



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 110/2012 z dnia 25 czerwca 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2012” realizowanego przez Urząd Miejski w Toszku

Po zapoznaniu się z opinią Rady wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2012” realizowanego przez Urząd Miejski w Toszku. Jednocześnie, za wskazaniem Rady, zalecam monitorowanie skuteczności realizacji programu.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego i realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. W projekcie opisano sytuację epidemiologiczną panującą na terenie województwa, w obrębie którego ma być realizowany przedmiotowy program.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego gminy Toszek zakłada szczepienie 6-, 7- i 8-latków przeciwko meningokokom. Program ma być realizowany w 2012 roku. Populacją kwalifikującą się do udziału w programie są dzieci urodzone w latach 2004–2006. W projekcie oszacowano liczebność populacji docelowej, odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz opisano sytuację epidemiologiczną województwa, do którego należy jednostka samorządu terytorialnego, na której terenie ma być realizowany przedmiotowy program. W programie ma być zastosowana szczepionka skoniugowana. Projekt zawiera oszacowanie budżetu przeznaczanego na realizację 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, kaszel, czy życie w skupiskach (np. 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

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom meningokokami w populacji ogólnej w II kategorii tj. zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia: szczepionka nieskoniugowana/polisacharydowa dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym – dawkowanie według wskazań producenta, szczepionka skoniugowana od 2 miesiąca życia – dawkowanie według wskazań producenta.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) 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, co jest 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. chorobę zdiagnozowano u 222 osób. Zapadalność na IChM (inwazyjna choroba meningokokowa) 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 skoniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukują odporność osobniczą, ale także odporność 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 wojsenni,
 - 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.
 - 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:
 - osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135,
 - osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia,
 - do kontroli rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135,
 - W USA szczepionka MCV4 jest zalecana do podania w jednej dawce osobom w wieku 11–18 lat.

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.

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

Szczepionki polisacharydowe skoniugowane 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, związanych 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.

2) Wnioski z oceny programu Urzędu Miejskiego w Toszku

Celem głównym ocenianego projektu programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców gminy Toszek poprzez zapobieżenie zachorowaniom na choroby wywołane zakażeniem bakterią z gatunku *Neisseria meningitidis* (meningokoki) wśród mieszkańców gminy Toszek. Cel ten oraz oczekiwane uzyskanie efektu populacyjnego, przy tak krótkim (rocznym) okresie

trwania programu oraz przy szczepieniu niewielkiej grupy dzieci mogą być trudne do osiągnięcia.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie z informacją do rodziców dzieci, do których jest skierowany program.

Program ma być realizowany w 2012 roku. Populację do zaszczepienia stanowią wszystkie dzieci urodzone w latach 2004–2006. W przypadku niewykorzystania wszystkich szczepionek dopuszcza się zaszczepienie dzieci z innych roczników, z grup szczególnego ryzyka, zakwalifikowanych przez lekarzy.

W programie zostanie zastosowana szczepionka skoniugowana. Przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu oraz konieczne będzie uzyskanie zgody rodziców na wykonanie szczepienia.

Program przewiduje monitorowanie jedynie w zakresie liczby dzieci zaszczepionych. Adekwatnie do celu głównego oraz oczekiwanego wyniku, jakim jest uzyskanie efektu populacyjnego, zasadne byłoby porównanie częstości zachorowań w wyniku zakażenia bakteriami *N. meningitidis* przed i po szczepieniach zarówno w populacji zaszczepionej, jak i ogólnej, oraz długotrwałe monitorowanie wyszczepialności.

Program ma być finansowany z budżetu gminy Toszek. Podano koszt jednostkowy na zaszczepienie jednego dziecka oraz przedstawiono budżet całkowity przeznaczony na realizację programu.

Przedstawiono kryteria wyboru realizatora programu oraz podano informację, że zostanie on wyłoniony w drodze konkursu ofert.

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 „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2012” realizowany przez Urząd Miejski w Toszku, nr: AOTM-OT-441- 35/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.