

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 158/2011 z dnia [REDACTED]**  
**o projekcie programu zdrowotnego gminy [REDACTED]**  
**„Program profilaktycznych szczepień przeciwko meningokokom**  
**na lata 2011–2013”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wydamy pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktycznych szczepień przeciwko meningokokom na lata 2011–2013”.

Zgodnie z przedstawionym projektem, zamiarem autorów programu jest wpływ na poprawę zdrowia mieszkańców gminy [REDACTED], w szczególności zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, poprzez zaszczepienie przeciwko bakteriom meningokokowym, w każdym roku obowiązywania programu, wybranego rocznika młodzieży zameldowanej na pobyt stały na terenie gminy [REDACTED], jak również dokonanie dobrowolnych szczepień ochronnych wśród chętnych z innych roczników. Populację docelową programu stanowi młodzież 16-letnia, zameldowana na stałe na terenie gminy [REDACTED]. Program ma być realizowany w latach 2011-2013. Liczebność grupy docelowej oszacowano na 165 osób w 2011 roku, 152 osoby w 2012 roku i 139 osób w 2013 roku. Program będzie finansowany z budżetu gminy [REDACTED] i, zgodnie z treścią projektu, z „innych dostępnych źródeł”. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na [REDACTED] zł.

*Neisseria meningitidis* jest Gram-ujemną, otoczkową i urzęsioną dwóinką; wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych, m.in. grupy C. W Polsce, w zależności od grupy wiekowej, przeważają serotypy B lub C. Nosicielami *N. meningitidis* jest 10-20% populacji. Inwazyjną chorobę meningokokową stwierdza się w przypadku posocznicy/bakteriemii lub innego zakażenia inwazyjnego (np. ropne zapalenie stawów, zapalenie opłucnej) z równoczesną izolacją *N. meningitidis* lub jej DNA w materiale biologicznym. Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia. Mimo zaawansowanych metod leczenia oraz antybiotykoterapii, śmiertelność wynosi 5-10% w krajach wysokorozwiniętych i do 20% w krajach rozwijających się. Na trwałe zaburzenia neurologiczne, takie jak padaczka, opóźnienie umysłowe oraz sensoryczno-neuronalna głuchota, cierpi 10-20% osób z przebyłym zapaleniem opon mózgowych. W leczeniu stosuje się: penicylinę, ampicylinę, chloramfenikol oraz ceftriakson. Wiele szczepów meningokokowych charakteryzuje się obniżoną wrażliwością na penicyliny, ale szczepy wyjątkowo odporne są rzadko spotykane. W przypadku ciężkiego zakażenia konieczne może być przyjęcie do szpitala; izolacja pacjenta nie jest wymagana.

W profilaktyce zakażeń *N. meningitidis* stosowane są szczepionki: nieskoniugowane monowalentne polisacharydowe, nieskoniugowane wielowalentne polisacharydowe: A+C, A+C+W oraz A+C+Y+W135 oraz skoniugowane (dla serogrupy C i A oraz tetrawalentne A+C+Y+W135). W Programie Szczepień Ochronnych na 2011 rok ujęto szczepienia przeciwko zakażeniom *N. meningitidis* w dwóch kategoriach: jako szczepienie obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie, ze wskazań indywidualnych oraz w zależności od sytuacji epidemiologicznej (obowiązek szczepienia może zostać nałożony w zależności od stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii) oraz jako szczepienie zalecane, niefinansowane ze środków MZ (szczepionka nieskoniugowana/polisacharydowa - dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym; szczepionka skoniugowana - od 2 miesiąca życia).

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła przegląd wytycznych praktyki klinicznej i dowodów naukowych z najwyższego dostępnego poziomu wiarygodności, dotyczących prowadzenia szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom meningokokowym; wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych.

Wyniki przeprowadzonej oceny Agencja podsumowuje następująco:

- Nieskoniugowane monowalentne szczepionki polisacharydowe są słabo immunogenne u niemowląt i dzieci do 2 roku życia, czyli w grupie największego ryzyka zakażenia meningokokowego (skuteczność w zapobieganiu zakażeniom inwazyjnym: ok. 80%). Szczepionki skoniugowane (dla serogrupy C i A oraz tetrawalentne A+C+Y+W135) zapewniają wystarczającą immunogenność u dzieci powyżej 2 mies. życia i długotrwałą ochronę przed zakażeniem, wpływając na zmniejszenie w populacji odsetka bezobjawowych nosicieli meningokoków grupy C, a więc nabywanie odporności populacyjnej (skuteczność szacowana na >90%). Zgodnie z zaleceniami stosowane mogą być również nieskoniugowane wielowalentne polisacharydowe: A+C, A+C+W oraz A+C+Y+W135.
- Zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), szczepionki skoniugowane przeciwko meningokokom C należy włączyć do narodowych programów immunizacji dzieci, ochrony osób z grup wysokiego ryzyka oraz w celowanej immunizacji podczas epidemii, biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.
- Zgodnie z wynikami niezależnego przeglądu systematycznego skoniugowane szczepionki meningokokowe (MCC) są wysoce immunogenne i zdolne indukować tak odpowiedź pierwotną, jaki i długotrwałą pamięć immunologiczną u niemowląt, dzieci i młodzieży; są bardziej immunogenne niż szczepionki meningokokowe polisacharydowe; we wszystkich badaniach dotyczących MCC obserwowano indukcję przeciwciał w wysokim mianie. Badanie obserwacyjne, przeprowadzone w Wielkiej Brytanii, wykazało znaczną redukcję nosicielstwa *N. meningitidis* wśród nastolatków, prowadząc do obniżenia liczby przypadków zakażeń w populacji nieszczepionej o 67%.
- Zgodnie z wynikami niezależnego przeglądu systematycznego szczepionki MCC są bezpieczne w stosowaniu u niemowląt. Działania niepożądane najczęściej zgłaszane po podaniu szczepionki niemowlętom to: gorączka (1–5%), drażliwość (38–67%), nadmierna płaczliwość (1–13%) oraz odczyny w miejscu podania: zaczerwienienie (6–97%), nadwrażliwość (11–13%) oraz obrzęk (6–42%). W innym raporcie działania niepożądane po wstrzyknięciu szczepionki wystąpiły w 7,9/100 tys. dawek podanych w latach 2003-2005. W tym czasie zgłoszono 0,4 reakcji alergicznych/100 tys. podanych dawek oraz 0,1 reakcji anafilaktycznych/100 tys. podanych dawek. Nie odnotowano poważnych działań niepożądanych.
- Odnaleziono pierwotne i wtórne badania, dotyczące efektywności kosztów szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są opłacalne, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.
- Z przeglądu wytycznych klinicznych wynika, że szczepienia uważane są za podstawową i najskuteczniejszą formę profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis*. Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka, m.in. dzieci i młodzieży w wieku 11-19 lat. Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzenianiu się lokalnych ognisk epidemicznych.

W ocenie Agencji, program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, którego wybór został właściwie uzasadniony. Wybrana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. W projekcie nie wskazano konkretnej szczepionki planowanej do wykorzystania w programie. Autorzy projektu powołują się na wysoką skuteczność szczepionki skoniugowanej, co może wskazywać na jej planowane zastosowanie w programie. Zgodnie z poprzednimi opiniami, zasadnym jest rozpatrzenie wszystkich dostępnych produktów, z uwzględnieniem ich efektywności oraz ceny.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej wśród rodziców, z projektu nie wynika jednak, jakie treści będą przekazywane rodzicom i z jakich źródeł wspomniana kampania miałyby być finansowana. Nie określono również, w jakiej części szczepienia zostaną sfinansowane przez gminę [REDACTED]. Nie zaproponowano żadnego systemu monitorowania realizacji i oceny efektywności programu.

Podzielam opinię Rady Konsultacyjnej w zakresie wad przedstawionego programu, jednak uważam za zasadne jego wdrożenie, ze względu na wagę problemu zdrowotnego. Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać, ponadto realizuje ważne priorytety zdrowotne. Dzieci i młodzież stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenia, których profilaktykę proponuje się w programie. Zakażenia te mogą stanowić zagrożenie dla życia, a także niosą ryzyko odległych powikłań. Najbardziej zagrożone są dzieci i młodzież przebywające w zbiorowiskach. Jak wynika z wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń zarówno przeciwko meningokokom grupy C są szczepienia profilaktyczne, które nie tylko indukują odporność osobniczą, ale także populacyjną, co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia. Biorąc pod uwagę wymienione argumenty, opiniuję jak na wstępie.