



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 213/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko
zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci w 2 roku życia
w Aleksandrowie Łódzkim”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci w 2 roku życia w Aleksandrowie Łódzkim”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego- zakażeń pneumokokami.

Autorzy programu oszacowali koszty jednostkowe i budżet na realizację programu (w pierwszym roku jego trwania), opisali sposób informowania o programie (w szczególności za pośrednictwem lekarzy pierwszego kontaktu, ogłoszeń w siedzibie realizatora i Urzędu Miasta Aleksandrów Łódzki) i przedstawili sposób monitorowania – oceniona zostanie zgłaszalność do programu, ankietowo jakość świadczonych usług oraz ocena efektywności programu.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci w 2 roku życia w Aleksandrowie Łódzkim” zakłada szczepienie dzieci w 2 roku życia przeciwko pneumokokom szczepionką 13-walentną. Realizację programu zaplanowano na lata 2013-2016. W pierwszym roku trwania programu zaszczepionych ma zostać 281 dzieci . Na realizację programu w pierwszym roku zaplanowano koszty jednostkowe oraz budżet całkowity w wysokości 73 060 zł.

Problem zdrowotny

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, wśierdzia i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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 roku życia 19/100 000, 0–5 roku życia – 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 uczęszczających do żłobków i 22% 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 roku życia) 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 roku życia).

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 potwierdzenia w toku 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.

W związku z tym 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 są w pełni finansowane 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). Należy zauważyć, że w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 roku życia.

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (> 2 roku życia) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na Inwazyjną Chorobę Pneumokokową występuje w pierwszych dwóch latach życia.

Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję. Zawiera wszystkie niezbędne elementy, które powinien zawierać dobrze skonstruowany program zdrowotny.

Działania objęte programem mają być realizowane w okresie 2013–2016 r. Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie 281 dzieci jedną dawką szczepionki trzynastowalentnej Prevenar 13. Dla populacji dzieci w wieku > 2 roku życia wybór szczepionki koniugowanej jest prawidłowy, gdyż sprzężenie antygenów polisacharydowych z białkiem jest niezbędne w przypadku szczepienia dzieci poniżej 2. roku życia, gdyż nie odpowiadają one syntezą przeciwciał na antygeny węglowodanowe. Szczepionka nieskoniugowana może być stosowana u dzieci powyżej 2 roku życia oraz dorosłych.

Nie oszacowano liczebności populacji całkowitej kwalifikującej się do objęcia programem – określono jedynie populację dla pierwszego roku trwania programu. Zgodnie z danymi GUS za 2012 rok, miasto Aleksandrów Łódzki był zamieszkiwany przez 340 dzieci w wieku 2 lat.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje o programie zamieszczone zostaną na plakatach w jednostkach SP ZOZ, tablicach ogłoszeniowych, na stronie internetowej gminy. Prowadzone będą również audycje radiowe lub telewizyjne poświęcone programowi szczepień w mediach lokalnych.

W projekcie zawarta jest informacja, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, nie podano natomiast informacji na temat konieczności uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. roku życia: a) początek szczepienia w pierwszych 6 mies. życia: 3 dawki w 2., 4., 6. mies. życia, 4. dawka w 12.–15. mies. życia, b) początek szczepienia w 7.–11. mies. życia: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. roku życia, c) początek szczepienia w 12.–23. mies. życia: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. mies. życia: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

Projekt programu zawiera ponadto szczegółowo przygotowane i opisane piśmiennictwo, w którym odniesiono się do skuteczności klinicznej szczepionek, bezpieczeństwa. Dołączono również przegląd wytycznych klinicznych w tym zakresie.

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 – w projekcie opisano sposób informowania o programie. III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie

swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe i powoduje redukcję nosicielstwa. Wpływa również na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu.

IV. Projekt programu zawiera koszty jednostkowe zaszczepienia jednego dziecka. Przedstawiono budżet na realizację programu (jeden rok).

V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu, ankietowo określona zostanie jakość świadczonych usług w programie, oraz dokonana zostanie ocena efektywności programu.

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 profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci w 2 roku życia w Aleksandrowie Łódzkim” realizowany przez Miasto Aleksandrów Łódzki, AOTM-OT-441-2/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2012.

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

1. Nie dotyczy