

Stanowisko Krajowego Konsultanta w dziedzinie zdrowia publicznego w sprawie szczepień ochronnych

Ogólnopolskie Stowarzyszenie Wiedzy o Szczepieniach „Stop NOP” w ramach obywatelskiej inicjatywy ustawodawczej przedstawiło autorski projekt ustawy o zmianie ustawy *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*, który przewiduje odejście od obowiązku szczepień ochronnych, wprowadzając zasadę dobrowolności w ich stosowaniu.

Zaproponowane w projekcie zapisy pozostawiają jednak instytucję szczepień ochronnych wraz z obowiązującym systemem kontroli. Zamiast powszechnego obowiązku szczepień przewidują jedynie doraźne, na wypadek wystąpienia sytuacji zagrożenia epidemicznego lub epidemii, obowiązkowe szczepienia akcyjne w sytuacji ogłoszenia przez wojewodę lub ministra zdrowia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. Będą one jednak wtórne do trwającego procesu szerzenia się epidemicznych zachorowań. Szczepienia ochronne powinny być zawsze prowadzone w sposób wyprzedzający wystąpienie zachorowań.

Zmiany proponowane przez Stowarzyszenie „Stop NOP” mają na celu w rzeczywistości utrudnić, a nawet uniemożliwić prowadzenie szczepień w Polsce, spowolnić proces zmian legislacyjnych, a także wprowadzić chaos w systemie szczepień.

Należy pamiętać, że odmowa zaszczepienia dziecka jest decyzją skutkującą nie tylko na zdrowie tego dziecka, ale także na odporność całej populacji. Spadek wszczepialności poniżej 90% spowoduje nawrót epidemii chorób u nas niewystępujących lub pojawiających się rzadko.

Szczegółowa analiza postulowanych zmian w ustawie przez Stop NOP

1. Zniesienie obowiązku na rzecz dobrowolności – kluczowa zmiana systemu szczepień, która spowoduje spadek liczby zaszczepionych osób.
2. Wprowadzenie w razie potrzeby konsultacji specjalistycznych w trakcie badań kwalifikujących do szczepień – taka możliwość istnieje.
3. Wprowadzenie dla lekarzy obowiązku udzielania informacji na piśmie o wszystkich możliwych NOP i metodach postępowania w razie ich wystąpienia, jako warunku wyrażenia zgody na szczepienie dziecka - w ulotce szczepionki i CHPL informacje te są dostępne.
4. Możliwość zgłoszenia NOP przez osobę zaszczepioną lub opiekuna do PSSE bez weryfikacji zasadności rozpoznania NOP przez lekarza – dziś takie zgłoszenie (do

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest możliwe, zgodnie z przepisami ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

5. Państwowa Inspekcja Sanitarna w drodze decyzji administracyjnej będzie rozstrzygać w kwestii wpisu do rejestru NOP – obecnie zgłoszenie NOP w wyniku jego klinicznego rozpoznania przez lekarza skutkuje wpisem do rejestru NOP.

Czy jednak postulowana dobrowolność, jawne podważanie skuteczności oraz bezpieczeństwa szczepień ochronnych w sytuacji pogarszającej się sytuacji epidemiologicznej w Europie nie powinny budzić niepokoju? Pytanie to jest z gruntu retoryczne. Jednak w obliczu stale narastającej liczby przeciwników szczepień, nie wolno nam odstępować od publicznej debaty na temat znaczenia szczepień ochronnych.

Szczepienia to jedno z najpotężniejszych narzędzi, jakim dysponuje zdrowie publiczne. Są one najskuteczniejszym sposobem w walce z niebezpiecznymi, często śmiertelnymi chorobami zakaźnymi zagrażającymi zdrowiu i życiu. Są skuteczną i powszechnie społecznie akceptowaną metodą zapobiegania zachorowaniom na choroby zakaźne, zarówno w wymiarze prewencji indywidualnej, jak również kształtowania odporności całej populacji (prewencji zbiorowej).

Proces wprowadzenia na rynek nowej szczepionki jest bardzo złożony, jest poprzedzony badaniami klinicznymi szczepionki przed jej rejestracją i dopuszczeniem do obrotu i stosowania i trwa wiele lat, jest następnie kontynuowany po jej dopuszczeniu. Co więcej, szczepionki podlegają bardziej restrykcyjnym badaniom niż leki. Są również jedynym produktem leczniczym, którego każda seria jest badana przed dopuszczeniem na rynek. Co prawda, nie zapewniają one całkowitej ochrony przed zachorowaniem, ale istotne jest coś innego - szczepienie chroni przed ciężkim przebiegiem choroby i jej powikłaniami.

Jak dotąd w naszym kraju ponad 90% rodziców szczepi swoje dzieci zgodnie z kalendarzem szczepień. Choć nadal działa tzw. odporność zbiorowiskowa, to obawy budzi narastająca wśród rodziców tendencja do nieszczepienia. Rezygnują oni z tego rodzaju profilaktyki ze względu na lęk o zdrowie swojego dziecka. Lęk ten jest celowo podsycany przez aktywistów tzw. ruchów antyszczepionkowych propagandą upowszechniającą nieprawdziwe, często zmanipulowane informacje na temat szczepień. Zdają się oni zapominać, czy raczej nie chcą przyjąć argumentu, że szczepienia służą zarówno konkretnemu dziecku, jak i całemu społeczeństwu. Dlatego właśnie decyzja o niezaszczepieniu dziecka jest zawsze czymś więcej, niż jedynie osobistym wyborem rodziców.

Z danych publikowanych w biuletynach Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny i Głównego Inspektoratu Sanitarnego wynika, że liczba niezaszczepionych dzieci i młodzieży do 19 roku życia (niezależnie od powodów niezaszczepienia) w ostatnich latach znacznie wzrosła. I tak: w 2010 roku odnotowano 3.437

odmów, w 2011 roku – 4.689, w 2012 roku – 5.340, w 2013 roku – 7.248. W 2014 roku zarejestrowano już 12.681 odmów, w 2015 roku – 16.689, w 2016 roku – 23.147, natomiast w 2017 było ich już 30.089.

Jeśli spadek liczby zaszczepionych w populacji będzie się pogłębiał do poziomu 80-85%, dojdzie do powrotu chorób, które dotychczas były skutecznie zwalczane a nawet istniała nadzieja na ich wyeliminowanie. W pierwszej kolejności będzie to odra, najbardziej zaraźliwa choroba infekcyjna spośród nich, na drugim miejscu krztusiec, następnie niezwykle groźne powodujące bezpośrednie zagrożenie dla życia: tężec, błonica i polio. Już dziś odnotowuje się wzrost zachorowań na odrę, czy krztusiec.

Zaniepokojenie gwałtownym wzrostem liczby zachorowań na odrę w Europie wyraziła Komisja Europejska. Z najnowszego, opublikowanego w lipcu bieżącego roku raportu Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) wynika, że w Europie wciąż obserwujemy wzrost zachorowań na odrę. Ogniska epidemiczne odry odnotowywane w krajach europejskich stanowią ryzyko rozprzestrzeniania i utrzymywania się odry na terenach zamieszkiwanych przez wrażliwą populację (osoby, które nie zostały zaszczepione lub wcześniej nie chorowały na odrę). Zgodnie z tym raportem, najwięcej zachorowań na odrę zarejestrowano w Rumunii (4 317), Francji (2 588 zachorowań), Grecji (2 238) oraz Włoszech (1 716) (dane z 11 lipca 2018 r.). Trzydzieści siedem osób zmarło z powodu odry w Europie. Najwięcej zgonów z powodu odry odnotowano w Rumunii – 31 przypadków, ale stwierdzano je także we Włoszech, w Niemczech i Portugalii. W związku z epidemią odry oraz ryzykiem wzrostu liczby zachorowań z powodu innych chorób zakaźnych, we Włoszech liczbę chorób przeciw którym należy zaszczepić dzieci zwiększono obecnie z czterech do dwunastu, natomiast we Francji, w której obowiązkowe były szczepienia jedynie przeciw 3 chorobom zakaźnym (*poliomyelitis* oraz błonicy i tężcowi) od 2018 roku obowiązkowe stały się szczepienia przeciw jedenastu chorobom zakaźnym.

W wielu krajach świata nie przewiduje się wprowadzenia obowiązku szczepień, jednak szczepionki są w pełni refundowane dla osób ubezpieczonych. Stosuje się ponadto wiele systemowych mechanizmów zwiększających nacisk na to, by dzieci były szczepione jak np. odmowa przyjęcia dziecka nieszczepionego do szkoły lub przedszkola.

W Niemczech rodzice pod groźbą kary finansowej są zobowiązani do odbywania spotkań z lekarzem i rozmów na temat szczepień. Podobny obowiązek istnieje w Stanach Zjednoczonych, Australii czy Francji. W Kanadzie, Stanach Zjednoczonych, Francji i Australii dzieci nieszczepione mogą zostać nieprzyjęte do szkoły. W Australii ponadto, w ramach programu o nazwie „Nie kłujesz, nie płacimy” zmniejsza się zasiłek rodzinny, jeśli dziecko nie zostało zaszczepione. W Finlandii debatowano nad możliwością pozbawienia rodziców dodatku finansowego za brak szczepień (odpowiednik naszego 500+).

Nieprawdziwe informacje na temat korelacji szczepień z występowaniem chorób w wieku wczesnodziecięcym często stanowią koronny argument przeciwników szczepień na rzecz odstąpienia od tej skutecznej metody profilaktyki. Dotychczasowe jednak wyniki badań klinicznych, z właściwie dobranymi grupami kontrolnymi oraz inne naukowe badania obserwacyjne, obejmujące duże populacje badanych osób, wykluczają związek przyczynowo - skutkowy pomiędzy podaniem szczepionek, a np. wystąpieniem autyzmu. Za brakiem związku szczepionek z rozwojem autyzmu przemawia szereg przesłanek, w tym:

- opisy dzieci autystycznych pochodzą z lat 40 XX wieku, z okresu przed wprowadzeniem szczepień ochronnych, w tym przeciw odrze, śwince i różyczce,
- podłoże autyzmu jest uwarunkowane genetycznie. W ostatnich latach zidentyfikowano ponad 100 mutacji lub genów towarzyszących wystąpieniu autyzmu,
- wycofanie tiomersalu, składnika szczepionek podejrzanego o rozwój autyzmu, nie spowodowało zmniejszenia częstości występowania choroby, wręcz przeciwnie, częstość rozpoznawania zaburzeń autystycznych zwiększa się,
- zwiększeniu liczby dzieci ze spektrum autyzmu towarzyszy zmniejszenie liczby dzieci z nieokreślonym upośledzeniem umysłowym, zatem jedną z przyczyn większej częstości rozpoznawania autyzmu jest dokładniejsza diagnostyka neurologiczna,
- mimo badań nie ustalono mechanizmu biologicznego, który tłumaczyłby wpływ szczepień na rozwój autyzmu.

W ostatnim czasie opublikowano wyniki obszernego badania, które zweryfikowało ostatecznie głoszone przez lata teorie przeciwników szczepień ochronnych. Artykuł z wynikami badania ukazał się na łamach czasopisma naukowego *Proceedings of the National Academy of Sciences*. Autorzy, na przykładzie małą zaszczepionych przeciwko odrze, śwince i różyczce, rozwiali wszelkie wątpliwości: nie ma związku pomiędzy chorobami z tzw. spektrum autyzmu, a szczepieniami. To jeden z wielu argumentów, który obala negatywne mity. Niestety, z przykrością trzeba stwierdzić, że dyskusja na temat szczepień, to wciąż dyskurs między nauką a ideologią, choć prawda o szczepieniach jest tylko jedna, potwierdzona naukowo.

Ewolucja w zakresie szczepień ochronnych pozwala dostrzec i docenić istotną rolę szczepień ochronnych w profilaktyce chorób zakaźnych. Spojrzenie w przeszłość ilustruje, co ludzkość osiągnęła dzięki szczepieniom, jakie sukcesy i korzyści przyniosły szczepienia w aspekcie populacyjnym, w obliczu wyzwań wobec pojawiających się chorób oraz oczekiwań, co do zapobiegania ich występowaniu.

Sytuacja epidemiologiczna chorób zakaźnych na przestrzeni lat uległa diametralnej zmianie. Naszym obowiązkiem jest odwoływać się do faktów. Wystarczy przeanalizować twarde dane, jakie zostały przytoczone w raporcie Zespołu Analiz i Opracowań Tematycznych Biura Analiz, Dokumentacji i Korespondencji Senatu RP, opublikowanym w marcu 2018 r.:

Tabela 1. Spadek liczby przypadków zachorowań na choroby, na które istnieją szczepionki przed i po wprowadzeniu szczepień.

Choroba	Liczba zachorowań rocznie przed wprowadzeniem szczepienia	Liczba zachorowań rocznie po wprowadzeniu szczepienia	Spadek liczby zachorowań po wprowadzeniu szczepienia (procentowo)
Błonica	21 053	0	100%
Odra	530 162	55	99.90%
Świnka	162 344	6 584	95.90%
Krztusiec	200 752	15 632	92.20%
Poliomyelitis, (postać porażenna)	16 316	0	100%
Różyczka	47 745	11	99.90%
Zespół różyczki wrodzonej	152	1	99.30%
Ospa	29 005	0	100%
Tęžec	580	41	92.90%
Wirusowe Zapalenie Wątroby typu A	117 333	15 298	87%
Ostre zapalenie wątroby typu B	66 232	13 169	80.10%
Postać inwazyjna Hib	20 000	<50	>99.8%
Inwazyjna choroba pneumokokowa	63 067	41 550	34.10%
Ospa wietrzna	4 085 120	612 768	85

Tabela 2. Spadek liczby zgonów na choroby, na które istnieją szczepionki przed i po wprowadzeniu szczepień.

Choroba	Liczba zgonów rocznie przed wprowadzeniem szczepienia	Liczba zgonów rocznie po wprowadzeniu szczepienia	Spadek liczby zgonów po wprowadzeniu szczepienia (procentowo)
Błonica	1 822	0	100%
Odra	440	0	100%
Świnka	39	0	100%
Krztusiec	4 034	27	99.30%
Poliomyelitis, (postać porażenna)	1 879	0	100%
Różyczka	17	0	100%
Zespół różyczki wrodzonej	--	0	--
Ospa	337	0	100%
Tęžec	472	4	99.20%
Wirusowe Zapalenie Wątroby typu A	137	18	86.90%
Ostre zapalenie wątroby typu B	237	47	80.20%
Postać inwazyjna Hib	-	<5	>99.5
Inwazyjna choroba pneumokokowa	6 500	4 850	25.4
Ospa wietrzna	105	19	81.9

Kraje Unii Europejskiej wracają do idei szczepień obowiązkowych. Nie tak dawno media obiegła informacja z Włoch o tym, że tamtejszy rząd wprowadził obowiązek 12 szczepień dla dzieci, między innymi przeciwko odrze, różyczce, ospie, tężcowi, polio i WZWB. Cel tych działań to nie tylko zapobieganie epidemii, ale również aktywna walka z pseudonaukowymi

twierdzeniami ruchów antyszczepionkowych i wspieranie pozytywnego obrazu szczepień w społeczeństwie.

Polska od wielu lat realizuje program powszechnych szczepień ochronnych. Jest on systematycznie modyfikowany zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, z uwzględnieniem sytuacji epidemiologicznej w Europie. Nadmienić należy, że sposób regulacji obowiązkowych szczepień ochronnych w polskim prawie wynika zarówno z uczestnictwa Polski w koordynowanych przez WHO międzynarodowych programach całkowitego wykorzenia (eliminacji) takich chorób zakaźnych jak polio, odra i różyczka, jak również z krajowych programów zwalczania chorób zakaźnych, a także konieczności zapewnienia populacji ochrony przed chorobami zakaźnymi o szczególnie ciężkim przebiegu i wysokiej śmiertelności. W krajach, gdzie takie obowiązki nie ma, obserwuje się wysoką świadomość prozdrowotną społeczeństwa, dzięki której rodzice nie odstępują od chronienia, poprzez szczepienia, swych dzieci przed skutkami chorób zakaźnych. Tak jest np. w Szwecji, gdzie ponad 90% dzieci jest szczepionych. Według danych UNICEF w Szwecji statystyki wyszczepialności przeciwko polio, błonicy, krztuścowi, tężcowi, czy *Haemophilus influenzae* typu b, sięgają 98%.

Jak stanowi art. 68 ust. 4 Konstytucji RP „Władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska.” Tylko powszechne poddawanie się szczepieniom ochronnym przeciw wybranym chorobom zakaźnym zapewnia odpowiednio wysoki odsetek osób uodpornionych przeciw tym chorobom i skutecznie zmniejsza ryzyko epidemicznego szerzenia się tych chorób w populacji.

Zapewnienie wysokiego odsetka osób uodpornionych w populacji obok zabezpieczenia wykonania tego obowiązku poprzez środki egzekucji administracyjnej powinno być intensywnie wspierane działaniami oświatowo-zdrowotnymi propagującymi wiedzę o roli szczepień w zapobieganiu chorobom zakaźnym.

Obecnie trwają prace nad wprowadzeniem do przepisów prawa instytucji „opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego” w celu realizacji zasady solidarności społecznej, na której oparty jest obowiązujący w Rzeczypospolitej Polskiej system powszechnych obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży. Założeniem przyświecającym temu kierunkowi działania jest fakt, że wprowadzenie w drodze prawnej obowiązku realizacji szczepień dzieci i młodzieży rodzi po stronie państwa obowiązek udzielenia wsparcia tym opiekunom dzieci, którzy ten obowiązek zrealizowali, a u znajdujących się pod ich opieką dzieci wystąpiły działania niepożądane związane z wykonaniem tych szczepień.

Pomimo prowadzonych w Polsce, od kilku lat, działań na rzecz walki z oporem przeciwko szczepieniom ochronnym istnieje konieczność podjęcia nowych i wzmocnienia dotychczasowych działań, tym bardziej, iż jest to zgodne z zaleceniami Rady Europy. W lipcu 2018 roku w Sejmie RP odbyło się posiedzenie Komisji do Spraw Unii Europejskiej podczas

którego przyjęto Projekt Stanowiska Rządu w związku z zaleceniem Rady Europy w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień. W stanowisku Polska poparła działania związane z globalnym planem szczepień zatwierdzonym w 2012 roku na 65 World Health Assembly.