



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 262/2013 z dnia 16 września 2013 r.**  
**o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń**  
**pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy**  
**Połaniec, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13)**  
**szczepionki przeciwko pneumokokom”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Połaniec, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom”, zalecając doprecyzowanie kryteriów włączenia beneficjentów do programu.

**Uzasadnienie**

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje określone priorytety zdrowotne.

Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM, zawiera wszystkie potrzebne elementy tj. budżet, koszty jednostkowe, podjęcie działań edukacyjnych, kampanię informacyjną, a także ewaluację działań. Tryb zapraszania do programu jest jasno określony. Ponadto, w „Programie szczepień ochronnych na 2013 rok” (załącznik Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 30 października 2012 roku) szczepionki skoniugowane są ujęte w ramach szczepień zalecanych. Wątpliwości może budzić jedynie brak szczegółowego kosztorysu i informacji czy koszt jednostkowy to tylko koszt zakupu szczepionki, czy również takie koszty jak: koszty związane z procedurą szczepienia, koszty akcji promocyjno-edukacyjnej, kwalifikujące badanie lekarskie itp.

Wnioskodawca opisał też epidemiologię w Polsce i na świecie, ale brakuje danych epidemiologicznych lokalnych. Według danych GUS za 2012 rok Miasto i Gminę Połaniec zamieszkiwało ogółem 2841 dzieci w wieku 2-3 lat, istnieje więc ryzyko, że szczepieniem może nie zostać objęta cała populacja. Prezes AOTM sugeruje konieczność doprecyzowania populacji docelowej/kryteriów włączenia do programu (np. kryterium statusu społecznego), aby uniknąć podejrzeń nierównego dostępu do programu.

**Przedmiot wniosku**

Projekt programu zdrowotnego zakłada szczepienie przeciwko pneumokokom dzieci w 3 roku życia zamieszkałych na terenie Gminy i Miasta Połaniec. Realizację programu zaplanowano na lata 2014-2015. Oszacowano liczbę dzieci, które poddane zostaną szczepieniom na około 87 w 2014 roku i 86 w 2015 roku. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe w wysokości ok. 280 zł oraz dwuletni budżet całkowity w wysokości 48 440 zł.



## **Problem zdrowotny**

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „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: posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie wsierdza czy masywne zapalenie otrzewnej po osób po splenektomii. W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* występuje u 80-98% dzieci w wieku 6 m.ż. – 5 r.ż. Zakażenia pneumokokami wywołują inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż. Według ostatnich badań epidemiologicznych zapadalność na inwazyjną postać choroby pneumokokowej u dzieci do 2 r.ż. wynosiła 19/100 000, do 5 r.ż. – 17,6/100 000, 2-5 lat 5,8/100 000. Według danych WHO wskaźniki te mogą być nawet 25-krotnie wyższe. Jedną z przyczyn tak dużych różnic pomiędzy danymi statystycznymi, a szacunkowymi może być fakt, że w Polsce nie pobierano materiału do badań bakteriologicznych. Najnowsze dane, zgromadzone w kilka lat po wprowadzeniu szczepień przeciwko pneumokokom, prezentują już zdecydowanie niższą zapadalność na IChP. W populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest aż 62% dzieci chodzących do żłobka i jedynie 22% dzieci przebywających w domu.

## **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy.

## **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

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, czego nie dotyczy niniejsza analiza), 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.

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 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). Uwaga: 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 r.ż.

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 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

### **Wnioski z oceny programu miasta Połaniec**

Przesłany program zdrowotny dotyczy jasno sprecyzowanego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Populację docelową stanowią dzieci w 3 r.ż. (dzieci urodzone w 2011 i 2012 roku) nieszczepione wcześniej szczepionką przeciw pneumokokom. Wnioskodawca oszacował liczbę dzieci, które poddane zostaną szczepieniom na 87 w 2014 roku i 86 w 2015 roku.

Program obejmuje nie tylko przeprowadzenie szczepień dzieci, ale również przewiduje się podjęcie działań edukacyjnych. Zostanie zorganizowana kampania informacyjna. Tryb zapraszania do programu jest jasno określony. Informacje o programie dostępne będą: u lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i pielęgniarek środowiskowych, na tablicach ogłoszeń realizatora zadania, na stronie internetowej gminy.

Podano dokładne kompetencje realizatora programu, a przed zaszczepieniem każde dziecko zostanie poddane badaniu lekarskiemu. Wymagana także będzie od rodziców świadoma, pisemna zgoda na zaszczepienie dziecka.

W projekcie zaplanowano zastosowanie szczepionki PCV13. Przewiduje się podanie pojedynczej dawki. W „Programie szczepień ochronnych na 2013 rok” (załącznik Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 30 października 2012 roku) szczepionki skoniugowane są ujęte w ramach szczepień zalecanych, niefinansowanych. Sposób dawkowania zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

Określono kompetencje i warunki do realizacji programu. Wybór jednostek realizujących program nastąpi w drodze konkursu ofert.

Czas realizacji programu określono na lata 2014-2015. W 2014 roku zaszczepione będą dzieci urodzone w 2011 roku, natomiast w 2015 roku, dzieci urodzone w 2012.

W projekcie podano szacowany koszt jednostkowy zaszczepienia, który wynosi ok. 280 zł. Całkowity koszt realizacji programu określono w wysokości 48 440 zł. Nie przedstawiono szczegółowego kosztorysu i nie do końca wiadomo, czy koszt jednostkowy to tylko koszt zakupu szczepionki, czy również takie koszty jak: koszty związane z procedurą szczepienia, koszty akcji promocyjno-edukacyjnej, kwalifikujące badanie lekarskie itp.

### **Dodatkowe uwagi**

Należy zauważyć, że zalecane jest szczepienie przeciw pneumokokom w pierwszym kwartale po urodzeniu, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podjąć, np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuję właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

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 „Programu profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Połaniec, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom” realizowany przez miasto Połaniec, AOTM-OT-441-173/2013, Warszawa, wrzesień 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.

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

1. Nie dotyczy.