



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 223/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.**  
**o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych dzieci**  
**i młodzieży gminy Zagnańsk przeciwko meningokokom na lata**  
**2013-2017”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych dzieci i młodzieży gminy Zagnańsk przeciwko meningokokom na lata 2013-2017”.

**Uzasadnienie**

Opiniowany projekt dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, zawiera oszacowanie kosztów całkowitych, jednostkowych, kosztu zaszczepienia jednego dziecka oraz planowanej akcji informacyjnej. W projekcie opisano sposób informowania o programie i określono populację docelową, kwalifikującą się do udziału w programie.

Jednocześnie sugeruje się uzupełnienie przedmiotowego projektu o brakujące elementy, zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanym przez Agencję, takie jak: wskazanie autora projektu, podanie informacji na temat monitorowania, wskazanie oczekiwanych efektów i mierników efektywności, odniesienie się do bezpieczeństwa stosowania szczepionki przeciwko meningokokom, a także określenie kompetencji realizatora.

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych dzieci i młodzieży gminy Zagnańsk przeciwko meningokokom na lata 2013-2017” zakłada szczepienie 100 dwulatków, oraz 120 szesnastolatków, w pierwszym roku trwania programu przeciwko meningokokom grupy C. Program ma być realizowany w latach 2013 – 2017. Autorzy przedstawili budżet całkowity oraz koszty jednostkowe realizacji programu w odniesieniu do pierwszego roku trwania programu.

**Problem zdrowotny**

Wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych bakterii z gatunku *Neisseria meningitidis*, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych: MenA, B, C, Y oraz W135. N. meningitidis występuje u dzieci, młodzieży oraz dorosłych w wieku od 1 roku do 29 lat. Zakażenia mogą występować nie tylko w postaci zachorowań sporadycznych, endemicznych/ hiperendemicznych, ale również epidemicznych/ pandemicznych. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serogrupy MenB lub MenC. Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla globalnego zdrowia, szacuje się około 500 tys. Przypadków w skali światowej, w tym co najmniej 50 000 zgonów i tyle samo przypadków trwałych uszkodzeń neurologicznych. W większości przypadków do zakażenia dochodzi poprzez kontakt międzyosobniczy drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu



oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak pocałunki, kichanie, kaszlenie na drugą osobę, czy życie w skupiskach i dzielenie się sztućcami i naczyniami – ułatwia rozprzestrzenianie się choroby. Około 50% przypadków choroby meningokokowej to ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, inne przypadki to zapalenie płuc, zapalenie stawów oraz posocznica meningokokowa.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy.

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

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

Samorządowe programy szczepień przeciwko meningokokom grupy C dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015.

Jak wynika z danych epidemiologicznych liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową spada z każdym rokiem, jest to spowodowane m. in. coraz większą powszechnością szczepień. Obecnie ponad połowa zachorowań na Inwazyjną Chorobę Meningokokową w Polsce wywołana jest przez meningokoki grupy C, w 2010 r. zdiagnozowano 222 osoby, zapadalność na IChM wynosiła 0,58/100 tys. ludności.

Jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Obecnie zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukuje odporność osobniczą, ale także populacyjną co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

- Podstawową i najskuteczniejszą formą profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis* różnych grup serologicznych są szczepienia.
- Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka: dzieci i młodzieży w wieku 11 – 19 lat, nowoprzyjętych studentów mieszkających w akademikach, personel laboratoryjny mający kontakt z *N. meningitidis*, rekruci wojenni, osoby podróżujące do regionów, w których rozpowszechnione jest zakażenie meningokokami, osoby z uszkodzoną lub usuniętą śledzioną, osoby z obniżoną odpornością, osoby, które mogły być narażone na kontakt z bakteriami w ogniskach epidemicznych.
- Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzeniania się lokalnych ognisk epidemicznych.
- Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.
- W Polsce zalecane jest stosowanie szczepionki MCC od 2. miesiąca życia, dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej.
- Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 zaleca się:
  - o osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135,
  - o osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia,

- o kontrola rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135
- o W USA szczepionka MCV4 jest zalecana do podania w jednej dawce u w wieku 11–18 lat

Odnalezione pierwotne i wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej.

Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej. Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanej z nią powikłań i uniknięcia śmierci. Prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przeprowadzanie samorządowych programów szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C. Tym bardziej, że są one zalecane w kalendarzu szczepień w grupie niefinansowanej ze środków Ministra Zdrowia. Wdrożenie samorządowego programu szczepień przeciwko meningokokom grupy C powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji epidemiologicznej i potwierdzeniem potrzeby przeprowadzenia programu. Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”. Program uzupełnia świadczenia finansowe ze środków publicznych, ponieważ szczepienia przeciwko zakażeniom meningokokami są szczepieniami zalecanymi niefinansowanymi ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia.

#### **Wnioski z oceny projektu programu gminy Zagnańsk**

Program ma być realizowany w latach 2013 - 2017 r. Szczepieniami zamierza się objąć populację 2-latków, oraz populację 16-latków zamieszkałych na terenie gminy Zagnańsk. Autorzy zamierzają objąć szczepieniami 100 dwulatków oraz 120 szesnastolatków. Projekt zakłada współfinansowanie zakupu szczepionki, ale tylko przez rodziców dwulatków. Gmina sfinansuje 50% wartości szczepienia, którego dawka wyceniona została na 135 złotych. Warto zaznaczyć, że według danych GUS za 2012, gminę Zagnańsk zamieszkiwało 119 dwulatków oraz 199 szesnastolatków.

Projekt przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Zgodnie z informacjami z projektu wynika, że umowa obejmowała będzie zawiadomienie wszystkich uprawnionych osób na podstawie list przekazanych przez gminę.

W projekcie nie wskazano, jaka szczepionka zostanie zastosowana. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2013 szczepieniem zalecanym, niefinansowanym ze środków publicznych jest szczepienie przeciwko zakażeniom *Neisseria meningitidis*. Zgodnie z zaleceniami w PSO, szczepionka nieskoniugowana (polisacharydowa) powinna być stosowana u dzieci powyżej 2 lat i u dorosłych – dawkowanie według wskazań producenta. Zgodnie z poprzednimi opiniami, zasadnym jest rozpatrzenie wszystkich dostępnych produktów, z uwzględnieniem ich efektywności oraz ceny. Zgodnie z opisem projektu, wyboru szczepionki dokona realizator programu.

Z projektu nie wynika wprost, ile dawek szczepionki zostanie zastosowane, z kosztorysu można wywnioskować, że będzie to jedna dawka szczepionki. Realizator ma zostać wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie nie opisano warunków jakie powinien spełniać realizator programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie opisano sposób informowania o programie. Określono populację docelową kwalifikującą się do udziału w Programie.

III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej.

IV. W projekcie przedstawiono koszty całkowite, jednostkowe, koszt zaszczepienia jednego dziecka oraz planowanej akcji informacyjnej.

V. Projekt nie przewiduje monitorowania podjętych działań.

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 „Program szczepień profilaktycznych dzieci i młodzieży gminy Zagnańsk przeciwko meningokokom na lata 2013-2017” realizowany przez Gminę Zagnańsk, AOTM-OT-441-126/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy