



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 105/2012 z dnia 18 czerwca 2012 r.**  
**o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień**  
**profilaktycznych dzieci przeciwko pneumokokom na lata 2012-**  
**2014” realizowanego przez miasto Brzeg Dolny**

Po zapoznaniu się z opinią Rady wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych dzieci przeciwko pneumokokom na lata 2012-2014” realizowanego przez miasto Brzeg Dolny, pod warunkiem uwzględnienia niżej wymienionych uwag.

**Uzasadnienie**

Wydaję pozytywną opinię o projekcie przedmiotowego programu zdrowotnego, pod warunkiem zaplanowania promocji programu oraz wyboru szczepionki odpowiedniej dla dzieci do 1. roku życia.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt trzyletniego programu zdrowotnego, dotyczącego szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci. Program skierowany jest do dzieci urodzonych w roku realizacji programu, tj. w latach 2012-2014, w wieku powyżej 6 tygodnia życia, zamieszkałych na terenie gminy Brzeg Dolny.

Autorzy nie podają, jaki jest cel przeprowadzania programu. Można jedynie przypuszczać, że jest nim ograniczenie zapadalności na IChP w populacji docelowej i zmniejszenie liczby zgonów z tego powodu.

W programie nie opisano planowanej interwencji (typu szczepionki), ani schematu szczepienia.

W programie opisano planowany budżet, jednakże wydaje się on zaniżony.

**Problem zdrowotny**

*Streptococcus pneumoniae* jest bakterią o wysokiej zjadliwości, która w ostatnim czasie zwiększa odporność na różne grupy antybiotyków. Bakteria jest jedną z głównych przyczyn umieralności przede wszystkim najmłodszych dzieci, które, ze względu na niedojrzały układ immunologiczny są szczególnie narażone na zachorowanie wywołane *Streptococcus pneumoniae*, a uczęszczanie do żłobków lub przedszkoli dodatkowo potęguje to zagrożenie.

Zakażenie pneumokokowe może przyjąć postać inwazyjną, powodując zapalenie opon mózgowych, zapalenie płuc lub bakteriemię, albo nieinwazyjną, skutkując ostrym zapaleniem ucha środkowego albo zatok. Zapadalność na inwazyjne zakażenia pneumokokowe przyjmuje dwa szczyty: u młodszych dzieci i u osób po 75 roku życia. Śmiertelność dzieci z zapaleniem opon mózgowych w wyniku inwazyjnego zakażenia pneumokokowego wynosi 20%, z zapaleniem płuc i bakteriemią 7%; zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne



następstwa u 26% przeżywających dzieci. Sytuację dodatkowo komplikuje narastający rozwój szczepów *S. pneumoniae* antybiotykoopornych (oporność na penicylinę zanotowana po raz pierwszy w 1977 r.).

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Programy te realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre z nich, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0-5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0-2 r.ż. 19/100 000, 0-5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci uczęszczających do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 roku życia).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI: 58-90%,  $p < 0,0001$ ), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI: 29-75%,  $p = 0,001$ ). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95%CI: 2-9%,  $p = 0,0006$ ). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95%CI: -1% do 21%,  $p = 0,08$ ) – brak istotności statystycznej.

PCV uważana jest za szczepionkę ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki –

programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne.

W związku z powyższym 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarzy szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna).

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 roku życia.

Przedstawiony projekt programu zdrowotnego dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać.

Dostępnych jest wiele doniesień naukowych potwierdzających skuteczność działań podejmowanych w celu eliminacji problemu zdrowotnego, którego dotyczy program.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program szczepień profilaktycznych dzieci przeciwko pneumokokom na lata 2012-2014” realizowanym przez miasto Brzeg Dolny, nr: AOTM-OT-441-90/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2012.