



---

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 74/2013 z dnia 25 marca 2013 r.**  
**o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych**  
**przeciwko pneumokokom dzieci urodzonych w 2010r.**  
**zamieszkałych na terenie Miasta Ełku”**

Po zapoznaniu z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dzieci urodzonych w 2010r. zamieszkałych na terenie Miasta Ełku”.

**Uzasadnienie**

Projekt programu dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, został opracowany zgodnie ze schematem prawidłowo opracowanego projektu programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję. W jego opisie wskazano oczekiwane efekty, cel główny i cele szczegółowe realizacji programu. Przewidziane jest przeprowadzenie akcji informacyjnej oraz wymóg uzyskania świadomej, pisemnej zgody rodziców na zaszczepienie dziecka. Przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu. Przedstawiono budżet obejmujący koszty jednostkowe planowanych interwencji i planowane koszty całkowite (w koszty wliczona została również obsługa programu).

Jednocześnie z uwagi na rozbieżne informacje o koszcie programu (określonego w projekcie na 40000 zł. i 50000 zł) sugeruje się doprecyzowanie całkowitego kosztu przewidzianego na realizację programu. W ocenie Agencji należy również określić wielkość populacji zakwalifikowanej do programu (planowane jest zaszczepienie 173 lub 217 dzieci, w zależności od przyjętego budżetu- 40 000 zł lub 50 000 zł).

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego miasta Ełk zakłada szczepienie dzieci w 3 r. z przeciwko pneumokokom. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok.). W projekcie nie wskazano schematu szczepień, ani rodzaju szczepionki- wyboru rodzaju szczepionki i jej dostawcy ma być dokonany przez realizatora szczepień Pro-Medica w Ełku Sp. z o.o w drodze konkursu ofert lub przetargu.

**Problem zdrowotny**

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.



Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

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

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowych u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, 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 chodzących 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 r.ż.).

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 jest szczepionką 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 tym 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). Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

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

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

#### **Wnioski z oceny programu miasta Ełk**

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem prawidłowo zaprojektowanego projektu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie szerokiej akcji informacyjnej. W projekcie zawarto informację, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, a także konieczne będzie uzyskanie od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

Projekt programu zawiera ponadto szczegółowo przygotowane i opisane piśmiennictwo, w którym odniesiono się do skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa szczepionek. Dołączono również przegląd wytycznych klinicznych w tym zakresie.

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 o programie: „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dzieci urodzonych w 2010r. zamieszkałych na terenie Miasta Ełku” realizowanym przez miasto Ełk, nr: AOTM-OT-441-352/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.