



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 210/2012 z dnia 15 października 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia ochronne
w wybranych grupach dzieci”
miasta Katowice

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Szczepienia ochronne w wybranych grupach dzieci” miasta Katowice.

Uzasadnienie

W ocenie Agencji, program został przygotowany niezgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, zawiera istotne uchybienia, uniemożliwiające jego realizację, w tym – nie przedstawiono informacji o budżecie całkowitym ani kosztach jednostkowych, nie odniesiono się do kwestii bezpieczeństwa, skuteczności planowanych działań, nie określono wieku beneficjentów programu, ani zasad kwalifikowania do szczepień. W opisie programu brakuje także: określenia celów szczegółowych, oczekiwanych efektów i mierników efektywności programu, oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń, informacji o akcji informacyjnej, czasu, w jakim program miałby być realizowany (nie wiadomo czy w latach 2014-2020 (pismo przewodnie), czy 2007-2013 zgodnie z opisem projektu). Pomimo, iż program jest realizowany od roku 2007, nie przedstawiono wyników z jego dotychczasowej realizacji. Za wskazaniem Rady, zwracam uwagę na ogromny dysonans pomiędzy szczytnymi celami programu – szczepienia dzieci z Domu Dziecka i Zakładów Opiekuńczych, a sposobem opracowania programu..

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Katowice z zakresu profilaktyki szczepień przeciwko pneumokokom, meningokokom i wirusom grypy. Projekt programu zakłada szczepienie dzieci mieszkających w domach dziecka, w zakładach opiekuńczych i zależnie od możliwości finansowych, dzieci w żłobkach, z rodzin zastępczych oraz dzieci w okresie remisji chorób podstawowych, leczonych w poradniach onkologicznych, nefrologicznych i gastroenterologicznych poprzez chemioterapię i immunosupresję. W projekcie nie oszacowano liczebności całkowitej populacji, co uniemożliwia określenie, jaki procent wszystkich dzieci będą stanowiły te, które zamierza się objąć programem. Za główny cel programu uznano zmniejszenie zapadalności na choroby wywołane przez meningokoki, pneumokoki i wirus grypy, ograniczenie liczby powikłań, głównie w grupach dzieci szczególnie narażonych, zmniejszenie nosicielstwa w całej populacji dziecięcej. Planowane działania obejmują: przeprowadzenie badań lekarskich kwalifikujących do szczepień oraz przeprowadzenie szczepień według schematu proponowanego przez producenta szczepionki.



Jedyną szczepionką jaką wymieniono w projekcie jest szczepionka 7-walentna skoniugowana przeciwko pneumokokom. W projekcie nie odniesiono się do pozostałych szczepień. Program ma być finansowany z budżetu Urzędu Miasta Katowice.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami, meningokokami oraz wirusem grypy. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” i „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

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 międzypersonalny drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak pocałunki, kichanie, kaszel w obecności drugiej osoby, przebywanie w zbiorowiskach ludzi, i korzystanie ze wspólnych sztućców i naczyń – 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.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015 – cel strategiczny 7: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym oraz w zakresie priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia. Grypa jest chorobą charakteryzująca się wysoką zakaźnością, jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny Orthomyxoviridae. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres inkubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy m.in. od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane m.in. z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdza. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

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 pneumokokami jako szczepienia obowiązkowe w grupach wysokiego ryzyka oraz w populacji ogólnej – zalecane, niefinansowane ze środków publicznych. Wobec powyższego, projektowane programy powinny obejmować tylko populacje, u których szczepienia przeciwko pneumokokom nie są finansowane ze środków publicznych. Do osób

narażonych w sposób szczególny na zakażenie należą dzieci od 2 m.ż. do 5 r.ż. m.in z wadą OUN, zakażone wirusem HIV, po przeszczepieniu szpiku, chorujące na przewlekłe choroby serca, białaczkę, przewlekłą niewydolność nerek, choroby metaboliczne, przewlekłe choroby płuc, po leczeniu immunosupresyjnym oraz urodzone przed ukończeniem 37 t.c. lub z masą urodzeniową poniżej 2 500 g. Do grup ryzyka zachorowania należą dzieci uczęszczające do żłobka, przedszkola, z chorobami przewlekłymi, z zaburzeniami odporności – w ich przypadku szczepienia są zalecane, niefinansowane.

Szczepienia przeciw zakażeniom meningokokami w populacji ogólnej ujęto 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.

Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

- **Szczepienia przeciwko pneumokokom**

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym 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), 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.

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 r.ż.

Szczepienia przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odraczenie 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 w pierwszych dwóch latach życia.

- **Szczepienia przeciwko meningokokom**

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 (IChM) w Polsce wywołana jest przez meningokoki grupy C, w 2010 r. zdiagnozowano 222 osoby, zapadalność na IChM 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 koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukują 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,
 - personelu laboratoryjny mającego kontakt z N. meningitidis,

- rekrutów wojennych,
 - osób podróżujących do regionów, w których rozpowszechnione jest zakażenie meningokokami,
 - osób z uszkodzoną lub usuniętą śledzioną,
 - osób z obniżoną odpornością,
 - osób, które mogłyby 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 kraju.
 - 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 u 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 koniugowane 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.

- **Szczepienia przeciwko grypie**

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych, natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekle chorych dzieci ≥ 6 mies. życia [3].

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie < 2 r. ż. jako niską¹. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to < 2 lub < 5 lat), niemniej dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesiąca do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Żaden z ekspertów, których opinii zasięgnięto, nie odniósł się w sposób bezpośredni do zasadności szczepień w grupie dzieci w wieku od 6 do 24 m.ż.; nie otrzymano opinii eksperta klinicznego w dziedzinie pediatrii.

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Odnosnie aspektów organizacyjnych, efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz akcje informacyjne (m.in. o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Wnioski z oceny programu miasta Katowice

Projekt programu nie został przygotowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego AOTM. Nie uwzględniono w nim przede wszystkim: sytuacji epidemiologicznej panującej na terenie jednostki samorządu terytorialnego realizującej program, liczebności ani dokładnych kryteriów wiekowych populacji docelowej programu, cele nie zostały rozgraniczone na główne oraz szczegółowe, brak jest informacji o oczekiwanych efektach, miernikach efektywności odpowiadającym celom, trybie zapraszania do programu, brakuje dokładnego opisu części składowych programu i planowanych interwencji, nie odniesiono się do kwestii bezpieczeństwa ani skuteczności planowanych działań, nie przedstawiono budżetu całkowitego ani kosztów jednostkowych, a także sposobu monitorowania w zakresie oceny zgłaszalności ani jakości świadczeń; okres realizacji programu podany w piśmie przewodnim

jest inny, niż określony w opisie w projekcie programu (projekt dotyczy programu na lata 2007–2013). W zakresie planowanych interwencji, autorzy programu podają informację, że zamierzają prowadzić szczepienia przeciwko meningokokom i grypie, nie odnosząc się do konkretnych szczepionek, ani nie precyzując wieku dzieci, które miałyby być szczepione. Schemat szczepień zależy od wyjściowego wieku dziecka. W przypadku podania szczepionki zarówno przeciwko meningokokom jak i wirusowi grypy, u pacjentów z obniżoną odpornością spowodowaną m.in. leczeniem immunosupresyjnym, może nie wystąpić spodziewana odpowiedź immunologiczna.

W ramach programu przeciwko pneumokokom, dzieciom do 5 r.ż. zamierza się podać szczepionkę skoniugowaną 7-walentną, a starszym – polisacharydową. Autorzy projektu nie uzasadnili wyboru szczepionki. W projekcie nie przedstawiono schematu dawkowania, który jest zależny od wyjściowego wieku dziecka. W przypadku dzieci z grup ryzyka (opisanych w PSO), szczepienie przeciwko pneumokokom jest obowiązkowe finansowane ze środków publicznych. Decyzję o szczepieniu dzieci z grup wysokiego ryzyka szczepionkami skoniugowanymi przeciwko pneumokokom należy podejmować indywidualnie.

Program ma być finansowany z budżetu Urzędu Miasta Katowice, jednak nie przedstawiono żadnego budżetu programu, nie wiadomo czy programem zostaną objęte dodatkowo dzieci uczęszczające do żłobków, z rodzin zastępczych, w okresie remisji leczone w poradniach onkologicznych, nefrologicznych i gastroenterologicznych.

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 dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń pneumokokami, meningokokami oraz wirusem grypy.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie nie opisano sposobu informowania o programie. Nie sprecyzowano wieku dzieci, które mają być objęte szczepieniami.

III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych, proponowane interwencje polegające na szczepieniu przeciwko pneumokokom, meningokokom oraz wirusowi grypy są najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom wywoływanym przez te patogeny.

IV. W projekcie nie przedstawiono budżetu na realizację programu.

V. W projekcie określono sposób monitorowania tylko w zakresie efektywności programu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Szczepienia ochronne w wybranych grupach dzieci” nr: AOTM-OT-441-161/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksów „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych”, „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych”, „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka”, Aneksy do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012.