

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 8/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie:
„Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy [REDACTED] przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C na lata 2011-2012”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej uważam, że projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy [REDACTED] przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C na lata 2011-2012”, realizowanego przez gminę [REDACTED], dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i powinien być realizowany, przy czym sugeruję następujące modyfikacje:

- zaszczepienie w pierwszej kolejności dzieci w 13-14 miesiącu życia,
- dokonanie wyboru szczepionki w drodze przetargu publicznego.

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, m.in. grupy C. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serotypy B lub C. Nosicielami *N. meningitidis* jest 10-20% populacji.

Inwazyjną chorobę meningokokową stwierdza się w przypadku posocznicy/bakteriemii lub innego zakażenia inwazyjnego (np. ropne zapalenie stawów, zapalenie opłucnej) z równoczesną izolacją *N. meningitidis* lub jej DNA w materiale biologicznym. Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia. Mimo zaawansowanych metod leczenia oraz antybiotykoterapii śmiertelność wynosi 5-10% w krajach wysokorozwiniętych i do 20% w krajach rozwijających się. Na trwałe zaburzenia neurologiczne, takie jak padaczka, opóźnienie umysłowe oraz sensoryczno-neuronalna głuchota, cierpi 10-20% osób z przebyłym zapaleniem opon mózgowych.

W leczeniu stosuje się: penicylinę, ampicylinę, chloramfenikol oraz ceftriakson. Wiele szczepów meningokokowych charakteryzuje się obniżoną wrażliwością na penicyliny, ale szczepy wyjątkowo odporne są rzadko spotykane. W przypadku ciężkiego zakażenia konieczne może być przyjęcie do szpitala; izolacja pacjenta nie jest wymagana.

W profilaktyce zakażenia *N. meningitidis* stosowane są szczepionki:

- Nieskoniugowane monowalentne polisacharydowe, słabo immunogenne u niemowląt i dzieci poniżej 2 r.ż., czyli w grupie największego ryzyka zakażenia

meningokokowego, o skuteczności w zapobieganiu zakażeniom inwazyjnym ok. 80%.

- Nieskoniugowane wielowalentne polisacharydowe: A+C, A+C+W oraz A+C+Y+W135.
- Skoniugowane (dla serogrupy C i A oraz tetrawalentne A+C+Y+W135), zapewniające wystarczającą immunogenność u dzieci powyżej 2 m.ż., długotrwałą ochronę przed zakażeniem, wpływające na zmniejszenie w populacji odsetka bezobjawowych nosicieli meningokoków grupy C, a więc nabywanie odporności populacyjnej. Ich skuteczność szacowana jest na >90%.

Według Zakładu Epidemiologii Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH, liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową w Polsce spada, co przypisuje się coraz lepszemu nadzorowi nad zachorowaniami oraz coraz większej powszechności szczepień. Około połowy zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową w Polsce wywołanych jest przez meningokoki grupy C. Według danych KOROUN zakażenia meningokokowe w Polsce występują we wszystkich grupach wiekowych, z przewagą zachorowań w grupie niemowląt i małych dzieci w wieku <6 lat oraz młodzieży pomiędzy 11 a 19 r.ż. Meningokoki serogrupy B powodują ponad 70% zakażeń o tej etiologii u dzieci >1 r.ż., natomiast serogrupy C przeważają u osób >5 r.ż., z największym odsetkiem u pacjentów w wieku 15-19 lat.

W ogólnopolskim badaniu świadomości rodziców na temat chorób meningokokowych i ich profilaktyki (luty 2010) wysoki odsetek rodziców był świadomy sposobów profilaktyki zakażeń: za pomocą szczepionek (83%) oraz dbając o higienę (58%). Najczęstszym powodem niewykonywania szczepień był brak informacji od lekarza na temat szczepionki (32%) oraz kwestie finansowe (28%). W równoczesnym badaniu lekarzy, 54% pediatrów zalecało szczepienia rodzicom dzieci z grup podwyższonego ryzyka.

Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, którym można zapobiegać przez szczepienia, jest jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. W „Programie szczepień ochronnych na 2011 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z 28.10.2010, szczepienia przeciwko zakażeniom *N. meningitidis* ujęto w dwóch kategoriach: IB oraz II (IB: szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny; II: szczepienia zalecane, niefinansowane ze środków ministra właściwego do spraw zdrowia: 1. szczepionką nieskoniugowaną/polisacharydową dzieci >2 lat i dorosłych, 2. szczepionką skoniugowaną dzieci od 2 m.ż.). Zgodnie z zaleceniami WHO, szczepionki skoniugowane przeciwko meningokokom C należy włączyć do narodowych programów immunizacji dzieci, ochrony osób z grup wysokiego ryzyka oraz w celowanej immunizacji podczas epidemii, biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.

Oceniając efektywność kliniczną monowalentnych meningokokowych szczepionek skoniugowanych odnaleziono liczne publikacje, opisane szczegółowo w raporcie. W niektórych udział mieli przedstawiciele producentów szczepionek. Niezależny przegląd systematyczny Cochrane prowadził do następujących wniosków: skoniugowane szczepionki meningokokowe (MCC) są wysoce immunogenne i zdolne indukować tak odpowiedź pierwotną, jaki i długotrwałą pamięć immunologiczną u niemowląt, dzieci i młodzieży; są bardziej immunogenne niż szczepionki meningokokowe polisacharydowe; we wszystkich badaniach dotyczących MCC obserwowano indukcję przeciwciał w wysokim mianie. Badanie obserwacyjne, przeprowadzone w Wielkiej Brytanii, wykazało znaczną redukcję nosicielstwa

N. meningitidis wśród nastolatków, prowadząca do obniżenia liczby przypadków zakażeń w populacji nieszczepionej o 67%.

W przeglądzie Cochrane odniesiono się także do zagadnień bezpieczeństwa. Stwierdzono, że szczepionki MCC są bezpieczne w stosowaniu u niemowląt. Działania niepożądane najczęściej zgłaszane po podaniu szczepionki niemowlętom to: gorączka (1–5%), drażliwość (38–67%), nadmierna płaczliwość (1–13%) oraz odczyny w miejscu podania: zaczerwienienie (6–97%), nadwrażliwość (11–13%) oraz obrzęk (6–42%).

W raporcie australijskim działania niepożądane po wstrzyknięciu szczepionki wystąpiły w 7,9/100 tys. dawek podanych w latach 2003-2005. W tym czasie zgłoszono 0,4 reakcji alergicznych/100 tys. podanych dawek oraz 0,1 reakcji anafilaktycznych/100 tys. podanych dawek. Nie odnotowano poważnych działań niepożądanych.

Odnaleziono 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.

Z odnalezionych wytycznych klinicznych wynika, że szczepienia uważane są za podstawową i najskuteczniejszą formę profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis*. Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka, m.in. dzieci i młodzieży w wieku 11-19 lat. Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzenianiu się lokalnych ognisk epidemicznych.

Województwo śląskie, w którym leży Gmina, charakteryzuje się wysoką zapadalnością na chorobę meningokokową: 0,86/100 tys. mieszkańców (średnia dla Polski; 0,78/100 tys. ludności, dane za 2009 r.). Liczba zgłoszonych zachorowań na chorobę meningokokową jest jedną z najwyższych w kraju i w 2009 r. wyniosła 40.

Głównym celem opiniowanego programu jest obniżenie liczby zakażeń wywołanych bakteriami z gatunku *N. meningitidis* wśród mieszkańców Gminy. Program jest kontynuacją działań z lat 2009-2010. Populację docelową w zakresie szczepień będą stanowić dzieci w wieku 7 lat, zamieszkałe na terenie Gminy (w kolejnych latach 2011 i 2012 szczepiony będzie jeden rocznik, czyli odpowiednio 88 i 99 osób, za zgodą rodziców); populację docelową w zakresie edukacji stanowią rodzice dzieci oraz dzieci szkół podstawowych i gimnazjum z terenu Gminy.

Gmina sfinansuje 100% kosztów zakupu szczepionek przeciw meningokokom dla dzieci objętych programem, realizacji szczepień (w tym kwalifikacyjnych badań lekarskich, podania szczepionki, utylizacji zużytego sprzętu medycznego i materiałów) oraz innych kosztów realizacji zamówienia (np. działania promocyjne, administracja biurowa). Nie podano wysokości środków przeznaczonych na program.

Wady projektu:

- Nie opisano kryteriów wyboru realizatora Programu.
- Nie opisano zaplanowanej akcji informacyjnej lub promocyjnej, zaznaczono tylko, że część środków zostanie przeznaczona na działania promocyjne.
- Planowane działania nie zostały szczegółowo opisane.
- Nie określono wysokości środków finansowych potrzebnych do realizacji Programu w planowanym zakresie.
- Nie wyszczególniono oczekiwanych efektów Programu.

-
- Nie zaproponowano systemu monitorowania i ewaluacji Programu.
 - Nie podano źródła danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa planowanych działań.

Ponadto, choć nie wskazano konkretnego produktu leczniczego planowanego do wykorzystania w programie, opisując skuteczność szczepionek odniesiono się do informacji dotyczących tylko jednej z nich. Tymczasem zasadne byłoby rozpatrzenie wszystkich dostępnych produktów, z uwzględnieniem ich ceny.