Wrześniewska-Wal Iwona, Kobuszewski Bartosz. Evidence Based Public Health on the example of vaccinations - theory and practice. Journal of Education, Health and Sport. 2021;11(10):18-33. eISSN 2391-8306. DOI <http://dx.doi.org/10.12775/JEHS.2021.11.10.002>
<https://apcz.umk.pl/JEHS/article/view/JEHS.2021.11.10.002>
<https://zenodo.org/record/5548173>

The journal has had 5 points in Ministry of Science and Higher Education parametric evaluation. § 8. 2) and § 12. 1. 2) 22.02.2019.

© The Authors 2021;

This article is published with open access at Licensee Open Journal Systems of Nicolaus Copernicus University in Torun, Poland
Open Access. This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Noncommercial License which permits any noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author (s) and source are credited. This is an open access article licensed under the terms of the Creative Commons Attribution Non commercial license Share alike.
(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>) which permits unrestricted, non commercial use, distribution and reproduction in any medium, provided the work is properly cited.
The authors declare that there is no conflict of interests regarding the publication of this paper.

Received: 25.09.2021. Revised: 25.09.2021. Accepted: 04.10.2021.

Evidence Based Public Health on the example of vaccinations - theory and practice

Zdrowie publiczne oparte na dowodach na przykładzie szczepień ochronnych – teoria i praktyka

Iwona Wrześniewska-Wal

iwrzesniewska@cmkp.edu.pl

ORCID iD <https://orcid.org/0000-0002-8892-5985>

Department of Medical Law and Decisions, School of Public Health, Centre of Postgraduate Medical Education, Warsaw, Poland

Zakład Prawa Medycznego i Orzecznictwa Lekarskiego, Szkoła Zdrowia Publicznego, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa, Polska

Bartosz Kobuszewski

bkobuszewski@cmkp.edu.pl

ORCID iD <https://orcid.org/0000-0001-5828-1341>

Department of Medical Law and Decisions, School of Public Health, Centre of Postgraduate Medical Education, Warsaw, Poland

Zakład Prawa Medycznego i Orzecznictwa Lekarskiego, Szkoła Zdrowia Publicznego, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa, Polska

Abstract

The aim of the review was to present one of the basic tools of public health, which are vaccinations, from the point of view of scientific evidence regarding their safety. This problem is closely related to health safety and the constitutional obligation of the state to ensure the protection of health and life (Article 68 of the Polish Constitution). It is important that, unlike other medicines, vaccinations are given to healthy people, and many of them are given to children. The first part of the article shows the impact of scientific discoveries in the field of infectious diseases, including discoveries in the field of vaccinations, on the prevention of infections and the development of legal regulations ensuring patient safety. The history of the legislation on public health and the current legal solutions of the European Union and Poland are also briefly presented. Part two introduces Evidence Based Public Health (EBPH) practice, encompassing complex processes that aim to improve population health and reduce the burden of disease. The last element of the work is the quantitative analysis of adverse vaccine reactions (NOP) reported in recent years in Poland, the monitoring of which is the basic tool for assessing vaccine safety in actual clinical practice. The current reporting procedure was also presented.

Key words: public health, vaccinations, evidence

Abstrakt

Celem przeglądu było przedstawienie jednego z podstawowych narzędzi zdrowia publicznego, jakim są szczepienia, z punktu widzenia dowodów naukowych dotyczących ich bezpieczeństwa. Problem ten jest ściśle związany z bezpieczeństwem zdrowotnym i konstytucyjnym obowiązkiem państwa zapewnienia ochrony zdrowia i życia (art. 68 Konstytucji RP). Ważne jest, aby w przeciwieństwie do innych leków, szczepienia były podawane osobom zdrowym, a wiele z nich dzieciom. W pierwszej części artykułu przedstawiono wpływ odkryć naukowych z zakresu chorób zakaźnych, w tym odkryć z zakresu szczepień, na profilaktykę zakażeń oraz rozwój regulacji prawnych zapewniających bezpieczeństwo pacjentów. Pokróćce przedstawiono także historię ustawodawstwa dotyczącego zdrowia publicznego oraz aktualne rozwiązania prawne Unii Europejskiej i Polski. Część druga przedstawia praktykę zdrowia publicznego opartego na dowodach (EBPH), obejmującą złożone procesy mające na celu poprawę zdrowia populacji i zmniejszenie obciążenia chorobami. Ostatnim elementem pracy jest ilościowa analiza niepożądanych reakcji poszczepiennych (NOP) zgłaszanych w ostatnich latach w Polsce, której monitorowanie jest podstawowym narzędziem oceny bezpieczeństwa szczepionek w rzeczywistej praktyce klinicznej. Przedstawiono również obecną procedurę raportowania.

Słowa kluczowe: zdrowie publiczne, szczepienia, dowody

Zdrowie publiczne

W ubiegłym wieku zgromadzono niepodważalne dowody na to, że zdrowie publiczne jest nauką i sztuką poprawy zdrowia oraz zapobiegania chorobom nie tylko jednostek, ale i zbiorowości ludzkich, a więc grup, społeczności lub całych populacji [1]. W literaturze przedmiotu najbardziej znana jest definicja *C. Winslowa* [2]¹, na której WHO oparło swoją własną definicję

¹ *C. Winslow*. W 1920 r. określił on zdrowie publiczne, jako „naukę i sztukę zapobiegania chorobom, przedłużania życia i promocji zdrowia fizycznego poprzez wysiłek społeczności, higienę środowiska, kontrolę zakażeń, nauczanie zasad higieny indywidualnej, organizację służb medycznych i pielęgniarskich ukierunkowanych na zapobieganie chorobom i wczesną diagnozę, rozwój mechanizmów społecznych zapewniających każdemu indywidualnie i społeczności, warunki życia pozwalające na utrzymanie zdrowia. [za:] J. Opolski, *Zdrowie publiczne wprowadzenie do zagadnienia*, red. w: *Zdrowie publiczne przegląd problematyki* red. D. Cianciara, Warszawa Wyd. CMKP, 2010, s.13

zdrowia publicznego wypracowaną w 1946 r.². Obecnie w Regionie Europejskim WHO od 2012 r. obowiązuje następująca definicja zdrowia publicznego: nauka i sztuka zapobiegania chorobie, wydłużania życia i promowania zdrowia poprzez zorganizowane wysiłki społeczeństwa [3].

Na podstawie tej definicji w dokumencie „Zdrowie 2020” przyjęto dziesięć podstawowych funkcji zdrowia publicznego (*Essential Public Health Operations, EPHOs*) [4]³, które wiązały się z planem wzmocnienia potencjału zdrowia publicznego w całym regionie europejskim. Ponadto uwzględniały uwarunkowania zdrowia w całym cyklu życia człowieka i pełniły funkcje ochronną. Ochronne funkcje zdrowia publicznego są wyraźnie widoczne na przykładzie wprowadzenia coraz skuteczniejszych sposobów regulacji prawnych zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, skierowane do każdego człowieka, a jednocześnie podyktowane są troską o dobro wspólne, którego podstawę stanowi bezpieczeństwo zdrowotne całej populacji, ważne dla prawidłowego funkcjonowania państwa [5]. Działania w zakresie zdrowia publicznego na tym polu, to również zalecenia i wytyczne WHO wspierające tę legislację. Dokument „Zdrowie 2020” popiera kontynuowanie zwalczania chorób zakaźnych, a dla państw członkowskich stanowi pewnego rodzaju przewodnik w jaki sposób tworzyć własne polityki zdrowotne z udziałem rządów i społeczeństwa [6]. Polityka zdrowotna stanowi część polityki społecznej państwa, a jednym z jej podstawowych celów jest tworzenie warunków dla zdrowia społeczeństwa oraz wyrównywanie dostępu do systemu ochrony zdrowia. Realizacja polityki zdrowotnej obejmuje trzy dziedziny: profilaktykę, leczenie i rehabilitację [7].

Profilaktyka i promocja. Rola szczepień

W obszarze opieki zdrowotnej zawierają się usługi dedykowane pacjentom chorym (nazywane medycyną naprawczą) i osobom zdrowym. W tym ostatnim przypadku są to działania realizowane w sektorze zdrowia publicznego, skierowane do ogółu społeczeństwa i obejmują m.in. profilaktykę. W słowniku języka polskiego profilaktyka oznacza działania i środki mające na celu zapobieganie niekorzystnym zjawiskom, zwłaszcza takim jak choroba [8]. Rozwój tej dziedziny związany był bezpośrednio z badaniami i eksperymentami naukowymi mającymi na celu zapobieganie tym chorobom. Pierwsze dokonane 200 lat temu odkrycie Edwarda Jennera,

² Dla prawa międzynarodowego najistotniejsza jest definicja zdrowia zawarta w preambule Konstytucji WHO (1946 r.), zgodnie z którą zdrowie jest stanem zupełnej pomyślności fizycznej, umysłowej i społecznej, a nie jedynie brakiem choroby lub ułomności. Definicja zdrowia umiejscowiona została nie w dyspozycji Konstytucji WHO, ale w preambule do tej umowy międzynarodowej. Preambuły nie mają mocy normatywnej, służąc jedynie dla celów interpretacyjnych. Szerzej: J. Barcik, *Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego*, Warszawa 2013

³ 1.Nadzór nad zdrowiem i dobrostanem populacji. 2.Monitorowanie zagrożeń zdrowotnych oraz katastrof i reagowanie na nie. 3.Ochrona zdrowia obejmująca bezpieczeństwo środowiskowe, pracy, żywności, itp. 4. Promocja zdrowia obejmująca działania dotyczące społecznych determinantów zdrowia i nierówności w zdrowiu. 5. Zapobieganie chorobom, w tym wczesne wykrywanie chorób. 6. Zapewnienie zarządzania (ang. *governance*) zdrowiem i dobrostanem. 7. Zapewnienie odpowiedniej i kompetentnej kadry zdrowia publicznego. 8. Zapewnienie trwałej struktury organizacyjnej i finansowania ZP. 9. Rzecznictwo, komunikacja i społeczna mobilizacja dla zdrowia. 10. Rozwijanie badań naukowych w dziedzinie zdrowia publicznego w celu prowadzenia polityki i praktyki. [za:]

D. Cianciara, S. Piętka, J. Sytnik-Czetwertyński, J. Pinkas, *Essential public health operations in the WHO European Region*, Postępy Nauk Medycznych 2016; XXIX(5), s. 319

dało początek badaniom klinicznym szczepionek [9]⁴. Kolejny naukowiec Luis Pasteur pracował nad uodpornieniem przeciw drobnoustrojom wścieklizny, a także cholery (u kurcząt) i wąglika (u innych zwierząt). W swoich pracach oprócz opracowania pierwszej laboratoryjnej szczepionki wskazał na ogólne prawa rządzące szczepieniami, gdyż Pasteur, jako pierwszy zaproponował „teorię zarazków”, która przyjmuje, że choroby wywoływane są przez mikroorganizmy [10]⁵. Późniejsze odkrycie Roberta Kocha ułatwiło opracowanie szczepionki przeciw gruźlicy. W 1924 r. zostało opracowane żywe atenuowane szczepienie *Bacillus Calmette-Guerin* (BCG) i po raz pierwszy zastosowano je u noworodków. Powyższe odkrycia medyczne nie są jedynymi osiągnięciami na tym polu. Tym niemniej pozwoliły one na rozwój zdrowia publicznego przez zapobieganie chorobom oraz pomogły włączyć szczepionki do praktyki medycznej.

Najbardziej syntetyczne ujęcie działań profilaktycznych z perspektywy zdrowia publicznego zaproponował Stefan Kleczkowski, według którego wyróżnia się profilaktykę pierwszej fazy (przeciwdziałanie i zapobieganie chorobom- szczepienia), drugiej fazy (wczesne wykrywanie chorób – bilanse zdrowia) i trzeciej (leczenie i ograniczenie skutków choroby - rehabilitacja) [11]. Podejście to nie znajduje jednak zastosowania do bardzo wielu problemów zdrowotnych takich jak m.in. choroby zakaźne. Z tego względu konieczne było wprowadzenie innego podziału profilaktyki na indywidualną (wysokiego ryzyka) [12]⁶ oraz populacyjną, która koncentruje się na całej populacji, bez względu na indywidualne ryzyko rozwoju choroby, i polega na tym, aby u wszystkich osób obniżyć ekspozycję na czynniki ryzyka (zmniejszyć narażenie). Szczepienia ochronne należą do tej drugiej grupy.

Na działaniach wobec całej populacji koncentruje się także promocja zdrowia. Proces ten polega na umożliwieniu ludziom zwiększenia kontroli nad zdrowiem oraz jego poprawę [13]⁷. W tym ujęciu promocja połączona jest z edukacją zdrowotną, która ma pomóc ludziom w przyjęciu stylu życia, który z kolei może utrzymać i umacniać stan ich dobrego samopoczucia [14]. Pomimo tego, że promocja zdrowia i profilaktyka chorób różnią się od siebie, to jednak w praktyce zdrowia publicznego trudno jest je odróżnić czy też jednoznacznie rozdzielić. Przykładem są szczepienia ochronne, które z punktu widzenia promocji zdrowia są traktowane, jako działania na

⁴ Wiedza o szczepieniach pochodzi już z cywilizacji Dalekiego Wschodu (Indii i Chin). Pierwsze „nowoczesne” szczepienie przypisuje się E. Jennerowi, który zaobserwował, że łagodna choroba tzw. ospa krowianka, chroni przed zachorowaniem przed ospa prawdziwą tzw. czarną. Dlatego Jennera można uznać za jednego z pierwszych lekarzy promujących i praktykujących medycynę opartą na dowodach. [za:] J. Gołąb, M. Jakóbisiak, W. Lasek, T. Stokłosa, *Immunologia*, Warszawa Wyd. PWN, wyd. VII 2018, s. 312

⁵ Jego szczepionki z suszonych rdzeni kręgowych królików zakażonych wirusem wścieklizny i gotowanych laseczek wąglika były poprzednikami dzisiejszych szczepień. [za:] D. Male, J. Broszoff, D. B. Roth, I. Roitt, *Immunologia* red. Jan Żeromski, Wrocław, Wyd. Elsevier Urban & Partner, 2018, s. 325

⁶ Profilaktyka wysokiego ryzyka polega na aktywnym działaniu wśród osób, u których istnieje największe prawdopodobieństwo rozwoju danej choroby (np. serca i naczyń), a zwłaszcza na aktywnym wyszukiwaniu tych jednostek, które mają podwyższoną wartość znanego czynnika ryzyka, aby następnie zaoferować im odpowiednią terapię. [za:] K. Lewtak, M. Gajewska, L. Sugay, A. Rutyna, *Profilaktyka chorób – definicja* <https://www.pzh.gov.pl/profilaktyka-chorob-definicja/> [dostęp 2.10.2021]

⁷ Definicja ta jest używana w całej Europie a pochodzi z tzw. Karty Ottawskiej dotyczącej promocji zdrowia proklamowanej w 1986 r. pod egidą WHO. [za:] D. Cianciara, *Promocja zdrowia „Przegląd Epidemiologiczny”, nr 53 z 2003, s. 514*

rzecz wzmocnienia mechanizmów obronnych organizmu, a rozpatrywane z punktu widzenia zapobiegania chorobom – jako przeciwdziałanie ich wystąpieniu [1]. W przypadku szczepień obu tych strategii używa się jednocześnie, aby zwiększyć uzyskiwane efekty zdrowotne. Konglomerat ten opisywany jest wtedy zwrotem „promocja zdrowia i profilaktyka chorób” (skrót „HPDP” health promotion, disease prevention) [15].

Wpływ chorób zakaźnych na rozwój pierwszych regulacji prawnych w zdrowiu publicznym

Pierwsze regulacje prawne w obszarze zdrowia publicznego pojawiły się w związku z chorobami zakaźnymi. W połowie XIX zdrowie publiczne stało przedmiotem regulacji prawa międzynarodowego w ramach pierwszych wielostronnych umów zwanych konwencjami sanitarnymi. Pierwsza Międzynarodowa Konferencja Sanitarna miała miejsce w Paryżu w 1851 r., podczas której zaproponowano przyjęcie kwarantanny, jako środka zapobiegającego rozprzestrzenianiu się epidemii cholery [16]⁸.

Panujące w tym czasie epidemie cholery po pierwsze zachęcały do badań nad ograniczeniem zachorowań [17, 18], po drugie przyjęto prawnie wiążący akt prawa międzynarodowego dotyczący zagadnień sanitarnych oraz zainicjowano współpracę międzynarodową [16]. W Londynie w połowie XIX w. John Snow sprawdził skąd pobierali wodę ludzie, którzy zachorowali na cholerę oraz ci, którzy pozostali zdrowi. Następnie sporządził mapę londyńskiej dzielnicy Soho zaznaczając rozprzestrzenianie się przypadków zachorowań i zgonów na cholerę wraz z 13 studniami z których ludność czerpała wodę [19]. W ten sposób stwierdził, że najczęściej chorują osoby, które pobierały wodę ze studni na Broad Street (obecnie Broadwic Street). Pomimo, iż w tamtych czasach Snow nie mógł przeprowadzić badań fizyko-chemicznych pozwalających sprawdzić, co powodowało zgony, jego obserwacje wystarczyły do tego, aby przekonać władzę miasta o wyłączeniu pompy przy Broad Street poprzez usunięcie uchwytu (rączki) koniecznej do czerpania wody, co znacznie przyczyniło się do zmniejszenia liczby zachorowań [20]. W tym czasie podczas epidemii cholery John Snow przeprowadził badanie mogące służyć za prototyp badania kliniczno-kontrolnego. We współczesnej epidemiologii badania kliniczno-kontrolne stanowią często stosowane narzędzie zdrowia publicznego mające na celu określenie czynników ryzyka lub przyczyn chorób [21]. Należy zaznaczyć, że w przypadku cholery odkryte w 1896 r. szczepienia są stosowane, jako podejście uzupełniające do działań ograniczających zakażenie, jakie podjął Snow [22]⁹. Skuteczność szczepionki przeciw cholerze

⁸ W 1851 r. w ramach pierwszej konwencji sanitarnej zaproponowano stosowanie kwarantanny, jako profilaktycznego środka przeciw chorobom zakaźnym, co spowodowało wymierne straty finansowe dla handlu państw europejskich. W tej sytuacji wobec braku ratyfikacji regulacje te nie weszły w życie. Jednak ta pierwsza konferencja utorowała drogę kolejnym. W samym XIX w. zwołano łącznie dziesięć konferencji sanitarnych w: Paryżu – 1851; Paryżu – 1859; Konstantynopolu – 1866; Wiedniu – 1874; Waszyngtonie – 1881; Rzymie – 1885; Wenecji – 1892; Dreźnie – 1893; Paryżu – 1894; Wenecji – 1897. [za:]

J. Barcik, *Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego*, Warszawa Wyd. CH Beck, 2013, s. 7

⁹ Zmodyfikowana wersja tej szczepionki jest nadal w użyciu i może być podawana pacjentom już od 6 miesiąca życia, a inna doustna żywa dozwolona do stosowania od 2 roku życia. Efekt ochronny szczepionki przeciw cholerze wynosi tylko 50%. Jednak szczepionki przeciw cholerze mogą indukować ochronę stada, zmniejszając w ten sposób ryzyko choroby zarówno dla szczepionych, jak i nieszczepionych grup populacji [za:] Cholera Vaccination [in:]

oceniana jest na 85-90% w pierwszych 6 miesiącach po szczepieniu i 60% w okresie 3 lat po szczepieniu [23]. Obecnie w Polsce cholera nie występuje, ale szczepienia przeciw cholerze zaleca się osobom wyjeżdżającym w tereny wysokiego ryzyka zachorowania na tę chorobę. Jednocześnie osoby zaszczepione powinny bezwzględnie przestrzegać zasad higieny i spożywać tylko wodę i pokarmy z bezpiecznego źródła [23]. Mapy Snowa, zwane mapami epidemiologicznymi używane są również dziś, gdyż mogą zawierać informacje nanoszone na mapę geograficzną np. plan miasta, punkty występowania pojedynczych zachorowań lub ognisk epidemicznych.

Ograniczenia związane z epidemią chorób zakaźnych i koniecznością stosowania kwarantanny hamowały rozwój handlu, stąd ostateczne rozwiązania prawne w sprawie zapobiegania epidemii cholery przyjęto dopiero w 1892 r. W tym czasie podjęto także próbę skoordynowania działań przeciw chorobom zakaźnym ustanawiając Biuro Higieny Publicznej [1]¹⁰. W XX wieku powstało kilka międzynarodowych organizacji zajmujących się zdrowiem i opieką społeczną, ale tylko kilka przetrwało po II wojnie światowej, jedną z nich była Organizacja Zdrowia Ligi Narodów (założona w 1920 r.). Ta organizacja pomogła stworzyć międzynarodowy system zdrowia publicznego i rozszerzyła istniejące międzynarodowe systemy kontroli epidemii. Globalne zarządzanie chorobami stało się bardziej naukowe, techniczne i mniej polityczne pod tym względem, niż zarządzanie chorobami przed II wojną [25].

Współczesna strategia aktywnego zapobiegania zagrożeniom na skalę międzynarodową

W celu koordynowania wszelkich działań dotyczących zdrowia na świecie została powołana Światowa Organizacja Zdrowia (1945 r. w San Francisco na sesji Organizacji Narodów Zjednoczonych). Miała ona zasadniczy wpływ na ukształtowanie obecnej koncepcji zdrowia publicznego, od początku była jej propagatorem i mecenasem [1].

Główną grupą doradczą WHO ds. szczepionek i szczepień jest Strategiczna Grupa Doradcza Ekspertów ds. Szczepień (SAGE), powołana przez Dyrektora Generalnego WHO w 1999 r. SAGE jest odpowiedzialna za doradztwo w zakresie ogólnych globalnych polityk i strategii dotyczących wszystkich szczepionek na choroby, którym można zapobiegać. W 2005 r. Światowe Zgromadzenie Zdrowia wraz z Funduszem Narodów Zjednoczonych na rzecz Dzieci (UNICEF) wprowadziły globalną wizję i strategię szczepień na lata 2006–2015 (GIVS) jako ramy dla wzmocnienia krajowych programów szczepień [25].

Podejmowane inicjatywy w ramach konwencji sanitarnych miały charakter pasywny i sektorowy, gdyż odnosiły się do poszczególnych chorób zakaźnych: cholera, dżuma, żółta febra, także tyfus i ospa w postaci endemicznej [16]. W późniejszym okresie wprowadzono strategię aktywnego

Kirch W. (eds) *Encyclopedia of Public Health*. Springer, Dordrecht DOI: https://doi.org/10.1007/978-1-4020-5614-7_386

¹⁰ W późniejszym okresie w wyniku uzgodnień uczestników konferencji sanitarnych powołano Biuro Zdrowia w Paryżu przekształcone ostatecznie w Biuro Higieny Publicznej zajmujące się głównie wywiadem epidemiologicznym na temat chorób kwarantannowych do początków II wojny światowej. [za:] A. Wojtczak, *Zdrowie publiczne, wyzwania dla systemów zdrowia XXI wieku*, Warszawa Wyd. PZWL, 2009, s. 135-136

zapobiegania zagrożeniom przez możliwie najwcześniejsze wykrywanie ich źródeł i likwidowanie zanim staną się zagrożeniem na skalę międzynarodową [26]. WHO wydało szereg szczegółowych wytycznych związanych z zapobieganiem i kontrolą chorób zakaźnych, lecz najważniejsze z nich to Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne WHO (IHR – *International Health Regulation*, 2005) [27], które określają prawa i obowiązki krajów w zakresie postępowania z nadzwyczajnymi zdarzeniami i sytuacjami zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym wymagającymi skoordynowanej współpracy (PHEIC – *Public Health Emergency of International Concern*)¹¹. Na mocy tych regulacji państwa członkowskie WHO mają 24 godziny na zgłoszenie potencjalnie nadzwyczajnych zdarzeń. Odpowiedzialność za ustalenie, czy dane wydarzenie należy do tej kategorii, spoczywa na Dyrektorsze Generalnym WHO i wymaga zwołania komitetu ekspertów. W związku z obecną pandemią Komitet ds. Nagłych wypadków IHR ds. COVID-19 odbył swoje pierwsze posiedzenie w dniach 22 i 23 stycznia 2020 r., a dopiero w dniu 30 stycznia 2020 r. WHO uznała, że nowy wirus stanowi „stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym” [28], a na kolejnym posiedzeniu w dniu 11 marca 2020 r. Dyrektor Generalny WHO ogłosił COVID-19 „globalną pandemią” [29]. Z punktu widzenia poszczególnych krajów ocena działań prowadzonych przez WHO na początku pandemii była mieszana. Niektóre kraje zarzuciły WHO spóźnioną reakcję i zbyt daleko posuniętą zachowawczość, inne zwiększyły przekazywanie środków finansowych [30].

Celem tych działań jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się chorób, zwłaszcza chorób zakaźnych, na skalę międzynarodową, ochrona przed ich pojawianiem się i ich zwalczanie, gdzie oprócz COVID-19 i chorób kwarantannowych takich jak np. wirusowe gorączki krwotoczne typu Ebola i żółta febra, monitorowaniem objęte są również nowe i nawracające choroby zakaźne np. grypa, gruźlica, ptasia grypa, SARS, HIV/AIDS, a także epidemie pokarmowe (salmonellozy, shigellozy, *escherichium coli*) [26]. Dodatkowo Biuro Regionalne Światowej Organizacji Zdrowia dla Europy przyjęło europejski plan działania w dziedzinie szczepień na lata 2015–2020 [31].

Zrównoważone polityki szczepień w UE i w Polsce

Plan działania w dziedzinie szczepień związany jest z unijnymi regulacjami w zakresie zdrowia publicznego. W UE zdrowie publiczne oparte jest na regulacjach Traktatowych. Pierwsze regulacje TEWWiS oraz TEWEA zobowiązały państwa członkowskie jedynie do ochrony zdrowia pracowników. Dopiero art. 129 Traktatu z Maastricht przyznał, że Unia będzie czynnie działać na rzecz promocji zdrowia poprzez stymulowanie współpracy pomiędzy państwami członkowskimi, zwracając szczególną uwagę na profilaktykę, w tym na zapobieganie głównym zagrożeniom zdrowotnym.

¹¹Termin „Zagrożenie zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym” został zdefiniowany w IHR (2005) jako „wydarzenie nadzwyczajne, które zostało określone zgodnie z niniejszymi przepisami:

- stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego w innych państwach poprzez międzynarodowe rozprzestrzenianie się chorób; i
- potencjalnie wymaga skoordynowanej reakcji międzynarodowej.

Nowe kierunki działań w zakresie zdrowia publicznego zostały określone w artykule nr 152 traktatu amsterdamskiego z 1997 roku, który wzmocnił pozycję Unii w dziedzinie zdrowia publicznego i ochrony zdrowia. Zastąpienie artykułu nr 129 traktatu z Maastricht skutkowało ukierunkowaniem polityki zdrowotnej Unii Europejskiej na zapobieganie chorobom oraz intensyfikacją działań w zakresie zdrowia publicznego, adresatem działań stała się cała populacja. W walce z chorobami zakaźnymi konieczne było opracowanie wspólnych działań opartych na systematycznej analizie epidemiologicznej. Decyzja nr 2119/98/WE rozszerzyła sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie [32]. W 2004 r. powstało Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) [33], którego zadaniem jest nie tylko nadzór nad chorobami zakaźnymi, w tym gromadzenie, ale również ocena, analiza i rozpowszechnianie odpowiednich danych naukowych umożliwiające państwom członkowskim lepszy, ukierunkowany sposób reagowania na zagrożenia poprzez system wczesnego ostrzegania i reagowania oraz wzajemną wymianę praktyk i doświadczeń w zakresie programów szczepień [34].

W kolejnej regulacji traktatowej przepisy dotyczące zdrowia publicznego znajdują się w art. 168 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), jako jedyne przepisy tytułu XIV „Zdrowie publiczne” w tej części traktatu. Przepis ten powtarza większość postanowień dawnego art. 152 Traktatu Amsterdamskiego, co oznacza, że polityka zdrowotna jest samodzielną polityką unijną. Zgodnie z art. 168 ust. 6 TFUE Rada, na wniosek Komisji, może przyjąć zalecenia do celów zawartych w tym artykule, aby poprawić stan zdrowia publicznego w odniesieniu do w szczególności zwalczania najpoważniejszych plag zdrowotnych oraz monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń i ich zwalczania. Choroby zwalczane drogą szczepień uznaje się za najpoważniejsze plagi zdrowotne [31].

W zakresie chorób zakaźnych działania UE uzupełniają polityki krajowe i obejmują m.in.: zapobieganie chorobom oraz zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również edukację zdrowotną [35]. W tym aspekcie Unia ma zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi w obszarze zdrowia publicznego i wspierać ich działania, o ile jest to konieczne.

Za realizację programów szczepień odpowiadają państwa członkowskie. W Polsce zgodnie z uchwaloną w 2015 r. ustawą o zdrowiu publicznym [36] oprócz Ministerstwa Zdrowia zadania z zakresu zdrowia publicznego realizują, współdziałając ze sobą, organy administracji rządowej, państwowe jednostki organizacyjne, w tym agencje wykonawcze, a także jednostki samorządu terytorialnego, realizujące zadania własne polegające na promocji lub ochronie zdrowia [36]. Podstawowym powodem uchwalenia ustawy o zdrowiu publicznym była konieczność stworzenia mechanizmów pozwalających na osiągnięcie poprawy sytuacji zdrowotnej społeczeństwa, w tym poprzez zapewnienie ich ciągłości, adekwatności i kompleksowości. Uzasadnienie do tej regulacji podkreśla, że dobry stan zdrowia obywateli stanowi warunek niezbędny dla rozwoju kraju i wzrostu gospodarczego [37].

Natomiast legalną definicję zdrowia publicznego odnajdujemy w regulacji bezpośrednio nawiązującej do zakażeń. Zgodnie z art. 2 pkt 35 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi [38] zdrowie publiczne to stan zdrowotny całego społeczeństwa lub jego części, określany na podstawie wskaźników epidemiologicznych i demograficznych. Zgodnie z art. 5 ust. 1 pkt 2 tej ustawy osoby przebywające na terytorium naszego kraju zostały zobowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Główny Inspektor Sanitarny ogłasza Program w formie komunikatu na dany rok ze szczegółowym schematem stosowania poszczególnych szczepionek [39]¹². Natomiast wykaz chorób zakaźnych, objętych obowiązkiem szczepień ochronnych oraz osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym, został ujęty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych [40].

Dowody naukowe

W medycynie naprawczej przy podejmowaniu jednostkowych decyzji klinicznych wobec pacjenta upowszechniła się medycyna oparta na dowodach (*Evidence Based Medicine, EBM*). W praktyce starano się, aby dowody na skuteczność opieki indywidualnej łączyć z oceną kliniczną i wartościami pacjentów. Zdrowie publiczne obejmuje profilaktykę zdrowia na poziomie populacji. Podobnie jak indywidualne interwencje medyczne, środki zdrowia publicznego powinny opierać się na dowodach, tj. na najlepszej dostępnej wiedzy [41].

Praktyka zdrowia publicznego oparta na dowodach (EBPH) obejmuje złożone procesy mające na celu poprawę zdrowia populacji i zmniejszenie obciążenia chorobami. Przykłady tych procesów obejmują systematyczne wykorzystywanie danych do oceny ryzyka populacji i obciążenia chorobą, dowodów interwencji oraz ocen poprawy wdrażania pewnych narzędzi np. szczepień [42]. Z punktu widzenia EBPH skuteczna szczepionka musi być bezpieczna, dostępna i wywoływać odporność grupową [10].

Oczywistym jest, że szczepionki muszą być bezpieczne w stosowaniu, gdyż „mogą zawierać żywe, atenuowane drobnoustroje, zawiesiny całych zabitych drobnoustrojów lub ich fragmenty” [43]. Ponadto ich zastosowanie ma wywoływać prawidłową odpowiedź immunologiczną. Jednak opracowanie i wprowadzenie do leczenia skutecznych szczepionek ochronnych jest zadaniem trudnym. Konstruowanie i rejestracja szczepionek zależą od wielu czynników m.in. od częstości występowania choroby, jej znaczenia dla zdrowia publicznego, ekonomii oraz dostępności bezpiecznych antygenów protekcyjnych [43]. Szczepionki mają być dostępne w populacji, dla której są przeznaczone. Istotne jest to, że pomiędzy subpopulacjami występują różnice w

¹²Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego jest wydawany w celu wykonania obowiązku nakładanego ustawą (art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b i ust. 2 oraz art. 17 ust. 1 ustawy z 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi).

Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego jest dokumentem technicznym precyzującym obowiązki wynikające z ustawy. Tak: Wyrok WSA w Warszawie z 29 października 2019 r., sygn. akt VII SA/Wa 1507/19, LEX nr 2744705

efektywności szczepień lub w podatności na daną chorobę. np. u małych dzieci wiek podania szczepionki jest bardzo ważny ze względu na rozwój układu immunologicznego [44].

Legalnie stosowane u ludzi szczepionki, tak jak pozostałe produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wymagania dotyczące ich rejestracji są bardzo rygorystyczne, ponieważ należą one do najbardziej złożonej grupy produktów leczniczych, czyli produktów biologicznych, a ich stosowanie wiąże się z pewnym ryzykiem [45]. Od szczepień ochronnych społeczeństwo oczekuje najwyższego stopnia bezpieczeństwa, większego niż od innych produktów leczniczych, ponieważ zazwyczaj wykonuje się je u osób zdrowych, a w dodatku wiele szczepień podaje się dzieciom [46]. Przed dopuszczeniem do stosowania szczepionki są oceniane w wieloetapowych badaniach klinicznych (randomizowane badania kliniczne). Z punktu widzenia zdrowia publicznego istotne jest prowadzenie dalszych badań i monitorowanie osób szczepionych już po zarejestrowaniu szczepionki, aby ocenić skuteczność szczepień w realnych warunkach danego obszaru oraz grup etnicznych i wiekowych [44]. W czasie monitorowania zaszczepionej populacji tak jak w wielu interwencjach zdrowia publicznego, a zwłaszcza w promocji zdrowia, nie są prowadzone badania eksperymentalne, ponieważ w rzeczywistości społecznej niemożliwy jest przydział uczestników do grupy eksperymentalnej i kontrolnej [47]. Po rejestracji szczepionki i wprowadzeniu jej na rynek najważniejszym sposobem oceny skuteczności powszechnych szczepień u ludzi pozostają badania epidemiologiczne (badania IV fazy). Porównanie okresu przed wprowadzeniem powszechnych szczepień z okresem po ich wprowadzeniu pozwala ocenić, jak szczepienia działają w praktyce. Po dopuszczeniu szczepionki do obrotu prowadzony jest stały monitoring występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Zgodnie z ustawą o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, NOP to *niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym* [38]. Zgłoszenia NOP w ramach systemu obowiązkowego dokonuje lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie NOP. Zgłoszenie dokonywane jest w ciągu 24 godzin do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Należy wskazać, że od dnia 6 stycznia 2021 r. do zgłoszeń NOP stosowany jest nowy formularz: zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego po szczepieniu innym niż przeciw gruźlicy (BCG) i szczepieniu przeciw gruźlicy (BCG) [48]. Istnieje też możliwość sporządzenia elektronicznej karty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego bezpośrednio w systemie SEPIS lub z udziałem bezpłatnej aplikacji gabinet.gov.pl. istniejącej w ramach Systemu P1. Dane gromadzone przez Inspekcję Sanitarną są następnie przekazywane Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny (NIZP-PZH) oraz Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Następnie URPL przekazuje informację o NOP Europejskiej Agencji Leków (EMA), prowadzącej europejską bazę danych tzw. EudraVigilance oraz Światowej Organizacji Zdrowia [49].

Należy zaznaczyć, że równolegle istnieje drugi dobrowolny system zgłaszania NOP. W ramach tego systemu każda zainteresowana osoba, w tym pacjenci lub ich opiekunowie, może zgłosić

NOP osobom wykonującym zawód medyczny lub bezpośrednio do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (pocztą na adres Urzędu, e-maile, telefonicznie, przy użyciu aplikacji mobilnej Mobit Skaner, przez e-PUAP, przez elektroniczny formularz dostępny na stronie internetowej Urzędu: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>) lub podmiotu odpowiedzialnego, czyli firmy farmaceutycznej, która jest producentem szczepionki lub reprezentuje producenta w Polsce. Następnie dane przekazywane są do europejskiej bazy EudraVigilance monitorowanej przez Europejską Agencję Leków (EMA).

Odczyny poszczepienne – analiza ilościowa

Ogółem w Polsce w 2018 roku odnotowano 3 639 zgłoszeń przypadków pacjentów z NOP, z czego 11 stanowiły przypadki ciężkie i 189 przypadki poważne (wg klasyfikacji WHO kolejno: 660 i 64 przypadki¹³). Najczęściej występowały: odczyny gorączkowe ogółem (2 200 przypadków), odczyny miejscowe ogółem (1 553 przypadki), gorączka >39°C (936 przypadków), odczyny alergiczne ogółem (651 przypadków) oraz ciągły płacz (623 przypadki). Najwięcej przypadków zgłoszono po podaniu szczepionek: Synflorix (10-walentna szczepionka przeciw pneumokokom; 620 przypadków), DTP (szczepionka skojarzona przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi; 607 przypadków) i ACT-HIB (szczepionka przeciw H. influenzae typ b; 420 przypadków) [50].

Liczba zgłaszanych przypadków NOP wzrosła między 2010 a 2018 rokiem ponad 3-krotnie (od 1 065 do 3 639 przypadków). Wzrost odnotowano również w zakresie ciężkich i poważnych NOP. Szczegóły przedstawiono na poniższych wykresach.

Wykres 1. Liczba zgłaszanych przypadków NOP ogółem w latach 2010-2018

Źródło: opracowanie własne na podstawie biuletynów NIZP-PZH „Szczepienia Ochronne w Polsce” za lata 2010-2017 oraz Raportu NIZP – PZH: Niepożądane Odczyny Poszczepienne (NOP) – raport za 2018

¹³ Zgodnie z Raportem NIZP – PZH za 2018 rok: wg klasyfikacji WHO ciężki NOP to taki, którego rezultatem, niezależnie od dawki, jest zgon, hospitalizacja (lub przedłużenie pobytu w szpitalu pacjenta już hospitalizowanego), znaczny lub trwały uszczerbek zdrowia, stan bezpośredniego zagrożenia życia; natomiast poważny NOP to odczyn o znacznym nasileniu objawów, ale nie spełniający powyższych kryteriów odczynu ciężkiego. Różnica w klasyfikacji ciężkości odczynów między NIZP-PZH i WHO wynika z faktu przyjmowania przez WHO hospitalizacji jako jednego z kryteriów odczynu ciężkiego, co nie zawsze jest uzasadnione ciężkością reakcji.

Warto jednak zauważyć, jakie były przyczyny wzrostu zgłaszanych NOP. Po pierwsze ze względu na sytuację epidemiologiczną kalendarz szczepień jest co roku modyfikowany. W latach 2010-2018 nastąpiły istotne zmiany w kalendarzu szczepień polegające m.in. na wprowadzeniu do kalendarza szczepień obowiązkowych przeciw pneumokokom. Po drugie ilość zgłaszanych NOP warto zestawić z liczbą udzielanych świadczeń w ramach POZ. Zgodnie z art. 18 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zarówno obowiązkowe szczepienia ochronne, jak i poprzedzające ich wykonanie lekarskie badania kwalifikacyjne przeprowadzają świadczeniodawcy, którzy zawarli umowę o udzielanie tych świadczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) wskazuje, że świadczenia gwarantowane lekarza POZ obejmują m.in. szczepienia ochronne, realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi [51]. Opublikowane dane Narodowego Funduszu Zdrowia wskazują, iż w 2018 roku w ramach POZ udzielono ponad 4 mln porad sprawozdanych z rozpoznaniem wg ICD-10: Z23-Z27 (potrzeba wykonania szczepień profilaktycznych) – każdego miesiąca udzielono średnio 340 tys. porad niemal 200 tys. pacjentów [52]¹⁴. Zakładając na podstawie sprawozdanego rozpoznania wykonanie szczepienia w ramach każdego z ww. świadczeń, odsetek przypadków, w których zgłoszono NOP wynosi 0,089% (1 przypadek na ok. 112 tys. szczepień).

Podsumowanie

Szczepienia ochronne są jednym z narzędzi zdrowia publicznego, którego funkcją jest zaspokajanie potrzeb populacji z uwzględnieniem ich zmienności i różnorodności. W pracy wykazano, że współpraca w obszarze szczepień na szczeblu unijnym uzupełniająca i wspierająca krajowe polityki szczepień wymaga solidnej podstawy naukowej. Uzgodnione działania przyczynią się do zrównoważenia krajowych programów szczepień i zwiększenia krajowych możliwości rozwiązywania problemów związanych z narastającym uchylaniem się od szczepień, globalnymi niedoborami szczepionek oraz dezinformacją. Na przykładzie szczepień ochronnych wyraźnie widać, że żadne odkrycia o charakterze biomedycznym i klinicznym nie poprawią zdrowia ludzi, jeśli nie ma badań jak skutecznie je zastosować w różnych kontekstach społecznych oraz gospodarczych. Z tego względu każde państwo powinno mieć krajowy system badań w dziedzinie zdrowia publicznego. Warto inwestować w zdrowie publiczne, gdyż oparte na dowodach może działać w praktyce na dużą skalę.

References

- [1] Wojtczak A. Zdrowie publiczne, wyzwania dla systemów zdrowia XXI wieku, Warszawa Wyd. PZWL, 2009, s. 1, 112-113, 135-136
- [2] Opolski J. Zdrowie publiczne wprowadzenie do zagadnienia, red. [w:] Zdrowie publiczne przegląd problematyki red. Cianciara D., Warszawa Wyd. CMKP, 2010, s.13

¹⁴ Oszacowano na podstawie Raportów z miesięcznej działalności POZ za okres styczeń-grudzień 2019 r., <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/zdrowe-dane/raporty> [dostęp: 2.10.2021 r.]

- [3] Cinciara D., Zdrowie publiczne w Polsce – problemy i wyzwania, [w:] Ochrona zdrowia red. Zgliczyński W., Studia BAS, nr 4 (56), 2018, s. 80
- [4] Cinciara D., Piętko S., Sytnik-Czterwartyński J., Pinkas J., Essential public health operations in the WHO European Region, Postępy Nauk Medycznych, XXIX (5) 2016, s. 319
- [5] Lis A. Działania podejmowane w przypadkach zakażeń i chorób zakaźnych ze względu na ochronę bezpieczeństwa obywateli, Studia prawnicze KUL, 2017, nr 3, s. 47
- [6] Opolski J., Wysocki J. „Zdrowie 2020” – nowe założenia polityki zdrowotnej (część druga), Przegląd Epidemiologiczny, 2013, nr 67, s. 737
- [7] Kawałko S., Istota i zadania współczesnej polityki ochrony zdrowia, Studia Gdańskie. Wizje i rzeczywistość, t. XI, s. 325-326
- [8] Słownik Języka Polskiego, Wydawnictwo Naukowe PWN, <https://sjp.pwn.pl/szukaj/profilaktyka.html> [dostęp 2.10.2021 r.]
- [9] Gołąb J., Jakóbisiak M., Lasek W., Stokłosa T. Immunologia, Warszawa Wyd. PWN, wyd. VII 2018, s. 312
- [10] Male D., Brosoff J., Roth D.B., Roitt I. Immunologia red. Żeromski J., Wrocław, Wyd. Elsevier Urban & Partner, 2018, s. 325
- [11] Sygit M., Zdrowie publiczne, Warszawa Wyd. Wolters Kluwer, 2010, s. 29
- [12] Lewtak K., Gajewska M., Sugay L., Rutyna A., Profilaktyka chorób – definicja; <https://www.pzh.gov.pl/profilaktyka-chorob-definicja/> [dostęp 2.10.2021 r.]
- [13] Cinciara D., Promocja zdrowia, Przegląd Epidemiologiczny, 2003, nr 53, s. 514
- [14] Miller M., Wysocki J., Cinciara D., Promocja zdrowia [w:] Zdrowie publiczne przegląd problematyki red. Cinciara D., Warszawa Wyd. CMKP, 2010, s. 175
- [15] Cinciara D., Promocja zdrowia. Zakres i działania. Organizacja promocji zdrowia w Polsce i na świecie. Stan prawny 31.10.2009, [w:] J. Opolski, Zdrowie publiczne tom I, Warszawa 2009, s. 177
- [16] Barcik J., Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego, Warszawa Wyd. CH Beck, 2013, s. 7
- [17] Encyklopedia Britanica, Cholera Through History, <https://www.britannica.com/science/cholera/Cholera-through-history> [dostęp: 2.10.2021 r.]
- [18] Wielka Historia, Epidemia cholery XIX <https://wielkahistoria.pl/epidemie-cholery-w-xix-wiecznej-polsce-zapomniana-choroba-zabila-setki-tysiecy-ludzi/> [dostęp: 2.10.2021 r.]

- [19] Vandenbroucke J.P., Changing images of John Snow in the history of epidemiology.[in:] Morabia A. (eds) A History of Epidemiologic Methods and Concepts. Birkhäuser, Basel, 2004, DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-0348-7603-2_3
- [20] Gańczyk A., John Snow i cholera – 200-lecie urodzin, Przegląd Epidemiologiczny, 2014, nr 68, s. 170-171
- [21] Zieliński A. Badania kliniczno-kontrolne, Przegląd Epidemiologiczny, 2013, Tom 75 Nr 1
- [22] Cholera Vaccination [in:] Kirch W. (eds) Encyclopedia of Public Health. Springer, Dordrecht, 2008, DOI: https://doi.org/10.1007/978-1-4020-5614-7_386
- [23] Szczepionka przeciw cholerze, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/cholera/> [dostęp: 2.10.2021 r.]
- [24] Cholera, Portal dla podróżujących do krajów o odmiennych warunkach klimatycznych i sanitarnych rekomendowany przez Polskie Towarzystwo Medycyny Morskiej, Tropikalnej i Podróży, <https://medycynatropikalna.pl/choroba/cholera> [dostęp: 2.10.2021 r.]
- [25] Rockwell P.G., History of Infectious Diseases and Vaccines in Society: Introduction. [in:] Rockwell, DO P. (eds) Vaccine Science and Immunization Guideline. Springer, Cham 2017, https://doi.org/10.1007/978-3-319-60471-8_1
- [26] Wojteczak A. Globalizacja – wyzwania i zagrożenia dla zdrowia [w:] Opolski J., Zdrowie publiczne tom I, Warszawa 2009, s. 68
- [27] Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne uchwalone przez Dwudzieste drugie Światowe Zgromadzenie Zdrowia i obowiązujące z dniem 1 stycznia 1971 r. (Dziennik Urzędowy Ministerstwa Zdrowia z 1971 r. Nr 8, poz. 38)
- [28] Światowa Organizacja Zdrowia. Oświadczenie na posiedzeniu Komitetu ds. Dyspozycji Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) w sprawie wybuchu nowego koronawirusa (2019-nCoV). Genewa: WHO; 2020. Dostępne: [https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)) [dostęp: 2.10.2021 r.]
- [29] Uwagi wstępne Dyrektora Generalnego WHO na briefingu medialnym na temat COVID-19 - 11 marca 2020 r. <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> [dostęp: 2.10.2021 r.]
- [30] Wrześniewska-Wal I., Waszkiewicz M. Wybrane instytucje zdrowia publicznego na arenie międzynarodowej i w Polsce, [w:] Współczesne wyzwania zdrowia publicznego. Wybrane zagadnienia, red. Pinkas J., PZWL, Warszawa 2021, s. 21-54
- [31] Zalecenia Rady z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień (Dz. Urz. UE 2018, C 466/01).

- [32] Decyzja nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. Ustanawiająca sieć nadzoru epidemiologicznego i kontroli chorób zakaźnych we Wspólnocie (Dz.U. L 268 z 3.10.1998, str. 1).
- [33] Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. Ustanawiające Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dziennik Urzędowy L 142, 30/04/2004 P. 0001 – 0011)
- [34] Konkluzje Rady w sprawie szczepień dziecięcych: sukcesy i wyzwania związane z europejskimi szczepieniami dziecięcymi i dalsze działania (Dz. Urz, UE 2011, C 202/02)
- [35] Wrześniewska-Wal I., Zdrowie publiczne w regulacjach Unii Europejskiej, Postępy Nauk Medycznych, 2016, nr 5, s. 322-326
- [36] Ustawa z dnia 11 września 2015 o zdrowiu publicznym (Dz.U. 2021 poz. 183 z późn. zm)
- [37] Sękowska-Grudziąż J., Sękowski K., Cianciara D. Public Health Act – new standards? Postępy Nauk Medycznych, nr 5, 2016, s. 337
- [38] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. 2020 poz. 1845 z późn. zm)
- [39] Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2020 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2021
- [40] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. Nr 182, poz. 1086).
- [41] Yamada S., Slingsby B.T., Inada M.K.. et al. Evidence-based public health: a critical perspective. J. Public Health 16, 2008, s. 169–172. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10389-007-0156-7>
- [42] Allen, P., Jacob, RR, Lakshman, M. i in. Lessons Learned in Promoting Evidence-Based Public Health: Perspectives from Managers in State Public Health Departments. J Community Health 43, 2018, s. 856–863. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10900-018-0494-0>
- [43] Irving W., Boswell T., Ala' Alden D., Mikrobiologia medyczna red. naukowa Szewczyk E.M. (przekład. Szewczyk E.M, Balcerzak E., Różalski A.), Warszawa Wyd. PWN, 2012, s. 299
- [44] Zieliński A., Epidemiologiczne badania efektywności szczepień, „Przegląd Epidemiologiczny” nr 55 z 2001, s. 198
- [45] Cessak G., Fordymacka A., Maciejczyk A. Dopuszczenie do obrotu i monitorowanie bezpieczeństwa szczepionek w Polsce i UE, Medycyna Praktyczna Szczepienia, 2.12.2019. <https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/przegladowe/215003,dopuszczenie-do-obrotu-i-monitorowanie-bezpieczenstwa-szczepionek-w-polsce-i-unii-europejskiej>

- [46] Kramarz P., Kompleksowe monitorowanie bezpieczeństwa szczepień, *Medycyna Praktyczna Szczepienia* 2012, nr 4, s. 15–19.
- [47] Cianciara D. Nie ma zdrowia bez badań w dziedzinie zdrowia publicznego, red. Cianciara D., Warszawa Wyd. PZH, 2014, s. 115
- [48] Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. 2021, poz. 13)
- [49] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2021 poz. 974)
- [50] Raport NIZP – PZH, Niepożądane Odczyny Poszczepienne (NOP) – raport za 2018, <https://www.pzh.gov.pl/niepozadane-odczyny-poszczepienne-nop-raport-za-2018/> [dostęp: 2.10.2021 r.]
- [51] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540)
- [52] Raporty z miesięcznej działalności POZ za okres styczeń-grudzień 2019 r., <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/zdrowe-dane/raporty> [dostęp: 2.10.2021 r.]