



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 106/2012 z dnia 18 czerwca 2012 r.**  
**o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne**  
**dzieci w wieku lat 3 i 4 przeciwko pneumokokom” realizowanego**  
**przez miasto Otwock**

Po zapoznaniu się z opinią Rady wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne dzieci w wieku lat 3 i 4 przeciwko pneumokokom” realizowanego przez miasto Otwock.

**Uzasadnienie**

Za wskazaniem Rady akceptuję projekt programu pod warunkiem objęcia szczepieniem przede wszystkim dzieci od 2. miesiąca do 2. roku życia (według obowiązującego w Polsce kalendarza szczepień) oraz wyboru szczepionki i jej dawkowania zgodnie ze wskazaniem producenta.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt rocznego programu zdrowotnego, dotyczącego szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci. Program skierowany jest do dzieci trzyletnich, urodzonych w roku 2008, a także tych czteroletnich, które nie były szczepione w latach ubiegłych, zamieszkałych na terenie gminy Otwock.

Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci z gminy Otwock poprzez obniżenie liczby zachorowań mieszkańców Otwocka na choroby wywołane pneumokokami po przeprowadzeniu skutecznych szczepień.

Program zakłada szczepienie dzieci szczepionką „najnowszej generacji” w schemacie jednodawkowym.

Na realizację programu przeznaczono środki w wysokości 60 000 zł, zaś koszt jednej dawki oszacowano na 250 zł.

**Problem zdrowotny**

*Streptococcus pneumoniae* jest bakterią o wysokiej zjadliwości, która w ostatnim czasie zwiększa odporność na różne grupy antybiotyków. *Streptococcus pneumoniae* jest jedną z głównych przyczyn umieralności przede wszystkim u dzieci najmłodszych. Dzieci te, ze względu na niedojrzały układ immunologiczny, są szczególnie narażone na zachorowanie wywołane *Streptococcus pneumoniae*, a uczęszczanie do żłobków lub przedszkoli dodatkowo potęguje to zagrożenie.

Zakażenie pneumokokowe może przyjąć postać inwazyjną, powodując zapalenie opon mózgowych, zapalenie płuc lub bakteriemie, albo nieinwazyjną, skutkując ostrym zapaleniem ucha środkowego albo zatok. Zapadalność na inwazyjne zakażenia pneumokokowe przyjmuje dwa szczyty: u młodszych dzieci i u osób po 75 roku życia. Śmiertelność dzieci



z zapaleniem opon mózgowych w wyniku inwazyjnego zakażenia pneumokokowego wynosi 20%, z zapaleniem płuc i bakteriami 7%; zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci. Sytuację dodatkowo komplikuje narastający rozwój szczepów *S. pneumoniae* antybiotykoopornych (oporność na penicylinę zanotowana po raz pierwszy w 1977 r.).

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

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

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Programy te realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre z nich, 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 roku życia 19/100 000, 0-5 roku życia – 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 uczęszczających 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 rokiem życia) 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 roku życia).

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 uważana jest za szczepionkę 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 dłużej 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 powyższym, 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).

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

- **Wnioski z oceny programu miasta Otwock**

Przedstawiony projekt programu zdrowotnego dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać.

Dostępnych jest wiele doniesień naukowych, potwierdzających skuteczność działań podejmowanych w celu eliminacji problemu zdrowotnego, którego dotyczy program.

Nie można ocenić rzetelnie skuteczności działań, które mają być podjęte w ramach realizacji przedmiotowego programu. Jego autorzy nie doprecyzowali interwencji (rodzaju szczepionki).

Na podstawie wiarygodnych zaleceń klinicznych można orzec, że proponowany w programie schemat szczepienia (jedną dawką) i populacja szczepienia (dzieci powyżej 2 roku życia) są niewłaściwe.

W programie nie oszacowano wielkości populacji docelowej. Przeprowadzona analiza wskazuje, iż programem objęte zostanie poniżej 50% całkowitej populacji nim opisanej. Autorzy nie określili ponadto, według jakiego kryterium racjonowane będzie świadczenie.

Cele przedstawione przez autorów programu nie pozwalają na ocenę stopnia ich realizacji.

W programie zaproponowano wskaźniki ewaluacji i monitorowania programu, jednak autorzy nie podali wartości docelowych dla tych wskaźników (tj. wartości, które planują osiągnąć w skutek realizacji programu).

Autorzy programu nie powołują się na żadne konkretne zalecenia kliniczne w przedmiotowym zakresie. W projekcie nie wskazano także źródeł przytaczanych dowodów naukowych, ani nie podano informacji o skuteczności i bezpieczeństwie proponowanych interwencji.

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 „Szczepienia profilaktyczne dzieci w wieku lat 3 i 4 przeciwko pneumokokom” realizowanym przez miasto Otwock, nr: AOTM-OT-441-101/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2012.