

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 91/2020 z dnia 17 grudnia 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka chorób
zakaźnych w populacji dzieci i młodzieży w Gminie Nowiny na lata
2021-2025” (Gmina Sitkówka-Nowiny)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka chorób zakaźnych w populacji dzieci i młodzieży w Gminie Nowiny na lata 2021-2025” (Gmina Sitkówka-Nowiny) pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Warto rozważyć zaszczepienie w pierwszej kolejności dzieci w subpopulacjach narażonych na wyższe ryzyko zachorowania (np. dzieci korzystające ze żłobków), co pozwoli zwiększyć efektywność programu. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Poniżej przedstawiono najważniejsze uwagi do opiniowanego programu:

- Cel główny wymaga doprecyzowania. Należy wskazać uzasadnienie dla przyjętej wartości docelowej.
- Populacja docelowa programu wymaga ujednoczenia w zakresie określenia liczby dzieci, która będzie poddana zaplanowanym interwencjom.
- Odnosząc się do planowanych interwencji należy wskazać, że są one zgodne z wytycznymi. Niemniej należałoby rozważyć zastosowanie schematów szczepień zgodnych z charakterystykami produktów leczniczych.
- Należy jednoznacznie określić planowaną liczbę wizyt lekarskich, co powinno również zostać ujęte w budżecie programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki chorób zakaźnych w populacji dzieci w wieku: 1-3 r.ż.; 14-18 m.ż.; 13-14 lat; 2- 11 m.ż oraz ich rodziców lub opiekunów prawnych. Wnioskodawca planuje przeprowadzić następujące działania: szczepienia przeciw meningokokom typu C oraz B, szczepienia przeciwko ospie wietrznej, działania edukacyjne. Całkowity budżet programu oszacowano na 470 600. zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2021-2025.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r.,

poz. 1398) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Opiniowany program realizuje następujący priorytet „*zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii*”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Opis problemu zdrowotnego przedstawiono w sposób szczegółowy. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym w skali światowej, europejskiej oraz przytoczono dane ogólnopolskie i regionalne dotyczące zapadalności na inwazyjne choroby meningokokowe (IChM). W treści projektu zawarto dane dotyczące zachorowalności na ospę wietrzną na świecie i w Europie, a także dane ogólnopolskie oraz regionalne. Nie odwołano się do map potrzeb zdrowotnych i brak ten należy uzupełnić.

Na podstawie danych Państwowego Zakładu Higieny (PZH) wskazano, że w 2018 r. najwyższy wskaźnik zapadalności (na 100 tys.) na IChM zaobserwowano u niemowląt w wieku 0-11 m.ż. i wyniósł on 11,60. U dzieci 12-23 m.ż. obserwowano niższą wartość tj. 6,10 natomiast u dzieci w wieku 2 lat – 3,17 (średnio u dzieci 0-4 r.ż. – 4,93). U młodzieży wskaźnik zapadalności w grupie 10-14 lat wyniósł – 0,42.

Najwyższą zapadalnością na IChM we wszystkich grupach wiekowych w 2019 r. charakteryzowało się województwo lubuskie (0,69/100 tys.), natomiast najniższy wskaźnik występował w województwie podkarpackim (0,23/100 tys.). Województwo świętokrzyskie znajdowało się na 11. miejscu z wartością 0,40/100 tys.. Według danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), w 2018 r. w województwie świętokrzyskim przeciw *N. meningitidis* zaszczepiono łącznie 6 250 osób, w tym 6 132 osób w wieku 0-19 lat

Według danych Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) najwyższy wskaźnik zapadalności na IChM zaobserwowano u niemowląt w wieku 0-11 m.ż. – wyniósł on 10,80. U niemowląt w wieku 12-13 m.ż. wskaźnik wyniósł 6,45. U dzieci w przedziale wiekowym 10-14 lat wskaźnik ten wyniósł 0,36.

Zgodnie z danymi PZH w 2018 r. najwyższy wskaźnik zapadalności (na 100 tys.) na ospę wietrzną zaobserwowano u dzieci w 4 r.ż. – 6204,3. U dzieci w wieku 3 lat obserwowano niższą wartość – 5642,9, natomiast u dzieci w wieku 2 lat – 3162,3. U dzieci w wieku 1 roku odnotowano wskaźnik na poziomie 2562,7 (średnio u dzieci 0-4 r.ż. – 3817,2). Według opracowania NIZP-PZH, w Polsce w 2018 roku w województwie świętokrzyskim przeciw ospie wietrznej zaszczepiono łącznie 1 661 osób, w tym 1 548 osób w wieku 0-11 lat.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*uzyskanie nie mniejszego niż 75% poziomu zaszczepienia w populacji dzieci i młodzieży zakwalifikowanych do programu, będących mieszkańcami gminy Nowiny, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko meningokokom i ospie wietrznej w latach 2021-2025*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej, co należy uzupełnić.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) *„zmniejszenie zapadalności na meningokoki i ospę wietrzną wśród uczestników programu zaszczepionych w ramach interwencji proponowanych w programie”,*
- 2) *„zwiększenie wiedzy rodziców uczestników programu Gminy Nowiny na temat zagrożeń dla zdrowia związanych z zakażeniem meningokokami i ospą wietrzną oraz możliwości zapobiegania im”.*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Zaproponowane cele zostały sformułowane w sposób prawidłowy. W kontekście celu 1 należy podkreślić, że wskaźnik zapadalności powinien dotyczyć chorób wywoływanych przez meningokoki, a nie samych bakterii. Na skutek podjętych działań możliwe jest zmniejszenie zapadalności na choroby wywoływane przez meningokoki i ospę wietrzną. W kontekście celu 2 pomiar wiedzy ma odbywać się poprzez przeprowadzenie pre-testów i post-testów, co jest działaniem zasadnym.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *„liczba zachorowań na infekcje meningokokowe i ospę wietrzną wśród uczestników programu”,*
- 2) *„iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ i liczby osób z populacji docelowej zakwalifikowanych do programu (wd.80%)”,*
- 3) *„poziom wiedzy rodziców/opiekunów prawnych oraz dzieci z zakresu przestrzegania zasad higieny ograniczającej zakażenia bakteryjne *Neisseria meningitidis* i zagrożeń związanych z zakażeniami meningokokowymi oraz w zakresie potrzeby szczepień przeciw meningokokom (wzrost poziomu prawidłowych odpowiedzi w teście sprawdzającym wiedzę po przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej respondentów o 30% w relacji do wyniku testu przeprowadzonego przed cyklem edukacyjnym),*
- 4) *„poziom wiedzy rodziców/opiekunów prawnych oraz dzieci z zakresu przestrzegania zasad higieny ograniczającej zakażenia ospą wietrzną i zagrożeń związanych z zakażeniem oraz w zakresie potrzeby szczepień przeciw ospie (wzrost poziomu prawidłowych odpowiedzi w teście sprawdzającym wiedzę po przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej respondentów o 30% w relacji do wyniku testu przeprowadzonego przed cyklem edukacyjnym)”.*

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji. Większość zaproponowanych wskaźników spełnia funkcję mierników efektywności. Miernik nr 1 odnosi się do celu szczegółowego nr 1 a mierniki 3 i 4 odnoszą się bezpośrednio do celu szczegółowego nr 2, dotyczącego zwiększenia wiedzy rodziców uczestników programu. Jedynie wskaźnik nr 2 nie spełnia funkcji miernika efektywności, natomiast może zostać wykorzystany podczas monitorowania.

Reasumując, należy uzasadnić wartość docelową przyjętą w celu głównym.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią:

- dzieci w wieku 1-3 r.ż. zamieszkałe i zameldowane na terenie gminy, u których nie występują przeciwwskazania do szczepienia przeciwko ospie wietrznej;

- dzieci w wieku 14-18 m.ż. młodzież w wieku 13-14 lat zamieszkałe i zameldowane na terenie gminy u których nie występują przeciwwskazania do szczepienia przeciwko meningokokom typu C;
- dzieci w wieku 2-11 m.ż. zamieszkałe i zameldowane na terenie gminy u których nie występują przeciwwskazania do szczepienia przeciwko meningokokom typu B;
- rodzice/opiekunowie prawni, którzy zostali objęci działaniami informacyjno-edukacyjnymi.

Wskazano, że interwencje obejmą 75% wskazanej populacji, czyli ok. 323 dzieci zostaną poddane szczepieniom ochronnym oraz ok. 800 rodziców zostanie objętych działaniami edukacyjnymi. Jednocześnie planuje się zaszczepić 86 osób rocznie, uwzględniając możliwości finansowe gminy. W związku z tym, że podane wartości są rozbieżne, trudno ustalić w jakiej liczbie uczestnicy będą poddani zaplanowanym interwencjom. Należy więc właściwie określić zakres możliwej do objęcia działaniami liczby uczestników.

Kryteria włączenia do programu obejmują: zamieszkanie i zameldowanie na pobyt stały lub czasowy na terenie gminy Nowiny oraz wyrażenie pisemnej zgody przez rodziców/opiekunów prawnych dziecka na udział w programie.

Kryteria wyłączenia z programu mają stanowić: przeciwwskazania zdrowotne do wykonania szczepień, stwierdzone podczas badania lekarskiego kwalifikującego do szczepienia.

Reasumując, planowana liczba uczestników programu powinna zostać precyzyjnie określona zarówno w odniesieniu do całkowitej jak i rocznej liczby uczestników programu.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmują: szczepienie przeciwko meningokokom typu C oraz B i przeciwko ospie wietrznej, poprzedzone badaniem lekarskim, a także edukację rodziców/opiekunów prawnych.

Projekt programu zakłada, że każdy uczestnik będzie szczepiony szczepionką przeciw zakażeniom meningokokowym typu C oraz B.

Należy zaznaczyć, że istnieją rozbieżności w rekomendacjach/wytycznych dotyczących przeprowadzania rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w różnych kategoriach wiekowych. Szczepienia ochronne przeciwko meningokokom zalecane są przede wszystkim w populacji niemowląt. Dolna oraz górna granica wieku niemowląt kwalifikujących się do rozpoczęcia szczepienia jest zróżnicowana, nie tylko z uwagi na organizację wydającą rekomendację, ale również ze względu na stan zdrowia oraz kraj zamieszkania. W przypadku zdrowych niemowląt pozostających na terenach nieendemicznych (lub nieznajdujących się w afrykańskim paśmie meningokokowym) w większości przypadków dolna granica wieku szczepienia niemowląt wynosi 2 m.ż. (ATAGI 201811, AAP 201612, PHAC 201513, NACI/CIC 201414, JCVI 201415, ACIP 201316). ATAGI 2018 proponuje podawanie szczepień u niemowląt poniżej 6 miesięcy życia, a WHO 2015 poniżej 9 miesięcy życia. Górna granica wieku dla stosowania szczepionek przeciwko meningokokom wśród niemowląt wynosi w większości przypadków 23 m.ż. (ATAGI 2018, AAP 2016, PHAC 2015, SITKO 201417, ACIP 2013), choć część dostępnych źródeł wskazuje również 18 m.ż. (WHO 201518, AAP 201419, ACIP 2013) lecz dotyczy to w głównej mierze niemowląt należących do grupy podwyższonego lub wysokiego ryzyka. Należy zatem podkreślić, że populacja wskazana przez wnioskodawcę znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych.

Wnioskodawca wskazuje, że szczepienia przeciwko meningokokom typu C będą realizowane przy użyciu szczepionki Nimenrix w schemacie dwudawkowym. Należy jednak podkreślić, że w projekcie

programu wskazano jednak na szczepienie przeciwko meningokokom typu C przy użyciu szczepionki czterowalentnej (przeciwko meningokokom grupy A, C, W135 i Y). Zgodnie z ChPL produktu Nimenrix schemat dwudawkowy z 2-miesięcznym odstępem między dawkami dotyczy niemowląt od 6 tygodnia 6 miesiąca. U niemowląt powyżej 6 miesiąca, dzieci, młodzieży i dorosłych wskazany jest schemat jednodawkowy. Należy więc postępować zgodnie z ChPL produktu, gdzie we wnioskowanym przedziale wiekowym zaleca się stosowanie schematu jednodawkowego.

Z kolei w ramach szczepienia przeciwko meningokokom typu B szczepionką Bexsero zaplanowano podanie jednej dawki szczepionki. Zgodnie z ChPL produktu Bexsero schemat trzydawkowy z odstępem między dawkami nie mniejszym niż 1 miesiąc oraz schemat dwudawkowy z odstępem między szczepieniami nie mniejszymi niż 2 miesiące dotyczy niemowląt od 2-5 m.ż. Niemowlętom od 6-11 m.ż. zalecany jest schemat dwudawkowy z odstępem między szczepieniami nie mniejszymi niż 2 miesiące. Należy więc postępować zgodnie ze wskazaniami w ChPL i zastosować dla wnioskowanej populacji dwudawkowy schemat szczepienia. Warto podkreślić, że w treści programu nie wskazano na konieczność informowania uczestników o zasadach dawkowania i odpłatności za pozostałe dawki. Brak powyższych zapisów może przyczynić się do braku zaszczepienia dzieci wszystkimi dawkami szczepionki.

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2021 szczepienia przeciwko meningokokom należą do grupy szczepień zalecanych, lecz nie są finansowane ze środków publicznych.

Zalecenia dotyczące szczepień przeciwko ospie wietrznej są bardzo niejednorodne. W większości państw szczepienia przeciwko ospie wietrznej, uwzględnione są w kalendarzu szczepień ochronnych. Rekomendacje amerykańskie zalecają podanie pierwszej dawki szczepionki w 12-15 m.ż., a kolejnej w wieku 4-6 lat (CDC 2012, ICSI 2012, ACIP 2007). Niemieckie Ständigen Impfkommission rekomenduje podanie pierwszej dawki w wieku 11 miesięcy, a kolejnej w 15 m.ż. (STIKO 2020). Towarzystwa australijskie zalecają podanie co najmniej 1 dawki szczepionki wszystkim dzieciom ≤ 14 r.ż. Natomiast rutynowe szczepienia rekomendowane są dla osób w 18 m.ż. szczepionką monowalentną (VV) lub MMRV (poliwalentną) (AGDoH 2015, NCIRS 2015).

Należy zaznaczyć, że Światowa Organizacja Zdrowia nie zaleca obowiązkowego szczepienia dzieci przeciwko ospie, ale rekomenduje szczepienie dla grup zwiększonego ryzyka zachorowania, czy w populacji o wysokim prawdopodobieństwie ciężkiego przebiegu choroby, jak i w krajach, gdzie ospa wietrzna stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

W treści projektu wskazano, że szczepienia przeciwko ospie wietrznej będą realizowane przy użyciu szczepionki Varilrix w schemacie dwudawkowym. Zgodnie z ChPL produktu Varilrix szczepionka jest zalecana do czynnego uodpornienia osób zdrowych od ukończenia 9 miesiąca życia. Schemat dwudawkowy z zachowanym co najmniej 6-cio tygodniowym odstępem między dawkami, dotyczy dzieci od ukończenia 9 m.ż. do 12 lat. Zaproponowany przez wnioskodawcę schemat dawkowania jest więc zgodny z ChPL.

Należy również wskazać, że szczepienia przeciwko ospie wietrznej znajdują się w Programie Szczepień Ochronnych na 2021 rok, jednak jako szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie w związku z przestankami klinicznymi lub epidemiologicznymi, np. dzieci przebywające w żłobkach lub klubach dziecięcych. Należy zatem podkreślić, że populacja wskazana przez wnioskodawcę znajduje odzwierciedlenie w wytycznych.

W ramach programu zaplanowano również przeprowadzenie akcji edukacyjnej w trakcie kwalifikacji do szczepienia, podczas której będą przekazywane informacje dotyczące pozytywnych skutków szczepień ochronnych oraz zasady postępowania w przypadku pojawienia się niepożądanego odczynu poszczepiennego. Ponadto planuje się realizować akcję edukacyjną poprzez ulotki i plakaty

informacyjne w podmiocie leczniczym realizującym program oraz w urzędzie gminy. Edukacja adresatów programu będzie prowadzona również przez specjalistę w formie wykładu online (1 rocznie). Dla zachowania spójności treści przekazywanych przez profesjonalistów realizujących edukację, należy przygotować protokół edukacyjny (przewodnik). Powinno się również zaplanować informowanie uczestników o zasadach dawkowania oraz odpłatności za pozostałe dawki, w przypadku gdy w realizacji programu nie przewiduje się zaszczepienia wszystkimi dawkami zawartymi w schemacie dawkowania.

Podsumowując, działania zaplanowane w ramach programu są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Niemniej należy doprecyzować zapisy projektu w odniesieniu do zaplanowanych działań, w szczególności do liczby dawek wspomnianych szczepionek, które mają być podane uczestnikom w trakcie realizacji programu.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać przeprowadzona na podstawie: „analizy liczby osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział w korelacji z liczbą zaplanowanych uczestników”, „analizy liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań zdrowotnych stwierdzonych podczas badania lekarskiego”, „analiza liczby osób zaszczepionych”, „analiza liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie”. W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie zostanie przedstawiona na podstawie corocznej analizy wyników ankiety satysfakcji uczestników programu oraz bieżącej analizy pisemnych uwag uczestników dotyczących realizacji programu. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja ma zostać określona w oparciu o coroczne oraz końcowe „określenie ilorazu liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ i liczby osób z populacji docelowej zakwalifikowanej do programu (%)”, „określenie ilorazu liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ i liczby osób z populacji docelowej ogółem (%)”, „określenie liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych w populacji docelowej”, „określenie liczby hospitalizacji spowodowanych ciężkimi przypadkami zakażeń oparte o porównanie stanu sprzed wprowadzeniem działań w ramach programu i stanu po jego zakończeniu”, „określenie wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców”, „identyfikację ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”. Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej. Ewaluacja została więc zaplanowana właściwie, jednak dwa pierwsze wskaźniki bardziej odnoszą się do monitorowania.

Warunki realizacji

Etapy programu zostały opisane prawidłowo. Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy. Szczegółowo odniesiono się do warunków realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Zakończenie udziału w programie nastąpi po wykonaniu szczepień. Rodzice lub opiekunowie prawni dzieci zostaną poproszeni o wypełnienie ankiety. Ponadto wskazano, że rodzice/opiekunowie prawni „zostaną ponownie poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, do którego można się zgłosić w przypadku wystąpienia ewentualnych działań niepożądanych (już poza programem).

Akcja informacyjna ma być prowadzona za pośrednictwem lokalnych mediów oraz materiałów informacyjnych w postaci plakatów. W trakcie trwania akcji zostaną przekazane informacje o terminach wykonywania szczepień ochronnych w ramach programu. Warto uzupełnić szczegóły tej akcji poprzez podanie, np. konkretnych mediów, które zostaną wykorzystane, wyznaczenie osób przeprowadzających akcję czy określenie jej ram czasowych.

Całkowity budżet programu oszacowano na 470 600 zł, a koszty jednostkowe na kwotę 1 070 zł. Należy zaznaczyć, że w kosztach ujęto 3 wizyty lekarskie a zgodnie z zapisami zawartymi w planowanych interwencjach mają odbyć się 2 wizyty (szczepienia przeciwko meningokokom typu C i ospie wietrznej będą wykonywane podczas jednej wizyty lekarskiej, natomiast szczepienie przeciwko meningokokom typu B będzie realizowane oddzielnie). Rozbieżności te należy zweryfikować, a ewentualne różnice w budżecie – skorygować w oparciu o przyjęte założenia.

Pozostałe koszty roczne wskazane w programie to akcja informacyjno-edukacyjna (druk ulotek, plakatów oraz edukacja zdrowotna) – 1 500 zł oraz koszt ewaluacji i monitoringu programu – 1 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków gminy Sitówka-Nowiny.

Podsumowując, należy właściwie określić liczbę wizyt lekarskich, a zmianę uwzględnić w oszacowanych kosztach jednostkowych.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zakażenie meningokokowe jest wywoływane przez bakterie - dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zwane z łac. Neisseria meningitidis. Meningokoki występują w jamie nosowo-gardłowej u zdrowych osób (tzw. nosicieli), nie powodując żadnych dolegliwości ani objawów. Do zakażenia dochodzi na skutek kontaktu podatnej osoby z bezobjawowym nosicielem lub osobą chorą. Przenoszenie meningokoków odbywa się zazwyczaj drogą kropelkową bądź przez kontakt bezpośredni. Okres wylęgania choroby wynosi od 2 do 10 dni, przeciętnie 3-4 dni.

Na zakażenie meningokokami narażeni są wszyscy, niezależnie od płci czy wieku. Najczęściej chorują dzieci w wieku od 3 miesięcy do 1 roku życia. Wiele przypadków choroby występuje też u dzieci w wieku do 5 lat oraz nastolatków i młodych dorosłych w wieku 16-21 lat. Zakażenia meningokokowe występują na ogół sporadycznie, ale niekiedy bakterie te mogą wywoływać ogniska epidemiczne lub epidemie.

Meningokoki są najczęściej przyczyną zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub sepsy (posocznicy), określanymi wspólnie mianem inwazyjnej choroby meningokokowej. Mogą wywołać również, ale stosunkowo rzadko zapalenie płuc, ucha środkowego, osierdzia, wsierdzia, itd.

Ospa wietrzna to choroba o wysokiej zakaźności, wywołwana przez wirus Varicella zoster z rodziny Herpes virus. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres inkubacji trwa ok. 10-21 dni. Kliniczny przebieg choroby to swędząca pęcherzykowa osutka wypełniona przezroczystym płynem, gorączka,

powiększone węzły chłonne oraz zapalenie gardła. Powikłania po ospie to wtórne bakteryjne zakażenia skóry i tkanek miękkich, zapalenie płuc i zaburzenia neurologiczne.

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

Czynnikami ryzyka powodującymi cięższy przebieg choroby oraz możliwe powikłania jest wiek powyżej 20 lat, ciąża (II i III trymestr), immunosupresja, przewlekła kortykoterapia, istotne niedobory odporności komórkowej, a także noworodki matek, które zachorowały na ospę 5 dni przed porodem lub 48 h po nim.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2021 szczepienia przeciwko meningokokom nie są finansowane ze środków publicznych, ale są zalecane do stosowania:

- niemowlętom od ukończenia 2. miesiąca życia;
- dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej: z bliskim kontaktem z chorym lub materiałem zakaźnym (personel medyczny, pracownicy laboratorium), przebywającym w zbiorowiskach (przedszkolach, żłobkach, domach dziecka, domach studenckich, internatach, koszarach), osobom z zachowaniem sprzyjającym zakażeniu (intymne kontakty z nosicielem lub osobą chorą, np. głęboki pocałunek), osobom podróżującym;
- dzieciom i osobom dorosłym z wrodzonymi niedoborami odporności: z anatomiczną lub czynnościową asplenią, zakażonym wirusem HIV, nowotworem złośliwym, chorobą reumatyczną, przewlekłą chorobą nerek i wątroby, leczonym ekulizumabem z powodu napadowej nocnej hemoglobinurii lub atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego, przed i po przeszczepieniu szpiku oraz osobom leczonym immunosupresyjnie;
- dzieciom w wieku od ukończenia 2. miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65. roku życia.

Szczepienia przeciwko ospie wietrznej znajdują się w Programie Szczepień Ochronnych na 2021 rok, jednak jako szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie w związku z przesłankami klinicznymi lub epidemiologicznymi. Rekomendowany jest dwudawkowy schemat szczepienia. Obowiązek dotyczy 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;
- do ukończenia 12 roku życia z otoczenia osób określonych wyżej, które nie chorowały na ospę wietrzną;
- do ukończenia 12 roku życia przebywających w:
 - zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych;

- zakładach opiekuńczo-leczniczych;
- rodzinnych domach dziecka;
- domach dla matek z małoletnimi dziećmi i kobiet w ciąży;
- domach pomocy społecznej;
- placówkach opiekuńczo-wychowawczych;
- regionalnych placówkach opiekuńczo-terapeutycznych;
- interwencyjnych ośrodkach preadopcyjnych;
- dzieci przebywających w żłobkach lub klubach dziecięcych.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia od wielu lat wskazują na konieczność włączenia szczepień p/meningokokom do powszechnych programów szczepień, szczególnie w krajach o wysokiej częstości występowania zakażeń meningokokowych (>2-10 przypadków/100tys. osób rocznie) i w grupach podwyższonego ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby meningokokowej. Wśród grup wysokiego ryzyka wymienia się głównie: dzieci i młodzież przebywające w szkołach z internatem, domach studenckich, kampusach wojskowych, pracowników laboratoriów (mikrobiologów), osoby podróżujące do krajów endemicznych IChM, jak i ich obywateli, osoby przebywające w ogniskach epidemicznych zakażeń meningokokowych oraz osoby cierpiące na niedobór dopełniacza i properdyny, posiadające czynnościową lub anatomiczną asplenię czy zakażone wirusem HIV (WHO 2002, 2011, 2015; GMI 2011). ACIP dodaje, że powinno się szczepić także studentów pierwszego roku (≤21 lat) mieszkających w akademikach (domach studenckich).

Należy zaznaczyć, że każde państwo ze względu na zróżnicowaną epidemiologię i występowanie serogrup *N. meningitidis* dostosowuje wybór szczepionek ochronnych do swoich potrzeb. Większość zagranicznych rekomendacji podkreśla wyższą immunogenność i potencjał uzyskania odporności populacyjnej wśród szczepionek skoniugowanych, szczególnie w populacji poniżej 2. roku życia. Jednak zarówno szczepionki skoniugowane, jak i polisacharydowe są skuteczne i bezpieczne dla kobiet w ciąży. GMI (2011) stwierdza, że każde z państw wykazujące chęć stworzenia powszechnego programu szczepień meningokokowych, powinno indywidualnie podejść do oszacowań ich opłacalności ekonomicznej i skuteczności szczepień. Podobnie WHO (2011), podkreśla, że wewnętrzny system kontroli zakażeń, weryfikacja ognisk epidemicznych i rzetelny nadzór laboratoryjny może mieć znaczący wpływ na możliwość wprowadzenia rutynowych szczepień ochronnych w danym państwie.

Zgodnie ze stanowiskiem WHO (2015), stosowanie szczepionek p/meningokokom jednocześnie z innymi szczepionkami (np. z toksoidem błonicy, p/tężcowi, p/WZW typu B) jest dopuszczalne, ale w różnych miejscach ciała (brak dowodów dla szczepionki p/rotawirusom, skoniugowanej szczepionki p/pneumokokom i nieaktywnej szczepionki p/polio). AAP (2011, 2014) podkreśla, żeby szczepionki stosowane w programach szczepień p/Men pochodziły od jednego producenta w ramach osiągnięcia większej immunogenności.

Zgodnie z zaleceniami ACIP rekomenduje się rutynowe szczepienia skoniugowaną szczepionką czterowalentną (MenACWY-DT lub MenACWY-CRM) wśród wszystkich nastolatków od 11. do 18. roku życia (pierwotna dawka powinna być podana w wieku 11-12 lat, a dawka przypominająca w 16. r.ż.). Jeśli szczepienie zostało rozpoczęte w 13.-15. r.ż. to dawkę przypominającą należy podać między 16. a 18. r.ż. Te same zalecenia wskazują na istotność szczepień w grupach podwyższonego ryzyka. Dlatego niemowlęta (2-18 m.ż.) narażone na IChM powinny być rutynowo szczepione w schemacie 4-dawkowym szczepionką Hib-MenCY-TT (pierwsza dawka może być podana w 6 tyg. dziecka, ostatnia dopiero w 18. m.ż.). Osoby od 9. m.ż. do 55 r.ż. ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia IChM powinny

otrzymać szczepionkę MenACWY (w zależności od wieku i wskazań medycznych – 1 lub 2 dawki). Dzieci, które zostały wcześniej zaszczepione Hib-MenCY-TT, nie muszą otrzymywać MenACWY, chyba, że wyjeżdżają do krajów endemicznych, gdzie dominującą jest np. serogrupa A i W (wtedy należy doszczepić). Wśród osób ≥ 56 . r.ż. zaleca się szczepienie polisacharydową szczepionką 4-walentną. Wśród mikrobiologów rekomenduje się stosowanie 1 dawki MenACWY (z dawką przypominającą co 5 lat).

PHAC (2015) rekomenduje szczepienia wśród zdrowych dzieci, od 12. do 23. m.ż., skoniugowaną szczepionką monowalentną p/MenC. Sugeruje też, że szczepienia p/MenB mogą być stosowane dla indywidualnych przypadków. Z kolei, szczepionki skoniugowane 4-val oraz 4CMenB zalecane są w grupach ryzyka IChM ze szczególnym uwzględnieniem kryterium wieku i danych epidemiologicznych.

Grupa STIKO zaleca jak najszybsze możliwe szczepienie ochronne z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej p/MenC dla wszystkich dzieci od 12. do 23. m.ż. Wskazuje również zasadność stosowania skoniugowanej szczepionki 4-val w grupach podwyższonego ryzyka, tj. u osób z niedoborem odporności, asplenią, pracujących w laboratoriach, podróżujących bądź pielgrzymujących do miejsc endemicznych, przebywających na terenie ogniska epidemicznego, uczniów zamierzających zmienić miejsce pobytu na dłuższy czas.

WHO (2014) nie zaleca obowiązkowego szczepienia dzieci p/ospie, ale rekomenduje szczepienie dla grup zwiększonego ryzyka zachorowania, czy w populacji o wysokim prawdopodobieństwie ciężkiego przebiegu choroby, jak i w krajach, gdzie ospa wietrzna stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Należy pamiętać, że dostępne zasoby powinny być wystarczające na pokrycie co najmniej 80% dzieci celem zapewnienia odporności populacyjnej w dłuższej perspektywie czasu. Sygnalizuje się również, że pierwsza dawka szczepionki p/VZV (głównie w 12-18 m.ż.) zalecana jest dla zmniejszenia śmiertelności i zachorowalności na ospę wietrzną, natomiast dwie dawki rekomendowane są celem nabycia odporności populacyjnej oraz w przypadku wybuchu ognisk epidemicznych wirusa. CDC (2012), ICSI (2012) zalecają podanie pierwszej dawki szczepionki w 12-15 m.ż., a kolejnej w wieku 4-6 lat. ICSI podkreśla, że zaszczepienie pacjenta, który przebył już chorobę nie prowadzi do żadnych powikłań (tzw. booster effect). Istnieją dowody wspierające efektywność szczepienia w pierwszych 3 dniach po ekspozycji (Macartney 2014). Niektóre państwa mimo rekomendacji szczepień p/ospie wietrznej, nie zalecają ich powszechnego stosowania. Przykład Profilaktyczne szczepienia przeciwko ospie wietrznej - wspólne podstawy oceny Wspólne podstawy oceny projektów programów polityki zdrowotnej – materiały dla Rady Przejrzystości AOTMiT 41/51 Francji (Inpes, 2012), gdzie w celu uniknięcia przemieszczenia choroby z wieku dziecięcego do dorosłości i zwiększenia częstości występowania ciężkich postaci choroby, należałoby uzyskać co najmniej 90% pokrycie szczepieniem. Podobnie w UK – JCVI, po przeanalizowaniu danych epidemiologicznych w wyniku lokalnego nadzoru, jak również kwestii opłacalności kosztowej, nie zaleca się uniwersalnych szczepień wśród dzieci. STIKO (2012) rekomenduje rutynowe szczepienie przeciwko ospie. Pierwszą dawkę należy podać w wieku 11-14 miesięcy, kolejną w 15-23 m.ż. Australian Government DoH, NCIRS (2015) zalecają podanie co najmniej 1 dawki szczepionki dla wszystkich dzieci ≤ 14 r.ż. Natomiast rutynowe szczepienia rekomendowane są dla osób w 18 m.ż. szczepionką monowalentną (VV) lub MMRV (poliwalentną). ECDC (2015) zaznacza, że wprowadzenie programu szczepień ochronnych p/ospie wietrznej w konkretnym państwie wymaga oceny bieżącej sytuacji epidemiologicznej zakażeń wirusem VZV, jak i indywidualnej sytuacji społeczno-gospodarczej państwa. W wyniku ich należy zadbać o ich stałe monitorowanie i odpowiedni system nadzoru. ECDC podkreśla również potrzebę zwiększenia wiedzy nt. immunologicznych mechanizmów stojących za rozwojem ospy wietrznej czy też półpaśca.

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Odnalezione dowody naukowe dot. szczepień przeciwko meningokokom wskazują na ich istotną skuteczność kliniczną, szczególnie w populacji o wysokim wskaźniku zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową.

W publikacji naukowej Bechini i wsp. 2012 zaobserwowano zmniejszenie częstości występowania powikłań zdrowotnych zakażeń meningokokowych, tj. zapalenia opon mózgowych w wyniku wdrożenia akcji szczepionkowych p/Men. Realizacja tamtejszych szczepień ochronnych z zastosowaniem szczepionki MCC wskazywała na ich wysoką skuteczność i efektywność. Podobne wnioski przedstawiono w przeglądach Safadi i wsp. (2006) oraz Campbell (2007). Od wprowadzenia rutynowych szczepień p/MenC w Wielkiej Brytanii, w przedziale czasu 1998/2008 zredukowano liczbę zachorowań na IChM o blisko 97%. Sukces ten, jak zaznaczono w publikacji Trotter i wsp. (2009), został spowodowany wysoką skutecznością bezpośredniej immunizacji oraz odporności populacyjnej wywołanej przez szczepionki ochronne. Szacowana efektywność szczepionek wahała się w granicach 93-100%. Udowodniono również wpływ szczepionek MCC na zmniejszenie nosicielstwa meningokoków grupy C. Skuteczność szczepionki przeciwko nosicielstwu oszacowano na 75% (95% CI, 23–92%). Zgodnie z Conterno i wsp. (2010) we wszystkich badaniach dotyczących szczepionek MCC obserwowano wysokie miana przeciwciał, u 97–100% niemowląt SBA \geq 8. Potwierdzono też, że skoniugowane szczepionki meningokokowe są wysoce immunogenne i zdolne indukować odpowiedź pierwotną jak i długotrwałą pamięć immunologiczną u niemowląt. Ponadto były bardziej immunogenne niż szczepionki polisacharydowe. Badanie obserwacyjne przeprowadzone w Wielkiej Brytanii ukazuje znaczną redukcję nosicielstwa N. meningitidis wśród nastolatków, co pozwoliło obniżyć liczbę przypadków zakażeń w populacji nieszczepionej o 67%.

W publikacji Jackowska i wsp. (2010), stwierdzono, że skuteczne jest podawanie szczepionki p/Men grupy C sprzężonej z toksoidem tężcowym (NeisVac-C) ze szczepionkami: pięcio- lub sześciowalentną (błoniczo-krztuścowo-tężcową sprzężoną z Haemophilus influenzae typu b, poliomyelitis i wzw typu b) oraz przeciwko pneumokokom (zarówno 7-jak i 10-waletną-odpowiednio Prevenar i Synflorix), odrze, śwince, różyczce. W publikacji Pellegrino i wsp. (2014) odniesiono się również do efektów szczepionki z toksoidem tężcowym (MenACWY-TT), gdzie wskazano na jej silną odpowiedź immunologiczną u każdej grupy wiekowej w porównaniu do innych szczepionek 4-val używanych w lokalnej praktyce.

Przegląd Hale i wsp. (2014), wskazuje na bezpieczeństwo i immunogenność szczepionki Hib-MenCY-TT w zapobieganiu chorobom spowodowanym meningokokami typu C i Y oraz H. influenzae typu B u zdrowych niemowląt i małych dzieci. Odsetek niemowląt, który osiągnął miano hSBA \geq 1:8 po zaszczepieniu w 2, 4 i 6 miesiącu to: 98,8% dla grupy serologicznej C i 95,8% dla grupy serologicznej Y. Przed czwartą dawką miano hSBA pozostało \geq 1:8 u co najmniej 96% i 92,8% uczestników szczepień przeciwko MenC i MenY, odpowiednio. Najczęściej występujące działania niepożądane to ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia szczepionki oraz senność i drażliwość. Częstość występowania zaczerwienienia w miejscu wstrzyknięcia jest niższa w grupie Hib-MenCY-TT w porównaniu z Hib-TT (p < 0,05). Warto dodać, że ACIP zaleca stosowanie Hib-MenCY-TT u niemowląt wysokiego ryzyka zakażeń meningokokowych i Hib, w wieku od 6 tygodni do 18. miesiąca życia.

Oprócz wysokiej skuteczności szczepionek p/Men C, p/MenACWY oraz szczepionki Hib-MenCY-TT, w jednej z publikacji (Choudhuri 2011) wskazuje się, że wraz ze wzrostem rozpoznania obciążenia meningokokowego istotne jest podejmowanie działań profilaktycznych i tworzenie strategii tych działań celem redukcji zachorowań i śmiertelności. Dobry i rzetelny system nadzoru zakażeń meningokokowych wydaje się być niezbędny do tworzenia programów szczepionkowych w danym państwie. Ciągłe badania i praca nad nowymi szczepionkami może być przełomem w zapobieganiu chorobie meningokokowej.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej. Podkreśla się, że zaszczepienie przeciwko meningokokom nie generuje poważnych konsekwencji zdrowotnych. Najczęstszymi powikłaniami są gorączka, drażliwość (szczególnie u małych dzieci), zaczerwienienie w miejscu podania szczepionki oraz czasami bóle głowy, wymioty oraz bóle mięśniowe (Safadi 2006, Conterno 2010). Ponadto w rekomendacjach klinicznych zaznacza się, że niepożądane odczyny poszczepienne są rzadkością, a zgodnie ze stanowiskiem ATAGI (Australia, 2014) celem przeciwdziałaniu gorączce u dzieci poniżej 2. r.ż. spowodowanej iniekcją 4CMenB, zaleca się podawanie przed szczepieniem profilaktycznie odpowiedniej dawki paracetamolu.

Stosowanie szczepionek p/Men równocześnie z innymi szczepionkami z kalendarza szczepień jest dozwolone, jeśli szczepienia te będą wykonywane w innym miejscu ciała.

Ospa wietrzna

W publikacji Kuter (2004) wnioski z przeprowadzonych z 10 letnich obserwacji są następujące: zaszczepienie zdrowych dzieci między 12. m.ż. a 12. r.ż. dwoma dawkami szczepionki przeciwko ospie wietrznej (odstęp 3 miesiące) jest skuteczniejszą metodą zapobiegania zachorowaniom na ospę w ciągu 10 lat niż podanie jednej dawki. Zachorowania u szczepionych dzieci miały łagodny przebieg.

W publikacji Vazquez (2004) zaznaczono, że skuteczność szczepienia w zapobieganiu zachorowaniu na ospę wietrzną (wyrażona jako 1 - OR) wynosiła 87%. Skuteczność szczepionki w zapobieganiu zachorowaniom była największa w ciągu pierwszych 12 miesięcy po szczepieniu (97%; 95% CI: 91-99), a następnie zmniejszała się do 86% w 2. roku i 81% w 7. roku po immunizacji (śr. w latach 2-8: 84%; 95% CI: 76-89). Skuteczność szczepionki wśród dzieci szczepionych przed 15. mż. w porównaniu z dziećmi szczepionymi po 15. mż. była istotnie mniejsza w ciągu pierwszych 12 miesięcy po szczepieniu (73% vs 99%; $p = 0,01$), natomiast w następnych latach po szczepieniu skuteczność w obu grupach była podobna. Nasilenie objawów ospy wietrznej było istotnie mniejsze wśród dzieci szczepionych przeciwko ospie niż wśród dzieci nieszczepionych (śr. 4,5 pkt vs 7,3 pkt; $p < 0,001$). W grupie dzieci szczepionych, które zachorowały na ospę, choroba przebiegała łagodnie u 87% dzieci, a w grupie nieszczepionych - u 45% ($p < 0,001$). Skuteczność szczepionki w zapobieganiu zachorowaniom na ospę o umiarkowanym i ciężkim przebiegu wynosiła 98% (95% CI: 93-99). Skuteczność szczepienia przeciwko ospie wietrznej dzieci w wieku od 13 miesięcy do 16 lat była największa w ciągu pierwszych 12 miesięcy po szczepieniu i chociaż zmniejszała się w ciągu 2-8 lat, to szczepienie nadal skutecznie ograniczało zachorowania na ospę wietrzną o ciężkim przebiegu. Skuteczność szczepienia była większa u dzieci zaszczepionych po 15. mż

Skuteczność i bezpieczeństwo szczepionki przeciwko ospie wietrznej zawierającej atenuowane wirusy szczepu Oka produkowanej przez koncern GSK (Varilrix) opisano w publikacji Chiu (2005). Przedstawiono m.in. wyniki retrospektywnej analizy danych z jednej z instytucji ochrony zdrowia obsługującej około 25% populacji, pokazujące spadkowy trend w ilości zachorowań na ospę oraz ciężkich powikłań od momentu wprowadzenia dobrowolnego szczepienia preparatem Varilrix w 2000 roku. Około 30.000 dzieci z populacji 161.557 poniżej 10 roku życia zostało zaszczepionych od 2000 roku - kumulatywna ilość rocznych zachorowań spadła z 74.6/1000 w 1999 roku do 44.6/1000 w 2002 roku, co daje efektywność wynoszącą 92% (95% CI, 91.0- 92.7%) w omawianej populacji. W innym badaniu kliniczno-kontrolnym odnotowano 88% skuteczność (95% CI, 77 i 94%; $p < 0.0001$) w zapobieganiu ospie i 100% skuteczność w zapobieganiu umiarkowanej/ciężkiej formie choroby. Dzieci, które zaraziły się pomimo szczepienia doświadczyły łagodniejszych symptomów choroby (m.in. mniejszy odsetek wysokiej temperatury ciała, mniejsza absencja w szkole, szybciej gojące się zmiany skórne).

Efektywność dwóch dawek szczepionki przeciwko ospie w badaniu kliniczno-kontrolnym na dzieciach w wieku ≥ 4 lat z potwierdzoną obecnością wirusa (metodą PCR) przedstawione są w badaniu Shapiro (2011). Efektywność 2 dawek szczepionki wynosiła 98.3% (95% CI: 83.5%–100%; $P < .001$) w porównaniu do (86.0% 95% CI: –44.5%–99%; $P = .124$). przy jednej dawce. Iloraz szans dla 2 dawek względem 1 dawki szczepionki wynosił 0.053. W ciągu pierwszych 2.5 lat po otrzymaniu drugiej dawki prawdopodobieństwo wystąpienia ospy dzieci, które otrzymały dwu dawkowy kurs, było o 95% mniejsze niż w przypadku dzieci otrzymujących jedną dawkę.

Ocena skuteczności i bezpieczeństwa szczepień w profilaktyce poekspozycyjnej celem zapobiegania ospie wietrznej u dzieci i osób dorosłych została wykazana w badaniu Macartney (2014). Wyniki wskazują, że istnieją ograniczone dowody pochodzące z badań RCT na znaczące wsparcie skuteczności szczepionki p/VZV w profilaktyce ospy wietrznej po ekspozycji wirusa. Szczepionka p/ospie wietrznej wydawała się być skuteczną w zapobieganiu łagodnej formie choroby w stosunku do jej ciężkich powikłań

ECDC (2015) wskazuje, że badanie dotyczące skuteczności i immunogenności szczepionek monowalentnych i poliwalentnych p/ospie wietrznej potwierdzają, że ww. interwencje są wysoko immunogenne w zapobieganiu ospie. Skuteczność jest bardzo wysoka w przypadku ciężkiej ospy wietrznej, natomiast niższa w przypadku jej łagodnej odmiany. Dwudawkowy schemat szczepienia powoduje wyższe wskaźniki serokonwersji i skuteczności szczepionki niż po podaniu jednej dawki. Szczepionka poliwalentna okazała się być bardziej korzystną celem większej wyszczepialności. Jednak stosowanie jej tylko w jednej dawce wśród małych dzieci wskazywało na wysokie ryzyko działań niepożądanych, a przy zastosowaniu drugiej dawki ich nie odnotowano. Ogólną skuteczność szczepionek p/ospie wietrznej określa się na 85%. WHO (2013) wskazuje, że dwie dawki szczepionki p/ospie wietrznej są skuteczne i bezpieczne w jej zapobieganiu wśród dzieci będących nosicielami HIV z CD4 T- .

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. i „Profilaktyczne szczepienia przeciwko ospie wietrznej – wspólne podstawy oceny” z lipca 2015., raportu AOTMiT nr OT.441.131.2020 „Profilaktyka chorób zakaźnych w populacji dzieci i młodzieży w Gminie Nowiny na lata 2021-2025”, data ukończenia: grudzień 2020 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 330/2020 z dnia 7 grudnia 2020 roku o projekcie programu „Profilaktyka chorób zakaźnych w populacji dzieci i młodzieży w Gminie Nowiny na lata 2021-2025”.