę *Salmonella Enterica Serovar Typhi*. *Salmonella Typhi* jest patogenna wyłącznie dla człowieka, a zakażenie może odbywać się przez kontakt bezpośredni lub też pośrednio przez wodę pitną i zakażone produkty spożywcze. Na terenach endemicznych o złych warunkach sanitarnych zakażenie częściej przenosi się przez wodę niż przez produkty żywnościowe. W krajach rozwiniętych natomiast częściej obserwuje się transmisję przez żywność zakażoną w czasie jej przygotowywania przez zdrowych (bezobjawowych) nosicieli. [4]

Obecnie chorobę tę spotyka się w Indiach, Pakistanie, w Afryce, w Dalekowschodniej Azji, na Środkowym Wschodzie oraz w Ameryce Południowej i Środkowej. W krajach europejskich, w tym w Polsce, dur brzuszny występuje sporadycznie. [31]

Przebieg zakażenia

Okres wylęgania zależy od wielkości dawki zakażającej patogenu oraz stanu odporności zakażonego i może wahać się od 1 do 9 tygodni, zazwyczaj zaś wynosi od 10 do 14 dni. U dorosłych przebieg choroby jest przeważnie ciężki, z dominującymi objawami toksemii.

Dzieci przechodzą chorobę znacznie lżej. Wskaźnik śmiertelności w przypadku nieleczzonego duru brzuszego wynosi ponad 30%, przy wdrożonym leczeniu spada do 2%. [1, 31]

Epidemiologia

W pierwszej połowie XX wieku dur brzuszny należał w Polsce do najczęstszych chorób zakaźnych. [31, 34] W tym czasie obserwowano dwa szczyty zachorowań. W latach 1920–1922 zapadalność wynosiła 111,9/100 000. Drugi okres nasilenia epidemii to lata 1945–1947. Najwyższa zapadalność w tym okresie wynosiła 341,2/100 000 – w tym na terenach zachodnich ponad 1 000/100 000. Chorowali głównie mieszkańcy dużych miast. Późniejsze lata przyniosły zmniejszenie zapadalności. [31]

Dur brzuszny obecnie jest w Polsce chorobą zanikającą. W 1998 roku zgłoszono 2 zachorowania, w 2000 roku 13 i w 2001 roku 6. [28] Dane dla lat 2004–2009 przedstawiono w tabeli 24. Utrzymujące się zachorowania można łączyć z rosnącą popularnością turystyki zagranicznej.

Tabela 24. Liczba zdiagnozowanych przypadków duru brzuszego w Polsce w latach 2004–2009 [28]

	2004	2005	2006	2007	2008	2008
Liczba zdiagnozowanych przypadków duru brzuszego	2	3	3	2	5	4

Zapobieganie

Zapobieganie zachorowaniom polega głównie na przestrzeganiu higieny żywienia i wody pitnej, a także dokładnym myciu rąk. Osoby podróżujące na tereny endemiczne powinny unikać spożywania surowych warzyw, żywności przechowywanej w temperaturze pokojowej, a także powstrzymać się do picia nieprzegotowanej, niechlorowanej wody. Możliwe jest również przyjęcie szczepionki uodparniającej.

W Polsce w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2011 szczepienie na dur brzuszny jest szczepieniem obowiązkowym, finansowanym z budżetu państwa dla osób narażonych

w sposób szczególny na zakażenie. [6] Muszą się mu poddać wszystkie osoby, które mogą mieć kontakt z pałeczką *Salmonella Typhi*. Obowiązek takiego szczepienia spoczywa nie tylko na podróżujących do krajów tropikalnych (gdzie ryzyko zakażenia się dudem brzuszny jest znacznie większe niż w Polsce), ale także na osobach, które pracują przy diagnostyce duru brzusznego lub też zajmują się usuwaniem odpadów komunalnych i nieczystości ciekłych. Obowiązek szczepienia na dur brzuszny może zostać nałożony także w przypadku wysokiego stanu zagrożenia epidemiologicznego w drodze rozporządzenia, przez Ministra właściwego do spraw zdrowia lub wojewodów. [35]

Dostępne szczepionki

Tabela 25. Szczepionki przeciwko durowi brzusznyemu dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciwko durowi brzusznyemu, polisacharydowa	Typhim Vi [®]	oczyszczony polisacharyd otoczkowy <i>Salmonella typhi</i> (szczep Ty2)	Sanofi Pasteur
szczepionka durowo-tężcowa	TyT [®]	zawiesina <i>Salmonella typhi</i> , toksoid tężcowy	BIOMED
szczepionka przeciwko durowi brzusznyemu	Ty [®] – szczepionka durowa	inaktywowane pałeczki duru brzusznego	BIOMED

7.1.4. Gruźlica

Patogen

Gruźlica jest chorobą zakaźną, wywołowaną przez Gram-dodatnie bakterie z grupy *Mycobacterium tuberculosis complex*. Są to pałeczki pozbawione możliwości poruszania się.

Zagnieżdżają się wewnątrz jednojądrzastych komórek fagocytarnych i z tego względu są odporne na humoralne mechanizmy odpornościowe organizmu osoby zakażonej. Obecność w ich ścianie komórkowej glikolipidów oraz wosków powoduje m.in. kwasoodporność prątków, ich wolne namnażanie oraz oporność na wiele czynników toksycznych. Do grupy *Mycobacterium tuberculosis complex* zalicza się bakterie: *Mycobacterium tuberculosis* (prątek gruźlicy, którego rezerwuarem jest człowiek), *Mycobacterium africanum* (rezerwuarem jest człowiek), *Mycobacterium bovis* (rezerwuarem jest bydło), *Mycobacterium bovis BCG*, *Mycobacterium microti*. [4]

Zakażenie następuje drogą kropelkową. Najważniejszymi wrotami infekcji są drogi oddechowe. [36]

Przebieg zakażenia

Okres wylegania choroby trwa od 6 do 8 tygodni. U 30% osób z prawidłowym układem odpornościowym objawy kliniczne występują w przeciągu 2 lat od zakażenia. [4]

Do grup zwiększonego ryzyka zachorowania zaliczani są chorzy na AIDS (jest to najczęstsza przyczyna ich zgonu), osoby o zmniejszonej odporności, osoby uzależnione od narkotyków lub alkoholu, osoby bezdomne, niedożywione lub w podeszłym wieku, chorzy przyjmujący długotrwale glikokortykosteroidy lub leki immunosupresyjne (np. cytostatyki), chorzy z nowotworami złośliwymi, białaczką, uchodźcy z krajów o wysokim wskaźniku zachorowań na gruźlicę, osoby chore na cukrzycę, osoby z niewydolnością nerek, osoby pracujące z chorymi na gruźlicę. [4, 36]

Epidemiologia

Według szacunków WHO obecnie 1/3 populacji świata jest zainfekowana prątkiem gruźlicy (tzn. występuje u nich dodatni odczyn tuberkulinowy), przy czym co roku obserwuje się ok. 8 mln nowych zachorowań, a 2,6–2,9 mln chorych umiera. U 5–10% zakażonych rozwija się aktywna postać choroby. [4]

W krajach rozwiniętych w ostatnim wieku zaobserwowano znaczący spadek zachorowań i śmiertelności z powodu gruźlicy. Gruźlica jest jedną z najczęstszych przyczyn zgonów w krajach rozwijających się. Najpoważniejsza sytuacja epidemiologiczna występuje w Azji

i Afryce, gdzie wskaźniki zachorowalności osiągają 100–120/100 000 ludności. Liczba zachorowań na aktywną postać gruźlicy w skali rocznej w Europie Zachodniej wynosi ok. 10 na 100 000 osób, w Europie Środkowej ok. 40, w Europie Wschodniej ok. 90. Częściej obserwuje się zachorowania wśród mężczyzn. [37]

Od 1994 roku notuje się w Polsce stałą tendencję spadkową zapadalności na gruźlicę. Wskaźnik zapadalności na tę chorobę w 2004 roku wynosił 24,9/100 000. Każdego roku stwierdza się ok. 10 000 przypadków gruźlicy w Polsce, z czego większość to nowe zachorowania (wznowy stanowią ok. 14%). Obserwuje się również zwiększenie zapadalności na gruźlicę wraz z wiekiem. W populacji poniżej 14. roku życia wskaźnik zapadalności wynosi 1,5/100 000, podczas gdy po 65. roku życia wzrasta do 58/100 000. [38] Dane epidemiologiczne dotyczące zapadalności na gruźlicę w Polsce w latach 2004–2009 przedstawiono w tabeli 26.

Tabela 26. Liczba zdiagnozowanych przypadków gruźlicy w Polsce w latach 2004–2009 [28]

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Liczba zdiagnozowanych przypadków gruźlicy (wszystkie postacie)	9 493	9 280	8 593	8 642	8 081	8 236
w tym gruźlica płuc	8 691	8 459	7 884	8 014	7 484	7 654

Zapobieganie

Istotną rolę w zapobieganiu zachorowaniom odgrywa immunoprofilaktyka. BCG to szczepionka przeciw gruźlicy opracowana we Francji przez Alberta Calmette'a i Camille'a Guérina. Do powszechnego stosowania wprowadzona została w 1921 roku. Zawiera ona atenuowany szczep *Mycobacterium bovis*. Ochronny mechanizm działania szczepionki jest podobny do procesu rozwoju odporności przeciwgruźliczej, obserwowanego w przypadku naturalnego zakażenia. [33] Do PSO w Polsce szczepionka BCG trafiła na początku lat 50. Szczepionka zapobiega gruźlicy pierwotnej, tzn. zachorowaniu po pierwszym w życiu

zestknięciu się z prątkami gruźlicy. Ochrona utrzymuje się przez około 15–20 lat. W Europie Zachodniej od wielu lat gruźlica właściwie nie występuje i szczepienia BCG nie są obowiązkowe. [39]

W Polsce, zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2011, szczepienia przeciwko gruźlicy zaliczane są do szczepień obowiązkowych, finansowanych z budżetu Ministra Zdrowia. Wykonuje się je szczepionką BCG, podawaną śródskórnie w ciągu 24 godzin po urodzeniu lub w dowolnym momencie przed wypisaniem dziecka z oddziału noworodkowego. [6]

Dostępne szczepionki

Tabela 27. Szczepionki przeciwko gruźlicy dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
Szczepionka przeciwko gruźlicy	BCG Szczepionka SSI	atenuowany szczep <i>Mycobacterium bovis</i>	STATENS SERUM INSTITUT
Szczepionka przeciwko gruźlicy	szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10	atenuowany szczep <i>Mycobacterium bovis</i> BCG	Biomed

7.1.5. Grypa

Patogen

Grypa jest chorobą zakaźną układu oddechowego. Drobnoustrojem chorobotwórczym jest wirus grypy – *Myxovirus influenzae*. Wyróżnia się trzy typy wirusa – A, B i C. Typ A jest najczęstszą przyczyną ciężkich zachorowań, które mogą osiągać rozmiary epidemii. Jest to możliwe dzięki zdolności wirusa grypy typu A do podlegania skokom antygenowym. Wirus ten potrafi zmieniać strukturę białkową swojej otoczki, dzięki czemu przeciwciała osób, które już raz chorowały na grypę, nie są w stanie rozpoznać nowego szczepu wirusa jako zagrożenia. [40]

Wirus grypy atakuje osoby w każdym wieku. Zakażenie przebiega zazwyczaj łagodnie, jednak u osób z grup ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia (osoby powyżej 65. roku życia, osoby obciążone schorzeniami przewlekłymi, małe dzieci) może być przyczyną poważnych powikłań, a nawet zgonu. [4]

Źródłem rozprzestrzeniania się wirusa jest zakażona osoba. Zakażenie szerzy się drogą kropelkową. Największa ilość zachorowań ma miejsce podczas sezonowych epidemii. Na półkuli południowej występują one głównie od maja do października, a na półkuli północnej od listopada do kwietnia. [40]

Przebycie zakażenia wywołuje powstanie odporności swoistej tylko dla danej odmiany i wariantu wirusa, stąd zachorowania na grypę mogą powtarzać się wielokrotnie w ciągu całego życia. [40]

Przebieg zakażenia

Wirus grypy atakuje komórki nabłonka dróg oddechowych, w których namnaża się. W konsekwencji powoduje martwicę komórek, co z kolei otwiera drogę patogenom bakteryjnym. Okres wylegania wynosi 1–4 dni (średnio 1–2 dni). U 80% zakażonych choroba przebiega bezobjawowo lub jako łagodne przeziębienie. [40]

Epidemiologia

Grypa wywoływana przez wirusa typu A i B jest chorobą rozpowszechnioną na całym świecie. Według danych WHO co roku na świecie na grypę choruje od około 330 mln do 1,5 mld ludzi, z czego umiera od 500 000 do 1 mln. Zgodnie z danymi opublikowanymi w USA na grypę zapada od 17 do 50 mln ludzi, z czego 30–40% przypadków stanowią dzieci. [41]

Szczegółowe dane dotyczące zapadalności na grypę w populacji polskiej w latach 2004–2009 przedstawiono w tabeli 28.

Tabela 28. Liczba zdiagnozowanych przypadków grypy w Polsce w latach 2004–2009 [28]

	2004	2005	2006	2007	2008	2009

Liczba zdiagnozowanych przypadków grypy	336 919	733 234	251 815	374 042	227 346	1 081 975
---	---------	---------	---------	---------	---------	-----------

Zapobieganie

Metodą zapobiegania zakażeniom jest immunizacja czynna szczepionką zawierającą martwe wirusy. Jest to szczepionka skierowana przeciwko wirusowi grypy sezonowej, której skład zmienia się w zależności od dominującego w danym sezonie szczepu wirusa. Przy produkcji szczepionki każdorazowo uwzględnia się zalecenia WHO, tak aby stosowany zestaw antygenów odpowiadał aktualnie występującym szczepom wywołującym epidemie. Szczepionka przeciw grypie sezonowej zawiera trzy najczęściej występujące zabite szczepy wirusa: dwa typy wirusów A (H3N2 i H1N1) oraz jeden typ wirusa B. [41]

W Polsce szczepienie przeciwko wirusowi grypy nie jest finansowane ze środków znajdujących się w budżecie państwa. W PSO na rok 2011 figuruje jako szczepienie zalecane we wskazanych grupach szczególnego ryzyka ciężkich powikłań zakażenia. [6] Szczepienia ochronne przeciwko grypie są finansowane w sposób ograniczony na szczeblach lokalnych w ramach samorządowych programów zdrowotnych. Programy te obowiązują jednak wyłącznie na terytorium danej jednostki samorządowej i obejmują szczepieniem wyłącznie ograniczoną populację.

Dostępne szczepionki

Tabela 29. Szczepionki przeciw grypie odstępne w Polsce [30] Sezon epidemiczny 2010/2011, Zalecenia do szczepień przeciwko grypie (ACIP, WHO 2010 r.)

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciwko grypie, inaktywowana	Agrippal®	15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B	Novartis Pharma
szczepionka przeciwko grypie, inaktywowana	Fluarix®	15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciwko grypie, inaktywowana	IDflu®	15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B)	Sanofi Pasteur
szczepionka przeciwko grypie, inaktywowana	Influvac®	15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B	Abbott Laboratories

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciwko grypie, inaktywowana	Vaxigrip®	15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B	Sanofi Pasteur
szczepionka przeciwko grypie, inaktywowana	Vaxigrip Junior®	7,5 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 7,5 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 7,5 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B	Sanofi Pasteur
szczepionka przeciwko grypie, inaktywowana	Begrivac®	b.d.	Novartis

7.1.6. Inwazyjne zakażenie *Haemophilus influenzae* typu b

Patogen

Haemophilus influenzae to Gram-ujemna bakteria należąca do rodziny *Pasteurellaceae*. Wchodzi w skład fizjologicznej flory nosogardła, ale może być także czynnikiem etiologicznym zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia nagłośni, zapalenia płuc, oskrzeli, zatok oraz bakteriemii. Wyróżnia się 6 podtypów *Haemophilus influenzae* – a, b, c, d, e, f. Za najbardziej patogenne uważa się szczepy posiadające otoczkę b, natomiast szczepy d i e są nieinwazyjne. [42] Głównymi czynnikami chorobotwórczymi są: polisacharyd otoczkowy (główny czynnik zjadliwości podtypu b), lipooligosacharydy błonowe i proteaza IgA. [4]

Rezerwuarem drobnoustrojów należących do grupy *Haemophilus influenzae* są osoby chore oraz nosiciele. Szacuje się, że od 25% do 80% całej populacji jest nosicielem zarazka.

Bakteria przenosi się drogą kropelkową, przedostając się do dróg oddechowych, a następnie do krwi. [4]

Przebieg zakażenia

Okres wylęgania jest krótki, trwa od 2 do 4 dni. Bakteria, szerząc się drogą kropelkową, wnika do nosa lub gardła, osiada na błonach śluzowych i tworzy kolonie. Na tym etapie zakażenie może być przyczyną zapalenia gardła, zapalenia ucha środkowego, oskrzeli lub innej miejscowej infekcji. [42]

Po przejściu bariery śluzówkowej, bakteria przedostaje się do krwioobiegu, gdzie namnaża się i powoduje bakteriemie, która jest pierwszą fazą choroby inwazyjnej wywołanej przez *Haemophilus influenzae* typu b. [42, 31, 43] W ponad 50% takich zachorowań dochodzi do zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu, które może mieć bardzo poważne następstwa. [42]

Epidemiologia

Spośród wszystkich typów *Haemophilus influenzae*, typ b odpowiedzialny jest za 95% zakażeń u dzieci do 5. roku życia. [43] Ocenia się, że połowa wszystkich zakażeń *Haemophilus influenzae* następuje podczas pierwszych 12 miesięcy życia, a 60% inwazyjnych zakażeń ma miejsce przed ukończeniem 18. miesiąca życia (zapadalność 26–60/100 000/rok u dzieci < 5. roku życia). Do wyjątkowo rzadkich należą kliniczne objawy zakażenia u niemowląt poniżej 3. miesiąca życia i u dzieci powyżej 6 lat. [43]

Dokładana częstość występowania inwazyjnych zakażeń wywołanych *Haemophilus influenzae* typu b jest trudna do określenia, ponieważ wiele przypadków zgłasza się wyłącznie na podstawie objawów klinicznych. Przed wprowadzeniem obowiązkowych szczepień zakażenia te stanowiły przyczynę etiologiczną około 25% wszystkich bakteryjnych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych (zapadalność na świecie: 10–60/100 000 mieszkańców/rok, zapadalność w krajach uprzemysłowionych: 3–6/100 000 mieszkańców/rok). [43] Według danych Państwowego Zakładu Higieny (PZH) zapadalność na zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych wywoływane przez *Haemophilus influenzae* typu b u dzieci poniżej 5. roku życia wynosi w Polsce około 2,5/100 000. [28] Szczegółowe dane

dotyczące występowania inwazyjnych chorób wywołanych *Haemophilus influenzae* w Polsce zostały przedstawione w tabeli 30.

Tabela 30. Liczba zdiagnozowanych przypadków chorób inwazyjnych wywołanych *Haemophilus influenzae* w Polsce w latach 2004–2009 [28]

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Inwazyjna choroba wywołana przez <i>Haemophilus influenzae</i> typu b (posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i zapalenie mózgu)	125	72	54	46	29	20
w tym zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	77	56	39	37	20	14

Zapobieganie

Szczepionki przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b są od wielu lat stosowane na świecie. W krajach, w których wprowadzono szczepienia na masową skalę (np. Finlandia, Wielka Brytania, Niemcy), zaobserwowano gwałtowny spadek wszystkich zakażeń inwazyjnych wywołanych przez Hib. U szczepionych dzieci, poza odpornością ogólnoustrojową, obserwuje się też znacznie niższe nosicielstwo *Haemophilus influenzae* typu b – dzieci te nie chorują na inwazyjne choroby spowodowane przez Hib, a także nie zarażają innych dzieci. Od 1998 roku WHO zaleca rutynowe szczepienie dzieci przeciwko Hib. [44]

Strategie narodowych programów szczepień polegają na wyborze optymalnych dla danego kraju szczepionek przeciw Hib. Niemowlęta europejskie szczepione są szczepionkami, które po drugiej dawce (w 4. miesiącu życia) dają spory zasób ochronnych przeciwciał, utrzymujący się po kolejnych dawkach wciąż na wysokim poziomie, a tym samym chronią dzieci przez następne lata życia. [45]

W Polsce w Programie Szczepień Ochronnych szczepienie przeciwko Hib jest od roku 2007 szczepieniem obowiązkowym, finansowanym z budżetu Ministra Zdrowia dla wszystkich dzieci od 7. tygodnia życia do ukończenia 6. roku życia. [6]

Dostępne szczepionki

Tabela 31. Szczepionki przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, koniugowana	Act-HIB [®]	polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	Sanofi Pasteur
szczepionka przeciw <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, koniugowana	Hiberix [®]	polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, koniugowana	PedvaxHIB [®]	polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	Merck Sharp & Dohme B.V.
szczepionka przeciw <i>Haemophilus influenzae</i> typ b i meningokokom grupy C, skoniugowana	Menitorix [®]	oczyszczone polisacharydy <i>Haemophilus influenzae</i> typ b i <i>Neisseria meningitidis</i> grupy C	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw <i>Haemophilus influenzae</i> typ b skoniugowana i przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B rekombinowana	Procomvax [®]	polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b i antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B	Sanofi Pasteur

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi bezkomórkowa, złożona, <i>poliomyelitis</i> inaktywowana i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, skoniugowana, adsorbowana	Pentaxim®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , inaktywowane wirusy <i>poliomyelitis</i> , polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	Aventis Pasteur
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi bezkomórkowa, złożona, <i>poliomyelitis</i> inaktywowana i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, skoniugowana, adsorbowana	Infanrix-IPV-Hib®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , inaktywowane wirusy <i>poliomyelitis</i> , polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi bezkomórkowa złożona, wirusowemu zapaleniu wątroby typu b i <i>poliomyelitis</i> inaktywowana i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, skoniugowana, adsorbowana	Infanrix Hexa®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, inaktywowane wirusy <i>poliomyelitis</i> , polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	GlaxoSmithKline

7.1.7. Zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

Patogen

Wirus brodawczaka ludzkiego (ang. *human papilloma virus*) należy do rodziny *Papillomaviridae*. [46] Wirus ten jest przenoszony poprzez kontakt z naskórką, co powoduje powstawanie kurzajek czy brodawek stóp, albo drogą płciową u osób aktywnych seksualnie. Istnieje ponad 100 typów wirusa, z których większość jest relatywnie nieszkodliwa, a zakażenie nimi przebiega bezobjawowo i ustępuje samoistnie. Około 30 typów HPV jest odpowiedzialnych za infekcje narządów moczowo-płciowych kobiet i mężczyzn, a 15 z nich wykazuje związek z powstaniem przednowotworowych i nowotworowych zmian w okolicach genitalnych i odbytu. Do typów wysoce onkogennych zalicza się typy 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68, 73, 82 wirusa HPV. Najczęściej występuje zakażenie HPV 16, 18, 31, 45 wirusa, a najrzadziej typem 66. [47]

Udowodniono, że DNA wirusa HPV jest obecne w 99,7% próbek z rakiem szyjki macicy. Głównym czynnikiem etiologicznym raka szyjki macicy jest zakażenie wirusem HPV typu 16 i 18. Zakażenie wirusem HPV może prowadzić do zmian neoplastycznych w nabłonku płaskim i śródbłonku szyjki macicy, a w efekcie – do rozwoju nowotworu. [48]

Przebieg zakażenia

Infekcje HPV zazwyczaj mają charakter przemijający. Zakażenie często przebiega bezobjawowo i zanika samoistnie w ciągu dwóch lat. Jeśli wirusowi z grupy onkogennej uda się przejść w postać przetrwałą i dojdzie do przewlekłej, nieleczonej infekcji, powstaje stan przedrakowy. U około 10–20% kobiet zakażonych HPV rozwija się zakażenie przewlekłe i przez okres co najmniej 24 miesięcy od zakażenia DNA wirusa jest możliwe do wyizolowania z organizmu. [49]

Epidemiologia

Według danych z rekomendacji Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczącej szczepienia przeciwko zakażeniom HPV ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn w ciągu życia było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowa tej grupy zakażonych to kobiety w wieku od 15 do 25 lat. Związek z HPV 16 i 18 ma ok. 70% rozpoznawanych przypadków raka szyjki macicy i około 50–60% zmian przedrakowych CIN 1; CIN 2 i CIN 3 [46]

Rocznie obserwuje się około 500 000 zachorowań na raka szyjki macicy na świecie oraz 270 000 zgonów z tego powodu. W Polsce rak szyjki macicy zajmuje drugie po raku sutka miejsce, jeśli chodzi o częstość zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet. Standaryzowany współczynnik zachorowalności wynosi 15,1/100 000, a umieralności 7,2/100 000. Oznacza to, że co roku w Polsce u około 4 000 kobiet wykrywa się raka szyjki macicy, a 2 000 umiera z tego powodu. [50]

Zapobieganie

Dostępną metodą zapobiegania zakażeniom HPV jest szczepienie ochronne. W praktyce klinicznej dostępne są dwie szczepionki zapobiegające zakażeniom HPV. Jedną z nich jest dwuwalentna szczepionka przeciwko HPV typu 16/18. Drugą jest czterowalentna szczepionka skierowana przeciwko HPV typu 6/11/16/18. Obie szczepionki są rekombinowane i zawierają cząsteczki wirusopodobne. Szczepionka dwuwalentna zawiera adiuwant ASO₄, w skład którego wchodzi wodorotlenek glinu i 3-deacylowany monofosforyl lipidu A, natomiast szczepionka czterowalentna zawiera adiuwant z siarczanem glinu. [50]

Rekomendowane jest szczepienie dziewcząt przed rozpoczęciem życia płciowego. Szczepienie kobiet w wieku 15–25 lat powoduje powstanie przeciwciał o stężeniu kilkakrotnie przewyższającym stężenie nabywane w wyniku naturalnego zakażenia. [46]

W Polsce szczepienie to zaliczane jest do szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków publicznych. [6] Szczepienia ochronne przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego są finansowane w ograniczonym zakresie na szczeblach lokalnych, w ramach samorządowych programów zdrowotnych. Programy te obowiązują jednak wyłącznie na terytorium danej jednostki samorządowej i obejmują szczepieniem wyłącznie ograniczoną populację.

Dostępne szczepionki

Tabela 32. Szczepionki przeciwko zakażeniom HPV dostępne w Polsce [30]

Typ	Nazwa handlowa	Antygen	Producent
szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego	Cervarix	1 dawka zawiera: 20 µg białka L1 HPV typu 16, 20 µg białka L1 HPV typu 18	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego	Silgard	1 dawka zawiera około: 20 µg białka L1 HPV typu 6, 40 µg białka L1 HPV typu 11, 40 µg białka L1 HPV typu 16, 20 µg białka L1 HPV typu 18	MSD

7.1.8. Kleszczowe zapalenie mózgu

Patogen

Kleszczowe zapalenie mózgu i opon mózgowo-rdzeniowych (łac. *encephalitis ixodica*) jest chorobą centralnego układu nerwowego wywołaną przez wirus z rodziny *Flaviviridae*. Głównym przenosicielem i rezerwuarem wirusa są kleszcze. W Europie znanych jest 8 gatunków kleszczy, które mogą przenosić wirus kleszczowego zapalenia mózgu – największe znaczenie ma *Ixodes ricinus*, występujący powszechnie w Europie. [51] Do zakażenia dochodzi w wyniku ukłucia przez zakażonego kleszcza. Wirus nie jest przenoszony z człowieka na człowieka. Choroba występuje z sezonowym nasileniem od kwietnia do października, ze szczytem zachorowań w czerwcu i wrześniu, co wiąże się

z biologiczną aktywnością kleszczy. Po przechorowaniu powstaje odporność trwająca 8–10 lat. [51, 52]

Przebieg zakażenia

Objawy chorobowe w przebiegu kleszczowego zapalenia mózgu trwają zwykle kilka tygodni (średnio 3) i zależą w dużej mierze od postaci, jaką przybiera choroba. Śmiertelność w przebiegu choroby jest oceniana na poniżej 2% przypadków. [51]

Epidemiologia

Kleszczowe zapalenie mózgu występuje endemicznie w wielu krajach europejskich, m.in. w Austrii, Czechach, Słowenii, Niemczech, w krajach skandynawskich i bałtyckich. [51] Zapadalność na kleszczowe zapalenie mózgu szacuje się na 0,1–0,65/100 000 osób w skali roku. W Europie odnotowuje się około 3 000 przypadków tej choroby rocznie. [53] Według Światowej Organizacji Zdrowia kleszczowe zapalenie mózgu może prowadzić do zgonu lub trwałych następstw neurologicznych u 35–58% zakażonych. Śmiertelność w zakażeniach objawowych sięga od 0,5 do 20%. [54]

Dane epidemiologiczne dla Polski wskazują najwyższą zapadalność w regionie północno-wschodnim. Najwięcej przypadków zachorowań stwierdza się corocznie w województwie podlaskim oraz warmińsko-mazurskim. W 2009 roku ponad połowa wszystkich zachorowań (łącznie 344 nowych przypadków) występowała w województwach podlaskim (139 zachorowań) oraz warmińsko-mazurskim (86 nowych zachorowań). [28] Dane dotyczące zapadalności w latach 2004–2009 przedstawiono w tabeli 33.

Tabela 33. Liczba zdiagnozowanych przypadków kleszczowego zapalenia mózgu w latach 2004–2009 w Polsce [28]

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Liczba przypadków kleszczowego zapalenia mózgu	262	174	316	233	200	344

w Polsce						
----------	--	--	--	--	--	--

Zapobieganie

Brak jest leczenia przyczynowego kleszczowego zapalenia mózgu. Leczy się tylko objawy wywołane wirusem. Jedynym sposobem ochrony przed kleszczowym zapaleniem mózgu jest szczepienie. W Polsce szczepienie przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu jest szczepieniem zalecanym, niefinansowanym ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia. [6]

Dostępne szczepionki

Tabela 34. Szczepionki przeciwko wirusowi kleszczowego zapalenia mózgu dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu	Encepur Kids [®] / Encepur Adults [®]	inaktywowany wirus kleszczowego zapalenia mózgu	Novartis
szczepionka przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior [®] / FSME-IMMUN 0,5 ml [®]	inaktywowany wirus kleszczowego zapalenia mózgu	Baxter

7.1.9. Krztusiec

Patogen

Krztusiec (ang. *pertussis*) to ostra choroba zakaźna układu oddechowego, wywoływana przez Gram-ujemną ziarniako-pałeczkę krztuśca (*Bordetella pertussis*). Do zakażenia dochodzi drogą kropelkową. Choroba występuje we wszystkich grupach wiekowych, jednak najczęściej u dzieci i młodzieży. U nieuodpornionych niemowląt oraz małych dzieci ma też najbardziej ostry przebieg. [36]

Przebieg zakażenia

Okres wylęgania choroby wynosi od 7 do 14 dni. Po tym czasie u osoby zakażonej zaczynają rozwijać się pierwsze objawy choroby. Choroba bez powikłań trwa ok. 6–10 tygodni i przebiega w 3 stadiach: nieżytowym, napadowego kaszlu i zdrowienia. [4, 36]

Epidemiologia

Krztusiec występuje na całym świecie we wszystkich grupach wiekowych. Rocznie na świecie notuje się 20–40 mln zachorowań oraz ok. 300 000 zgonów z powodu krztuśca. Około 71% przypadków obserwuje się u dzieci < 5. roku życia, a 38% zachorowań dotyczy niemowląt < 6. miesiąca życia, u których najczęściej zakażenie kończy się zgonem. Śmiertelność wynosi 1–2% u niemowląt, z czego najwyższa jest u noworodków w 1. miesiącu życia. Zgony są zazwyczaj spowodowane odoskrzelowym zapaleniem płuc i powikłaniami mózgowymi. [55]

W Polsce przed wprowadzeniem szczepień ochronnych krztusiec był typową chorobą wieku dziecięcego, a najwyższą zapadalność notowano wśród dzieci w wieku do 5 lat. Wprowadzenie szczepień poprawiło sytuację epidemiologiczną. [56]

Od początku lat 90., zarówno w Polsce, jak i w innych państwach, obserwuje się ponowne pogorszenie sytuacji epidemiologicznej krztuśca. [57] Szczegółowe dane dotyczące zapadalności na krztusiec w latach 2004–2009 w Polsce przedstawiono w tabeli 35.

Tabela 35. Liczba zdiagnozowanych przypadków krztuśca w Polsce w latach 2004–2009 [28]

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Liczba przypadków krztuśca	2 955	1 925	1 525	1 985	2 167	2 391

Zapobieganie

W Polsce masowe szczepienia ochronne przeciwko krztuścowi zostały wprowadzone w 1960 roku. Od 2003 roku prowadzone są także szczepienia przypominające przeciw

krztuścowi u dzieci w 6. roku życia – szczepionką DTaP (błoniczo-tężcową z bezkomórkowym składnikiem krztuścowym). [57]

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2011 immunizacja przeciwko krztuścowi zaliczana jest do szczepień obowiązkowych, finansowanych ze środków publicznych. [6] Polska jest obecnie jedynym krajem Unii Europejskiej, w którym u dzieci do ukończenia 2. roku życia stosuje się szczepionkę z pełnokomórkowym komponentem krztuścowym (DTP), a DTaP jest przeznaczona jedynie dla dzieci poniżej 2. roku życia z grup ryzyka lub nietolerujących DTP. [58, 59] W pozostałych krajach członkowskich UE, ze względu na lepszą tolerancję i profil bezpieczeństwa, szczepionkę DTP zastąpiono szczepionkami zawierającymi DTaP. [60, 61, 62, 63, 64]

Dostępne szczepionki

Tabela 36. Szczepionki przeciwko krztuścowi dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, adsorbowana	Preparat DTP	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, szczepy <i>Bordetella pertussis</i>	BIOMED
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów	Adacel®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	Sanofi Pasteur
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa), adsorbowana	Boostrix®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	GlaxoSmithKline

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, bezkomórkowa, złożona, adsorbowana	Infanrix-DTaP [®]	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana	Tripacel [®]	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	Sanofi Pasteur
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa) i <i>poliomyelitis</i> (inaktywowana), adsorbowana	Boostrix Polio [®]	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , inaktywowane wirusy <i>poliomyelitis</i>	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi bezkomórkowa, złożona, <i>poliomyelitis</i> inaktywowana i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, skoniugowana, adsorbowana	Pentaxim [®]	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , inaktywowane wirusy <i>poliomyelitis</i> , polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	Aventis Pasteur
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi bezkomórkowa, złożona, <i>poliomyelitis</i> inaktywowana i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, skoniugowana, adsorbowana	Infanrix-IPV-Hib [®]	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , inaktywowane wirusy <i>poliomyelitis</i> , polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	GlaxoSmithKline

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw błoniczy, tężcowi i krztuścowi bezkomórkowa złożona, wirusowemu zapaleniu wątroby typu b i <i>poliomyelitis</i> inaktywowana i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, skoniugowana, adsorbowana	Infanrix Hexa®	toksoid błoniczy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, inaktywowane wirusy <i>poliomyelitis</i> , polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	GlaxoSmithKline

7.1.10. Inwazyjna choroba meningokokowa

Patogen

Dwoinka zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (*Neisseria meningitidis*) to Gram-ujemna bakteria, będąca głównym czynnikiem chorobotwórczym wywołującym meningokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i posocznicę, określane łącznie mianem inwazyjnej choroby meningokokowej (IChM). Bakteria ta stanowi bardzo duże zagrożenie, ponieważ wywołane przez nią zakażenia z pojedynczego epizodu choroby szybko mogą rozwinąć się w epidemię (wyłącznie ten rodzaj zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych przebiega epidemicznie). Do transmisji patogenu dochodzi drogą kropelkową. [65, 66]

Szczepy *Neisseria meningitidis* podzielono na 13 grup serologicznych, z których pięć szczepów: A, B, C, W135 oraz Y odpowiada praktycznie za wszystkie przypadki zachorowań. Najwięcej zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową jest spowodowanych przez szczepy A, B i C. Rzadziej występujące szczepy Y i W135 pojawiają się na terenach Ameryki północnej (Y) oraz krajów arabskich i Afryki wschodniej (W135). W Polsce najwięcej przypadków IChM jest spowodowanych szczepami B i C. [66]

Przebieg zakażenia

Inwazyjna choroba meningokokowa cechuje się gwałtownym przebiegiem. Do zakażenia *Neisseria meningitidis* może dojść w każdej grupie wiekowej. Najbardziej narażone na zachorowanie są dzieci w wieku od 3 miesięcy do 5 lat, u których notuje się około 40% wszystkich przypadków chorobowych. [4]

Epidemiologia

Częstość występowania bakteryjnego zapalenia opon mózgowych wynosi 1/100 000 osób na rok. Epidemie wywołane dwóinką zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych występują na całym świecie (szczególnie w środkowej Afryce, Arabii Saudyjskiej, Azji i Ameryce). Prawie 80% chorób wywołanych zakażeniami *Neisseria meningitidis* występuje u osób poniżej 20. roku życia. [4]

W Polsce zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w roku 2009 wynosiła 0,81/100 000. Odnotowano 307 zachorowań, w tym: 191 zapaleń opon mózgowych i/lub mózgu, 197 posocznic, 2 inne określone i nieokreślone zachorowania na chorobę meningokokową. [28] Szczegółowe dane epidemiologiczne dotyczące zdiagnozowanych w Polsce w latach 2004–2009 przypadków inwazyjnej choroby meningokokowej zamieszczono w tabeli 37.

Tabela 37. Liczba zdiagnozowanych przypadków inwazyjnej choroby meningokokowej w Polsce w latach 2004–2009 [28]

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Inwazyjna choroba meningokokowa, w tym:	205	208	234	392	373	307
Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	112	126	137	213	219	192
Posocznica	b.d.	128	145	258	248	197

Zapobieganie

Zgodnie z rekomendacjami dotyczącymi profilaktyki inwazyjnej choroby meningokokowej, wydanymi przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego, największą skuteczność w zwalczaniu zakażeń *Neisseria meningitidis* uzyskuje się poprzez czynną immunoprofilaktykę. [65]

W Polsce kwestie zapobiegania szerzeniu się ognisk choroby meningokokowej zostały uregulowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie metod zapobiegania zakażeniom meningokokowym. Zgodnie z nim szczepieniom ochronnym podlegają osoby zamieszkałe na terenach, na których wystąpiły nowe ogniska zachorowań meningokokowych lub przypadki powiązane epidemiologicznie z zakażeniami. Szczepieniom ochronnym nie podlegają osoby zaszczepione wcześniej przeciwko zakażeniom meningokokowym z użyciem szczepionki monowalentnej skoniugowanej przeciw *Neisseria meningitidis* typ C lub szczepionkami skojarzonymi przeciw *Neisseria meningitidis* typ C. [67]

W 2003 roku szczepienia przeciwko zakażeniom *Neisseria meningitidis* wprowadzono do kalendarza szczepień jako zalecane, finansowane przez świadczeniobiorcę. Do roku 2011 sytuacja ta nie uległa zmianie. Szczepienie to jest natomiast obowiązkowe i finansowane ze środków publicznych dla osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie. Obowiązek takiego szczepienia może zostać nałożony także w razie wysokiego stanu zagrożenia epidemiologicznego lub stanu epidemii na podstawie specjalnego rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia lub wojewodę. [6] Szczepienia ochronne przeciwko meningokokom są także finansowane w ograniczonym zakresie na szczeblach lokalnych, w ramach samorządowych programów zdrowotnych. Programy te obowiązują jednak wyłącznie na terytorium danej jednostki samorządowej i obejmują szczepieniem wyłącznie ograniczoną populację.

Dostępne szczepionki

Istnieją dwa rodzaje szczepionek przeciwko *Neisseria meningitidis* – nieskoniugowane (polisacharydowe) oraz skoniugowane.

Tabela 38. Szczepionki przeciwko meningokokom dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw <i>Neisseria meningitidis</i> C, skoniugowana	Meningitec®	oligosacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy C sprzężonego z białkiem <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Wyeth/Pfizer
szczepionka przeciw <i>Neisseria meningitidis</i> A oraz <i>Neisseria meningitidis</i> C	Meningo A+C®	polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy A i C	Sanofi Pasteur
szczepionka skoniugowana przeciwko meningokokom grupy A, C, W135 i Y	Menveo®	oligosacharydy <i>Neisseria meningitidis</i> : A, C, W135 i Y skoniugowane z białkiem <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Novartis
szczepionka przeciw meningokokom, polisacharydowa	Mencevax TM®	oczyszczone polisacharydy <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupy A-C-W135-Y	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw <i>Haemophilus influenzae</i> typ b i meningokokom grupy C, skoniugowana	Menitorix®	oczyszczone polisacharydy <i>Haemophilus influenzae</i> typ b i <i>Neisseria meningitidis</i> grupy C	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw <i>Neisseria meningitidis</i> C, skoniugowana	NeisVac-C®	polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy C skoniugowany z toksoidem tężcowym	Baxter

7.1.11. Odra

Patogen

Odra (łac. *morbili*, ang. *measles*, *rubeola*) jest chorobą zakaźną wieku dziecięcego, wywoływaną przez należącego do rodziny paramyksowirusów wirusa odry. Do tej pory zidentyfikowano 21 genotypów wirusa, podczas gdy chorobę wywołuje tylko jeden serotyp. Do zakażenia dochodzi na drodze kropelkowej. Pacjent staje się zakaźny na kilka dni przed pojawieniem się wysypki (ok. 5 dni) i kilka dni po jej wystąpieniu (do 4. dnia). Gdy zmiany skórne zaczynają się złuszczać, zakaźność mija. Noworodki urodzone przez kobietę, która w przeszłości chorowała na odrę, dostają przeciwciała chroniące je przed zakażeniem do ukończenia 1. roku życia. Przechorowanie odry pozostawia trwałą odporność. [4]

Przebieg zakażenia

Okres wylęgania trwa ok. 7–14 dni. Wirus dostaje się do organizmu przez jamę nosowo-gardłową i zakaża komórki nabłonka oddechowego, replikuje się też w okolicznych skupiskach tkanki limfatycznej. Od 5 do 7 dni po zakażeniu dochodzi do wirerii. [4]

Epidemiologia

Odra występuje rzadko w krajach rozwiniętych, ale pozostaje częstą chorobą w krajach rozwijających się. Ponad 20 mln osób na świecie choruje na odrę każdego roku. W 2006 roku na świecie wystąpiło 242 000 zgonów z powodu odry. Ponad 95% zgonów występuje w krajach o bardzo niskim poziomie rozwoju ekonomicznego. [68]

Według danych WHO, w ostatnich latach w Europie zwiększyła się znacznie zachorowalność na odrę. Głównym tego powodem jest wzrost liczby osób, które w przeszłości nie zostały zaszczepione. Od stycznia do marca 2011 roku we Francji zarejestrowano 4 937 przypadków odry, podczas gdy w 2010 roku w całej Europie było 6 500 infekcji. [69]

W Polsce w ostatnich latach notowane są jedynie pojedyncze przypadki zapadalności na odrę. [28] Szczegółowe dane dotyczące zapadalności na odrę w Polsce przedstawiono w tabeli 39.

Tabela 39. Liczba zdiagnozowanych przypadków oraz zapadalność na odrę w latach 1980–2009 w Polsce [30]

Rok	Zachorowania	Zapadalność (na 100 000 mieszkańców)	Zgony
1980-84	24 882	69,90	6
1985-89	6 806	18,20	1
1990-94	2 419	6,30	–
1995-99	639	1,70	–
2000	77	0,20	–
2004	11	0,03	–
2005	13	0,03	–
2006	120	0,31	–
2007	36	0,10	–
2008	97	0,25	–
2009	114	0,30	–

Zapobieganie

W większości krajów stosowana jest powszechnie szczepionka przeciwko wirusowi odrę, zawierająca w swym składzie żywy, atenuowany wirus. W Polsce szczepienia przeciwko odrze są zaliczane do szczepień obowiązkowych, finansowanych ze środków publicznych. Wykonuje się je skojarzoną szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce (MMR).

Szczepienia MMR w PSO są także zalecane (niefinansowane ze środków publicznych) osobom z określonych grup ryzyka.

Dostępne szczepionki

Tabela 40. Szczepionki przeciwko odrze dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce	M-M-R II®	żywy, atenuowany wirus odry szczepu Enders-Edmonston, żywy, atenuowany wirus świnki szczepu Jeryl Lynn, żywy, atenuowany wirus różyczki szczepu Wistar RA 27/3	MSD
szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce	M-M-RvaxPro®	żywy, atenuowany wirus odry szczepu Enders-Edmonston, żywy, atenuowany wirus świnki szczepu Jeryl Lynn, żywy, atenuowany wirus różyczki szczepu Wistar RA 27/3	MSD
szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce	Priorix®	żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz), żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385), żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3)	GlaxoSmithKline

7.1.12. Ospa wietrzna

Patogen

Ospa wietrzna (ang. *varicella*) spowodowana jest pierwotnym zakażeniem herpeswirusem *Varicella-zoster* (VZV). Jest chorobą o dużej zakaźności, przenoszoną drogą kropelkową.

Zachorowania występują w ciągu całego roku, z nasileniem w okresie zimy i wiosny. Jej przechorowanie daje odporność do końca życia. [4]

Przebieg zakażenia

Okres wylęgania choroby wynosi od 8 do 28 dni. VZV po przedostaniu się na śluzówkę jamy ustnej dostaje się do migdałków, gdzie zaczyna się namnażać. Po 4–7 dniach następuje pierwotna wiremia i wirus przedostaje się do narządów wewnętrznych. Po kolejnych 10–15 dniach występuje wtórna wiremia, a wirus dociera do skóry. Wówczas pojawia się charakterystyczna wysypka skórna, gorączka i bóle mięśni. [36]

Epidemiologia

Ospa wietrzna jest chorobą dziecięcą o dużym wskaźniku zapadalności (90%). U 95% osób dorosłych stwierdza się przeciwciała przeciw wirusowi ospy wietrznej. Szczyt zachorowań przypada na okres między 2. a 6. rokiem życia, a 90% wszystkich przypadków występuje przed 20. rokiem życia. U około 20% dorosłej populacji wirus wywołuje ponowne objawy choroby, która ma charakter umiejscowiony (półpasiec). [36]

Człowiek jest jedynym znanym rezerwuarem VZV. Wysoka zaraźliwość sprawia, iż w samych tylko Stanach Zjednoczonych liczba rocznych zachorowań na ospę wietrzną wynosi od 3 do 4 milionów osób. [36] W Polsce w latach 1997–2004 zarejestrowano różny stopień zachorowalności: od 164 129 nowych zachorowań w 1997 roku do 89 817 w 2002 roku, przy zapadalności od 234,9/100 000 do 424,7/100 000. [70] Dane dotyczące zapadalności w latach 2004–2009 przedstawiono w tabeli 41.

Tabela 41. Liczba zdiagnozowanych przypadków ospy wietrznej w Polsce w latach 2004–2009 [28]

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Liczba zarejestrowanych przypadków ospy wietrznej	147 977	147 752	141 218	160 161	129 545	140 115

Choroba bardzo rzadko prowadzi do zgonu, ale, biorąc pod uwagę wysoką ogólnoswiatową liczbę zachorowań, liczba zgonów jest znacząca. W USA w ciągu 25 lat przed wprowadzeniem szczepień na ospę wietrzną umarło 2 262 osób. Umieralność wśród noworodków z powodu ospy wietrznej wynosi 0,59–2,47 na milion żywych urodzeń. [36]

Zapobieganie

Pierwszą szczepionkę przeciwko VZV opracowano na początku lat 70. XX wieku. Strategia uodpornienia przeciwko ospie wietrznej jest różna w różnych krajach Europy. Jedynym krajem, który od 2004 roku stosuje powszechne szczepienia dzieci przeciw ospie wietrznej, są Niemcy. Dodatkowo w Niemczech oferowane są darmowe szczepienia przeciwko ospie wietrznej dla osób należących do grupy ryzyka, do których zaliczane są: niezaszczepione wcześniej osoby z obniżoną odpornością, osoby przebywających z osobami o obniżonej odporności, pracowników służby zdrowia, nastolatki i kobiety w wieku rozrodczym. [71]

W Polsce w Programie Szczepień Ochronnych szczepionka przeciwko ospie wietrznej pojawiła się w 2003 roku. Zalecana wówczas była osobom, które nie chorowały na ospę wietrzną, oraz dzieciom i młodzieży z ostrą białaczką limfatyczną w okresie remisji. [72] Od 2008 roku w Polsce szczepionka przeciwko ospie wietrznej należy do szczepień obowiązkowych i finansowanych ze środków publicznych dla osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie z grup ryzyka ciężkich powikłań zakażenia. Oprócz tego, szczepionka ta mieści się w grupie szczepionek zalecanych (ale niefinansowanych z budżetu państwa) dla osób, które nie chorowały na ospę wietrzną i nie zostały wcześniej zaszczepione w ramach szczepień obowiązkowych albo zalecanych. [6]

Dostępne szczepionki

W Polsce dostępna jest szczepionka przeciwko ospie wietrznej zawierająca żywy, atenuowany szczep wirusa *Varicella-Zoster*. Szczepionka przeciwko ospie wietrznej jest wytwarzana w postaci preparatu monowalentnego lub szczepionki skojarzonej przeciwko odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej.

Tabela 42. Szczepionki przeciwko ospie wietrznej dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa	VARILRIX®	atenuowany wirus ospy wietrznej	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej, żywa	Priorix-Tetra®	atenuowane szczepy wirusa odry, świnki, różyczki i ospy wietrznej	GlaxoSmithKline

7.1.13. Inwazyjne zakażenie *Streptococcus pneumoniae*

Patogen

Streptococcus pneumoniae (dwoinka zapalenia płuc) to powszechnie występująca bakteria, która może wywoływać łagodne, nieinwazyjne zakażenia dróg oddechowych (obejmujące zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok przynosowych i zapalenie płuc bez bakteriemii) lub inwazyjne choroby, takie jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych czy sepsę. Opisano łącznie ponad 80 serotypów dwoinki zapalenia płuc, z których silnie chorobotwórczych jest co najmniej 9. [73, 74, 75]

Do zakażeń dochodzi najczęściej zimą, szczególnie przy współwystępowaniu grypy. Przechorowanie zakażenia daje odporność tylko przeciwko konkretnemu serotypowi patogenu, tak więc nie zabezpiecza przed ponownym ciężkim zakażeniem innym typem serologicznym. [4]

U człowieka naturalnym miejscem bytowania (rezerwuarem) dwoinki zapalenia płuc jest nosogardło, a kolonizacja dotyczy około 5–10% zdrowych dorosłych i 20–40% zdrowych dzieci. [76] Zakażenie przenosi się drogą kropelkową, przez bliski kontakt z chorym lub przez kontakt z przedmiotami zanieczyszczonymi wydzieliną z dróg oddechowych. [31]

Przebieg zakażenia

Zakażenie dwoinką zapalenia płuc występuje we wszystkich grupach wiekowych, ale szczególnie narażone są małe dzieci poniżej 2. roku życia i osoby dorosłe powyżej 65. roku życia. Ponadto na zakażenie podatne są osoby z wrodzonymi lub nabytymi zaburzeniami odporności humoralnej, chorzy na AIDS, osoby z brakiem śledziona lub jej niewydolnością, dzieci z implantami ślimakowymi oraz dzieci uczęszczające do żłobka/przedszkola. [31]

Najcięższą postacią zakażenia jest inwazyjna choroba pneumokokowa (ICHp). W pojęciu tym mieści się zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, sepsa (posocznica) i zapalenie płuc z bakterią. [31]

Epidemiologia

Zakażenia dwoinką zapalenia płuc występują we wszystkich regionach świata, jednak najczęściej w krajach rozwijających się, ze względu na niezadawalające warunki higieniczne, ubóstwo i brak dostępu do nowoczesnej medycyny, szczepionek, antybiotyków. *Streptococcus pneumoniae* jest odpowiedzialna za 80% wszystkich bakteryjnych zapaleń płuc u dzieci. Szacuje się, iż każdego roku na świecie ponad 10 milionów dzieci poniżej 5. roku życia choruje na choroby wywołane przez dwoinkę zapalenia płuc, [77] natomiast milion z tych dzieci umiera. [74, 77] Śmiertelność w inwazyjnej chorobie pneumokokowej jest wysoka i może przekraczać we wstrząsie septycznym 50%, a w zapaleniu płuc z bakterią 25%.

Zapadalność w USA wynosi średnio 21 przypadków na 100 000, ale różni się znacząco w zależności od wieku chorych i innych czynników ryzyka. U dzieci poniżej 24. miesiąca życia częstość zachorowań jest najwyższa i sięga nawet 166 na 100 000 dzieci. [76] Dane dotyczące występowania inwazyjnych chorób pneumokokowych w Polsce zostały przedstawione w tabeli 43.

Tabela 43. Liczba zdiagnozowanych przypadków chorób inwazyjnych wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae* w Polsce w latach 2004–2009 [28]

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Inwazyjna choroba pneumokokowa (posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i zapalenie mózgu)	bd	175	211	273	268	275
w tym pneumokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	bd	110	117	162	148	163

Zapobieganie

WHO zaleca wprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom wśród dzieci jako działanie priorytetowe. W Unii Europejskiej wszystkie kraje prowadzą programy szczepień dzieci przeciw zakażeniom dwoinką zapalenia płuc. [78]

W Polsce, zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych, od 2008 roku szczepienia przeciw zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* są obowiązkowe (bezpłatne) u dzieci z określonych grup ryzyka. [6]

Dostępne szczepionki

Tabela 44. Szczepionki przeciwko zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa	PNEUMO 23®	polisacharydy <i>Streptococcus pneumoniae</i> , 23 serotypy	Sanofi Pasteur

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa	PNEUMOVAX 23 [®]	polisacharydy <i>Streptococcus pneumoniae</i> , 23 serotypy	Merck Sharm & Dohme B.V.
szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana, 13-walentna, adsorbowana	Prevenar 13 [®]	polisacharydy <i>Streptococcus pneumoniae</i> , 13 serotypów	Pfizer
szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana, adsorbowana	Synflorix [®]	polisacharydy <i>Streptococcus pneumoniae</i> , 10 serotypów (1, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 23F, 4, 18C, 19F)	GlaxoSmithKline

7.1.14. *Poliomyelitis*

Patogen

Poliomyelitis (synonimy: polio, choroba Heinego-Medina, nagminne porażenie dziecięce, zapalenie rogów przednich rdzenia kręgowego) to wirusowa choroba zakaźna, która rozwija się głównie u dzieci do 5. roku życia. Przyczynę zachorowania stanowi zakażenie wirusem polio, należącym do podgrupy enterowirusów, rodziny *Picornaviridae*. Występują trzy typy serologiczne wirusa polio: typ 1, 2 lub 3. W okresie przed wprowadzeniem szczepionek przeciwko *poliomyelitis* niemal wszystkie epidemie choroby wywoływał typ 1. [4, 79]

Jedynym rezerwuarem wirusa jest człowiek chory lub zakażony bezobjawowo. Wirus jest wydalany z przewodu pokarmowego zakażonych osób z kałem, a zakażenie szerzy się drogą fekalno-oralną, przeważnie przez skażoną żywność lub wodę. Z jamy ustnej wirus przenosi się do dalszych odcinków przewodu pokarmowego. Następnie z krwią wnika do narządów układu limfatycznego i ośrodkowego układu nerwowego. [4, 79]

Przebieg zakażenia

Okres wylęgania wynosi od 7 do 14 dni. Chorzy wydają wirusy z kałem nawet do 6 tygodni. Najwyższy stopień zakaźności występuje już od kilku dni przed pojawieniem się pierwszych objawów choroby do 3–4 tygodni po ich wystąpieniu. Zakażenie może przebiegać bezobjawowo lub skąpoobjawowo, pod postacią lekkiej, nieswoistej choroby (postać poronna), aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych bez porażenia (postać oponowa *poliomyelitis*), rzadziej z porażeniem wiotkim różnych grup mięśniowych (postać porażenna *poliomyelitis*). Co najmniej 95% przypadków zakażeń wirusami polio przebiega bez objawów klinicznych lub z objawami nietypowymi. [80, 79]

Epidemiologia

Do połowy XX wieku, przed opracowaniem szczepionek, zakażenia wirusem polio były rozpowszechnione na całym świecie. Od 1988 roku, kiedy pod patronatem Światowej Organizacji Zdrowia zastosowano rozszerzony program szczepień, liczba przypadków *poliomyelitis* z 350 000 w 125 państwach spadła do 500 w 10 państwach w 2001 roku. [80] W krajach, w których wyeliminowany jest wirus dziki, ryzyko niepożądanych odczynów poszczepiennych, w tym polio wywołanego szczepem szczepionkowym, jest większe niż ryzyko zakażenia wirusem dzikim. [80]

Na skutek wprowadzonych szczepień ostatni przypadek zachorowania na *poliomyelitis* wywołane dzikim wirusem polio odnotowano w Polsce w 1984 roku. Po tym czasie – mimo aktywnego poszukiwania zachorowań wywołanych przez poliovirusy wśród przypadków porażenia wiotkich (obowiązkowo zgłaszanych do nadzoru) – rejestrowano tylko pojedyncze zachorowania wywołane wirusem pochodzenia szczepionkowego (ostatni w 2005 roku), co w ramach ogólnoswiatowego programu eradykacji polio pozwoliło Polsce na uzyskanie statusu kraju wolnego od tej choroby. [81]

Śmiertelność w przebiegu porażennej postaci *poliomyelitis* wynosi 2–5% u dzieci i 15–30% u dorosłych. Zgon w postaci porażennej zakażenia wirusem polio następuje bezpośrednio w wyniku unieruchomienia mięśni oddechowych. [82]

Zapobieganie

W 1955 roku wprowadzona została szczepionka inaktywowana (ang. *inactivated polio vaccine* – IPV), a następnie żywa szczepionka doustna (ang. *oral polio vaccine* – OPV). Oba typy szczepionek służą do czynnego uodparniania dzieci i dorosłych. Po pełnym cyklu szczepień przewidzianych w kalendarzu odporność na zachorowanie utrzymuje się do końca życia. [80]

Według Programu Szczepień Ochronnych na rok 2011 szczepienie trzema dawkami IPV jest obowiązkowe u dzieci w 3.–4. miesiącu życia, a także 5.–6. i 16.–18. miesiącu życia, natomiast czwartą, przypominającą dawkę podaje się w 6. roku życia w postaci szczepionki OPV. Choć większość osób dorosłych została zaszczepiona przeciwko polio w dzieciństwie, Centrum Kontroli i Prewencji Chorób zaleca podanie dawki przypominającej IPV osobom należącym do grup o zwiększonym ryzyku. Obejmują one przede wszystkim: osoby podróżujące do regionów endemicznego występowania polio, pracowników laboratoriów, w których mogą się znajdować próbki materiałów do badań zawierające wirusy polio, pracowników placówek ochrony zdrowia, którzy mają kontakt lub mogą mieć kontakt z zakażonymi wirusami polio. [6]

Dostępne szczepionki

Tabela 45. Szczepionki przeciwko *poliomyelitis* dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw <i>poliomyelitis</i> , żywa, doustna	Polio Sabin – oral [®]	wirusy <i>poliomyelitis</i>	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw <i>poliomyelitis</i> , inaktywowana	Imovax polio [®]	inaktywowane wirusy <i>poliomyelitis</i>	Sanofi Pasteur

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi bezkomórkowa, złożona, <i>poliomyelitis</i> inaktywowana i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, skoniugowana, adsorbowana	Pentaxim®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , wirusy <i>poliomyelitis</i> , polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	Aventis Pasteur
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi bezkomórkowa, złożona, <i>poliomyelitis</i> inaktywowana i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, skoniugowana, adsorbowana	Infanrix-IPV-Hib®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , wirusy <i>poliomyelitis</i> , polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi bezkomórkowa złożona, wirusowemu zapaleniu wątroby typu b i <i>poliomyelitis</i> inaktywowana i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, skoniugowana, adsorbowana	Infanrix Hexa®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, wirusy <i>poliomyelitis</i> , polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa) i <i>poliomyelitis</i> (inaktywowana), adsorbowana	Boostrix Polio®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , wirusy <i>poliomyelitis</i>	GlaxoSmithKline

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i <i>poliomyelitis</i> (inaktywowana), adsorbowana o zmniejszonej zawartości antygenów	Dultavax®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, wirusy <i>poliomyelitis</i>	Sanofi Pasteur

7.1.15. Zakażenia wirusem syncytium nabłonka oddechowego (RSV)

Patogen

Wirus syncytium nabłonka oddechowego (ang. *respiratory syncytial virus*; RSV) należy do pneumowirusów z rodziny *Paramyxoviridae*. Jest on najczęstszą przyczyną wywołującą ostre zakażenia układu oddechowego u niemowląt i dzieci do 2. roku życia. Szacuje się, iż wszystkie dzieci jeszcze przed osiągnięciem tego wieku przebyły zakażenie RSV, zazwyczaj w formie łagodnej infekcji dróg oddechowych. [83, 84, 85] Dobrze udokumentowanymi czynnikami zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu infekcji wirusem RS są wcześniactwo, dysplazja oskrzelowo-płucna oraz istotne hemodynamicznie, wrodzone wady serca.

RSV jest ważnym czynnikiem etiologicznym zakażeń szpitalnych. [86, 87, 88] Przeniesienie wirusa może odbywać się zarówno drogą kropelkową, jak i poprzez kontakt z zakażonymi przedmiotami i wprowadzenia wirusa do spojówek lub jamy nosowej. [89, 90] Źródłem zakażenia dla niemowląt i małych dzieci są najczęściej członkowie rodziny – starsze rodzeństwo lub dorośli z objawami nieżytu górnych dróg oddechowych.

Dla zakażeń wirusem RS charakterystyczna jest sezonowość – najwięcej zachorowań w krajach o klimacie umiarkowanym występuje w okresie późnej jesieni, zimy lub wiosny. Zakażenia te przybierają formę epidemii szpitalnej, która może trwać nawet 5 miesięcy. Odporność, która powstaje po pojedynczym epizodzie zakażenia RSV, nie jest kompletna i działa krótkotrwale. Do 3. roku życia u ponad 70% dzieci dochodzi do powtórnego zakażenia. [91]

Przebieg zakażenia

Okres inkubacji wirusa wynosi od 4 do 6 dni, a czas jego wydalania z organizmu ok. 2 tygodnie, przy czym u dzieci z dysfunkcją układu odpornościowego wydłuża się do 6 tygodni. [92] Po okresie inkubacji wirus ulega replikacji w komórkach nabłonka oddechowego nosogardła.

Zakażenie wirusem RS cechuje się zróżnicowanym przebiegiem: od łagodnych objawów nieżytu górnych dróg oddechowych i zapalenia ucha środkowego, aż po zapalenie oskrzelików i zapalenie płuc. Ostatnie z wymienionych powyżej jednostek chorobowych cechują się ciężkim przebiegiem i istotną śmiertelnością. [93]

Epidemiologia

Szacuje się, iż w pierwszym roku życia częstość zakażenia RSV wynosi 68,8%, a w drugim roku życia sięga 82,6%. [94] Najwięcej zachorowań spowodowanych tym wirusem występuje między 1. a 6. miesiącem życia, a szczyt zachorowalności następuje pomiędzy 2. i 3. miesiącem życia. [93] Reinfekcje zdarzają się najczęściej pod koniec 2. roku życia. Według szacunkowych danych wirus RS corocznie atakuje około 70% z 24 tysięcy rodzących się w Polsce wcześniaków.

RSV jest przyczyną 50% wszystkich hospitalizacji u niemowląt i małych dzieci, u których zdiagnozowano zapalenie płuc i prawie 80% hospitalizacji u dzieci ze zdiagnozowanym zapaleniem oskrzelików. [85] Od 25% do 36% hospitalizowanych niemowląt z zakażeniem wirusem RS wymaga opieki na oddziale intensywnej terapii, a 18–25% z nich musi zostać poddane mechanicznej wentylacji. [95] Śmiertelność z powodu RSV w Europie wśród dzieci z grup wysokiego ryzyka szacuje się na 1–3%. [96]

Zapobieganie

Ze względu na fakt, iż wirus RS przenoszony jest przez bliski kontakt lub też przez kontakt z zakażonymi wydzielinami, istotną rolę w zapobieganiu zakażeniom RSV u zdrowych niemowląt odgrywa staranne mycie rąk przez opiekunów oraz personel medyczny. Za najważniejszy element postępowania leczniczego w przypadku zakażeń wywołanych przez

wirus RS uznaje się uzależnione od wieku oraz stanu dziecka właściwe leczenie objawowe. [93]

Na chwilę obecną nie ma szczepionki chroniącej przed zakażeniem RSV, dlatego jedyną skuteczną formą profilaktyki jest immunizacja bierna. Polega ona na dostarczeniu do organizmu dziecka przeciwciał skierowanych przeciwko wirusowi RS. Jedynym zarejestrowanym w Polsce preparatem stosowanym w profilaktyce zakażeń RSV jest paliwizumab (Synagis®).

Paliwizumab przeznaczony jest do zapobiegania ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych, wymagającej hospitalizacji i wywołanej przez wirus RS u:

- dzieci urodzonych w 35. tygodniu ciąży lub wcześniej i w wieku poniżej 6. miesiąca na początku sezonu występowania zakażeń RSV,
- dzieci poniżej 2. roku życia, które w przeciągu ostatnich 6 miesięcy wymagały leczenia z powodu dysplazji oskrzelowo-płucnej,
- dzieci poniżej 2. roku życia z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca. [97]

Paliwizumab aktualnie finansowany jest w ramach programu terapeutycznego w profilaktyce zakażeń wirusem RS u niemowląt. W Polsce narodowy program profilaktyki zakażeń wirusem RS, finansowany ze środków NFZ, nie obejmuje jednak wszystkich grup dzieci, dla których stosowanie profilaktyki jest zgodne z zarejestrowanymi wskazaniami. [98]

Tabela 46. Zalecenia dotyczące stosowania paliwizumabu [97]

Nazwa produktu	Substancja czynna	Dawkowanie	Okres stosowania	Liczba zalecanych dawek	Producent
Synagis®	paliwizumab	15 mg/kg m.c.	5 miesięcy	5	Abbott Laboratories

7.1.16. Różyczka

Patogen

Różyczka (łac. *rubella*) to choroba zakaźna wywoływana przez wirusa RNA należącego do rodzaju *Rubivirus* z rodziny *Togaviridae*. Człowiek jest jedynym nosicielem wirusa. Do zakażenia dochodzi drogą kropelkową, a w przypadku zakażeń wrodzonych przez łożysko. Najwięcej zachorowań notuje się późną zimą i wczesną wiosną. Odporność nabyta po przechorowaniu różyczki pozostaje na całe życie. [4]

Przebieg zakażenia

Wirus namnaża się w nosogardle i okolicznych węzłach chłonnych. W fazie wirerii, w której dostaje się do krwi, może rozprzestrzenić się na inne narządy lub przeniknąć do skóry. Chory jest zakaźny w czasie wysypki, przez okres 6–7 dni przed jej wystąpieniem oraz 5–6 dni po ustąpieniu. [4]

U dzieci choroba najczęściej przebiega łagodnie, a u około 25–50% zakażenie jest bezobjawowe. Cięższy przebieg choroby zdarza się u dorosłych, a istotny problem stanowią zakażenia wirusem różyczki w czasie życia płodowego. [4]

Epidemiologia

Na różyczkę chorują przede wszystkim dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym. Noworodki i niemowlęta uzyskują przejściową odporność od matki dzięki przechodzeniu przeciwciał przez łożysko. Zakażonych zostaje mniej niż 50% spośród osób, które miały kontakt z wirusem różyczki. Około 80–90% dorosłych osób po 20. roku życia wykazuje nabytą odporność. [4]

Zakażenia na różyczkę występują na całym świecie. W Polsce w 2007 roku zanotowano 22 891 zachorowań na różyczkę, a zapadalność w przeliczeniu na 100 000 ludności wyniosła 60,1. Zapadalność była zbliżona do tej z 2006 roku i ponad 2-krotnie wyższa od mediany zapadalności w latach 2001–2005. [99] Pod względem zapadalności Polska jest na jednym z pierwszych miejsc w Unii Europejskiej. Szczegółowe dane epidemiologiczne na lata 2004–2009 dla Polski zaprezentowano w tabeli 47.

Tabela 47. Liczba zdiagnozowanych przypadków różyczki w Polsce w latach 2004–2009 [28]

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Liczba zdiagnozowanych przypadków różyczki	4 857	7 946	20 659	22 880	13 143	7 586

Zapobieganie

Powszechną metodą immunizacji czynnej jest stosowane w wielu krajach szczepienie przeciwko wirusowi różyczki. Obecnie wszystkie szczepionki przeciwko różyczce zawierają żywy, atenuowany szczep wirusa, nazywany Wistar RA 27/3. Szczep ten wybrano do produkcji szczepionek z uwagi na niską odczynowość oraz wzbudzanie odporności na naturalne zakażenia u zaszczepionych osób. W Polsce od czasu wprowadzenia do kalendarza szczepień szczepionki skojarzonej, zawierającej atenuowane szczepy wirusa odry, świnki i różyczki (MMR), nie jest dostępna szczepionka jednoskładnikowa przeciwko różyczce.

W Polsce szczepienia przeciwko różyczce zaliczane są do szczepień obowiązkowych, finansowanych ze środków publicznych. Wykonuje się je skojarzoną szczepionką MMR. [6] Dodatkowo dziewczętom nieszczepionym w 10. roku życia podaje się obowiązkowo przypominającą szczepionkę MMR w 11. roku życia. Jeżeli dziewczynki nie były szczepione ani w 10. ani w 11. roku życia, podaje się im obowiązkowo przypominającą szczepionkę MMR w 12. roku życia. Dzieci, które otrzymały dwie dawki skojarzonej szczepionki potrójnej przeciw odrze, śwince i różyczce w poprzednich latach życia, nie wymagają podawania trzeciej dawki tej szczepionki w 10., 11. lub 12. roku życia. [6]

Szczepienia MMR w kalendarzu szczepień są również zalecane, ale niefinansowane ze środków publicznych osobom z grup ryzyka. [6]

Dostępne szczepionki

Tabela 48. Szczepionki przeciwko różyczce dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce	M-M-R II®	żywy, atenuowany wirus odry szczepu Enders-Edmonston, żywy, atenuowany wirus świnki szczepu Jeryl Lynn, żywy, atenuowany wirus różyczki szczepu Wistar RA 27/3	MSD
szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce	M-M-RvaxPro®	żywy, atenuowany wirus odry szczepu Enders-Edmonston, żywy, atenuowany wirus świnki szczepu Jeryl Lynn, żywy, atenuowany wirus różyczki szczepu Wistar RA 27/3	MSD
szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce	Priorix®	żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz), żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385), żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3)	GlaxoSmithKline

7.1.17. Świnka

Patogen

Świnka (nagminne / endemiczne zapalenie ślinianek przyusznych; łac. *parotitis epidemica*, ang. *mumps*) to ostra ogólnoustrojowa choroba zakaźna, wywołwana przez wirus świnki należący do rodzaju *Rubulavirus*, rodziny *Paramyxoviridae*. Wirus przenoszony jest drogą kropelkową lub podczas kontaktu ze śliną chorego, a jedynym rezerwuarem jest człowiek. Pacjenci są zakaźni 5 dni przed oraz 5 dni po pojawieniu się objawów. Wirus obecny jest w ślinie oraz w przypadku zajęcia ośrodkowego układu nerwowego w płynie mózgowo-

rdzeniowym. Przebyte choroby pozostawia trwałą odporność. Chorują osoby nieszczone, ze szczytem zachorowań późną zimą i wczesną wiosną. [4, 36]

Przebieg zakażenia i objawy choroby

Wirus świnki dostaje się do organizmu przez jamę ustną. Po namnożeniu się w błonach śluzowych, przenosi się z krwią do wrażliwych tkanek i narządów. Szczególnie podatne na zakażenie są ślinianki przyuszne, w mniejszym stopniu podżuchwowe i podjęzykowe. Okres wylegania świnki wynosi 14–24 dni, średnio 17–18 dni. [4, 36]

Epidemiologia

W krajach, w których nie stosuje się szczepionki przeciwko śwince, obserwowana jest wysoka zapadalność, ze zwykłymi epidemicznymi co 2 do 5 lat. Najczęściej chorują dzieci w wieku 5–9 lat (dzieci poniżej 15. roku życia stanowią 85%). Na świecie w okresie przed wprowadzeniem szczepionki świnka była często występującą chorobą zakaźną – rocznie notowano powyżej 100 zachorowań na 100 000 mieszkańców. Po wprowadzeniu w wielu krajach szczepionki sytuacja epidemiologiczna na świecie jest w znacznym stopniu zróżnicowana. Zaobserwowano znaczny spadek zachorowań. Od 1999 roku światową rejestrację zachorowań na świnkę oraz inne choroby zakaźne prowadzi WHO/UNICEF JRF. Łącznie w latach 1999–2004 zanotowano ok. 3 mln zachorowań na świecie. [100]

W Polsce liczba zachorowań na świnkę wynosi od 17 000 do ponad 200 000 rocznie, a zapadalność waha się w granicach od 43 do 570 na 100 000 mieszkańców/rok. Epidemie występują cyklicznie co 4 lata. Chorują głównie dzieci w wieku szkolnym. Około 95% wszystkich zachorowań występuje wśród dzieci poniżej 14 lat, a ok. 70% wśród dzieci do 9. roku życia. [100] Szczegółowe dane dotyczące zapadalności na świnkę w Polsce w latach 2004–2009 przedstawiono w tabeli 49.

Tabela 49. Liczba zdiagnozowanych przypadków świnki w Polsce w latach 2004–2009 [28]

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Liczba zdiagnozowanych	135 179	71 999	15 114	4 147	3 273	2 954

przypadków świnki						
----------------------	--	--	--	--	--	--

Zapobieganie

Świnka jest chorobą, której można skutecznie zapobiegać poprzez szczepienia. W Polsce szczepienia przeciwko śwince zalecano od początku lat dziewięćdziesiątych. Od października 2003 roku podanie jednej dawki szczepionki było obowiązkowe dla dzieci między 12. a 14. miesiącem życia. Od stycznia 2006 do kalendarza obowiązkowych szczepień włączono drugą dawkę dla dzieci w wieku 10 lat. [100]

Według Programu Szczepień Ochronnych na rok 2011 szczepienie przeciwko śwince, odrze i różyczce szczepionką skojarzoną potrójną obowiązuje dzieci w 13. lub 14. miesiącu życia, a następnie dawką przypominającą w 10. roku życia. Jest ono finansowane ze środków Ministra Zdrowia. [6]

Dodatkowo dziewczętom nieszczepionym w 10. roku życia podaje się obowiązkowo przypominającą szczepionkę MMR w 11. roku życia. Jeżeli dziewczynki nie były szczepione w 10. ani w 11. roku życia, podaje się im obowiązkowo przypominającą szczepionkę MMR w 12. roku życia. Dzieci, które otrzymały dwie dawki skojarzonej szczepionki potrójnej przeciw odrze, śwince i różyczce w poprzednich latach życia, nie wymagają podawania trzeciej dawki tej szczepionki w 10., 11. lub 12. roku życia. [6]

Szczepienia MMR w kalendarzu szczepień są również zalecane, ale niefinansowane ze środków publicznych osobom z grup ryzyka. [6]

Dostępne szczepionki

Tabela 50. Szczepionki przeciwko wirusowi świnki dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce	M-M-R II®	żywy, atenuowany wirus odry szczepu Enders-Edmonston, żywy, atenuowany wirus świnki szczepu Jeryl Lynn, żywy, atenuowany wirus różyczki szczepu Wistar RA 27/3	MSD
szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce	M-M-RvaxPro®	żywy, atenuowany wirus odry szczepu Enders-Edmonston, żywy, atenuowany wirus świnki szczepu Jeryl Lynn, żywy, atenuowany wirus różyczki szczepu Wistar RA 27/3	MSD
szczepionka skojarzona przeciwko odrze, śwince i różyczce	Priorix®	żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz), żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385), żywy, atenuowany wirus różyczki szczepu Wistar RA 27/3	GlaxoSmithKline

7.1.18. Tężec

Patogen

Tężec (łac. *tetanus*) jest zakaźną (wywołwana przez czynnik zakaźny), ale nie zaraźliwą chorobą ludzi i zwierząt. Występuje na całym świecie. Jego przyczyną jest neurotoksyna (tetanospasmina) wytwarzana przez laseczki tężca (*Clostridium tetani*). Bakterie dostają się do organizmu poprzez rany klute (spowodowane przez np. odłamki szkła, zardzewiałe gwoździe), rany chirurgiczne, ukąszenia owadów. Mogą się również przedostać przez uszkodzoną skórę wskutek oparzenia lub odmrożenia. Czynnikiem ryzyka u noworodków

może być niezabezpieczony kikut pępownicy. Nie jest możliwe zakażenie człowieka przez człowieka. [4]

Przebieg zakażenia

Tetanospazmina dostaje się do ośrodkowego układu nerwowego poprzez obwodowe nerwy ruchowe lub bezpośrednio z krwią. Toksyna łączy się z gangliozydami w błonach synaps nerwowych, blokując uwalnianie neuroprzekaźników hamujących, co powoduje uogólniony stan spastyczny. Po związaniu z gangliozydem nie można zneutralizować toksyny.[36]

Okres wylegania trwa od 2 do 50 dni, średnio jest to 5 do 10 dni. Pomimo prowadzenia leczenia śmiertelność w przebiegu tężca kształtuje się na całym świecie w okolicy 50%: 15–60% w przypadku osób dorosłych oraz ok. 80–90% w przypadku noworodków. [36]

Epidemiologia

Tężec nie występuje epidemicznie, choć w niektórych sytuacjach zwiększa się liczba zachorowań, najczęściej z powodu pogorszenia poziomu higieny i opieki medycznej. W 2006 roku zapadalność na tężec w krajach Unii Europejskiej była bardzo mała (<1 przypadek na milion mieszkańców). Łącznie w krajach UE w 2006 roku wystąpiły 163 potwierdzone przypadki tężca. Ponad 77% wszystkich zachorowań zgłosiło 5 krajów: Francja – 17, Włochy – 64, Polska – 22, Rumunia – 10 i Hiszpania – 13. Spośród zgłoszonych zachorowań na tężec 70% dotyczyło osób po 64. roku życia. [32]

Choroba ta stanowi jeden z ważniejszych problemów zdrowotnych krajów Afryki, Azji i Ameryki Południowej. W krajach rozwijających się częstość zachorowań noworodków na tężec wynosi średnio 10 na 1 000 urodzeń rocznie. Na świecie w 1998 roku z powodu tężca zmarło 410 000 osób, w tym 300 000 dzieci. [36]

W Polsce nie zarejestrowano zachorowań na tężec wśród noworodków od 1984 roku. Od lat 90. XX wieku tężec najczęściej występuje u osób po 60. roku życia. W tej grupie wiekowej ochronne miano swoistych przeciwciał ma zaledwie co czwarta osoba, natomiast w grupie dzieci, młodzieży i młodych dorosłych – 80%. W Polsce w 2007 roku wśród osób po 49. roku życia zarejestrowano 6 zachorowań u mężczyzn, z których 3 zakończyły się zgonem, oraz 12 zachorowań u kobiet, z których 6 zmarło. Ogólna śmiertelność w 2007 roku w przebiegu

tężca wyniosła 47%. [101] Szczegółowe dane na temat zapadalności na tężec w Polsce w latach 2004–2009 przedstawiono w tabeli 51.

Tabela 51. Liczba zdiagnozowanych przypadków tężca w Polsce w latach 2004–2009 [28]

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Liczba zdiagnozowanych przypadków tężca	25	15	22	18	14	19

Zapobieganie

Najskuteczniejszą profilaktykę przeciw tężcową stanowi podanie 4 podstawowych dawek szczepionki przeciw tężcowej, a następnie dawek przypominających co 10 lat. Szczepienia przeciwko tężcowi wprowadzono w 1961 roku.

Postępowanie zapobiegające zachorowaniu na tężec można podzielić na:

- zapobieganie zachorowaniu osób zdrowych – uodpornienie czynne przez zastosowanie szczepień,
 - zapobieganie zachorowaniu u osób narażonych na zachorowanie przy podejrzeniu zanieczyszczenia rany (lub uszkodzenia ciągłości skóry/błon śluzowych) pałeczkami tężca lub ich przetrwalnikami – uodpornienie czynne lub czynno-bierne przez zastosowanie szczepienia lub szczepienia wraz z podaniem antytoksyny tężcowej.
- [101]

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych, w Polsce szczepienia przeciwko tężcowi zaliczane są do immunizacji obowiązkowych, finansowanych ze środków publicznych. Wykonuje się je szczepionką DTP, podawaną podskórnie lub domięśniowo w czterodawkowym schemacie szczepienia podstawowego. Szczepienia obowiązkowe obejmują również trzy dawki przypominające:

- w 6. roku życia szczepionką DTaP, podawaną domięśniowo,

- w 14. roku życia szczepionką Td, podawaną podskórnie lub domięśniowo,
- w 19. roku życia lub ostatnim roku nauki w szkole szczepionką Td, podawaną podskórnie lub domięśniowo (jednak nie wcześniej niż po upływie 5 lat od ostatniej dawki szczepionki Td). [6]

Szczepienia przeciwko tężcowi wykonuje się także obowiązkowo w grupach ryzyka. Wykonuje się je szczepionkami skojarzonymi z błonicą w indywidualnych przypadkach i w zależności od sytuacji epidemiologicznej (obowiązek szczepień nakłada Minister Zdrowia lub wojewodowie). [6]

Szczepienia przeciwko tężcowi zaliczane są także do immunizacji zalecanych, ale niefinansowanych z budżetu Ministra Zdrowia. Wykonuje się je szczepionką Td u osób ze wskazanych grup ryzyka. [6]

U zranionych osób, gdy ryzyko wystąpienia tężca jest wysokie, w zależności od sytuacji stosuje się przypominającą dawkę lub kilka dawek szczepionki, niekiedy również podaje się anatoksynę.

Dostępne szczepionki

Tabela 52. Szczepionki przeciwko tężcowi dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw tężcowi	Szczepionka tężcowa adsorbowana (T)	toksoid tężcowy	BIOMED
szczepionka przeciw tężcowi	Tetana®	toksoid tężcowy	BIOMED
szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana	Preparat DT	toksoid błonicy, toksoid tężcowy	BIOMED

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, adsorbowana	Preparat DTP	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, szczepy <i>Bordetella pertussis</i>	BIOMED
szczepionka durowo-tężcowa	TyT [®]	zawiesina <i>Salmonella typhi</i> , toksoid tężcowy	BIOMED
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi bezkomórkowa, złożona, poliomyelitis inaktywowana i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, skoniugowana, adsorbowana	Pentaxim [®]	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , wirusy poliomyelitis, polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	Sanofi Pasteur
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana o zmniejszonej zawartości antygenów	Adacel [®]	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	Sanofi Pasteur
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa), adsorbowana	Boostrix [®]	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, bezkomórkowa, złożona, adsorbowana	Infanrix-DTaP [®]	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	GlaxoSmithKline

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana	Tripacel®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	Sanofi Pasteur
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa) i <i>poliomyelitis</i> (inaktywowana), adsorbowana	Boostrix Polio®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , wirusy <i>poliomyelitis</i>	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i <i>poliomyelitis</i> (inaktywowana), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów	Dultavax®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, wirusy <i>poliomyelitis</i>	Sanofi Pasteur
szczepionka przeciwko błonicy i tężcowi o zmniejszonej zawartości antygeny, adsorbowana	Td-pur®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy	Novartis
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi bezkomórkowa, złożona, <i>poliomyelitis</i> inaktywowana i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, skoniugowana, adsorbowana	Infanrix-IPV-Hib®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , wirusy <i>poliomyelitis</i> , polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	GlaxoSmithKline

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi bezkomórkowa, złożona, przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu b, <i>poliomyelitis</i> inaktywowana i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b skoniugowana, adsorbowana	Infanrix Hexa®	toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny <i>Bordetella pertussis</i> , antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, wirusy <i>poliomyelitis</i> , polisacharyd szczepu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b	GlaxoSmithKline

7.1.19. Wścieklizna

Patogen

Wścieklizna (ang. *rabies*) jest występującą niemal na całym świecie wirusową chorobą zakaźną zwierząt, mogącą przenieść się także na człowieka (antropozoonoza). Wywoływana jest przez patogen *Rabies virus* (RABV) z rodziny *Rhabdoviridae*, rodzaju *Lyssavirus*. Wirus ten występuje w 7 biotypach, z czego przyczyną zakażeń zwierząt naziemnych są głównie wirusy biotypu pierwszego. Pozostałe biotypy są zazwyczaj przyczyną wścieklizny nietoperzy. Wszystkie biotypy są patogenne dla człowieka. [4]

Wirus wścieklizny atakuje układ nerwowy. Jest wydzielany ze śliną zwierząt, a jego transmisja następuje poprzez kontakt bezpośredni – przez pokąsanie, oślinienie lub zanieczyszczenie uszkodzonej skóry mózgiem chorego zwierzęcia. Możliwe jest, choć u człowieka rzadkie, zakażenie na drodze powietrznej (kropelkowej i pyłowej) aerozolem odchodów nietoperzy w jaskiniach. [102]

Przebieg zakażenia

Wirus przenosi się z miejsca wnikięcia poprzez nerwy obwodowe do rdzenia kręgowego (lub do pnia mózgu, jeśli ugryzienie dotyczyło twarzy), a następnie do mózgu.

Rozprzestrzenia się z ośrodkowego układu nerwowego do innych części ciała za pośrednictwem nerwów obwodowych. Zajęcie ślinianek i śluzówki jamy ustnej jest odpowiedzialne za dalsze przenoszenie zakażenia. [4]

Szybkość rozwoju choroby zależy od ilości przekazanych wirusów oraz od odległości rany od mózgu. Chorobę cechuje długi okres utajenia, średnio od 1 do 3 miesięcy – skrajnie od 10 dni do ponad roku. U ludzi w początkowym, inkubacyjnym okresie, występują nieswoiste objawy ogólne. Dominują uczucie mrowienia wokół miejsca pokąsania, a także gorączka, ból potylicy, zmęczenie oraz rzadziej halucynacje i torsje. Na kilka dni (1–10) przed wystąpieniem klinicznych objawów choroby wirus przedostaje się do ślinianek, wówczas w niedługim czasie rozwija się zapalenie mózgu lub porażenie (tzw. cicha wścieklizna). [4]

Epidemiologia

Wścieklizna występuje niemal na całym świecie. Obszary, na których według raportu WHO z 2005 roku nie stwierdzono jej obecności, to: Australia, Belgia, Chile, Czechy, Grecja, Grenlandia, Irlandia, Islandia, Japonia, Nikaragua, Nowa Zelandia, Norwegia, Malezja, Szwecja, Szwajcaria, Panama, Portugalia, Urugwaj. Ponad 99% przypadków śmiertelnych związanych z wścieklizną ma miejsce w Afryce, Azji i Ameryce Południowej. W Azji, gdzie najczęściej ludzi umiera na wściekliznę (Indie, Tajlandia, Filipiny), źródłem zakażenia są głównie psy. Według szacunków WHO każdego roku na terenach endemicznego występowania wścieklizny psów około 55 000 zgonów ludzi jest spowodowanych zachorowaniem na wściekliznę. W krajach Europy Środkowo-Wschodniej, gdzie ciągle jeszcze występuje wścieklizna zwierząt dzikich, rocznie rejestruje się od kilku do kilkunastu zgonów ludzi z powodu tej choroby. Zachorowania te są wynikiem zakażenia na terenie kraju. W latach 2000–2004 na Litwie, Łotwie, Ukrainie oraz w Rosji, Rumunii i Polsce łącznie zanotowano 46 przypadków wścieklizny u ludzi. [103] W ostatnich latach w Polsce wystąpiły 2 zgony ludzi chorych na wściekliznę – jeden w 2000, a drugi w 2002 roku. [105]

Od 1970 roku zarejestrowano 6 przypadków wyzdrowienia człowieka po wystąpieniu objawów wścieklizny. Trzy z tych przypadków zanotowano w Stanach Zjednoczonych w latach 1970, 1972 i 2004. Ponadto po jednym przypadku odnotowano w Argentynie w 1977 roku oraz w Indiach w 2000 roku. [104]

Zapobieganie

Zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt wścieklizna podlega obowiązkowi zwalczania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. [105]

Skuteczna profilaktyka wścieklizny u ludzi powinna obejmować: szczepienie zwierząt zarówno domowych, jak i dzikich; stosowanie odpowiednich programów kwarantanny dla zwierząt; właściwy nadzór epidemiologiczny nad ogniskami wścieklizny, z czym wiąże się sprawny przepływ informacji między służbami weterynaryjnymi i sanitarnymi o wykrytych przypadkach wścieklizny zwierząt; stosowanie immunizacji u osób narażonych zawodowo na zakażenie, a także profilaktyka czynno-bierna w przypadku podejrzenia zakażenia wścieklizną (poekspozycyjne podanie szczepionki oraz swoistej immunoglobuliny ludzkiej). [4]

W przypadku podejrzenia zakażenia wścieklizną możliwe jest zastosowanie profilaktyki poekspozycyjnej, która obejmuje:

- uodpornienie czynne, polegające na rozpoczęciu szczepienia według skróconego schematu lub
- uodpornienie czynno-bierne, polegające na rozpoczęciu szczepienia według skróconego schematu oraz jednorazowym podaniu swoistej immunoglobuliny ludzkiej. [6]

Jeżeli narażona osoba była zaszczepiona wcześniej przeciw wściekliźnie, podaje się tylko 2 szczepionki w 0. i 3. dobie od narażenia. Nie należy podawać immunoglobuliny. Kwalifikację do szczepienia przeciwko wściekliźnie przeprowadza specjalistyczna Poradnia Chorób Zakaźnych. Szczepienie jest wówczas finansowane ze środków Ministra Zdrowia. [6, 35, 106]

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2011 w Polsce szczepionka przeciw wściekliźnie jest obowiązkowa, finansowana z budżetu Ministra Zdrowia dla osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie (stanowisko pracy przy diagnostyce wścieklizny, stanowisko pracy wymagające kontaktu z nietoperzami), a także wchodzi

w skład szczepionek zalecanych, ale niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia, dla osób wyjeżdżających do rejonów endemicznych, gdzie występują zachorowania na wściekliznę. [6]

Rocznie w Polsce zdarza się średnio około 8–9 tysięcy przypadków podania szczepionek osobom pokąsanym lub mających kontakt ze śliną zwierząt podejrzanych o wściekliznę. Podejrzanie o zakażenie wirusem wścieklizny i samo zakażenie podlega ścisłej ewidencji.

Dostępne szczepionki

Tabela 53. Szczepionki przeciwko wściekliznie dostępne w Polsce [30]

Typ immunizacji	Nazwa handlowa	Antygen	Producent
szczepionka przeciwko wściekliznie	Verorab®	inaktywowany wirus wścieklizny szczep Wistar Rabies	Sanofi Pasteur

7.1.20. Wirusowe zapalenie wątroby typu A (WZW A)

Wirusowe zapalenie wątroby wywoływane jest przez szereg niespokrewnionych ze sobą wirusów. Ogólnie można podzielić je na wirusy pierwotnie hepatotropowe, wśród których znamy co najmniej 5 typów: A, B, C, D, E oraz wirusy cytomegalii, herpes, Epsteina-Barr. [4]

Patogen

Wirusowe zapalenie wątroby typu A (ang. *hepatitis A*) wywoływane jest przez typ A wirusa hepatotropowego (HAV, *hepatitis viralis A*). Drobnoustrój należący do rodziny *Picornaviridae* zawiera jednoniciowy łańcuch RNA oraz 4 polipeptydy. Wirus występuje tylko u ludzi, a człowiek jest jedynym źródłem zakażenia. Cząsteczki wirusa są odporne na wiele czynników zewnętrznych, np. alkohol, środki dezynfekujące czy formaldehyd, przez co mogą w środowisku pozaustrojowym przetrwać bardzo długo. [4]

Do zakażenia najczęściej dochodzi drogą pokarmową przez spożycie skażonego wirusem pożywienia lub wody (w ok. 95%), rzadziej przez bezpośredni kontakt z osobą zakażoną,

wyjątkowo drogą parenteralną, np. przez igły do akupunktury czy tatuażu. Przechorowanie WZW typu A chroni przed ponowną infekcją do końca życia. [4]

Przebieg zakażenia

Okres wylegania to średnio 28 dni, natomiast okres zaraźliwości wynosi 14–21 dni przed i ok. 7 dni po wystąpieniu żółtaczk. [107] Najczęściej chorują dzieci do 6. roku życia – u nich zazwyczaj zakażenie przebiega bezobjawowo. U starszych dzieci i osób dorosłych 70–80% zachorowań ma przebieg objawowy. [107]

Rokowanie w przypadku WZW A jest bardzo dobre, a wyleczenie całkowite. Ryzyko ciężkiego przebiegu choroby jednak rośnie wraz z wiekiem. [107]

Epidemiologia

Wirusowe zapalenie wątroby typu A występuje endemicznie na całym świecie. Bardzo wysoką endemiczność notuje się w krajach Azji Środkowowschodniej, Afryki i Ameryki Południowej. Endemiczność pośrednia występuje w Europie Południowej i Wschodniej (Hiszpania, Grecja, Włochy). Endemiczność niska występuje w USA, Australii, Francji, Belgii, Wielkiej Brytanii. [107] Większość zakażeń wirusem A w krajach rozwiniętych występuje u osób wracających z krajów o niskim poziomie higieny, gdzie występuje największa endemiczność. Jednak ze względu na często bezobjawowy przebieg (w szczególności u dzieci i młodzieży), zakażenia niejednokrotnie pozostają nierozpoznane. Najbardziej narażone są osoby pracujące w szpitalach na oddziałach dziecięcych, w przedszkolach oraz laboratoriach medycznych. [4]

Wirusowe zapalenie wątroby typu A stanowi ok. 59% wszystkich przypadków WZW na świecie. Rocznie notuje się ok. 1,2–1,4 mln zachorowań, przy czym ok. 20% chorych wymaga bezwzględnej hospitalizacji. Śmiertelność wynosi 0,6–2,1%. [107]

Aktualnie Polska jest krajem o pośredniej endemiczności WZW A. W 2009 roku, podobnie jak w 2008 roku, obserwowano narastanie liczby zachorowań na WZW A. Zachorowania dotyczyły głównie młodych osób pomiędzy 20. a 30. rokiem życia, co jest powiązane z brakiem odporności i powszechną podatnością młodych osób na zakażenie HAV. Z badań wynika, że naturalnie uodpornionych jest około 7% Polaków do 15. roku życia i 30% w wieku

do 25 lat. [28] Szczegółowe dane epidemiologiczne dla Polski na lata 2004–2009 przedstawiono w Tabela 54.

Tabela 54. Liczba zdiagnozowanych przypadków WZW A w Polsce w latach 2004–2009 [28]

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Liczba zdiagnozowanych przypadków WZW A	95	54	109	42	209	652

Zapobieganie

Jedynym skutecznym sposobem, aby ustrzec się zakażenia, jest zastosowanie szczepionki ochronnej. Zwiększenie odporności polegać może także na podaniu gamma-globuliny ludzkiej dzieciom do lat 14 w razie kontaktu z chorym na WZW A. [36]

W Polsce szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A wyszczególnione jest w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2011 jako szczepienie zalecane, ale niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia. [6]

Dostępne szczepionki

Tabela 55. Szczepionki przeciwko WZW A dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciwko WZW A	Avaxim 160 U [®]	szczep GBM, inaktywowany, adsorbowany, 160 jednostek antygenowych	Sanofi Pasteur

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciwko WZW A	Havrix 720 Junior [®]	inaktywowany wirus zapalenia wątroby typu A szczep HM175	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciwko WZW A	Havrix Adult [®]	inaktywowany wirus zapalenia wątroby typu A szczep HM175	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciwko WZW A	Vaqta 25 [®]	inaktywowany wirus zapalenia wątroby typu A, szczep CR326F	MSD
szczepionka przeciwko WZW A	Vaqta 50 [®]	inaktywowany wirus zapalenia wątroby typu A, szczep CR326F	MSD
rekombinowana szczepionka przeciwko WZW A i WZW B	TWINRIX Adult [®]	inaktywowany wirus WZW typu A, rekombinowany antygen powierzchniowy wirusa WZW typu B	GlaxoSmithKline

7.1.21. Wirusowe zapalenie wątroby typu b (WZW B)

Patogen

Wirusowe zapalenie wątroby typu B (ang. *hepatitis B*) wywoływane jest przez typ B wirusa hepatotropowego (HBV, *hepatitis viralis B*), który należy do grupy wirusów *Hepadnaviridae*, replikujących się w wątrobie. HBV jest drugim pod względem częstości czynnikiem wywołującym wirusowe zapalenie wątroby. Rezerwuarem wirusa i źródłem zakażenia jest człowiek. Wirus jest bardzo odporny na czynniki zewnętrzne. [4]

Zakażenie wirusem następuje drogą parenteralną przez krew i produkty krwiopochodne. Do grupy osób z podwyższonym ryzykiem zakażenia należą osoby dializowane, przebywające na oddziałach onkologicznych, a także personel medyczny mający kontakt z krwią. Zakażenie może przenosić się także drogą wertykalną z matki na dziecko podczas porodu, patologicznej ciąży lub pielęgnacji noworodka. [4, 36]

Przebieg zakażenia

Okres wylegania choroby mieści się w przedziale od 30 do 180 dni. [4] Przebieg zakażenia jest zależny od odpowiedzi immunologicznej i może być bezobjawowy, skąpoobjawowy lub pełnoobjawowy z żółtaczką. U noworodków i małych dzieci zakażenie przebiega z reguły bezobjawowo. 65% to zakażenia podkliniczne, skąpoobjawowe, które kończą się pełnym wyzdrowieniem. Objawy mogą przypominać grypę (występują bóle mięśniowe, bóle stawowe, uczucie ogólnego rozbicia i osłabienia, gorączka) lub lekkie zatrucie pokarmowe. [36]

Epidemiologia

Ponad 2 miliardy ludzi na świecie (1 na 3 osoby) są zakażone HBV. Około 300–400 mln osób na świecie choruje na WZW B. W ciągu roku z powodu zakażenia HBV umiera prawie 1,2 mln osób.

Polska należy obecnie do krajów o niskiej zapadalności na WZW B. Zachorowania na WZW B w Polsce są zgłaszane i rejestrowane od 1979 roku. Po wprowadzeniu szczepień i upowszechnieniu sprzętu jednorazowego użytku nastąpił znaczący spadek nowych zakażeń. W latach 1993–2004 liczba zachorowań zmniejszyła się o 88%. Współczynnik zapadalności na WZW typu B w latach 80. wynosił 42–45/100 tysięcy mieszkańców, pod koniec lat 90. spadł do 12,5/100 tysięcy, a w 2006 roku wynosił 4,44/100 tysięcy mieszkańców. W 2004 roku w większości województw notowana zapadalność na WZW B była zbliżona do przeciętnych wskaźników notowanych dla Europy Zachodniej. [108]

Tabela 56. Liczba zdiagnozowanych przypadków WZW B w Polsce w latach 2004–2009 [28]

	2004	205	206	2007	2008	2009
Liczba zdiagnozowanych przypadków zachorowania na WZW B	1 570	1 724	1 751	1 523	1375	1513

Zapobieganie

Ze względu na ograniczoną skuteczność leczenia przyczynowego, bardzo istotną rolę odgrywa profilaktyka. Możliwe jest zastosowanie immunizacji czynnej szczepionką zawierającą HBsAg lub immunizacji biernej, polegającej na podaniu swoistej immunoglobuliny anti-HBs. Szczepionkę podaje się noworodkom i osobom z grup ryzyka. Uodpornienie bierne stosuje się natomiast u osób po ekspozycji na zakażenie HBV. [36]

Szczepienie przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B znajduje się w Programie Szczepień Ochronnych w Polsce na 2011 rok jako szczepienie obowiązkowe, finansowane ze środków Ministra Zdrowia dla dzieci i młodzieży. Pierwsza dawka szczepionki powinna być podana domięśniowo w ciągu 24 godzin po urodzeniu, jednocześnie ze szczepieniem przeciw gruźlicy lub w innym terminie przed wypisaniem dziecka z oddziału noworodkowego. Szczepienie to jest również szczepieniem obowiązkowym, finansowanym ze środków Ministra Zdrowia, dla osób szczególnie narażonych na zakażenie. [6]

Szczepienie znajduje się w PSO na 2011 rok jako zalecane, ale niefinansowane ze środków publicznych dla osób z wyszczególnionych grup ryzyka zakażenia WZW B. [6]

Dostępne szczepionki

Tabela 57. Szczepionki przeciwko WZW B dostępne w Polsce [30]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
rekombinowana szczepionka przeciwko WZW B	Engerix B [®]	antygen powierzchniowy wirusowego zapalenia wątroby typu B (uzyskany z na drodze rekombinacji DNA)	GlaxoSmithKline
rekombinowana szczepionka przeciwko WZW B	Euvax B [®]	antygen powierzchniowy wirusowego zapalenia wątroby typu B (uzyskany z na drodze rekombinacji DNA)	LIFE SCIENCES POLAND
rekombinowana szczepionka przeciwko WZW B	HBvaxPro [®]	antygen powierzchniowy wirusowego zapalenia wątroby typu B (uzyskany z na drodze rekombinacji DNA)	Sanofi Pasteur
rekombinowana szczepionka przeciwko WZW B	Hepavax-Gene TF [®]	antygen powierzchniowy wirusowego zapalenia wątroby typu B (uzyskany z na drodze rekombinacji DNA)	BIOMED

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
szczepionka przeciw WZW A (inaktywowana) + szczepionka przeciw WZW B (rekombinowana)	Twinrix®	inaktywowany wirus WZW typu A, rekombinowany antygen powierzchniowy wirusa WZW B	GlaxoSmithKline
toksoid błoniczy + szczepionka przeciw <i>Haemophilus influenzae</i> typ b + szczepionka przeciw WZW B (rekombinowana) + szczepionka przeciw krztuścowi (bezkomórkowa) + szczepionka przeciw <i>poliomyelitis</i> (inaktywowana) + toksoid tężcowy	Infanrix hexa®	toksoid błoniczy, toksoid tężcowy, antygeny krztuścowe, rekombinowany antygen powierzchniowy wirusa WZW B, inaktywowany wirus polio, polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typu b związanego z toksoid tężcowy	GlaxoSmithKline
szczepionka przeciw <i>Haemophilus influenzae</i> typ b skoniugowana i przeciw WZW B (rekombinowana)	Procomvax®	polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b i antygen powierzchniowy wirusa WZW B	Sanofi Pasteur

7.1.22. Żółta gorączka

Patogen

Żółta gorączka (łac. *febris flava*) to choroba wywoływana przez wirus RNA, który należy do rodzaju *Flavivirus*, rodziny *Flaviviridae*. Głównym rezerwuarem wirusa są naczelne zamieszkujące lasy tropikalne Ameryki Środkowej i Południowej oraz Afryki. Wirus występuje

w szerokim pasie okołorównikowym w 33 krajach Afryki i w 11 krajach Ameryki Południowej. W Afryce występują dwa typy wirusów – jeden w Afryce wschodniej, drugi w zachodniej. [4]

Transmisja wirusa następuje przez ukąszenie zarażonego komara, z gatunku *Aedes aegypti*, *Aedes africanus*, *Aedes simpsoni* lub rodziny *Haemagogus*. Wirus poprzez komary może być przenoszony z mały na małą, z mały na człowieka, a także z człowieka na człowieka. [110] W zależności od miejsca bytowania komara wyróżnia się dwa rodzaje cykli transmisji: leśny oraz miejski. [4]

Przebieg zakażenia

Wirus żółtej gorączki jest niezwykle groźny dla osób, które nigdy nie miały z nim styczności ani nie były przeciw niemu szczepione. Rozwija się w ciele chorego w ciągu 3-6 dni od momentu wniknięcia. Infekcja może przebiegać jedno- lub dwufazowo. Okres początkowy (wiremii) zazwyczaj objawia się niespecyficznymi, grypopodobnymi objawami: gorączką, bólem mięśni, dreszczami, utratą apetytu, nudnościami bądź wymiotami. U większości pacjentów poprawa następuje po 3–4 dniach. Jednakże u 15% chorych występuje drugi szczyt gorączki, któremu towarzyszą zmiany narządowe (faza toksyczna). Podczas jej trwania pojawia się bardzo wysoka gorączka, dochodzi do koagulopatii wątroby, powodującej wystąpienie żółtaczki, mogą pojawić się wymioty krwią, krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł, krwawe wybroczyny na skórze. W późniejszym etapie może dojść do wystąpienia wstrząsu, kwasicy metabolicznej, ostrej martwicy kanalików nerkowych, dysfunkcji mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca, splątania, drgawek czy też śpiączki. Śmiertelność w tej grupie chorych wynosi od 15 do ponad 50%. [111] Częstym powikłaniem żółtej gorączki jest niewydolność nerek oraz wtórne zakażenia bakteryjne. [109, 110, 111]

U chorych poniżej 14. roku życia żółta gorączka przebiega łagodnie i cechuje się ograniczoną śmiertelnością. U osób dorosłych śmiertelność jest znacznie większa i sięga nawet 85%. Przebyte zakażenie powoduje długotrwałe uodpornienie. [4]

Epidemiologia

Szacuje się, że co roku na żółtą gorączkę zapada 200 000 osób, z czego około 30 000 umiera. Do 90% zakażeń żółtą gorączką dochodzi w Afryce. [110, 111]

Od 1970 roku odnotowano 9 przypadków zachorowania na żółtą gorączkę u nieszczepionych turystów ze Stanów Zjednoczonych i z Europy. Ośmiu z nich zmarło w wyniku choroby. [111]

Zapobieganie

Szczepienia są jednym z najważniejszych środków zapobiegania żółtej gorączce. Zaleca się je osobom podróżującym w rejony endemiczne wirusa żółtej gorączki. Turyści, którzy przyjeżdżają do Azji z Afryki bądź Ameryki Łacińskiej oraz turyści, którzy chcą odwiedzić niektóre państwa afrykańskie, muszą być szczepieni przed przyjazdem i muszą poświadczyć ten fakt odpowiednim zaświadczeniem (tzw. żółta książeczka szczepień). [110, 111] Kraje, w których obowiązkowe jest szczepienie przeciwko żółtej gorączce dla osób przyjeżdżających z krajów dotkniętych tą chorobą, to Jemen, Benin, Burkina Faso, Etiopia, Ghana, Kamerun, Kongo, Liberia, Mali, Niger, Nigeria, Republika Środkowoafrykańska, Senegal, Togo, Wybrzeże Kości Słoniowej, Demokratyczna Republika Konga, Tanzania oraz Gujana Francuska i Brazylia. [8]

W Polsce szczepienie na żółtą gorączkę nie jest finansowane z budżetu państwa, natomiast jest zalecanym szczepieniem dla osób wyjeżdżających za granicę w celach turystycznych lub zarobkowych, zgodnie z wymogami kraju docelowego i z zaleceniami Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych. Dotyczy to głównie krajów Afryki i Ameryki Południowej. [6,35] W Polsce zaszczepić można się w 11 stacjach epidemiologicznych (5 z nich znajdują się w portowych stacjach epidemiologicznych, pozostałe są w większych miastach wojewódzkich). Odporność poszczepienną uzyskuje się po 10 dniach od wstrzyknięcia, stąd szczepienie powinno zostać wykonane co najmniej 10 dni przed potencjalną ekspozycją na wirusa. Odporność przed zakażeniem utrzymuje się przez okres 10 lat.

Dostępne szczepionki

Tabela 58. Szczepionki przeciwko żółtej gorączce dostępne w Polsce [19]

Typ szczepionki	Nazwa handlowa	Antygen	Podmiot odpowiedzialny
-----------------	----------------	---------	------------------------

szczepionka przeciwko żółtej gorączce	Stamaril®	atenuowany szczep 17D wirusa żółtej gorączki	Sanofi Pasteur
--	-----------	--	----------------

7.2. Źródła finansowania ochrony zdrowia

Na potrzeby opracowania przygotowano zestawienie danych na temat rocznych nakładów na ochronę zdrowia w analizowanych krajach europejskich oraz w Australii. Uzyskane dane przedstawiono jako ogólne wydatki na ochronę zdrowia *per capita* oraz wydatki z budżetu publicznego przeznaczone na ochronę zdrowia *per capita*. Zamieszczono także informacje dotyczące wysokości PKB *per capita* (PPP) w poszczególnych krajach oraz odsetka, jaki całkowite i publiczne wydatki na ochronę zdrowia stanowią w budżecie publicznym. Zamieszczone dane dotyczą 2008 roku.

Tabela 59. Roczne nakłady na ochronę zdrowia w wybranych krajach europejskich i w Australii

Kraj	PKB (PPP) / osobę [€]	Całkowite nakłady na ochronę zdrowia / osobę	Publiczne nakłady na ochronę zdrowia / osobę	Całkowite nakłady na ochronę zdrowia jako procent PKB	Publiczne nakłady na ochronę zdrowia jako procent PKB
Australia	39 048	5 099	b.d.	b.d.	b.d.
Francja	28 435	3 172	2 467	11,2	8,7
Holandia	35 347	3 199	2 625	9,1	7,4
Litwa	16 285	1 074	780	6,6	4,8
Niemcy	30 411	3 208	2 462	10,5	8,1
Polska	14 841	1 041	752	7,0	5,1
Węgry	16 938	1 233	876	7,3	5,2

Kraj	PKB (PPP) / osobę [€]	Całkowite nakłady na ochronę zdrowia / osobę	Publiczne nakłady na ochronę zdrowia / osobę	Całkowite nakłady na ochronę zdrowia jako procent PKB	Publiczne nakłady na ochronę zdrowia jako procent PKB
Włochy	27 212	2 463	1 901	9,1	7,0
Wielka Brytania	31 005	2 686	2 219	8,7	7,2

8. SPIS TABEL

Tabela 1. Wykaz regionów geograficznych oraz szczepień zalecanych przed wyjazdem w te części świata (zgodnie z zaleceniami Międzynarodowych Przepisów Sanitarnych) []	25
Tabela 2. Zakres szczepień obowiązkowych finansowanych z budżetu Ministra Zdrowia wraz z charakterystyką populacji, w których szczepienia te są obowiązkowe	29
Tabela 3. Program Szczepień Ochronnych na rok 2011 – szczepienia obowiązkowe przeprowadzane u niemowląt i dzieci do ukończenia 19. roku życia.....	32
Tabela 4. Źródło finansowania obowiązkowych szczepień ochronnych w Polsce – zestawienie	34
Tabela 5. Szczepienia zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego ds. zdrowia	35
Tabela 6. Źródła finansowania zalecanych szczepień ochronnych w Polsce – zestawienie	37
Tabela 7. Wydatki na zakup preparatów służących przeprowadzaniu obowiązkowych szczepień ochronnych (zadanie realizowane przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia) w latach 2007–2010 []	40
Tabela 8. Odsetki zaszczepionych przeciw wybranym chorobom zakaźnym w Polsce w latach 2000–2009 [17].....	42
Tabela 9. Kalendarz szczepień ochronnych – Australia	47
Tabela 10. Wyszczepialność w zależności od grupy wiekowej – Australia	50
Tabela 11. Kalendarz szczepień ochronnych – Holandia	54
Tabela 12. Wyszczepialność w zależności od grupy wiekowej – Holandia	56
Tabela 13. Kalendarz szczepień ochronnych – Wielka Brytania	60
Tabela 14. Wyszczepialność w zależności od grupy wiekowej – Anglia	62
Tabela 15. Zestawienie informacji na temat kalendarzy szczepień w wybranych krajach Europy oraz w Australii	65
Tabela 16. Podział immunizacji ze względu na dostępność dla świadczeniobiorcy	71
Tabela 17. Finansowanie immunizacji w Polsce – scenariusz I	88
Tabela 18. Finansowanie immunizacji w Polsce – scenariusz II	91
Tabela 19. Finansowanie immunizacji w Polsce – scenariusz III	94
Tabela 20. Finansowanie immunizacji w Polsce zgodnie z propozycjami przedstawionymi w scenariuszach I–III.	96
Tabela 21. Liczba zdiagnozowanych przypadków zakażeń jelitowych o etiologii rotawirusowej w Polsce w latach 2005–2009 []	101

Tabela 22. Szczepionki przeciwko zakażeniom rotawirusowym dostępne w Polsce []	102
Tabela 23. Szczepionki przeciwko błonicy dostępne w Polsce [30]	104
Tabela 24. Liczba zdiagnozowanych przypadków duru brzuszego w Polsce w latach 2004–2009 [28]	108
Tabela 25. Szczepionki przeciwko durowi brzuszemu dostępne w Polsce [30]	109
Tabela 26. Liczba zdiagnozowanych przypadków gruźlicy w Polsce w latach 2004–2009 [28]	111
Tabela 27. Szczepionki przeciwko gruźlicy dostępne w Polsce [30]	112
Tabela 28. Liczba zdiagnozowanych przypadków grypy w Polsce w latach 2004–2009 [28]	113
Tabela 29. Szczepionki przeciw grypie odstępnę w Polsce [30]	115
Tabela 30. Liczba zdiagnozowanych przypadków chorób inwazyjnych wywołanych <i>Haemophilus influenzae</i> w Polsce w latach 2004–2009 [28]	118
Tabela 31. Szczepionki przeciwko zakażeniom <i>Haemophilus influenzae</i> typu b dostępne w Polsce [30]	119
Tabela 32. Szczepionki przeciwko zakażeniom HPV dostępne w Polsce [30]	123
Tabela 33. Liczba zdiagnozowanych przypadków kleszczowego zapalenia mózgu w latach 2004–2009 w Polsce [28]	124
Tabela 34. Szczepionki przeciwko wirusowi kleszczowego zapalenia mózgu dostępne w Polsce [30]	125
Tabela 35. Liczba zdiagnozowanych przypadków krztuśca w Polsce w latach 2004–2009 [28]	126
Tabela 36. Szczepionki przeciwko krztuścowi dostępne w Polsce [30]	127
Tabela 37. Liczba zdiagnozowanych przypadków inwazyjnej choroby meningokokowej w Polsce w latach 2004–2009 [28]	130
Tabela 38. Szczepionki przeciwko meningokokom dostępne w Polsce [30]	132
Tabela 39. Liczba zdiagnozowanych przypadków oraz zapadalność na odrę w latach 1980–2009 w Polsce [30]	134
Tabela 40. Szczepionki przeciwko odrze dostępne w Polsce [30]	135
Tabela 41. Liczba zdiagnozowanych przypadków ospy wietrznej w Polsce w latach 2004–2009 [28]	136
Tabela 42. Szczepionki przeciwko ospie wietrznej dostępne w Polsce [30]	138
Tabela 43. Liczba zdiagnozowanych przypadków chorób inwazyjnych wywołanych przez <i>Streptococcus pneumoniae</i> w Polsce w latach 2004–2009 [28]	140
Tabela 44. Szczepionki przeciwko zakażeniom <i>Streptococcus pneumoniae</i> dostępne w Polsce [30]	140

Tabela 45. Szczepionki przeciwko <i>poliomyelitis</i> dostępne w Polsce [30]	143
Tabela 46. Zalecenia dotyczące stosowania paliwizumabu [97]	147
Tabela 47. Liczba zdiagnozowanych przypadków różyczki w Polsce w latach 2004– 2009 [28]	149
Tabela 48. Szczepionki przeciwko różyczce dostępne w Polsce [30]	150
Tabela 49. Liczba zdiagnozowanych przypadków świnki w Polsce w latach 2004–2009 [28]	151
Tabela 50. Szczepionki przeciwko wirusowi świnki dostępne w Polsce [30]	153
Tabela 51. Liczba zdiagnozowanych przypadków tężca w Polsce w latach 2004–2009 [28]	155
Tabela 52. Szczepionki przeciwko tężcowi dostępne w Polsce [30]	156
Tabela 53. Szczepionki przeciwko wścieklicznie dostępne w Polsce [30]	162
Tabela 54. Liczba zdiagnozowanych przypadków WZW A w Polsce w latach 2004– 2009 [28]	164
Tabela 55. Szczepionki przeciwko WZW A dostępne w Polsce [30]	164
Tabela 56. Liczba zdiagnozowanych przypadków WZW B w Polsce w latach 2004– 2009 [28]	167
Tabela 57. Szczepionki przeciwko WZW B dostępne w Polsce [30]	168
Tabela 58. Szczepionki przeciwko żółtej gorączce dostępne w Polsce [19]	171
Tabela 59. Roczne nakłady na ochronę zdrowia w wybranych krajach europejskich i w Australii	173

9. BIBLIOGRAFIA

1. Szczeklik A. Choroby wewnętrzne. wyd. Medycyna praktyczna. Kraków 2006.
2. Ślusarczyk J. Charakterystyka szczepionek [w:] Wakcynologia, wydanie II poszerzone i aktualizowane, pod red. Magdzik W., Naruszewicz-Lesiuk D., Zieliński A. Alfamedica Press. Bielsko-Biała 2007.
3. Dębiec B., Magdzik W. Szczepienia ochronne. PZWL, Warszawa 1991.
4. Herold G. i wsp. Medycyna wewnętrzna. PZWL – Wydawnictwo Lekarskie. 2008.
5. Economics of immunization: a guide to the literature and other resources; WHO, May 2005.
6. KALENDARZ SZCZEPIEŃ
<http://www.gis.gov.pl/userfiles/file/Departament%20Przeciwepidemiczny/szczepienia/PSO%20na%202011.pdf>
7. MIĘDZYNARODOWA KSIĄŻECZKA SZCZEPIEŃ
http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/zal2_srozp_zczepienia_22092010.pdf
8. Lista szczepień zalecanych przed wyjazdem za granicę
<http://www.pis.lodz.pl/wieruszow/dokumenty/szczepienia%20przed%20wyjazdem%20za%20granice.pdf>
9. USTAWA z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=4&artnr=1036&czartnr=3>
10. Załącznik do uchwały nr 90/2007 Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007 r. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015
11. <http://www.who.int/topics/immunization/en/>
12. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z dn. 30 grudnia 2008 r.).
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2005 r. w sprawie trybu i sposobu przekazywania preparatów służących przeprowadzaniu obowiązkowych szczepień ochronnych.
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi.
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28.11.2005 r. w sprawie wykazu stanowisk pracy oraz szczepień ochronnych wskazanych do wykonania pracownikom podejmującym pracę lub zatrudnionym na tych stanowiskach. Dz.U.250, poz. 2113] I 20-4.
16. Sprawozdania z wykonania budżetu Państwa w zakresie ochrony zdrowia za lata 2007-2010, Ministerstwo Zdrowia.

17. Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce. Roczne meldunki epidemiologiczne. Warszawa, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny.
18. Pricing: ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka. Pod red. K. Łandy. – Kraków, 2009.
19. http://whqlibdoc.who.int/hq/2009/WHO_IVB_2009_eng.pdf
20. Kalies H, Grote V, Verstraeten T, Hessel L, Schmitt HJ, von Kries R: The use of combination vaccines has improved timeliness of vaccination in children. *Pediatr Infect Dis J* 2006, 25(6):507-512.
21. <http://www.szczepienia.czd.pl/pediatryczny%20zespol%20ekspertow.php>
22. Korycka M. Epidemiologia zakażeń rotawirusowych u dzieci. *przegląd epidemiologiczny* 2001. 55: 275-9.
23. World Health Organization. Rotavirus infections
http://www.wpro.who.int/health_topics/rotavirus_infections/general_info.htm
24. Czerwionka—Szaflarska M., Adamska I. Katedra i Klinika Pediatrii, Alergologii i Gastroenterologii Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu: Ostra biegunka u dzieci — najnowsze wytyczne. *Artykuł redakcyjny, Forum Medycyny Rodzinnej* 2009, tom 3, nr 6, 431–438.
25. Korycka M. Rotawirusowe zakażenia szpitalne. *przegląd epidemiologiczny* 2004.58: 467-73.
26. Meyer N., Diez-Domingo J., Baldo J.M. i wsp.: Primary care-based surveillance to estimate the burden of rotavirus gastroenteritis in children aged <5 years in Europe (SPRIK). *Kongres European Society for Paediatric Infectious Diseases*, Graz (Austria), Maj 2008.
27. Van Damme P, Giaquinto C, Huet F, et al. Multicenter prospective study of the burden of rotavirus acute gastroenteritis in Europe, 2004-2005: The REVEAL study. *J Infect Dis* 2007; 195 (Suppl. 1): S4-16.
28. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Państwowy Zakład Higieny, Zakład Epidemiologii, Główny Inspektor Sanitarny, Departament Przeciwepidemiczny Stan sanitarny kraju w 2009 roku.
29. Vesikari T., Van Damme P., Giaquinto C. i wsp.: ESPID/ESPGHAN evidence-based recommendations for rotavirus vaccination in Europe. *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.*, 2008; 46 (Supl. 2): S38S48 (*p. Med. Prakt. Pediatr. WS 2/2009, s. 85-100 - przyp. red.*).
30. <http://bil.aptek.pl/servlet/bil/start>
31. Magdzik W. Naruszewicz-Lesiuk D., Zieliński A. Choroby zakaźne i pasożytnicze – epidemiologia i profilaktyka, Alfamedica press, Bielsko-Biała 2007.
32. ECDC: Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe, 2008 www.ecdc.europa.eu
33. Historia odkryć szczepionek i rozwoju szczepień na świecie; <http://wsse.krakow.pl/strona/>

34. Sztuka-Polińska U: Sytuacja epidemiologiczna niektórych ostrych chorób zakaźnych w Polsce w okresie międzywojennym XX wieku; *Przeegl Epidemiol* 2002;56:137-49.
35. Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 28 listopada 2005 r. w sprawie wykazu stanowisk pracy oraz szczepień ochronnych wskazanych do wykonania pracownikom podejmującym pracę lub zatrudnionych na tych stanowiskach. *Dziennik ustaw* Nr. 250 Poz. 2112 i 2113.
36. Merck manual – podręcznik diagnostyki i terapii. 2008.
37. World Health Organization (WHO). Tuberculosis Fact sheet N°104 – Global and regional incidence. March 2006, Retrieved on 6 October 2006.
38. Zielonka T.M. Gruźlica w Polsce, Europie i na świecie. Część pierwsza – zapadalność. *Pol. Merki. Lek.* 2006.
39. Rogozińska-Zawiślak A., Wiankowska-Śmiecińska E. Gruźlica dzieci i młodzieży – problem nadal aktualny i ważny. *Przeegl Pediatryczny* 2006. 36: 301-306.
40. Profilaktyka i leczenie grypy. *Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce.* Łódź 2006.
41. Brydak L.B., Romanowska M., Radzikowski A., Steciwko A.F., *Polskie standardy profilaktyki i leczenia grypy.* Wydanie III. Warszawa 2007.
42. Małecka I, Wysocki J., Szczepienia przeciwko *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) w praktyce pediatrycznej, *Przew Lek* 2004; 5: 98-101.
43. Mrozińska M., Poszwińska B.: *Haemophilus influenzae* typu b – epidemiologia, klinika, profilaktyka; *Przewodnik Lekarza* 2002, 5, 10, 63-70.
44. Levine OS, et al. Development, evaluation and implementation of *Haemophilus influenzae* type b vaccines for young children in developing countries: current status and priority actions. *The Pediatric Infectious Disease Journal* 1998; 17: 95-113.
45. Decker MD, et al. *Haemophilus influenzae* type b vaccines: history, choice and comparison. *The Pediatr Infect Dis J* 1998; 17: 113-6.
46. Rekomendacje Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV, *Ginekologia Polska* 2009, 80, 139-146.
47. Centers for Disease Control and Prevention. CDC Fact Sheet. Genital HPV Infection. Content Reviewed: May 2004. Technical Update: December 2, 2004. Centers for Disease Control Web site. Available at: <http://www.cdc.gov/std/HPV/hpv.pdf>. Accessed January 2005.
48. Muñoz N, Bosch FX, de Sanjosé S, et al. Epidemiologic classification of human papillomavirus types associated with cervical cancer. *N Engl J Med.* 2003;348:518–527.
49. Pinto AP, Crum CP. Natural history of cervical neoplasia: Defining progression and its consequence. *Clin Obstet Gynecol.* 2000;43:352–362.
50. Janusz Krasnodębski, Piotr Dawid, Roman Chudyba, Współczesne sposoby profilaktyki raka szyjki macicy, *Gin Prakt* 2007; 2: 11-14.

51. Kondrusik M, Hermanowska-Szpakowicz T, Kleszczowe zapalenie mózgu – aspekty patogenetyczne, kliniczne oraz powikłania, *Neurologia i Neurochirurgia Polska* 2004; 38, 1 (supl. 1): S 67–S 70.
52. Kondrusik M., Hermanowska-Szpakowicz T. kleszczowe zapalenie mózgu – aspekty patogenetyczne, kliniczne oraz powikłania. *Neurologia i Neurochirurgia Polska* 2004; 38.
53. Bogovic P. et al., What tick-borne encephalitis may look like: Clinical signs and symptoms, „*Travel Medicine and Infectious Disease*” 2010, doi:10.1016/j.tmaid. 2010.05.011.
54. WHO. State of the art of the new vaccines: Research & Development 2003 http://www.who.int/vaccine_research/diseases/vector/en/Index2.html
55. Łętowska I., Grzesiowski P., Walory J. Nowe trendy w epidemiologii i immunoprofilaktyce krztuśca. *Borgis - Nowa Medycyna* 9/1999.
56. Dulny G. Krztusiec w Polsce – epidemiologia i zapobieganie. *Przew Lek*, 2002, 5, 3, 80-86.
57. Zieliński A.: Krztusiec w Polsce w 2007 roku. *Przegl. Epidemiol.*, 2009; 63: 191-193.
58. <http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/pertussis.html>
59. <http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/vaccination.html>
60. Tinnion O.N., Hanlon M.: Ocena skuteczności i bezpieczeństwa bezkomórkowych szczepionek przeciwko krztuścowi u dzieci - metaanaliza. *The Cochrane Library*, 2001: 4 (p. Med. Prakt. Pediatr. 6/2001, s. 61-65.
61. Zhang L., Prietsch S.O.M., Axelsson I., Halperin S.A.: Acellular vaccines for preventing whooping cough in children (review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2010; Issue 1.
62. Huang W-T., Gargiullo P.M., Broder K.R. i wsp.: Lack of association between acellular pertussis vaccine and seizures in early childhood. *Pediatrics*, 2010; 126: 236-269.
63. Barlows W.E., Davis R.L., Glasser J.W. i wsp.: The risk of seizures after receipt of whole-cell pertussis or measles, mumps, and rubella vaccine. *N. Engl. J. Med.*, 2001; 345: 656-661.
64. Le Saux N., Barrowman N.J., Moore D.L. i wsp.: Decrease in hospital admissions for febrile seizures and reports of hypotonic-hyporesponsive episodes presenting to hospital emergency departments since switching to acellular pertussis vaccine in Canada: a report from IMPACT. *Pediatrics*, 2003; 112: e348.
65. Skoczyńska A., Kadłubowski M., Hryniewicz W. Zasady postępowania w przypadku zakażeń ośrodkowego układu nerwowego wywołanych przez *Neisseria meningitidis* i inne drobnoustroje. Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego.
66. Meningococcal meningitis, WHO fact sheet nr 141.
67. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2009 roku w sprawie metod zapobiegania zakażeniom meningokokowym.

68. www.gis.gov.pl
69. http://www.who.int/csr/don/2011_04_21/en/index.html
70. Zieliński A., Czarkowski M. Uzasadnienie stosowania szczepień przeciwko ospie wietrznej. Przegląd epidemiologiczny 2005. 59: 795-805.
71. Pinot de Moira A. Varicell zoster virus vaccination and surveillance strategies in Europe. Europe surveillance 2005; 10 (1): 3-4.
72. Program szczepień ochronnych na rok 2003
http://www.mp.pl/artykuly/index.php?aid=15209&_tc=5C07459CEB0F4470B97950BB384F6DB8
73. CDC Pink Book. Pneumococcal Disease. Chapter 15, pp. 217-29.
74. Cartwright K. Pneumococcal disease in Western Europe: burden of disease, antibiotic resistance and management. Eur J Pediatr 2002; 161:188–195.
75. Rückinger S et al. Association of Serotype of Streptococcus pneumoniae With Risk of Severe and Fatal Outcome. Pediatr Infect Dis J. 2009 Feb; 28(2): 118 –122.
76. Skoczyńska A., Kadłubowicz M., Hryniewicz W.: Zasady postępowania w przypadku zakażeń OUN wywołanych przez Neisseria meningitidis i inne drobnoustroje; α–medica Press, 2004
77. WHO, Acute Respiratory Infections,
http://www.who.int/vaccine_research/diseases/ari/en/index3.html
78. WHO Weekly Epidemiological record 4 Jan 2008, 83rd Year, 2008, 83, 1-16,
<http://www.who.int>
79. Kidd D., Wiliams A.J., Howard R.S.: Poliomyelitis. Postgr. Med. J., 1996; 72: 641-647.
80. Borys D., Mik E., Grabowska M., Mrozińska M.: Poliomyelitis – epidemiologia, profilaktyka; Przew Lek 2004, 7, 1, 85-90.
81. Wojtyniak B., Goryński P. Sytuacja zdrowotna ludności Polski. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny. Warszawa 2008.
82. Desselberger U., Minor P.: Enterovirus infections. W: Oxford textbook of medicine. 4th Ed. Oxford University Press, 2003.
83. Marek - Szydłowska T., Szydłowski L. Zakażenie wirusem RS u dzieci – banalna infekcja dróg oddechowych czy stan zagrożenia życia? Pediatr Med Rodz 2008, 4 (2), p. 84-90.
84. Kulus M., Wójtowicz A., Krenke K. Zakażenie RSV i rinowirusami a astma oskrzelowa u dzieci Alergia. 2005 3(25): 6-8.
85. Craig P. Systematic Review of the Biology and Medical Management of Respiratory Syncytial Virus Infection. Respiratory care 2003; vol. 48 no. 3.
86. Hall C.: Nosocomial respiratory syncytial virus infections: the „Cold War”. Clin Infect Dis 2000; 31:590-6.

87. Maltezou H., Drancourt M.: Nosocomial Influenza in children. *J Hosp Infect* 2003;55:83-91.
88. Hatherill M., Levin M., Lawreson J., et al.: Evolution of an adenovirus outbreak in a multidisciplinary children's hospital. *J Paediatr Child Health* 2004;40:449-54.
89. Hall C.B. Respiratory syncytial virus and parainfluenza virus. *N. Engl. J. Med.* 2001; 344: 1917-1928.
90. Shay D.K., Holman R.C., Roosevelt G.E. Bronchiolitis-associated mortality and estimates of respiratory syncytial virus-associated deaths among US children, 1979-1997. *J. Infect. Dis.* 2001; 183: 16-22.
91. Kulus M., Wójtowicz A., Krenke K. Zakażenia RSV i rinowirusami a astma oskrzelowa u dzieci. *Alergia* 3(25)/ 2005.
92. Światły A. Ostre zapalenie oskrzelików. *Przew Lek.* 2001; 4: 89-91.
93. Fauci A. S., Braunwald E., Isselbacher K. J., Wilson J.D., Martin J.B., Kasper D.L., Hauser S.L., Longo D.L. *Interna Harrisona* tom II; 2001; 1664-1665
94. Wang D., Cummins C., Bayliss S., Sandercock J., Burls A. Immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus (RSV) with palivizumab in children: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 2008; vol. 12: no. 36.
95. Sampalis J.S. Morbidity and mortality after RSV-associated hospitalizations among premature Canadian infants. *J. Pediatr.* 2003; 143 (5): 150-156.
96. Fleming D.M., Pannell R.S., Cross K.W. Mortality in children from influenza and respiratory syncytial virus. *J. Epidemiol. Community Health* 2005; 59: 586-590.
97. Charakterystyka Produktu Leczniczego – paliwizumab (Synagis).
98. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2010 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.
99. Różyczka w Polsce w 2007 roku; J. Rogalska, E. Rzepczak, P. Stefanoff. – Przegląd epidemiologiczny 2009; 63: 177-180.
100. Violetta Gołąbek, Teresa Woźniakowska-Gęsicka ŚWINKA - WPŁYW SZCZEPIEŃ NA SYTUACJĘ EPIDEMIOLOGICZNĄ PRZEGL EPIDEMIOLOG 2008; 62: 613-621.
101. Paradowska-Stankiewicz I., Stefanoff P., Sytuacja epidemiologiczna krztuśca, błonicy, tężca i poliomyelitis w Polsce, innych krajach Unii Europejskiej i na świecie. 2010 /1 Medycyna praktyczna. *Pediatrics*.
102. Techniki stosowane w diagnostyce wścieklizny – wczoraj i dziś?, Orłowska A., Smreczak M., Żmudziński J. F., Zakład Wirusologii, Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy http://www.piwet.pulawy.pl/piwet7/newslet/2010-02/opr_ref/opr_ref_1.pdf
103. http://www.who.int/rabies/trs931_%2006_05.pdf

104. Małgorzata Sadkowska-Todys Wścieklizna . aktualne problemy epidemiologiczne Polski Przegląd Neurologiczny, 2006, tom 2, nr 1.
105. Załączniki do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 marca 2011 r. (poz. 452), Załącznik nr 1, PROGRAM ZWALCZANIA WŚCIEKLIZNY (RABIES), Dziennik Ustaw Nr 82.
106. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień.
107. Ewa Duszczyk; Wirusowe zapalenie wątroby typu A – epidemiologia, klinika, leczenie, zapobieganie Przew Lek 2001, 4, 3, 64-67.
108. Magdzik W., Czarkowski M.P. Sytuacja epidemiologiczna wirusowego zapalenia wątroby typu B w Polsce w latach 1979-2004. Przegląd epidemiologiczny 2006. 60: 471-80.
109. Centers for disease control and prevention. Yellow fever symptoms http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/yellowfever/YF_Symptoms.html
110. Gershman M., Erin Staples J. Infectious diseases related to travel. Yellow fever. Centers for disease control and prevention <http://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2012/chapter-3-infectious-diseases-related-to-travel/yellow-fever.htm>
111. World health organization. Fact sheet nr.100 Yellow fever. January 2011 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs100/en/index.html>