

Warszawa 4 grudnia 2018 r.

Notatka prasowa z konferencji Grypa zawsze niebezpieczna

która odbyła się w ramach Ogólnopolskiej Kampanii



zorganizowanej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



W dniu 4 grudnia 2018 r. w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych odbyła się konferencja prasowa organizowana w ramach prowadzonej przez Urząd Kampanii Ogólnopolskiej „Lek Bezpieczny”. Temat spotkania z mediami to: „Grypa zawsze niebezpieczna”. Konferencje poświęcone grypie organizujemy od wielu lat w okresie jesiennym, aby podkreślić wagę tej najczęstszej choroby, zarazem najbardziej chyba lekceważonej.

Gospodarzem Konferencji był Pan Grzegorz Cessak, Prezes URPL, WMiPB, a zarazem Członek Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA), który podczas wykładu inauguracyjnego dotyczącego zasad rejestrowania szczepionek w URPL, WMiPB stwierdził że największe znaczenie w walce z grypą ma profilaktyka, czyli szczepienia. Szczepionki przeciw grypie zawierają te typy wirusa, które stanowią zagrożenie dla człowieka czyli Typ A i B. Ze względu na bardzo dużą zmienność antygenową wirusa grypy skład szczepionek przeciw grypie na każdy sezon epidemiczny jest aktualizowany i zatwierdzany przez odpowiedni organ kompetentny bądź przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską w wyniku przeprowadzenia odpowiedniej procedury. Obowiązujące wymagania jakościowe dla szczepionek do stosowania u ludzi określone są w Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej, w monografii ogólnej oraz w 61 monografiach szczegółowych. Stosowanie wymagań farmakopealnych zapewnia odpowiednią jakość produktów leczniczych, w tym szczepionek, a co za tym idzie bezpieczeństwo ich stosowania przez pacjentów i skuteczność ich działania. Wśród monografii, 7 dotyczy inaktywowanych szczepionek przeciw grypie, z wyjątkiem żywej szczepionki do podania donosowego, zawierających szczepy wirusa grypy typu A lub B lub ich mieszaniny, przygotowywanych w hodowlach komórek lub w zależnych jajach kur. Monografie podają wymagania

dotyczące zarówno kolejnych etapów procesu wytwarzania szczepionek, jak i produktu końcowego w zakresie jego tożsamości, czystości i zawartości. W każdym przypadku pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wydawane po ocenie stosunku korzyści do ryzyka na podstawie dokumentacji, zawierającej dane zebrane w czasie prac rozwojowych nad produktem i badaniach klinicznych. Ocena ryzyka odnosi się do właściwości produktu, takich jak jakość, bezpieczeństwo i skuteczność. Wymagania, według których jest przygotowywana dokumentacja, są bardzo restrykcyjne. W bieżącym sezonie są dostępne dwa rodzaje szczepionek przeciw grypie, jeśli chodzi o skład, - czteroskładnikowe (cztery) i trójskładnikowe (jedna). Wyraźnie widać trend w kierunku stosowania szczepionek czteroskładnikowych. Obecnie trwa nowa rejestracja szczepionki czteroskładnikowej w procedurze centralnej. Szczepionki czteroskładnikowe przeznaczone są do stosowania zarówno u dzieci (od 6. miesiąca życia) jak i u dorosłych. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych zbiera zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych pochodzących m.in. od osób wykonujących zawód medyczny oraz pacjentów lub ich przedstawicieli ustawowych. Zgłoszenie przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP) może być więc przysyłane zarówno przez lekarza, do którego zgłosił się pacjent podejrzewający wystąpienie NOP, a także bezpośrednio przez samego pacjenta do Urzędu. Monitorowanie niepożądanych działań leków jest bardzo ważne z punktu widzenia bezpieczeństwa farmakoterapii. Poprzez zgłaszanie poszczepiennych działań niepożądanych uzyskiwana jest wiedza, która umożliwia zaplanowanie i realizację procesów mających na celu obniżenie ryzyka ich występowania do minimum.

Zastępca GIS Pani Izabela Kucharska przedstawiła wykład „Grypa– epidemiologia i statystyka”.

Grypa sezonowa to bardzo zaraźliwa choroba zakaźna. Grypa powoduje zachorowania w każdej grupie wiekowej, jednak szczególnie narażone są osoby dorosłe w wieku 65 lat lub starszym, dzieci w wieku poniżej 2 lat, osoby z chorobami przewlekłymi lub powodującymi osłabienie działania układu odpornościowego, jak również pracownicy służby zdrowia. Objawy grypy są niecharakterystyczne. Najczęstsze to nagłe wystąpienie objawów ogólnych – wysokiej gorączki, dreszczy, bólów mięśni, bólów głowy (najczęściej okolicy czołowej), uczucia rozbicia i osłabienia, złego ogólnego samopoczucia oraz objawów ze strony układu oddechowego – suchego kaszlu, bólu gardła i kataru (zwykle o niedużym nasileniu). U małych dzieci obraz kliniczny może być całkowicie niecharakterystyczny w postaci np. zmienionego zachowania dziecka, senności lub rozdrażnienia, braku apetytu, wymiotów. Okres inkubacji wirusa grypy trwa od 1 do 4 dni (!). Osoba zakażona jest zakaźna dla innych 1 dzień przed wystąpieniem objawów. Małe dziecko może zarażać innych wkrótce po wniknięciu wirusa do jego organizmu, czyli nawet 4 dni przed wystąpieniem u niego objawów. Dzieci do 12 r.ż. mogą być źródłem zakażenia dla innych nawet do 10 dnia od wystąpienia objawów choroby. Choroba zwykle ustępuje samoistnie po 3-7 dniach, ale kaszel, zmęczenie i uczucie rozbicia mogą się utrzymywać do ok. 2 tyg. Śmiertelność grypy sezonowej wynosi **0,1-0,5%** (tzn. umiera 1-5 na 1000 osób, które zachorowały), przy czym zwykle 90% zgonów występuje u osób po 60 r.ż.

Pani Prof. dr hab. Lidia B. Brydak w wystąpieniu noszącym tytuł „Grypa – teraźniejszość i możliwe scenariusze w przyszłości” powiedziała m.in. Zakażenia spowodowane przez wirus grypy rejestrowane są co sezon epidemiczny. W sezonie epidemicznym 2015-2016 w Polsce zarejestrowano prawie 4 ml podejrzeń zachorowań na grypę i wirusy grypopodobne, 15 312 hospitalizacji oraz 140 zgonów z powodu powikłań pogrypowych. Należy podkreślić, że zakażenie spowodowane przez grypę w sezonie epidemicznym 2015-2016 potwierdzano nawet w sierpniu. Analizując procent zaszczepionej populacji w Kraju, a mianowicie 3,4% sadzę, że liczby zgonów są zdecydowanie zaniżone. Chorują i umierają z powodu wielorakich powikłań pogrypowych osoby w każdym wieku, a co najgorsze bez względu na ich stan zdrowia. Musimy zdawać sobie sprawę, że zakażenie spowodowane przez grypę należy rozpatrywać nie tylko w aspekcie utraty zdrowia, ale również wymiernych bardzo wysokich skutków finansowych. Należy brać pod uwagę, że lokalne epidemie, w związku z globalizacją, zwiększaniem i tym samym zagęszczaniem się ludności na naszej planecie, łatwo mogą przerodzić się w pandemię, której skutki mogą być nieobliczalne. Podczas ostatniej pandemii – tzw. „hiszpanki” zmarło 50-100 mln ludzi, co stanowiło wówczas 3-4% populacji Ziemi. Jedynym skutecznym postępowaniem jest zapobieganie, czyli szczepienie się wszystkich (z wykluczeniem nielicznych osób mających przeciwwskazania) od 6 m.ca życia. W pierwszej kolejności powinny zaszczepić się osoby z grupy podwyższonego ryzyka, zdrowe dzieci od 6 miesiąca życia do 18 r.ż, kobiety w ciąży, chorzy w wieku podeszłym i cierpiący na choroby przewlekłe takie jak cukrzyca czy choroby układu sercowo-naczyniowego oraz oczywiście pracownicy ochrony zdrowia.

Ostatni wykład „Powikłania grypy - częste i niedoceniane” został wygłoszony przez **Panią prof. dr hab. n. med. Anetę Nitsch-Osuch**. Ponad 90% wszystkich zgonów związanych z zapaleniem płuc i grypą dotyczy osób starszych i osób z innych grup ryzyka. Inne grupy ryzyka to: osoby z chorobami nerek, z cukrzycą oraz z obniżoną odpornością. Najczęstszym powikłaniem grypy jest zapalenie płuc najczęściej spowodowane wtórnym zakażeniem bakteryjnym.

Poważnymi powikłaniami grypy są np: zaostrzenie chorób przewlekłych (POChP, astma, niewydolność serca), zapalenie mięśnia serca, zapalenie osierdzia, cukrzyca, zapalne schorzenia tkanki łącznej. Szczególnie narażone na zachorowanie i powikłania są kobiety w ciąży i małe dzieci. Grypa u dzieci jest chorobą groźną, niedocenianą i nieoszacowaną. Zaszczepienie 20% dzieci zmniejszyłoby zachorowalność o 46%, zaś zaszczepienie 80% dzieci – zmniejszyłoby zachorowalność na grypę w populacji o 91%.



Prezes Urzędu: dr Grzegorz Cessak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Tel. mob. +48 606 837 837
<http://www.urpl.gov.pl>
E-mail: rzecznik@urpl.gov.pl