



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 171/2013 z dnia 24 czerwca 2013 r.**  
**o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych**  
**przeciwko meningokokom” miasta Katowice**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom” miasta Katowice.

**Uzasadnienie**

Projekt programu dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję. W opiniowanym projekcie określono cel główny i cele szczegółowe programu, wskazano populację oszacowano budżet całkowity, przedstawiono metody monitorowania w zakresie realizacji i skuteczności klinicznej podejmowanych działań. Realizatorzy programu zostaną wyłonieni w drodze konkursu. Przewidziano przeprowadzenie akcji promocyjnej i wykonanie szczepienia po wcześniejszym badaniu. Warunkiem wzięcia udziału w programie będzie zgoda rodziców na zaszczepienie dziecka.

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Katowice z zakresu profilaktyki szczepień przeciwko meningokokom, obejmujący dzieci urodzone w roku 2013) oraz w latach kolejnych (szacunkowo 2800 dzieci w roku 2013). Program będzie realizowany od 2013 roku, nie określono sztywnych ram czasowych jego realizacji. Na realizację programu w 2013 roku, miasto przewiduje przeznaczyć kwotę 1 024 800 zł.

**Problem zdrowotny**

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń 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 międzypersonalny drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak



pocałunki, kichanie, kaszlenie na drugą osobę, czy życie w skupiskach i 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 meningokokowi.

### **Alternatywne świadczenia**

W „Programie szczepień ochronnych na 2013 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 30 października 2012 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 koniugowana monowalentna od 2 miesiąca życia przeciwko serogrupie C- dawkowanie według wskazań producenta; szczepionka skoniugowana, czterowalentna przeciwko serogrupom A,C,W-135Y) - od 12 lub 24 miesiąca życia dawkowanie według wskazań producenta; szczepionka skoniugowana monowalentna i czterowalentna zalecana dzieciom w wieku od 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 roku życia – dawkowanie według wskazań producenta; szczepionka nieskoniugowana (polisacharydowa), przeciwko serogrupom A,C dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym – 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. 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 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 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,
    - kontrola 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

Odnalezione 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, związanej 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 realizowanego przez miasto Katowice**

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez miasto Katowice dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka zakażeń meningokokowych. W opisie programu zaznaczono, iż populacją objętą programem mają być dzieci urodzone w roku 2013 i dzieci urodzone w każdym kolejnym roku realizacji programu. Planuje się podanie 2 dawek szczepionki w pierwszym roku życia oraz dawki przypominającej w drugim roku. Należy zaznaczyć, że szczepienia przeciwko meningokokom, zgodnie ze światowymi

rekomendacjami, są zalecane w każdym wieku. Projekt programu stanowi uzupełnienie świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

W projekcie programu opisano warunki realizacji programu. Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze konkursu. Określono kryteria wyboru realizatora programu oraz kryteria zakwalifikowania włączenia dzieci do programu. W sposób szczegółowy opisano sposób organizacji programu. Autorzy projektu przewidują przeprowadzenie akcji promocyjnej oraz szczepienia po wcześniejszym badaniu. Warunkiem wzięcia udziału w programie będzie zgoda rodziców zaszczepienie dziecka. Szczepienia będą prowadzone pod nadzorem lekarzy w wykwalifikowanych ośrodkach.

Projekt programu uwzględnia mierniki efektywności odpowiadające celom programu w zakresie realizacji i skuteczności szczepień. Program ma być realizowany w roku 2013 i w kolejnych latach, w całości ze środków finansowych budżetu miasta Katowice. Na realizację programu zaplanowano przeznaczenie 1 024 000 zł w roku 2013. Planuje się podanie 3 dawek szczepionki.

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.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – planuje się objęcie szczepieniem wszystkich dzieci urodzonych w roku 2013 i dzieci urodzonych w kolejnych latach.
- III. Skuteczność działań – nie przedstawiono danych dotyczące skuteczności klinicznej działań.
- IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity na rok 2013. Koszty jednostkowe obliczono na podstawie budżetu i planowanej populacji.
- V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie realizacji i skuteczności klinicznej podejmowanych działań.

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 Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom” realizowany przez Miasto Katowice, AOTM-OT-441-308/2012, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych - wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy