



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 247/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny szczepienia przeciwko
ospie wietrznej dzieci w wieku 3-6 lat, zamieszkałych
w Krakowie, uczęszczających do przedszkola”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości nie negatywnie opiniuje przedmiotowy program. W ocenie Agencji Autorzy projektu nie dokonali prawidłowej oceny wielkości populacji docelowej i zaplanowana liczba dawek szczepionki może okazać się niewystarczająca dla zapewnienia równego dostępu osób uprawnionych do świadczenia.

Uzasadnienie

Populację docelową zdefiniowano jako „dzieci w wieku lat 3-6 uczęszczające do przedszkoli na terenie miasta Krakowa”. Według danych dotyczących pierwszego etapu rekrutacji do przedszkoli, zakończonego 13 kwietnia 2012r., ogłoszonych przez Urząd miasta Krakowa w Biuletynie Informacji Publicznej, w samorządowych przedszkolach i oddziałach przedszkolnych szkół podstawowych w Krakowie zarejestrowano 19.717 dzieci. Zaplanowana w programie liczba dawek szczepionki wystarczyłaby wobec powyższego na zaszczepienie w ciągu 3 kolejnych lat łącznie 600 dzieci, czyli ok. 1/30 populacji docelowej.

Przedmiot opinii

Projekt programu „Program zdrowotny szczepienia przeciwko ospie wietrznej dzieci w wieku 3-6 lat, zamieszkałych w Krakowie, uczęszczających do przedszkola” ukierunkowany na zapobieganie zakażeniom wirusem ospy wietrznej nadesłany przez Urząd Miasta Krakowa.

Problem zdrowotny

Programy profilaktyki zakażeń wirusem ospy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny 7: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Ospa wietrzna jest chorobą charakteryzująca się wysoką zakaźnością. Choroba jest wywoływana przez wirus *Varicella-zoster* z rodziny Herpesvirus. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres inkubacji trwa około 10-21 dni. Kliniczny przebieg ospy to swędząca pęcherzykowa osutka wypełniona przejrzystym płynem, gorączka, powiększone węzły chłonne oraz zapalenie gardła. Do powikłań po ospie należą wtórne bakteryjne zakażenia skóry i tkanek miękkich, zapalenie płuc i zaburzenia neurologiczne. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

Zapadalność na ospę wietrzną wynosi ponad 90% dla osób przebywających w bliskim kontakcie z zakażoną osobą. Najczęściej chorują dzieci; ponieważ zachorowanie pozostawia trwałą odporność, rzadko zdarzają się przypadki zachorowań wśród osób dorosłych.

U osób zaszczepionych przeciwko ospie wietrznej może dojść do zakażenia, ale są to najczęściej przypadki przebiegające w sposób łagodny, bezgorączkowy.



Czynnikami ryzyka powodującymi cięższy przebieg choroby oraz możliwe powikłania są: wiek powyżej 20 lat, ciąża (II i III trymestr), immunosupresja, przewlekła kortykoterapia, istotne niedobory odporności komórkowej, zwiększone ryzyko dotyczy też noworodków, których matki zachorowały na ospę 5 dni przed porodem lub 48h po nim.

Alternatywne świadczenia

W „Programie szczepień ochronnych na 2013 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 29 października 2012 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom ospą wietrzną w populacji ogólnej w kategoriach:

- IB tj. Szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie;
- II tj. Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia.

Do grup wysokiego ryzyka należą m.in.:

- a) dzieci do ukończenia 12 roku życia: z upośledzeniem odporności o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby, z ostrą białaczką limfoblastyczną w okresie remisji, zakażone HIV, przed leczeniem immunosupresyjnym lub chemioterapią;
- b) dzieci do ukończenia 12 roku życia z otoczenia osób określonych w pkt a, które nie chorowały na ospę wietrzną;
- c) dzieci do ukończenia 12 roku życia, inne niż wymienione w pkt a i b, narażone na zakażenie ze względów środowiskowych, w szczególności na zakażenie ze względu na czasowe lub stałe przebywanie we wspólnych pomieszczeniach, co umożliwia przeniesienie wirusa i wybuch ogniska epidemicznego, w tym zwłaszcza w domach opieki długoterminowej, żłobkach i innych instytucjach.

Do grup, którym zalecane są szczepienia, należą m.in.:

- a) osoby, które nie chorowały na ospę wietrzną i nie zostały wcześniej zaszczepione w ramach szczepień obowiązkowych albo zalecanych;
- b) kobiety planujące ciążę, które nie chorowały wcześniej na ospę wietrzną.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Samorządowy program szczepień przeciw ospie wietrznej u dzieci w wieku 3-6 lat dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizuje priorytet zdrowotny MZ „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Wśród chorób zakaźnych ospa wietrzna utrzymuje się w pierwszej czwórce chorób o największej liczbie zachorowań w Polsce. Najczęściej chorują osoby młode, w wieku 3-9 lat, cięższy przebieg choroby występuje częściej u dorosłych, natomiast zgony z powodu ospy wietrznej występują bardzo rzadko. Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia, należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

W Polsce szczepienia przeciwko ospie wietrznej ujęte są w Programie Szczepień Ochronnych jako obowiązkowe i finansowane ze środków publicznych dla grup wysokiego ryzyka wymienionych powyżej.

WHO nie zaleca obowiązkowego szczepienia dzieci przeciwko ospie wietrznej, ale sugeruje szczepienie grup zwiększonego ryzyka zachorowania oraz w przypadku populacji o wysokim

prawdopodobieństwie ciężkiego przebiegu choroby oraz w krajach, gdzie ospa wietrzna stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, a także tam, gdzie możliwa jest immunizacja 85-90% populacji docelowej, przy założeniu dostępnej ceny szczepionki. Zgodnie z rekomendacjami Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Amerykańskiego Komitetu ds. Szczepień Ochronnych (ACIP), zaleca się przyjęcie pierwszej dawki w wieku 12–15 miesięcy, kolejna przypada na wiek 4–6 lat. Podobnie w przypadku dzieci nieuodpornionych (*catch-up*) rekomenduje się podanie podwójnej dawki szczepień w odstępie 3 miesięcy (dzieci w wieku do 13 lat) lub minimum 4 tygodni (dzieci i młodzież powyżej 13 roku życia). Podobnie, Institute for Clinical Systems Improvement, rekomenduje szczepienie przeciwko ospie wietrznej w systemie dwudawkowym. Pierwsza dawka zalecana jest w wieku 12-15 miesięcy życia, natomiast druga w wieku 4-6 lat. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi szczepienie nie jest zalecane do rutynowego stosowania we Francji. Według autorów, w celu uniknięcia przemieszczenia choroby z wieku dziecięcego do dorosłości i zwiększenia częstości ciężkich postaci choroby, należałoby uzyskać co najmniej 90% pokrycie szczepieniem. Komitet Ständigen Impfkommision rekomenduje rutynowe szczepienie przeciwko ospie. Pierwszą dawkę należy podać w wieku 11-14 miesięcy, kolejną w wieku 15-23 miesięcy.

Rzeczywista skuteczność szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu zachorowaniom na ospę o umiarkowanym i ciężkim przebiegu, według odnalezionych dowodów naukowych, wynosiła 98%. W środowiskowych badaniach obejmujących dzieci szczepione szczepionką Varilrix w wieku 10-30 miesięcy, skuteczność ochronna szczepionki wynosiła 100%. U tych osób nie stwierdzono przypadków pełnoobjawowej ospy wietrznej.

Dane dotyczące skuteczności szczepionki wskazują na wyższy poziom ochrony oraz zmniejszenie liczby zachorowań po podaniu dwóch dawek szczepionki w porównaniu z podaniem jednej dawki.

Istotne znaczenie przy rozpatrywaniu szczepienia przeciwko ospie ma jego potencjalny wpływ na późniejszą epidemiologię półpaśca. Źródła literaturowe wskazują na konieczność zachowania dużego pokrycia szczepieniami docelowej populacji (ponad 85%) w celu zachowania skuteczności i wysokiej efektywności kosztowej.

Często występujące działania niepożądane to: ból, zaczerwienienie, wysypka, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, gorączka. W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionką Varilrix określa się jako bezpieczne.

Efektywne programy szczepień przeciwko ospie wietrznej powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce atenuowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów w związku ze szczepieniem).

Wnioski z oceny programu miasta Kraków

Celami ocenianego projektu programu są: obniżenie liczby zakażeń ospą wietrzną w grupie wiekowej dzieci 3-6 lat i zmniejszenie kosztów ewentualnych hospitalizacji związanych z leczeniem tych zakażeń.

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci z populacji docelowej. Przeciwko ospie wietrznej będą szczepione tylko dzieci w wieku 3-6 lat uczęszczające do przedszkoli na terenie miasta Krakowa.

Program ma być realizowany w okresie 2013–2015. Liczebność populacji docelowej określono na 200 osób w każdym roku. W programie podano informacje, że zostanie zakupionych 400 dawek szczepionki przeciwko ospie wietrznej na każdy rok realizacji programu. W projekcie przedstawiono schemat szczepień, który odnosi się do konkretnej szczepionki Varilrix (jedyniej zarejestrowanej w Polsce). Szczepionka będzie podawana w schemacie dwudawkowym.

Przed zaszczepieniem każde dziecko zostanie poddane badaniu lekarskiemu. W projekcie brak jest informacji na temat konieczności wyrażenia pisemnej zgody rodziców na szczepienie dziecka.

Jako realizatora programu wskazano Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II.

W ocenie Agencji, w projekcie programu przyjęto niewłaściwy sposób monitorowania. Wydaje się, że prawidłowym działaniem byłoby monitorowanie wskaźników adekwatnych do przyjętych celów i oczekiwanych efektów programu oraz monitorowanie liczby dzieci poddanych szczepieniu, porównanie częstości zachorowań w wyniku zakażeń ospą wietrzną przed i po szczepieniach, zarówno w populacji zaszczepionej, jak i ogólnej, oraz długotrwałe monitorowanie wyszczepialności.

Projekt zawiera oszacowanie budżetu. Przedstawiono koszty jednej dawki szczepionki oraz koszty całkowite realizacji programu. Podano, co będzie wchodziło w zakres interwencji. Oszacowane koszty obejmują podanie szczepionki, zużyte materiały, koszt 2 dawek szczepionki oraz koszt konsultacji lekarskiej.

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 szczepienia przeciwko ospie wietrznej dzieci w wieku 3-6 lat, zamieszkałych w Krakowie, uczęszczających do przedszkola” nr: AOTM-OT-441-198/2012, Warszawa, grudzień 2012 i aneksu: „Profilaktyczne szczepienia przeciwko ospie wietrznej – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, grudzień 2012.