



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 111/2012 z dnia 25 czerwca 2012 r.**  
**o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktycznych**  
**szczepień przeciw meningokokom dla mieszkańców miasta Płocka**  
**w latach 2012-2014” realizowanego przez miasto Płock**

Po zapoznaniu się z opinią Rady wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dla mieszkańców miasta Płocka w latach 2012-2014” realizowanego przez miasto Płock.

Jednocześnie zalecam określenie w projekcie wymogu uzyskania świadomej, pisemnej zgody rodziców/opiekunów na zaszczepienie dziecka.

**Uzasadnienie**

Przedmiotowy program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”. W projekcie programu odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz opisano sytuację epidemiologiczną Polski, województwa oraz jednostki samorządu terytorialnego, na terenie której ma być realizowany przedmiotowy program.

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego miasta Płock zakłada szczepienie dzieci w wieku 12-23 miesiąc życia przeciwko meningokokom. Program ma być realizowany w latach 2012-2014. (był już realizowany w latach 2008–2011). W programie zastosowana będzie szczepionka skoniugowana. W projekcie programu przedstawiono budżet na cały okres jego realizacji. W projekcie brakuje danych na temat treści oraz formy prowadzenia planowanych działań edukacyjnych. Nie przedstawiono w nim również kosztów planowanej akcji informacyjnej, ani działań edukacyjnych.

**Problem zdrowotny**

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażenia meningokokami. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

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 niekoniugowana/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, jest to 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 indukuje odporność osobniczą, ale także 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 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.
  - 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 uniknięcie 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 miasta Płock**

Celem głównym ocenianego projektu programu jest zwiększenie liczby dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom typu C wśród populacji objętej programem, tym samym

zapobieganie zachorowaniom i zgonom z powodu IChM. Cele szczegółowe obejmują: zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko meningokokom typu C w grupie dzieci objętych programem oraz zmniejszenie zapadalności i umieralności na IChM wśród mieszkańców miasta Płocka. W ramach programu realizatorzy (przychodnie podstawowej opieki zdrowotnej) mają prowadzić działania edukacyjne wśród rodziców w zakresie objętym programem zdrowotnym. Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci z populacji docelowej. Program ma być realizowany w latach 2012-2014. Populację programu stanowią dzieci w wieku 12–23 miesięcy życia. Autorzy projektu oszacowali liczebność populacji docelowej oraz zgłaszalność do programu na poziomie 60% – co najprawdopodobniej wynika z doświadczeń z realizacji programu w latach poprzednich. W przypadku większej frekwencji, miasto podejmie działania w celu zabezpieczenia dodatkowych środków finansowych.

W programie zakłada się podanie jednej dawki szczepionki skoniugowanej dzieciom, które nie były jeszcze szczepione przeciwko meningokokom oraz dokończenie cyklu szczepień u dzieci, które je rozpoczęły przez ukończeniem 1 roku życia. Przed szczepieniem zostanie przeprowadzone badanie kwalifikujące dziecko do szczepienia. W celu zapewnienia optymalnego dostępu do szczepień, będą one wykonywane co najmniej 3 razy w tygodniu, w tym przynajmniej raz w godzinach popołudniowych.

Program przewiduje monitorowanie w zakresie liczby dzieci objętych programem, monitorowanie wyszczepialności oraz współczynników zapadalności i umieralności na IChM w populacji ogólnej.

Koszty szczepionek, koszty organizacyjne mają być finansowane z budżetu miasta, natomiast badania lekarskie, podanie szczepionki mają być wykonywane w ramach świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych.

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 profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dla mieszkańców miasta Płocka w latach 2012–2014” realizowany przez miasto Płock, nr: AOTM-OT-441-36/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.