

MIĘDZYKRAJOWE REKOMENDACJE

DLA CZTEROWALENTNYCH SZCZEPIONEK PRZECIWIW GRYPIE (QIV)

1. Strategiczny Zespół Doradczy Ekspertów WHO (Strategic Advisory Group of Experts, SAGE)

(WHO WER 2012;87(21):201–216)

Spotkanie Strategicznego Zespołu Doradczego Ekspertów ds. Szczepień, kwiecień 2012 r. – wnioski i zalecenia:

„Nareszcie stają się dostępne szczepionki czterowalentne, które potencjalnie mogą zapewnić szerszą ochronę przed wirusem grypy typu B, w związku z czym zalecenia nie powinny ograniczać się do preparatów trójwartentnych”

2. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC)

http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal_influenza/vaccines/pages/influenza_vaccination.aspx]

„Inaktywowane czterowalentne szczepionki przeciw grypie podawane we wstrzyknięciu, dostępne od sezonu 2014–2015 w niektórych krajach UE/EOG, mają z czasem zastąpić szczepionki trójwartentne. Tempo procesu zastępowania może zależeć od dopuszczenia szczepionek do obrotu w różnych krajach, dostępności szczepionek, obserwowanej skuteczności szczepionek oraz ich kosztu”.

3. Wielka Brytania – Wspólny Komitet ds. Szczepień i Immunizacji (Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI)

[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/456568/2904394_Green_Book_Chapter_19_v10_0.pdf]

„Jako że szczepionka trójwartentna zawiera szczep wirusa grypy z jednej linii typu B, częściej mamy do czynienia z niedopasowaniem między szczepionką a krążącym szczepem typu B. Stosowanie czterowalentnych szczepionek przeciw grypie zawierających szczep z każdej linii typu B powinno w przyszłości poprawić dopasowanie szczepionek. W tej sytuacji Wspólny Komitet ds. Szczepień i Immunizacji zaleca, aby wybierać inaktywowaną czterowalentną szczepionkę przeciw grypie zamiast inaktywowanych szczepionek trójwartentnych”.

4. Stany Zjednoczone – Komitet Doradczy ds. Szczepień (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP)

[CDC. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines - ACIP Reco 2016-17. MMWR 2016\]](#)

„Porównanie wyników badań nad immunogennością dopuszczonych obecnie do obrotu czterowalentnych inaktywowanych szczepionek przeciw grypie, prowadzonych jeszcze przed zarejestrowaniem tych szczepionek, z wynikami dotyczącymi odpowiadających im inaktywowanych trójwartentnych szczepionek przeciw grypie (np. Fluzone Quadrivalent w porównaniu z Fluzone, Fluarix Quadrivalent w porównaniu z Fluarix oraz Flulaval Quadrivalent w porównaniu ze szczepionką Flulaval) pokazało, że czterowalentne inaktywowane szczepionki przeciw grypie charakteryzowały się wyższą immunogennością wobec dodanego wirusa typu B bez ingerencji w odpowiedź odpornościową na pozostałe trzy wirusy zawarte w szczepionce (123–130)”

5. Australia – Australijski Techniczny Zespół Doradczy ds. Szczepień (Australian Technical Advisory Group on Immunisation, ATAGI)

[<http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/content/ATAGI-advice-influenza-vaccines-providers#choosing>]

„Australijski Techniczny Zespół Doradczy ds. Szczepień zaleca stosowanie czterowalentnej szczepionki przeciw grypie zamiast szczepionki trójwalentnej w przypadku, gdy oba te preparaty są dostępne, ponieważ szczepionka czterowalentna zawiera dodatkowy wirus grypy typu B. Skuteczność czterowalentnych i trójwalentnych szczepionek przeciw grypie zależy od wieku i immunokompetencji pacjenta oraz stopnia podobieństwa między szczepami wirusa zawartymi w szczepionce a szczepami krążącymi w populacji”.

„Badania kliniczne nad czterowalentnymi szczepionkami przeciw grypie sugerują, że są one równie bezpieczne i skuteczne jak szczepionki trójwalentne. 2–5 Jako że w porównaniu ze szczepionkami trójwalentnymi preparaty czterowalentne zawierają dodatkowy wirus grypy typu B, mogą zapewnić ochronę przeciwko większemu odsetkowi krążących szczepów wirusa grypy w każdym sezonie. Zasięg tych potencjalnych dodatkowych korzyści wynikających ze stosowania szczepionki czterowalentnej zamiast preparatów trójwalentnych zależy od szeregu czynników, toteż nie sposób przewidzieć tego, jak sytuacja będzie wyglądać w konkretnym sezonie grypowym. Do tych czynników należą:

- odsetek wszystkich krążących szczepów wirusa grypy należących do tej linii typu B, która nie została uwzględniona w trójwalentnej szczepionce przeciw grypie. Odsetek ten zmienia się z roku na rok i w przeszłości wynosił od 0% (w latach 2000 i 2001) do 32% (w roku 2008).⁶
- niedopasowanie antygenowe między szczepami wirusa zawartymi w szczepionce a szczepami krążącymi
- stopień ochrony krzyżowej przed szczepami nieuwzględnionymi w szczepionce, zapewniany przez szczepki wirusa ze szczepionki
- wcześniejsza odporność danej osoby na krążące szczepki wirusa grypy (przed podaniem szczepionki).

6. Kanada – Krajowy Komitet Doradczy ds. Szczepień (National Advisory Committee on Immunization, NACI)

[http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/flu/uiip/docs/flu_uiip_QIV_factsheet_2015-16_en.pdf]

„Istnieją dwa różne rodzaje wirusa grypy typu B, które mogą krążyć w populacji w danym sezonie grypowym, a niedawno wprowadzona szczepionka czterowalentna zapewnia ochronę przed obydwojema rodzajami wirusa typu B. W związku z tym szczepionka czterowalentna zapewnia szerszą ochronę przed wirusami grypy typu B, które mogą krążyć w populacji”.

Czterowalentne szczepionki przeciw grypie zapewniają szerszą ochronę niż szczepionka trójwalentna, ponieważ zawierają cztery szczepki wirusa grypy: dwa szczepki wirusa grypy typu A oraz dwa szczepki wirusa grypy typu B. Trójwalentne i czterowalentne szczepionki przeciw grypie zapewniają taki sam stopień ochrony przed trzema szczepkami, które występują w każdej z nich. Ogólnie rzecz biorąc, szczepionki przeciw grypie zapewniają około 60-procentową ochronę w przypadku, gdy szczepki wirusa ze szczepionki oraz szczepki krążące w populacji są dobrze dopasowane. Czterowalentne szczepionki przeciw grypie zapewnią dodatkową ochronę, jeśli zawarty w nich szczepki typu B będzie krążył w populacji w danym sezonie grypowym.

Krajowy Komitet Doradczy ds. Szczepień ocenił, że obciążenie grypą wywołaną wirusem typu B jest największe u osób poniżej 20 roku życia. Biorąc pod uwagę, że wirus grypy typu B częściej atakuje dzieci i młodzież niż osoby dorosłe, komitet zaleca podawanie dzieciom i młodzieży szczepionki czterowalentnej. W związku z tym, biorąc również pod uwagę wskazane wyżej trudności w doborze odpowiedniej linii wirusa typu B do szczepionki trójwalentnej, władze prowincji Ontario wybrały czterowalentne szczepionki przeciw grypie jako preparat zalecany do stosowania u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 17 lat łącznie.

„Czterowalentne szczepionki przeciw grypie są bezpieczne i dobrze tolerowane. Szczepionki przeciwko grypie chroniące przed czterema wirusami grypy są wytwarzane w taki sam sposób, jak wytwarza się stosowane od lat szczepionki chroniące przed trzema wirusami grypy. Szczepionki te zostały poddane takim samym badaniom jak inne szczepionki dopuszczone do obrotu w Kanadzie”.

7. Kanada – Krajowy Komitet Doradczy ds. Szczepień (National Advisory Committee on Immunization, NACI)

[\[http://www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/flu-2016-grippe-eng.php#ii5 \]](http://www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/flu-2016-grippe-eng.php#ii5)

„W przypadku dzieci w wieku 6–23 miesięcy, biorąc pod uwagę obciążenie grypą wywoływaną wirusem typu B, Krajowy Komitet Doradczy ds. Szczepień zaleca stosowanie czterowalentnej szczepionki przeciw grypie. Jeśli szczepionka czterowalentna jest niedostępna, należy stosować szczepionkę trójwalentną bez adiuwantu lub z adiuwantem. Należy pamiętać, że szczepionka czterowalentna zapewnia ochronę przed dwoma szczepami wirusa grypy typu B, które mogą krążyć w populacji, a nie tylko przed jednym z tych szczepów.

„W przypadku dzieci w wieku 2–17 lat, biorąc pod uwagę obciążenie grypą wywoływaną wirusem typu B, Krajowy Komitet Doradczy ds. Szczepień zaleca stosowanie czterowalentnej szczepionki przeciw grypie. Jeśli szczepionka czterowalentna jest niedostępna, należy stosować szczepionkę trójwalentną. Należy pamiętać, że szczepionka czterowalentna zapewnia ochronę przed dwoma szczepami wirusa grypy typu B, które mogą krążyć w populacji, a nie tylko przed jednym z tych szczepów.