



---

**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 183/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.**  
**o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciw**  
**pneumokokom dla dzieci w wieku od dwóch do pięciu lat” miasta i**  
**gminy Serock**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciw pneumokokom dla dzieci w wieku od dwóch do pięciu lat” miasta i gminy Serock.

**Uzasadnienie**

Oceniany program dotyczy ważnego i dokładnie zdefiniowanego problemu zdrowotnego.

Celem głównym programu jest zmniejszenie zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe w grupie dzieci w wieku od 2 do 5 r.ż. poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciw zakażeniom pneumokokami.

Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM i spełnia większość warunków niezbędnych dla dobrze przygotowanego programu. Biorąc pod uwagę, że zgodnie z informacjami GUS na terenie gminy i miasta Serock mieszka 743 dzieci w wieku od 2 do 5 lat włącznie i że ze względu na ograniczenia budżetowe autorzy programu planują zaszczyć 96 dzieci, sugerowane byłoby wyjątkowo staranne przygotowanie kampanii informacyjnej tak, aby informacja o szczepieniu mogła dotrzeć do wszystkich rodziców, których dzieci kwalifikują się do szczepienia.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta i gminy Serock z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Adresatami programu są dzieci w wieku od 2 do 5 r.ż. Głównym celem programu jest zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym oraz zakażeniom wywołanym pneumokokami. W tym celu autorzy programu zaplanowali zastosowanie szczepionek p/pneumokokowych. Program prowadzony będzie w okresie od września do grudnia 2014 r., a na jego realizację przeznaczono w łączną kwotę 22 000 zł.

**Problem zdrowotny**

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 wsierdzia. 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.

Miasto i Gmina Serock położona jest w centralnej części województwa mazowieckiego i zamieszkiwana jest przez 13 200 osób. Liczba dzieci od 2-go roku życia do 5-go roku życia wynosi 743.

### **Alternatywne świadczenia**

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.

## **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”.

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.

#### **Wnioski z oceny projektu programu miasta i gminy Serock:**

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób zakaźnych. Celem głównym programu jest zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym oraz zakażeniom wywołanym pneumokokami.

W opiniach ekspertów wskazano na warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień. Są to: masowość szczepień oraz wybór odpowiedniej grupy wiekowej. Zgodnie z danymi przedstawionymi przez autorów programu oraz GUS ww. jst zamieszkiwana jest przez 743 dzieci w wieku od 2 do 5 lat włącznie. Ze względu na ograniczenia budżetowe omawianej autorzy programu założyli zaszczepienie 96 dzieci. Warto zauważyć, że ograniczone możliwości budżetowe miasta i gminy Serock mogą stać się przyczyną nierównego dostępu do oferowanych w ramach programu świadczeń zdrowotnych.

Warto zwrócić uwagę, że w Polsce częstość występowania IChP, a także pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych u dzieci, maleje wraz z wiekiem i jest najwyższa w okresie od 0-23 m.ż. Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Ponadto, zgodnie z informacjami podanymi w Aneksie, zastosowanie szczepień

przeciw zakażeniom pneumokokowym przyczynić się może do 65% redukcji hospitalizacji u dzieci w pierwszym roku życia, w porównaniu z 23% redukcją u dzieci w wieku od 2 do 4 r.ż., z powodu pneumokokowego zapalenia płuc.

Wybór akurat takiej grupy wiekowej dzieci autorzy programu uargumentowali faktem, iż na terenie miasta i gminy nie funkcjonują żłobki i z tego względu zaistniała uzasadniona potrzeba zapewnienia ochrony przeciwko pneumokokom w pierwszej kolejności dzieciom rozpoczynającym zajęcia w przedszkolu lub dzieciom już uczęszczającym do przedszkoli.

Choć autorzy omówili skuteczność szczepionki 7, 10 i 13-walentnej, to nie wskazali w projekcie programu, która szczepionka zostanie zastosowana. Zaznaczono natomiast, że wybrany w drodze konkursu ofert realizator programu zostanie zobowiązany do przedstawienia najkorzystniejszej oferty szczepionki w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności planowanej interwencji oraz wyczerpującej informacji na temat ewentualnych działań niepożądanych szczepienia.

Obecnie w Polsce dostępnych jest pięć szczepionek przeciwko zakażeniom pneumokokowym. Efektywność szczepionek polisacharydowych skoniugowanych waha się między 11-58% (w zależności od zapobiegania danej jednostce chorobowej). Szczepionki te uznane są za ogólnie bezpieczne. Dla populacji dzieci w wieku od 2 do 5 roku życia zalecaną szczepionką jest szczepionka skoniugowana.

Autorzy nie odnieśli się do schematu dawkowania szczepionek. Warto przypomnieć, iż ich podanie zależy od wyjściowego wieku dziecka. U osób w wieku 24.–59. m.ż. wystarczy podanie 1 dawki szczepienia.

W programie autorzy przewidzieli kwalifikację do szczepień ochronnych na podstawie zaświadczenia rodziców otrzymanego od lekarza podstawowej opieki zdrowotnej o braku przeciwwskazań do wykonania szczepienia, a także zaznaczyli, iż wymagana będzie pisemna zgoda rodziców/opiekunów na wykonanie szczepienia.

Autorzy programu określili także kompetencje oraz warunki niezbędne do realizacji programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze przeprowadzonego konkursu ofert. Procedura ta gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny. Autorzy programu zaplanowali także przeprowadzenie kampanii informacyjnej dotyczącej realizacji programu. Informacja o programie zostanie przekazana mieszkańcom za pośrednictwem: informatora gminnego, strony internetowej Urzędu Miasta i Gminy Serock, ulotek, organizacji pozarządowych, autobusowej komunikacji lokalnej oraz w trakcie wydarzeń sportowo-kulturalnych organizowanych.

Wybrany w drodze konkursu ofert realizator programu będzie zobowiązany do pisania comiesięcznych sprawozdań z realizacji powierzonych mu zadań. Na bieżąco monitorowana będzie także liczba dzieci biorąca udział w programie. Po zakończeniu zadania autorzy programu zaplanowali również pozyskać opinie rodziców o przeprowadzonych działaniach.

Materiały potrzebne do przeprowadzenia ww. zadań nie zostały w programie przedstawione, w związku z czym nie mogły one zostać poddane dalszej ocenie.

Planowany koszt całkowity realizacji programu to 22 000 zł. Autorzy określili cenę jednostkową szczepionki. Koszt przeprowadzenia kampanii informacyjnej zostanie pokryty z dodatkowych środków miasta i gminy.

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. 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, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań z powodu chorób zakaźnych poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w określonej populacji mieszkańców miasta i gminy Serock.
- IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 22 000 zł. Autorzy określili cenę jednostkową szczepionki.
- 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-441-132/2014 „Program szczepień ochronnych przeciw pneumokokom dla dzieci w wieku od dwóch do pięciu lat” realizowany przez miasto i gminę Serock, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2014 r.

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

Nie dotyczy