

PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE SZCZEPIONKI PANDEMICZNEJ PRZECIWKO GRYPIE

Opracowane na podstawie materiałów WHO (www.who.int)
20 maja 2007 r.

Jaka jest różnica pomiędzy szczepionką przeciw grypie sezonowej, szczepionką pre-pandemiczną i szczepionką pandemiczną ?

- Szczepionka przeciwko grypie sezonowej to szczepionka, której skład jest zmieniany co roku, i która chroni przed aktualnie krążącymi szczepami wirusa grypy w danym sezonie.
- Szczepionka pre-pandemiczna to ta, która skierowana jest przeciwko szczepowi H5N1 wirusa grypy, który obecnie uważany jest za szczep, który może stać się przyczyną kolejnej pandemii.
- Szczepionka pandemiczna to szczepionka, której kompozycji antygenowej obecnie nie znamy. Będzie ona chroniła przeciwko szczepowi wirusa grypy, który będzie przyczyną kolejnej pandemii. Szczepionka ta zostanie wyprodukowana dopiero po wyizolowaniu szczepu pandemicznego. Osoby zaszczepione jedną dawką tej szczepionki prawdopodobnie będą wymagały powtórnego szczepienia uzupełniającego.

Na jakim etapie są obecnie prace, mające na celu opracowanie skutecznej szczepionki pandemicznej ?

Jak dotąd, w trakcie kilku badań przeprowadzonych przez przemysł farmaceutyczny, udało się, przy zastosowaniu szczepionek doświadczalnych, osiągnąć taki poziom odpowiedzi immunologicznej, który chroni organizm. Jednocześnie ostateczne wyniki znane będą dopiero podczas pandemii.

Do dnia dzisiejszego jedna szczepionka przeciwko H5N1 uzyskała licencję Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA). Jednocześnie wyniki licznych badań prowadzonych nad innymi szczepionkami przeciw H5N1 wskazują, że w ciągu najbliższych 6 miesięcy do dwóch lat, kolejne szczepionki mogą zostać zarejestrowane. Przypuszcza się, że szczepionka ta może chronić przed wirusem, który spowoduje kolejną pandemię grypy.

Czy szczepionka będzie „magiczną” bronią do walki z pandemią grypy ?

Rolą szczepionki pandemicznej będzie zmniejszenie negatywnych skutków dla zdrowia ludzi, wynikających z pojawienia się wirusa pandemicznego. Jednocześnie nie można jej uznać za „magiczny” środek do walki z pandemią grypy. Złożone wysiłki w celu walki z pandemią będą obejmowały zarówno zastosowanie środków nefarmakologicznych, wykorzystanie leków antywirusowych i szczepionek. Takie kompleksowe postępowanie będzie najlepszą drogą do ograniczenia negatywnego wpływu pandemii grypy.

Skuteczna komunikacja, monitoring negatywnych skutków pandemii, identyfikacja nietypowych objawów klinicznych choroby są tylko przykładami działań, które muszą być podjęte.

Jak długo będzie trwało wyprodukowanie pierwszej dawki szczepionki przeciwko grypie podczas pandemii ?

Jeżeli produkcja szczepionki rozpocznie się w momencie, gdy pandemia zostanie ogłoszona, uważa się, że na wyprodukowanie pierwszej dawki szczepionki potrzebnym będzie co najmniej 4 – 6 miesięcy.

Jakie są główne przeszkody w zapewnieniu odpowiedniego dostępu do szczepionki pandemicznej ?

Jedną z głównych przeszkód są niewystarczające możliwości produkcyjne, głównie wynikające z tego, że rynek, zależny od zapotrzebowania na szczepionkę sezonową, jest bardzo ograniczony. W wielu krajach, grypa pozostaje niedocenionym problemem lub koszty szczepionki są zbyt duże, co powoduje, że szczepieniami przeciwko grypie sezonowej objęty jest niewielki procent populacji. Ponadto, w wielu krajach rozwijających się istnieje wiele innych problemów zdrowotnych, które wymagają natychmiastowej uwagi i dużych nakładów finansowych.

Czy przemysł tworzy nowe możliwości wyprodukowania szczepionki ?

Przemysł farmaceutyczny podejmuje ogromny wysiłek, aby zwiększyć możliwości produkcyjne, są one jednak oparte na oczekiwanym wzroście zapotrzebowania na szczepionki sezonowe.

Oczekuje się, że obecne możliwości produkcyjne zostaną prawie podwojone w 2009 r.

Jeżeli wystąpi pandemia grypy i wraz z nią pojawią się znaczne ograniczenia w dostępie do szczepionki pandemicznej, jakich scenariuszy możemy się spodziewać ? Czy można przewidzieć, że dojdzie do kryzysu w systemie zdrowia publicznego ? Na ile jest to prawdopodobne ?

W sytuacji, gdy brakować będzie szczepionki pandemicznej, niezwykle ważne będą niefarmakologiczne środki zaradcze. Obejmą one:

- sprawną komunikację tak, aby mieć możliwość przekazania odpowiedniej informacji oraz ograniczyć ewentualną panikę,
- wczesne wdrożenie działań, tj. zalecenia dotyczące podróży, ograniczenie kontaktów,
- działania zmierzające do wykorzystania zapasów leków antywirusowych, na tyle, na ile będzie to możliwe.

Czy kraje powinny zamawiać szczepionkę pandemiczną, jeszcze przed jej wyprodukowaniem ?

Aktualnie WHO nie wydaje żadnych rekomendacji dla poszczególnych krajów dotyczących zakupu potencjalnej szczepionki pandemicznej jeszcze przed pandemią. Obecnie trwają konsultacje w celu znalezienia najlepszej strategii w tym zakresie. Jednocześnie decyzja o takich zakupach jest decyzją, która winna być podjęta na poziomie krajowym.

Czy WHO rekomenduje szczepienia tak szybko jak tylko pojawi się bezpieczna, skuteczna szczepionka przeciw obecnie krążącemu wirusowi grypy ptaków ?

Istnieją dwie całkowicie różne możliwości wykorzystania szczepionki przeciwko H5N1:

- pierwsza - w celu ochrony wybranej populacji ludzi, szczególnie narażonej na zakażenie wirusem obecnie krążącym wśród drobiu. np. w celu ochrony w krajach dotkniętych, pracowników ferm lub rodzin posiadających małe gospodarstwa, na których hodowany jest drób,
- druga możliwość - obejmuje pre-immunizację dużej populacji ludzi lub wybranych grup (np. pracowników służby zdrowia), co może ewentualnie mieć znaczenie w momencie wystąpienia pandemii.

Grupa ekspertów WHO podkreśla, że wirus pandemiczny może różnić się od tego przeciwko, któremu ludzie zostaną uodpornieni, dlatego też szczepionka pre-pandemiczna może nie stanowić wystarczającej ochrony. Decyzje, co do jej zastosowania, muszą zostać podjęte z uwzględnieniem całej obecnie dostępnej wiedzy.

Najlepszy scenariusz przewiduje, że wykorzystanie tej szczepionki pozwoli na uratowanie życia wielu osobom. W najgorszym scenariuszu przewiduje się, że skuteczność tych szczepionek będzie niewielka, a niektórzy eksperci biorą również pod uwagę wariant, że szczepionka ta będzie zupełnie niepotrzebnym wydatkiem. WHO kontynuuje przegląd i uaktualnianie wszystkich naukowych doniesień, strategii, wniosków w tym zakresie.

Jak ważne jest szczepienie (w porównaniu z innymi środkami, tj. leki antywirusowe czy środki nefarmakologiczne) w powstrzymaniu pandemii ?

Wszystkie te działania uzupełniają się i jedno nie zastępuje drugiego. Szczepionka może zapewnić uodpornienie przed specyficznym szczepem. W przeciwieństwie do leków antywirusowych można ją podać tylko raz lub dwa razy w ciągu roku, jeżeli szczep pandemiczny nie ulegnie znacznym zmianom antygenowym.

Leki antywirusowe, aby były skuteczne, muszą być podawane codziennie przez pewien czas. Jeżeli szczepionka pandemiczna byłaby dostępna w dużej ilości w odpowiednim czasie, miałyby kluczowe znaczenie w ochronie ludzi podczas pandemii grypy. Jeżeli nie będzie ona dostępna, inne działania muszą zostać zintensyfikowane w celu ochrony społeczeństwa.