



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 181/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej –
Becikowe po Grębocicku na rok 2015” gminy Grębocice**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej – Becikowe po Grębocicku na rok 2015” gminy Grębocice.

Uzasadnienie

Oceniany program dotyczy ważnego i starannie zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci w wieku od 0-2 lat, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień ochronnych przeciw zakażeniom pneumokokami, meningokokami i rotawirusami. Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM i spełnia wszystkie podstawowe warunki dobrze przygotowanego programu. Wskazane byłoby jednak wydzielenie z budżetu odpowiedniej kwoty na przeprowadzenie kampanii informacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny gminy Grębocice z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych, meningokokowych i rotawirusowych. Adresatami programu są dzieci w wieku od 0-2 lat, zamieszkałe na terenie ww. jst. Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień ochronnych przeciwko chorobom zakaźnym. W tym celu autorzy programu zaplanowali zastosowanie następujących szczepionek: Prevenar 13, NeisVac-C oraz Rotarix. Program będzie realizowany w roku 2015, budżet został oszacowany na 120 000 zł.

Problem zdrowotny

Dot. zakażeń pneumokokami:

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak: posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych czy zapalenie wsierdza. W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* występuje u 80-98% dzieci w wieku 6 m.ż. – 5 r.ż. Zakażenia pneumokokami wywołują inwazyjną chorobę pneumokokową (ICHp), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż. Według ostatnich badań epidemiologicznych zapadalność na inwazyjną postać choroby



pneumokokowej u dzieci do 2 r.ż. wynosiła 19/100 000, do 5 r.ż. – 17,6/100 000, 2-5 lat 5,8/100 000. Według danych WHO wskaźniki te mogą być nawet 25-krotnie wyższe. Jedną z przyczyn tak dużych różnic pomiędzy danymi statystycznymi, a szacunkowymi może być fakt, że w Polsce nie pobierano materiału do badań bakteriologicznych. Najnowsze dane, zgromadzone w kilka lat po wprowadzeniu szczepień przeciwko pneumokokom, prezentują już zdecydowanie niższą zapadalność na IChP. W populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest aż 62% dzieci chodzących do żłobka i jedynie 22% dzieci przebywających w domu.

Dot. zakażeń meningokokami:

Większość przypadków zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych pojawiających się po okresie niemowlęctwa związanych jest z trzema gatunkami bakterii: *Haemophilus influenzae* typu b, *Streptococcus pneumoniae* oraz *Neisseria meningitidis*. Bakterie te charakteryzują się skłonnością do kolonizowania części nosowej gardła, a w konsekwencji po-wodują utajoną bakteriemię lub widoczną infekcję, np. zapalenie ucha, zapalenie płuc lub zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. *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: 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. Grupa A powoduje epidemie o dużej skali w krajach rozwijających się (np. „pas meningokokowy” w Afryce). Bakterie z grupy MenB są główną przyczyną endemicznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w krajach wysoko rozwiniętych i stanowią 30-40% przypadków w Płn. Ameryce oraz do 80% w niektórych krajach europejskich (np. Norwegia, Holandia, Niemcy oraz Dania). Pozostała część zachorowań dotyczy szczepu grupy C. Zakażenia tym szczepem przeważają w Wielkiej Brytanii, Irlandii, Kanadzie, Grecji i Hiszpanii. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serogrupy MenB lub MenC (Rycina 1). We wszystkich ww. krajach częstotliwość choroby jest najwyższa w zimie u dzieci poniżej 1. r.ż.. Jednym z najważniejszych czynników wirulencji jest białko H-wiążące (fHbp), powoduje zdolność szczepów meningokokowych do unikania wrodzonej odpowiedzi immunologicznej.

Dot. zakażeń rotawirusami:

Jednym z najczęstszych czynników etiologicznych biegunek u dzieci są rotawirusy należące do rodziny *Reoviridae*. Biegunki rotawirusowe stanowią u dzieci częstą przyczynę przyjęć do szpitala oraz występują w oddziałach dziecięcych jako zakażenia szpitalne. Biegunki te stanowią istotny problem epidemiologiczny oraz kliniczny zarówno w krajach rozwiniętych jak i rozwijających się. Do 5 r.ż. każde dziecko przechodzi co najmniej jedną infekcję. W Polsce, podobnie jak w innych krajach, zakażenia rotawirusami stanowią ważny problem zdrowia publicznego. Szacuje się, że u dzieci poniżej 5 r.ż. każdego roku, rotawirusy mogą być przyczyną ok. 13–172 zgonów, 22 tys. hospitalizacji oraz ok. 170 tys. wizyt ambulatoryjnych. Dodatkowo rotawirusy stanowią przyczynę ok. 11 tys. zachorowań na biegunkę szpitalną, oznacza to 15–27 tys. dni dodatkowo spędzonych w szpitalu. Nasilenie zachorowań obserwuje się w sezonie jesienno-zimowym. Zakażenia rotawirusowe dotyczą głównie dzieci w wieku 9–23 m.ż., u wielu z nich zdarzają się powtórne zachorowania. Źródło zakażenia stanowią chorzy. Choroba przenoszona jest głównie drogą pokarmową. Okres wylegania jest krótki i wynosi 1–3 dni, przebieg kliniczny zazwyczaj stosunkowo łagodny. Po

okresie wylęgania występuje gorączka do 38°C, następnie wymioty i biegunka. Charakterystycznym objawem zakażeń rotawirusowych jest ostra, wodnista biegunka, u 90% pacjentów poprzedzona intensywnymi wymiotami oraz gorączką. Wymioty mijają z reguły po 24–48 h, a biegunka w ciągu 2–7 dni. W ciągu doby może być 6–8 wolnych stolców oraz wymioty w liczbie 3–4. U ok. 20–40% chorych obecne są objawy nieżytu górnych dróg oddechowych. Wydalanie wirusa z kałem utrzymuje się zazwyczaj przez tydzień, sporadycznie kilka lub kilkanaście tygodni, szczególnie po ciężkiej bieguncie i w przypadku zaburzeń odporności. Częstość występowania zakażeń rotawirusowych w oddziałach neonatologicznych waha się od kilkunastu do blisko 80%. W większości przypadków do zakażenia dochodzi w ciągu pierwszych kilku dni życia.

Typowe powikłania zakażenia rotawirusowego:

- Odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe – w przebiegu biegunki i wymiotów dochodzi do utraty wody i elektrolitów (sodu, potasu, chloru, wodorowęglanów). Jeżeli nie są one skutecznie uzupełniane, rozwija się odwodnienie, zaburzenia elektrolitowe i kwasica metaboliczna.
- Zgon – w krajach rozwiniętych zgon w przebiegu zakażenia rotawirusowego występuje sporadycznie. Natomiast na całym świecie, szczególnie w krajach rozwijających się, z powodu biegunki rotawirusowej umiera ok. 450–700 tys. dzieci rocznie. Przyczyną zgonu są niewłaściwie leczone zaburzenia wodno-elektrolitowe.
- Nietolerancja laktozy – u niektórych dzieci w przebiegu zakażenia pojawia się niedobór laktozy wywołany uszkodzeniem nabłonka jelita cienkiego. Występuje on najczęściej w okresie niemowlęcym. Niemowlęta ≤ 3 m.ż. lub z cechami niedożywienia są w grupie ryzyka i mogą wymagać przejściowego zastosowania preparatów bezlaktozowych.
- Biegunka poinfekcyjna – przyczyną jest uszkodzenie błony śluzowej jelita cienkiego, w skrajnych przypadkach całkowity zanik kosmków jelitowych. Objawia się zaburzeniami trawienia i wchłaniania składników pokarmowych, przewlekłą biegunką.

Rzadkie powikłania zakażenia rotawirusem mogą dotyczyć przewodu pokarmowego (np. zapalenie wątroby, hipertransaminazemia, gastropareza, martwicze zapalenie jelit – NEC), jak i być zlokalizowane poza nim (np. drgawki gorączkowe lub bezgorączkowe, zapalenie mózgu, zapalenie mózdzku, zapalenie płuc).

Alternatywne świadczenia

Dot. zakażeń pneumokokami:

Szczepienia przeciwko pneumokokom finansowane ze środków publicznych dostępne są tylko dla dzieci do 5 r.ż., o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową tj.:

a) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:

- po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
- zakażone HIV,
- po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego,

b) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na:

- przewlekłe choroby serca,
- schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
- asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
- przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,
- pierwotne zaburzenia odporności,
- choroby metaboliczne, w tym cukrzycę,
- przewlekłe choroby płuc, w tym astmę.

c) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzenia poniżej 2500 g.

Szczepienia dzieci niespełniających ww. kryteriów nie są finansowane ze środków publicznych. Proponowany program obejmie dzieci od 24 m.ż. do 35 m.ż. , które nie należą do grupy ryzyka zachorowania na IChP.

Dot. zakażeń meningokokami:

W Programie Szczepień Ochronnych, szczepienia dzieci przeciw zakażeniom rotawirusom są również zalecane w grupie dzieci od 6 t.ż. do 24 t.ż. bez wskazania na grupy ryzyka.

Dot. zakażeń rotawirusami:

Szczepienia przeciwko meningokokom ponownie są „zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia”. Obowiązek szczepień ochronnych może zostać nałożony w zależności od stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, w drodze rozporządzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub wojewodę (art. 46 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi).

Zastosowanie interwencyjne, finansowane z budżetu państwa występuje w przypadku wprowadzenia masowych szczepień z zastosowaniem szczepionek koniugowanych przeciwko meningokokom grupy C, podyktowanej koniecznością wygaszenia ognisk epidemicznych inwazyjnej choroby meningokokowej. Przykładami takiego zastosowania interwencyjnego, finansowanego z budżetu państwa jest wygaszanie ognisk epidemiologicznych w województwie opolskim oraz na Górnym Śląsku.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Samorządowe programy szczepień 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”.

Dot. zakażeń pneumokokami:

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze, czego nie dotyczy niniejsza analiza), 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. Na podstawie ostatnio publikowanych badań nie można sformułować jednoznacznych wniosków co do efektywności kosztowej stosowania szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13). Na tle europejskim istniejące badania charakteryzują się zbyt dużą heterogenicznością, co wiąże się z ograniczoną możliwością przeprowadzenia analizy porównawczej. Opracowania wtórne wskazują na porównywalną immunogenność szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13) wskazują, że podanie 3. dawki jako dawki przypominającej w schemacie 2+1, generuje większą immunogenność niż podanie kompletnego schematu pierwotnego (3+0). Niemniej jednak, biorąc pod uwagę zróżnicowaną sytuację epidemiologiczną, dziecko w pierwszym roku życia jest narażone na wysokie ryzyko zachorowania, dlatego też korzyść z osiągnięcia wyższego stężenia przeciwciał na skutek opóźnienia podania 3 dawki szczepionki po 1 roku życia, może być utracona przez podwyższone ryzyko utrzymania dziecka z obniżonym stężeniem przeciwciał

w wyniku podania tylko dwóch dawek pierwotnych. Wykazano także, że szczepienie składające się z 3 dawek pierwotnych ma większy potencjał redukcji nosicielstwa niż schemat oparty o dwie dawki pierwotne.

Nie ma jednoznacznych przeciwwskazań do stosowania szczepionki PPV23 u chorych cierpiących na schorzenia reumatyczne (EULAR). Odnaleziono jedno opracowanie wtórne wskazujące na efektywność kosztową szczepionek PPV23.

Na podstawie zestawienia danych europejskiego CDC, wśród wymienionych 31 krajów, większość stosuje w kalendarzach szczepień schemat 2+1, w Polsce szczepienia przeciwko pneumokokom nie są wpisane do kalendarza, a zalecenia zawarte w Programie Szczepień Ochronnych odwołują się do charakterystyki produktu leczniczego. Zgodnie z danymi WHO szczepionka 7-walentna jest sukcesywnie wycofywana z rynku. Obecnie, w większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 10-walentna lub 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, podobnie w Kanadzie i Australii).

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.

Dot. zakażeń meningokokami:

Jak wynika z danych epidemiologicznych liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokowi spada od 2007 roku. Wpływ na taką sytuację mają: poprawiający się nadzór nad zachorowaniami, lepsze dane szacunkowe oraz coraz większa powszechność szczepień. Od wielu lat w Polsce za większość przypadków IChM odpowiadają meningokoki grupy B. W latach 2009-2011 ogólna zapadalność na chorobę meningokokową wywołaną przez N. meningitidis grupy B mieściła się w zakresie 0,29-0,42 na 100 tys., z kolei grupy C – 0,24-0,27 na 100 tys. osób. U niemowląt meningokoki grupy B odpowiadały za ponad 70% przypadków (zapadalność 8,40-10,08/100tys.), a dodatkowo wskaźnik zapadalności na IChM wywołaną MenC, w porównaniu do innych grup wiekowych, też był bardzo wysoki (2,4-4,32 na 100 tys.). Według danych za 2012 r. zapadalność na chorobę meningokokową ogółem jest większa w miastach niż na wsi (odpowiednio 0,65 i 0,59 na 100 tys. ludności w 2012 r.), częściej chorują mężczyźni niż kobiety (odpowiednio 0,77 oraz 0,49 na 100 tys. ludności w 2012 r.). Natomiast najwyższy wskaźnik zapadalności wskazuje grupa wiekowa poniżej 2 roku życia oraz 15-19 lat. Z kolei w 2013 r. zdiagnozowano 248 osób, a zapadalność na IChM wynosiła 0,64/100 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.

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. Natomiast stosowanie szczepionki monowalentnej adsorbowanej przeciwko serogrupie B zaleca się już od 2 miesiąca życia (zgodnie z PSO 2014).

Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 zaleca się:

1. osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135,
2. osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia,
3. kontrola rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135,
4. 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.

Dot. zakażeń rotawirusami:

Zakażenia rotawirusowe dotyczą głównie dzieci w wieku 9–23 m.ż., u wielu z nich zdarzają się powtórne zachorowania. Biegunki rotawirusowe stanowią u dzieci częstą przyczynę przyjęć do szpitala oraz występują w oddziałach dziecięcych jako zakażenia szpitalne. Biegunki te stanowią istotny problem epidemiologiczny oraz kliniczny zarówno w krajach rozwiniętych jak i rozwijających się. Do 5 r.ż. każde dziecko przechodzi co najmniej jedną infekcję. Charakterystycznym objawem zakażeń rotawirusowych jest ostra, wodnista biegunka, u 90% pacjentów poprzedzona intensywnymi wymiotami oraz gorączką. W Polsce biegunki rotawirusowe u dzieci występują najczęściej w miesiącach jesiennych, zimowych oraz wczesnowiosennych. Zapadalności na biegunki rotawirusowe dzieci w wieku poniżej 60 m.ż. w Polsce, w roku 1996 wynosiła 310/100 000. Udział procentowy zakażeń rotawirusowych w ogólnej liczbie zakażeń wywołujących biegunki u dzieci waha się w granicach od 20% do 80%. Najczęstszymi powikłaniami zakażenia rotawirusami są odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe. W skrajnych, źle leczonych przypadkach, mogą one doprowadzić do wstrząsu hipowolemicznego i zgonu. Rzadkie powikłania mogą dotyczyć przewodu pokarmowego (np. zapalenie wątroby, hipertransaminazemia, gastropareza), jak i być zlokalizowane poza nim (np. drgawki gorączkowe lub bezgorączkowe, zapalenie mózgu, zapalenie mózdzku, zapalenie płuc).

W Polsce szczepienia przeciwko rotawirusom ujęte są w Programie Szczepień Ochronnych jako zalecane dzieciom od 6 t.ż. do 24 t.ż., niefinansowane ze środków publicznych.

W Polsce zarejestrowane są dwie szczepionki – Rotarix, podawana w dwóch dawkach (1 dawkę można podawać od 6 t.ż., odstęp między dawkami co najmniej 4 tygodnie, druga dawka musi zostać podana przed 24 t.ż. a najlepiej przed 16 t.ż.) oraz RotaTeq, podawana w trzech dawkach (1 dawka między 6. a 12 t.ż., przerwy między dawkami co najmniej 4 tygodnie, wszystkie 3 dawki powinny być podane przed 26 t.ż., a najlepiej przed 20–22 t.ż.).

WHO rekomenduje włączenie szczepionki przeciwko rotawirusom do wszystkich narodowych programów szczepień dla wszystkich niemowląt. W odnalezionych rekomendacjach zagranicznych zaleca się szczepienie przeciw rotawirusom wszystkim niemowląt, nie przedstawia się preferencji co do wyboru jednej z dwóch dostępnych szczepionek. Rekomendacje są zgodne co do wieku rozpoczęcia szczepienia tj. od 6 t.ż. Cały cykl szczepienia powinien być zakończony przed 32 t.ż. Zgodnie z rekomendacjami Canadian Paediatric Society (2010 r.) obydwie szczepionki są bezpieczne i skuteczne. Jeżeli to możliwe, to cała seria szczepienia powinna być wykonana przy użyciu tej samej szczepionki. Według Amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. Szczepień Ochronnych (ACIP) (2009 r.) niemowlęta, które przeszły już wirusowe zakażenia przewodu pokarmowego przed otrzymaniem całego cyklu szczepienia, powinny rozpocząć lub dokończyć szczepienie. Niemowlęta karmione piersią powinny być szczepione wg tego samego schematu dawkowania co niemowlęta niekarmione piersią. Zgodnie z rekomendacjami CDC (2011 r.), Amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. Szczepień Ochronnych (ACIP) (2009 r.) oraz Amerykańskiej Akademii Pediatrycznej (AAP) (2009 r.) szczepienie nie powinno być rozpoczynane u niemowląt w wieku 15 t.ż. i starszych ze względu na niewystarczające dane na temat bezpieczeństwa pierwszej dawki podanej u starszych niemowląt. Szczepionka przeciw rotawirusom może być podana w trakcie łagodnego zakażenia przewodu pokarmowego, łagodnych infekcji górnych dróg oddechowych, z lub bez gorączki.

Ekspert wyraził się pozytywnie o szczepieniach dzieci przeciwko rotawirusom, stwierdzając, że wszelkie inicjatywy nawet w małym zakresie terytorialnym skutecznie będą ograniczać szerzenie się zakażeń na danym terenie, a tym samym mniej środków wydatkowanych będzie na ewentualne leczenie szpitalne stanów ostrych, oraz powikłań.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego gminy Grębocice:

Przedstawione w projekcie programu informacje dotyczące problemu zdrowotnego, epidemiologii, skuteczności proponowanych działań oraz ich bezpieczeństwa odnoszą się w przeważającej mierze do problemu zdrowotnego jakim jest zakażenie pneumokokami. Informacje dotyczące zapobiegania zakażeniom rotawirusami czy meningokokami zostały przedstawione w projekcie programu w sposób wybiórczy. Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób zakaźnych. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci w określonym wieku od 0-2 lat poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień ochronnych przeciw zakażeniom pneumokokami, meningokokami i rotawirusami. W opiniach ekspertów wskazano na warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień. Są to: masowość oraz wybór odpowiedniej grupy wiekowej.

Gmina Grębocice jest gminą wiejską położoną w województwie dolnośląskim. Do udziału w programie zostaną zaproszone wszystkie dzieci urodzone w latach 2014-2015, ale nie młodsze niż mające ukończony 6 t.ż. – łącznie 120 dzieci zamieszkałych na terenie ww. gminy. Grupa wiekowa wskazana przez autorów programu, zgadza się z grupą wyznaczoną oraz zalecaną przez producentów szczepionek. Szczepienia przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. W związku z tym, że na zakażenie meningokokami najbardziej narażone są małe dzieci (od trzeciego miesiąca do piątego roku życia), szczepienie dzieci w pierwszym roku życia stanowi zabezpieczenie przed zakażeniem meningokokami serogrupy C. W Polsce szczepienia przeciw rotawirusom są zalecane z kolei dzieciom od 6 tygodnia życia do 24 tygodnia życia.

Autorzy planują w programie zastosować następujące szczepionki: Prevenar 13, NeisVac-C oraz Rotarix. Szczepionki te znajdują się wykazie szczepionek zalecanych do podania, niefinansowanych z budżetu Ministra Zdrowia. Zgodnie z poszczególnymi charakterystykami ww. produktów leczniczych wykazują one działanie o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie. Szczepionkę Prevenar 13 można podawać jednocześnie z szczepionką przeciw meningokokom typu C. W badaniach klinicznych, w których podawano równocześnie szczepionkę Prevenar 13 oraz szczepionkę przeciw rotawirusom nie zaobserwowano zmian w profilu bezpieczeństwa stosowanych szczepionek. Należy także pamiętać, że szczepionki parenteralne należy zawsze wstrzykiwać w różne miejsca. Szczepionka przeciw rotawirusom Rotarix jest z kolei szczepionką doustną.

W programie autorzy przewidzieli kwalifikację dzieci do szczepień ochronnych na podstawie przeprowadzonych badań lekarskich oraz pisemnej zgody rodziców/opiekunów dzieci. Autorzy programu określili również kompetencje oraz warunki niezbędne do realizacji programu.

Realizatorem programu szczepień będzie przychodnia lekarska Lancet. Ponieważ na stronie internetowej Gminy nie odnaleziono informacji, która dotyczyłaby liczby jednostek systemu opieki zdrowotnej funkcjonujących na terenie omawianej jest, pozostaje niewiadomym czy przychodnia Lancet jest jedyną przychodnią na wskazanym w projekcie terenie czy też nie. Warto zatem zaznaczyć, iż przy wyborze realizatora programu zaleca się przeprowadzenie

procedury otwartego konkursu ofert, która gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Autorzy programu planują przekazać informację o projekcie za pośrednictwem plakatów rozmieszczonych we wskazanej przychodni lekarskiej, ogłoszeń parafialnych, informacji w telewizji regionalnej, radio oraz w lokalnej prasie i na stronie internetowej gminy.

Wskazany realizator programu będzie zobowiązany do pisemnej oceny zgłaszalności osób do uczestnictwa w programie, jakości oferowanych świadczeń zdrowotnych oraz efektywności programu. Autorzy programu określili również mierniki efektywności, w tym: zgłaszalność dzieci do programu szczepień.

Materiały potrzebne do przeprowadzenia ww. zadań nie zostały w programie przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa.

Planowany koszt całkowity realizacji programu to 120 000 zł. Autorzy określili koszt jednostkowy poszczególnych szczepionek, ale nie oszacowali budżetu potrzebnego do przeprowadzenia kampanii informacyjnej.

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 ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce zakażeń pneumokokami, meningokokami i rotawirusami. Program swoim zakresem realizuje takie priorytety zdrowotne jak: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”, a także „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii informacyjnej.
- III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań z powodu chorób zakaźnych poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych w określonej populacji mieszkańców gminy Grębocice.
- IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Budżet został określony na 120 000 zł. Oszacowano koszty jednostkowe szczepień, ale nie odniesiono się do kosztów przeprowadzenia kampanii informacyjnej.
- V. W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji. Odniesiono się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności świadczeń oferowanych w programie. Wzory materiałów potrzebne do wykonania tego zadania nie zostały przedstawione.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, 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 nr: AOTM-OT-441-74/2014 „Program profilaktyki zdrowotnej – Becikowe po Grębobocicku na rok 2015” realizowany przez gminę Grębobocice, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2014 r., „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2014 r., „Programy profilaktyki zakażeń rotawirusowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, październik 2012 r.

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

Nie dotyczy