



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 157/2018 z dnia 7 sierpnia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw rotawirusom”
realizowanego przez gminę Pilchowice**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw rotawirusom”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z faktu, iż zaplanowana w ramach programu interwencja w zakresie szczepień przeciw rotawirusom nie jest w pełni zgodna z wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie. Aktualne rekomendacje kliniczne zalecają przeprowadzenie pełnego cyklu szczepień, a nie jak założono w projekcie podanie tylko jednej dawki szczepionki. Ponadto szczepienia powinny zostać zrealizowane zgodnie ze schematem szczepień przedstawionym w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) konkretnego preparatu, który zostanie wykorzystany w ramach programu. W opiniowanym projekcie zakłada się, że pierwsza dawka szczepionki zostanie sfinansowana przez rodziców. Ww. założenie może stanowić ograniczenie równego dostępu do świadczeń dla rodzin o niższym statusie ekonomicznym. Niejasne pozostaje również, która ze szczepionek dostępnych na rynku polskim zostanie zastosowana w programie – szczepionka monowalenta (podawana w dwóch dawkach) czy też pięciowalenta (podawana w trzech dawkach). Budzi to dodatkowe wątpliwości związane ze sposobem sfinansowania ewentualnej trzeciej dawki szczepionki.

Poniżej przedstawiono uwagi do pozostałych elementów programu.

Cele programowe warto przeformułować zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Wskazane mierniki efektywności nie spełniają swojej funkcji i nie umożliwiają oceny skutków podejmowanych działań, zatem konieczne jest ich przeformułowanie.

Populacja docelowa koresponduje z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

Należy również dopracować kryteria kwalifikacji do programu w zakresie określenia przeciwwskazań do szczepienia.

Projekt wymaga uzupełnienia w zakresie monitorowania i ewaluacji w oparciu o uwagi przedstawione w dalszej części opinii. 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.

Budżet należałoby zweryfikować pod kątem oszacowania poszczególnych rodzajów kosztów.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń rotawirusami wśród dzieci w gminie Pilchowice. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 102 000 zł. Okres realizacji to lata 2019-2021.

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”. W projekcie opisano problem zdrowotny oraz przedstawiono dane epidemiologiczne w skali światowej i krajowej, natomiast nie odniesiono się do regionalnej i lokalnej sytuacji epidemiologicznej.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) liczba zachorowań na ostre biegunki rotawirusowe była różna w poszczególnych latach (w ciągu ostatnich 5- lat odnotowano najmniej 21 258 zachorowań w 2016 r., w tym 19 333 wśród dzieci w wieku 0-9 lat). W 2017 r. zachorowało 32 993 osób, z zapadalnością wynoszącą 85,9/100 tys. osób i hospitalizacją na poziomie 91,5%. W województwie śląskim, na którego terenie znajduje się gmina Pilchowice, w 2017 r. odnotowano 3 255 wirusowych zakażeń jelitowych wywołanych przez rotawirusy (zapadalność 71,5/100 tys. osób).

Natomiast według oceny stanu sanitarno-epidemiologicznego powiatu gliwickiego (gmina Pilchowice leży na jego terenie), w 2016 r. odnotowano 65 zachorowań na wirusowe zakażenie jelitowe, w tym 26 zachorowań wywołanych było przez rotawirusy. Zachorowania wywołane przez rotawirusy stanowiły 40% wszystkich zachorowań i były najczęstszym powodem hospitalizacji. Wśród hospitalizowanych pacjentów było 12 dzieci poniżej 2 r.ż.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *zapobieganie zakażeniom rotawirusowym oraz zapewnienie darmowej profilaktyki poprzez zaszczepienie co najmniej 60% populacji docelowej dzieci od 6 do 24 tygodnia życia w latach 2015-2018 w gminie Pilchowice (wybór konkretnej szczepionki nastąpi w każdym roku w fazie organizacyjnej projektu)*. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Natomiast zaproponowane założenie główne stanowi połączenie kilku działań, co może powodować trudności w zmierzeniu stopnia jego realizacji. Zatem cel główny wymaga przekonstruowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Wskazano także 5 celów szczegółowych. Należy zauważyć, że tylko dwa z nich: *zmniejszenie liczby zakażeń rotawirusowych u dzieci oraz redukcja hospitalizacji i/lub wizyt ambulatoryjnych z powodu zakażeń rotawirusowych u dzieci* odnoszą się do efektów zdrowotnych i pozwolą na ocenę skuteczności działań podejmowanych w ramach programu. Pozostałe cele szczegółowe stanowią działania, a nie rezultaty, jakie zamierza się osiągnąć w wyniku ich realizacji: *zaszczepienie jak największej liczby dzieci przeciwko rotawirusom w Gminie Pilchowice, rzetelne i skuteczne informowanie mieszkańców o prowadzonych szczepieniach ochronnych oraz wprowadzenie monitorowania jakości udzielanych świadczeń*. Zaproponowane założenia nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją SMART. Ponadto w trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. Mając na uwadze powyższe, zaproponowane cele programowe wymagają przekonstruowania.

W projekcie zaproponowano 5 mierników efektywności. Wskaźniki: „liczba zaszczepionych dzieci w porównaniu z wartościami wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty miesięczne oraz roczne)” oraz „liczba zgód na udział w programie i ich ewentualne zmiany w porównaniu z liczebnością populacji docelowej” mogą zostać wykorzystane przy ocenie zgłaszalności do programu. Natomiast miernik: „ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu” może zostać użyty przy ocenie jakości świadczeń realizowanych w ramach programu. Pozostałe mierniki, tj.: „liczba nowych rozpoznań infekcji rotawirusowych (dane z Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gliwicach)” oraz „rejestr hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych z powodu zakażeń rotawirusowych wśród dzieci w kolejnych latach trwania programu oraz po jego zakończeniu” odnoszą się odpowiednio do drugiego i trzeciego celu szczegółowego. Zgodnie z definicją mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Istotnym jest także, aby mierniki efektywności odpowiadały wszystkim celom programu. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Reasumując, wskaźniki efektywności należy skorygować i uzupełnić, tak aby pozwoliły na ocenę efektów w odniesieniu do wszystkich celów programu.

Populacja docelowa

Populację docelową, w zakresie szczepień będą stanowić wszystkie dzieci w wieku od 6 do 24 tygodnia życia.

W projekcie, na podstawie danych meldunkowych, wskazano, że na dzień 20 lipca 2017 r. średnia roczna liczba urodzeń dzieci na terenie gminy Pilchowice wynosiła 100, co koresponduje z danymi GUS, według których w 2017 r. w gminie Pilchowice urodziło się 101 dzieci. W trakcie 3 lat realizacji programu zaplanowano zaszczepienie ok. 300 dzieci (100% populacji docelowej). Należy jednak zauważyć, że zgodnie z celem głównym programu przyjęto, że zaszczepionych zostanie co najmniej 60% populacji docelowej. Przy czym nie uzasadniono, na jakiej podstawie przyjęto powyższe założenie, co należy wyjaśnić.

Kryterium włączenia do programu będzie status mieszkańca gminy Pilchowice oraz podpisanie przez rodzica/opiekuna prawnego dziecka świadomej zgody na udział w szczepieniu. Kryterium wykluczenia z programu będą stanowiły przeciwwskazania do szczepienia. Jednak nie zostały one określone w treści projektu i wymagają doprecyzowania.

Interwencja

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie kampanii informacyjno-promocyjnej oraz zaszczepienie drugą dawką szczepionki przeciw rotawirusom.

W treści projektu zaznaczono, że pierwsza dawka szczepionki będzie zakupiona przez rodziców dziecka, co stanowi ograniczenie równego dostępu do świadczeń i może spowodować zmniejszenie zgłaszalności do programu. Nie określono rodzaju szczepionki, która zostanie użyta w programie. Szczepienia realizowane będą na terenie gminy Pilchowice w miejscu wskazanym przez realizatora. Ponadto wskazano, że szczepienia wykonywane będą przez osoby z tytułem lekarza, felczera, pielęgniarki, położnej lub przez higienistkę szkolną.

Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są dwa rodzaje doustnych szczepionek: monowalentna Rotarix (do podania w dwóch dawkach) oraz pięciowalentna RotaTeq (do podania w trzech dawkach).

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Rotarix pierwszą dawkę preparatu podaje się, kiedy niemowlę przekroczy wiek sześciu tygodni. Odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić przynajmniej 4 tygodnie. Dwudawkowy cykl szczepienia musi zostać ukończony przed upływem 24. tygodnia życia dziecka. Natomiast najlepiej jeżeli obie dawki będą podane przed osiągnięciem przez niemowlę wieku 16 tygodni.

Z kolei zalecany schemat dawkowania produktu leczniczego RotaTeq przedstawia się w następujący sposób. U dzieci od urodzenia do 6. tygodnia życia RotaTeq nie jest wskazany do stosowania. U dzieci

w wieku od 6 tygodni do 32 tygodni cykl szczepień składa się z trzech dawek. Pierwszą dawkę można podać w wieku od 6 tygodni, lecz nie później niż w 12. tygodniu życia. Należy zachować przerwy między dawkami wynoszące przynajmniej 4 tygodnie. Zaleca się, aby trzydawkowy cykl szczepień podać przed ukończeniem 20.–22. tygodnia życia. W razie konieczności trzecią (ostatnią) dawkę można podać przed ukończeniem 32. tygodnia życia. Nie zaleca się podawania kolejnych dawek szczepionki po zakończeniu cyklu szczepień składającego się z 3 dawek. Natomiast u dzieci w wieku od 33 tygodni do 18 lat RotaTeq nie jest wskazany do stosowania.

Należy zauważyć, że zgodnie z rekomendacjami klinicznymi pierwszą dawkę szczepienia należy podać w 2 m.ż. dziecka, natomiast drugą dawkę szczepienia w 4 m.ż. dziecka (CDC 20189, AGDoH/ATAGI/NHMRC 201810,11, CPS 201812, AEP/CAV 2011, AAP 2009, ACIP 2009). Ponadto zaleca się zachowanie min. 4 tygodniowego odstępu pomiędzy dawkami (WHO 201813, IAPCOI 2008, AAP 2009, ACIP 2009). Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO) na 2018 r., szczepienia przeciw rotawirusom są zalecane (niefinansowane z budżetu Ministra Zdrowia) dzieciom od 6 t.ż. życia do 24 t.ż.

Autorzy przeglądu systematycznego Soares-Weiser 2012 wskazali, że zarówno monowalentna (RV1), jak i pięciowalentna szczepionka przeciw rotawirusom (RV5) w pierwszych dwóch latach życia dziecka zapobiega ponad 80% przypadków ciężkiej biegunki rotawirusowej w krajach charakteryzujących się niską umieralnością (zgodnie z klasyfikacją WHO).

Przeprowadzenie badania i kwalifikacji do szczepienia jest zbieżne z zaleceniami ekspertów, którzy wskazują, że przeprowadzenie kwalifikacji obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach – badanie dodatkowe jest warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia.

W projekcie odniesiono się do kwestii niepożądanych odczynów poszczepiennych, które mają zostać omówione w trakcie konsultacji lekarskiej. Dane nt. niepożądanych odczynów poszczepiennych powinny także być przedmiotem monitorowania i ewaluacji programu.

Podsumowując, zaplanowane w projekcie podanie drugiej dawki szczepionki nie wyczerpuje zaleceń wytycznych klinicznych w przedmiotowym zakresie. Przyjęcie założenia, że dziecko otrzyma wcześniej pierwszą dawkę szczepionki, sfinansowaną przez rodziców może ograniczać równy dostęp do świadczeń dla dzieci z uboższych rodzin. Ponadto fakt podania pierwszej dawki szczepionki nie znalazł odzwierciedlenia i nie będzie weryfikowany w trakcie kwalifikacji do programu. Program może być realizowany pod warunkiem przeprowadzenia pełnego cyklu szczepień u dziecka zgodnie z zaleceniami klinicznymi i schematem szczepień przedstawionym w Charakterystyce Produktu Leczniczego wybranego preparatu.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocenę zgłaszalności do programu zaplanowano w sposób poprawny. Przy czym należy zauważyć, że do oceny zgłaszalności mogą również zostać wykorzystane niektóre z zaproponowanych mierników efektywności.

Ocena jakości świadczeń będzie polegała na ocenie całości „programu zdrowotnego” ze szczególnym uwzględnieniem „przyjętej metodologii oraz zastosowanych rozwiązań w zakresie możliwości realizacji założonych celów”. Utrzymanie wysokiej jakości świadczeń będzie na bieżąco nadzorował koordynator programu. Natomiast w projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia anonimowych ankiet satysfakcji wśród rodziców zaszczepionych dzieci, co należy uzupełnić. W tym celu warto zastosować wystandaryzowane kwestionariusze dotyczące oceny jakości udzielanych świadczeń.

Ewaluacja programu będzie obejmowała analizę „liczby pacjentów, którzy wezmą udział w programie” oraz „liczby nowych rozpoznań zakażeń rotawirusami”. Podkreślono, że „obniżenie wskaźnika zachorowalności na zakażenia rotawirusami może być trudne do zaobserwowania w krótkim (np. rocznym) okresie. Oczekuje się, że tendencja ta zyska charakter długofalowy”. Ocena poszczególnych wskaźników zachorowalności będzie prowadzona w ramach obowiązkowej zgłaszalności chorób zakaźnych i danych gromadzonych przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Gliwicach.

Ponadto w treści projektu zamieszczono informację, że „pewne znaczenie dla oceny efektywności programu będą miały również statystyki ogólnopolskie”.

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 z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Reasumując, ewaluacja programu wymaga uzupełnienia w zakresie wskazanych w niniejszej opinii uwag dotyczących mierników efektywności.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej nt. programu. Jednakże do projektu nie załączono wzorów materiałów akcydensowych, zatem nie była możliwa weryfikacja ich treści. Warto nadmienić, że dobrze zorganizowana akcja promocyjno-informacyjna jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń zdrowotnych. W projekcie odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie.

Całkowity koszt programu oszacowano na 102 000 zł. Koszt jednostkowy obejmujący koszty zakupu szczepionki i działań promocyjnych określono na ok. 340 zł. Należy podkreślić, iż nie jest do końca jasne, czy koszt całkowity obejmuje wszystkie składowe kosztów, ponieważ został przedstawiony jako iloczyn liczby planowanych do zaszczepienia dzieci (300) i ww. kosztu jednostkowego. Przy czym wskazano, że koszt jednostkowy obejmuje koszty zakupu szczepionki i działań promocyjnych. Powyższa kwestia wymaga doprecyzowania. W budżecie wyodrębniono koszty organizacyjne, koszty związane z realizacją szczepień, koszty ogólne (w tym administracyjne oraz monitorowania i ewaluacji) oraz kampanii informacyjno-promocyjnej, jednak nie wskazano ich wysokości, co warto uzupełnić.

Program ma być finansowany z środków budżetu gminy.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Jednym z najczęstszych czynników etiologicznych biegunek u dzieci są rotawirusy należące do rodziny Reoviridae. Biegunki rotawirusowe stanowią u dzieci częstą przyczynę przyjęć do szpitala oraz występują w oddziałach dziecięcych jako zakażenia szpitalne. Biegunki te stanowią istotny problem epidemiologiczny oraz kliniczny zarówno w krajach rozwiniętych jak i rozwijających się.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH liczba zachorowań na ostre biegunki rotawirusowe była różna w poszczególnych latach (w ciągu ostatnich 5- lat odnotowano najmniej 21 258 zachorowań w 2016 r., w tym 19 333 wśród dzieci w wieku 0-9 lat). W 2017 roku zachorowało 32 993 osób, z zapadalnością wynoszącą 85,9/100 tys. osób i hospitalizacją na poziomie 91,5%. W województwie śląskim w 2017 r. odnotowano 3 255 wirusowych zakażeń jelitowych wywołanych przez rotawirusy (zapadalność 71,5/100 tys. osób).

Dane NIZP-PZH zawierają również informacje nt. liczby szczepień przeciw biegunce rotawirusowej w Polsce. Zgodnie z nimi, w 2017 r. w Polsce zaszczepiono 97 937 dzieci poniżej 1 r.ż. (wiek: 0 lat), co stanowi ok. 1,56% spadek w stosunku do roku poprzedniego. W województwie śląskim w 2017 r. wykonano 10 320 szczepień wśród dzieci. Z kolei zgodnie z danymi Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w 2016 r. w powiecie gliwickim zaszczepiono 319 dzieci.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO) na 2018 r., szczepienia przeciw rotawirusom są zalecane (niefinansowane z budżetu Ministra Zdrowia) dzieciom od 6 t.ż. życia do 24 t.ż.

Ocena technologii medycznej

Odnaleziono wytyczne kliniczne następujących towarzystw naukowych/instytucji: *American Academy of Pediatrics AAP; Advisory Community on Immunization Practice ACIP; Asociación Española De Pediatría AEP; Australian Government Department of Health AGDoH; Australian Technical Advisory Group on Immunisation ATAGI; El Comité Asesor de Vacunas CAV; Centre for Disease Prevention and Control CDC; Canadian Paediatric Society CPS; European Society for Paediatric Infectious Diseases ESPID; European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition ESPGHAN; Indian Academy of Pediatrics Committee on Immunization IAPCOI; National Health and Medical Research Council NHMRC; World Health Organization WHO.*

WHO rekomenduje włączenie szczepionki przeciwko rotawirusom do wszystkich krajowych programów szczepień (WHO 2018).

Szczepienia przeciw rotawirusom rekomendowane są niemowlętom, w jednym z dwóch schematów dawkowania – 2 dawki (w 2 m.ż. i 4 m.ż. – Rotarix] lub 3 dawki (2, 4, 6 m.ż. – RotaTeq) (CDC 2018, AGDoH/ATAGI/NHMRC 2018, CPS 2018, AEP/CAV 2011, AAP 2009, ACIP 2009).

Podanie pierwszej dawki szczepionki przeciw rotawirusom zalecane jest od 6 t.ż. dziecka. Nie zaleca się szczepienia dzieci w wieku >24 m.ż. (WHO 2018).

Pierwszą dawkę szczepionki przeciw rotawirusom należy podać przed ukończeniem 15 t.ż. Ponadto dzieci powinny otrzymać wszystkie dawki szczepionki rotawirusowej przed ukończeniem 8 m.ż. (CDC 2018).

Rekomenduje się zachowanie min. 4 tygodniowego odstępu pomiędzy dawkami (WHO 2018, IAPCOI 2008, AAP 2009, ACIP 2009).

Szczepionki przeciwko rotawirusom można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami (WHO 2018, CDC 2018, AAP 2009, ESPID/ESPGHAN 2008).

Szczepionki przeciw rotawirusom są uważane za bezpieczne i dobrze tolerowane. Istnieje jednak niskie ryzyko wystąpienia wgłobienia po szczepieniu (około 1-2 na 100 000 zaszczepionych niemowląt) (WHO 2018).

Przeciwskazaniem do szczepienia przeciw rotawirusom jest ciężki niedobór odporności (w tym ciężki złożony niedobór odporności) oraz ciężka reakcja alergiczna (np. wstrząs anafilaktyczny) po podaniu poprzedniej dawki. Szczepienie należy odłożyć w przypadku występowania u dziecka ostrego zapalenia żołądka i jelit lub gorączki w umiarkowanej lub ciężkiej chorobie (WHO 2018).

Należy zachować środki ostrożności jeśli u dziecka w przeszłości występowały wady wgłębne lub wady jelitowe, przewlekła choroba żołądkowo-jelitowa i ciężka ostra choroba (WHO 2018).

Szczepionka przeciwko rotawirusom jest zalecana dla wszystkich dzieci, z wyjątkiem tych, które mają obniżoną odporność lub u których istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wgłobienia (CPS 2018).

Obie licencjonowane szczepionki rotawirusowe są skuteczne. Szczepienia przeciw rotawirusom powinny być realizowane przy użyciu tego samego produktu (CPS 2018, AAP 2009).

Rodzice i opiekunowie noworodków powinni zostać poinformowani o nieco wyższym ryzyku wystąpienia wgłobienia, szczególnie w tygodniu po otrzymaniu szczepionki przeciw rotawirusom. Wszystkie przypadki wgłobienia należy zgłaszać lokalnym organom zdrowia publicznego (CPS 2018).

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) gromadzi informacje na temat rekomendacji i programów szczepień w krajach należących do Unii Europejskiej oraz w Islandii, Norwegii i Lichtensteinie (łącznie 31 krajów)²⁰. Szczepienia przeciw rotawirusom jest rekomendowane w 14 krajach, z czego w 2 (Polska i Czechy) nie są finansowane w ramach środków publicznych.

Odnalezione dowody naukowe (przeгляд systematyczny Soares-Weiser 2012) wskazują, że w pierwszych dwóch latach życia, RV1 zapobiega ponad 80% przypadków ciężkiej biegunki rotawirusowej w krajach charakteryzujących się niską umieralnością (zgodnie z klasyfikacją WHO) oraz co najmniej 40% przypadków ciężkiej biegunki rotawirusowej w krajach charakteryzujących się wysoką umieralnością (zgodnie z klasyfikacją WHO). Liczba przypadków ciężkiej biegunki ze wszystkich przyczyn (takich jak infekcja wirusowa, infekcje bakteryjne, toksyny lub alergie) zmniejszyła się po szczepieniach RV1 o 35% do 40% w krajach charakteryzujących się niską umieralnością (zgodnie z klasyfikacją WHO) i o 15 do 30% w krajach charakteryzujących się wysoką umieralnością (zgodnie z klasyfikacją WHO).

Natomiast RV5, w pierwszych dwóch latach życia, zmniejszyła liczbę przypadków ciężkiej biegunki rotawirusowej o ponad 80% w krajach charakteryzujących się niską umieralnością (zgodnie z klasyfikacją WHO), oraz o 40 do 57% w krajach charakteryzujących się wysoką umieralnością (zgodnie z klasyfikacją WHO). Liczba przypadków ciężkiej biegunki ze wszystkich przyczyn po szczepieniach RV5 zmniejszyła się o 73% do 96% w krajach charakteryzujących się niską umieralnością (zgodnie z klasyfikacją WHO) oraz o 15% w krajach charakteryzujących się wysoką umieralnością (zgodnie z klasyfikacją WHO).

Biegunka występuje częściej w krajach charakteryzujących się wysoką umieralnością, dlatego nawet przy niewielkim efekcie względnym, szczepienia zapobiegają większej liczbie epizodów w tej populacji. Gdy szczepionki porównano z placebo, wywoływały podobną liczbę działań niepożądanych takich jak reakcje niepożądane na szczepionkę oraz inne zdarzenia, które wymagały zaprzestania dalszego szczepienia.

Według opinii ekspertów klinicznych programu szczepień dzieci przeciwko rotawirusom wobec braku finansowania przez MZ i NFZ powinny być finansowane przez samorządy.

Szczepienia przeciwko rotawirusom są korzystne w grupie wiekowej dzieci od 6 t.ż. do 2 r.ż. Odpowiednia indywidualna kwalifikacja do szczepień prowadzona przez lekarza (wywiad, badanie) przed każdą dawką szczepionki zapewnia bezpieczeństwo ich prowadzenia.

Interwencje polegające na szczepieniu przeciw rotawirusom są zgodne z aktualną praktyką i są najskuteczniejszym sposobem zapobiegania zakażeń wywołanych tymi patogenami.

Bliskie oraz odległe efekty zdrowotne dla pojedynczych beneficjentów mogą być znaczne – skuteczne zmniejszenie ryzyka ciężkich zakażeń i hospitalizacji.

Ponadto zdaniem ekspertów klinicznych, przy monitorowaniu realizacji tego typu programów zdrowotnych obowiązkowo powinny być uwzględniane następujące wskaźniki: liczba zakażeń żołądkowo-jelitowych u zaszczepionych dzieci na przestrzeni lat oraz liczba ewentualnych powikłań wynikających ze szczepienia.

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) gromadzi informacje na temat rekomendacji i programów szczepień w krajach należących do Unii Europejskiej oraz w Islandii, Norwegii i Lichtensteinie (łącznie 31 krajów). Szczepienia przeciw rotawirusom jest rekomendowane w 14 krajach, z czego w 2 (Polska i Czechy) nie są finansowane w ramach środków publicznych.

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.124.2018 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw rotawirusom” realizowany przez: gminę Pilchowice, Warszawa, sierpień 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń rotawirusowych – wspólne podstawy oceny” z października 2012 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 206/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw rotawirusom” (gm. Pilchowice).