



Szczecin: 8 grudnia 2016

Prezes Zarządu Głównego
Polskiego Towarzystwa
Pediatricznego
Prof. dr hab. Jarosław Peregud-
Pogorzelski

PTP/28/2016

Szanowny Pan
Konstanty Radziwiłł
Minister Zdrowia RP
Warszawa, ul. Miodowa 15

Polskie Towarzystwo Pediatriczne jest zaniepokojone brakiem dostępności szczepionki PCV 13, której brakuje w Stacjach Sanitarno–Epidemiologicznych na terenie naszego kraju. Do niedawna dzieci z grup ryzyka szczepione były szczepionką PCV13, a wcześniaki bez współtowarzyszących chorób również PCV 10. Dzieci z grup ryzyka są szczególnie narażone na poważne powikłania, w tym wystąpienia zgonu w przebiegu zakażeń pneumokokowych. Lekarze POZ oraz inni specjaliści opiekujący się dziećmi nie mogą brać odpowiedzialności za niepowodzenie profilaktyki zakażenia pneumokokowego, ponieważ szczepionka PCV 10 nie jest nigdzie zarejestrowana i stosowana w grupach ryzyka. Należy stanowczo podkreślić iż z charakterystyki produktu leczniczego jednoznacznie wynika, że szczepionka PCV 10 nie ma rekomendacji oraz nie posiada rejestracji w grupach ryzyka (ChPL-EMA 12.11.2016). Wprowadzenie szczepionki PCV 10 u pacjentów z grup wysokiego ryzyka należy traktować jako eksperyment medyczny wymagający uzasadnienia, ponieważ szczepionka będzie stosowana pomimo braku wskazań w charakterystyce produktu leczniczego. Ponadto analizując aktualną sytuację epidemiologiczną krajów gdzie do realizacji programu szczepień ochronnych wybrana została szczepionka PCV10 wykazano wyraźny wzrost występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej wywołanej przez serotypy, których szczepionka PCV10 nie zabezpiecza. Z danych KORUN wynika, że odsetek pneumokoków opornych na antybiotyki u dzieci w Polsce jest dwukrotnie wyższy niż w pozostałej populacji, dlatego wydaje się, że szczepionka PCV13 mogłaby zapobiec większej liczbie zakażeń wywołanych przez izolaty niewrażliwe na antybiotyki w porównaniu ze szczepionką PCV10. W związku z powyższym uważamy, że zastosowane w przetargu kryteria dotyczące zakupu szczepionek przeciw pneumokokom zostały błędnie zdefiniowane i dlatego powinny zostać trybie pilnym zweryfikowane.

Prof. dr hab. Jarosław Peregud-Pogorzelski

Prezes