

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 51/2021 z dnia 30 sierpnia 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Gminny Program Polityki Zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania
zakażeniom meningokokowym w Gminie Pilchowice”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny Program Polityki Zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w Gminie Pilchowice”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zarówno populacja docelowa programu, jak i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi. Powyższe argumenty istotnie wpływają na pozytywną opinię.

Ponadto, opiniowany projekt 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 dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Należy mieć na uwadze, że wskazano, iż do programu kwalifikuje się ok. 460 osób, jednak w kosztach uwzględniono zaszczepienie 80% populacji docelowej, tj. 368 osób. Informacja ta powinna znaleźć się również w punkcie programu dotyczącym populacji docelowej.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości warto uwzględnić w opisie projektu poniższe uwagi odnoszące się do założeń programu:

- Cel główny wymaga doprecyzowania. Należy wskazać uzasadnienie dla przyjętej wartości docelowej.
- Cele szczegółowe wymagają przeformułowania.
- Opis mierników efektywności należy uzupełnić tak, aby odpowiadały wszystkim celom programu i umożliwiły jego ewaluację.
- Punkt dotyczący planowanych działań edukacyjnych wymaga uzupełnienia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci urodzonych w 2021 r. (w wieku powyżej 12 m.ż.) oraz 2015 r. (w wieku 7 lat), zameldowanych w Gminie Pilchowice. Całkowity budżet programu oszacowano na 70 920 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2022-2023.

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 2021 r., poz. 1285 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

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 w skali światowej, ogólnopolskiej i regionalnej dotyczącej zapadalności na inwazyjne choroby meningokokowe (IChM). Nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych

Wskazano, że według danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), w woj. śląskim liczba zachorowań w 2019 roku wyniosła 21 przypadków. Podkreślono, że współczynnik zapadalności na IChM dla województwa śląskiego w 2019 roku wyniósł 0,46 na 100 000 mieszkańców i był niższy od wskaźnika dla Polski. Powołano się również na dane Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN), które wskazują, że w 2020 r. meningokoki stanowiły istotny czynnik etiologiczny pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych. Przedstawiono dane dot. zapadalności na IChM w poszczególnych grupach wiekowych, a także u dzieci <1r.ż. w podziale na województwa Polski.

Odniesiono się również do dystrybucji serogrup wśród inwazyjnych meningokoków w Polsce w roku 2020, wskazując, że meningokoki serogrupy B odpowiadają za największą liczbę zakażeń, co jest zjawiskiem obserwowanym od wielu lat. Przedstawiono także dane dot. współczynnika śmiertelności (CFR, %) związanego z IChM w 2020 r.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*zmniejszenie liczby zakażeń *Neisseria meningitidis* typu A,C W135, Y w tym IChM oraz hospitalizacji wywołanych IChM wśród dzieci urodzonych w 2021 oraz w roku 2015 z gminy Pilchowice o 50% w okresie realizacji programu w latach 2022-2023*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń. Pierwszy cel dotyczący zmniejszenia liczby zakażeń wywołanych przez meningokoki można osiągnąć przy pomocy zaplanowanych interwencji. W kontekście drugiego celu dotyczącego ilości hospitalizacji należy mieć na uwadze, że w 2020 r. w całym województwie śląskim odnotowano 9 przypadków IChM oraz hospitalizacji związanych z tą jednostką chorobową. W związku z powyższym ograniczenie ilości hospitalizacji o wskazaną wartość może okazać się trudne do osiągnięcia. Należy mieć jednak na uwadze, że IChM stanowi najcięższą postać zakażenia bakterią *Neisseria meningitidis*. Podsumowując, na podstawie dostępnych danych, należy wskazać uzasadnienie dla przyjętej wartości docelowej.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „*zwiększenie odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom w populacji gminy Pilchowice*”,
- 2) „*zmniejszenie oraz zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznań zakażeń meningokokowych*”,

3) „zmniejszenie zachorowalności i liczby hospitalizacji w wyniku zakażenia *Neisseria meningitidis*”

4) „zwiększenie poziomu świadomości mieszkańców (szczególnie rodziców)”.

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. Cel szczegółowy nr 1 nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Cel szczegółowy nr 2 może okazać się trudny do zrealizowania ze względu na niewielką liczbę przypadków w województwie śląskim, w którym znajduje się Gmina Pilchowice. Cel nr 3 stanowi powielenie założenia głównego. Cel nr 4 dot. podniesienia świadomości jest w istocie niemierzalny. Możliwy byłby wzrost wiedzy w związku z wdrożonymi działaniami edukacyjnymi, natomiast w projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testu. Tym samym cele szczegółowe programu wymagają korekty.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) „liczba hospitalizacji z powodu IChM odnotowanych wśród mieszkańców Pilchowice (na podstawie danych NFZ)”,
- 2) „liczba zgłoszonych i potwierdzonych zakażeń *N.meningitidis* wśród mieszkańców Pilchowice (dane GIS, KOROUN)”,
- 3) „liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: sprawozdania miesięczne oraz roczne)”,
- 4) „liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej”,
- 5) „ocena jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu”.

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 nie spełnia funkcji mierników efektywności. Miernik nr 1 odnosi się do celu głównego, natomiast miernik nr 2 do celu szczegółowego nr 2. Wskaźniki nr 3 i 4 nie spełniają funkcji miernika efektywności, jednak mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Wskaźnik nr 5 nie odnosi się do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas procesu ewaluacji.

Reasumując, cel główny wymaga doprecyzowania a cele szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z powyższymi uwagami. Punkt dotyczący mierników efektywności wymaga uzupełnienia.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci urodzone w 2021 r. (dzieci powyżej 12 m.ż.) oraz 2015 r. (dzieci 7-letnie), zameldowanych w Gminie Pilchowice. Wskazano, że w 2020 r. urodziło się 110 dzieci, co stanowi przybliżoną liczbę osób kwalifikujących się do programu w 2022 roku. Zaznaczono również, że populacja dzieci, które osiągną w 2022 r. wiek 7 lat wynosi 120 osób, co również stanowi przybliżoną liczbę osób kwalifikujących się do programu w 2022 roku. Biorąc pod uwagę powyższe dane, przewidywana liczba osób, które mogą wziąć udział realizacji programu w 2022 r. wynosi 230 osób. Podkreślono również, że w czasie trwania całego programu tj. 2022-2023, populacja dzieci

w ww. wieku wynosi 460 osób. Należy jednak zaznaczyć, że w kosztach uwzględniono zaszczepienie 80% populacji docelowej, tj. 184 osób rocznie, czyli 368 osób w czasie trwania całego programu.

Kryteria włączenia do programu obejmują: data urodzenia (2015 r. lub 2021 r.), zameldowanie na terenie gminy Pilchowice (opłacanie podatków przez rodziców lub opiekunów prawnych), pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka oraz pozytywna kwalifikacja do szczepienia przez lekarza.

Kryteria wyłączenia z programu mają stanowić: brak zgody rodziców/opiekunów prawnych, brak kwalifikacji lekarskiej, stałe lub czasowe przeciwwskazania do szczepień oraz brak zameldowania na terenie Gminy Pilchowice.

Należy zaznaczyć, że istnieją rozbieżności w rekomendacjach i wytycznych dotyczących przeprowadzania rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w różnych kategoriach wiekowych. Pierwsza kategoria obejmuje dzieci w przedziale między 2 miesiącem życia a 2 rokiem życia (ACIP 2020, AGDOH 2020, PHAC 2020, ATAGI 2018, SITKO 2017, WHO 2015, GoC 2015, AAP 2014, PIDAC 2014, JCVI 2014). Następną grupą docelową wskazywaną przez towarzystwa naukowe jest młodzież między 10 a 19 r.ż. (ACIP 2020, CDC 2020, PHAC 2020, AGDOH 2020, ATAGI 2018, SITKO 2017, AAP 2016, GoC 2015, JCVI 2014, PIDAC 2014). Ponadto JCVI 2014 rekomenduje rozszerzenie przedziału wiekowego grupy szczepiennej o dzieci w wieku do 4 r.ż. PIDAC 2014 rekomenduje szczepienia niemowląt poniżej 2 m.ż., dzieci między 2 a 10 r.ż. oraz młodzieży między 11 a 17 r.ż. Rekomendacje GoC 2015 zalecają grupę dzieci od 2 do 9 r.ż. WHO 2015 rekomenduje, aby zaszczepić dzieci i dorosłych przeciwko omawianej chorobie do 29 r.ż.

Należy zatem podkreślić, że wskazana populacja znajduje odzwierciedlenie w większości rekomendacji.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencjami zaplanowanymi w programie są: wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* typu A, C, W-135 i Y oraz działania informacyjno-edukacyjne.

W programie nie wskazano produktu leczniczego, który ma zostać wykorzystany. Zaznaczono, że uczestnicy zostaną zaszczepieni „szczepionką bezpieczną i posiadającą rekomendację Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), działającego przy Europejskiej Agencji ds. Leków. Szczepionka jest zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Profil bezpieczeństwa szczepionek będzie podany na podstawie karty charakterystyki produktu”. Szczepienia poprzedzone będą lekarskim badaniem kwalifikacyjnym.

Zgodnie z informacjami zawartymi w odnalezionych rekomendacjach, większość organizacji naukowych zaleca szczepienia przeciwko 5 grupom serologicznym: A, B, C, Y oraz W-135. W przypadku szczepień przeciwko MenB, eksperci zalecają szczepienia w grupie wiekowej między 10 a 24 r.ż. w sytuacji wybuchu lokalnej epidemii IChM (ACS/NACI 2019) oraz dla dzieci i młodzieży znajdującej się między 2 m.ż. a 17 r.ż. (PIDAC 2014). Szczepienia p/MenACWY natomiast rekomendowane są przez organizacje PHE 2016 oraz AAP 2014. Warto zaznaczyć, że w przypadku PHE 2016 ww. zalecenia dotyczą wyłącznie personelu medycznego oraz pracowników wyższych uczelni naukowych. Dodatkowo eksperci AAP 2014 wskazują za zasadne prowadzenie szczepień p/MenACWY u dzieci i młodzieży w wieku między 2 m.ż. a 15 r.ż.

W metaanalizie McMillan 2020 stwierdzono, że podanie szczepionki MenACWY istotnie statystycznie zmniejsza szansę wystąpienia IChM – OR=0,31 [95%CI: (0,20; 0,49)].

Metaanaliza Pellegrino 2015 wykazała, że zastosowanie szczepionki MenACWY-TT u dzieci w wieku od 2 do 10 r.ż. istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo uniknięcia IChM wywołanej

serogrupą C lub Y odpowiednio o 8% i 21% w porównaniu do zastosowania szczepionki Men-PS – RD=0,08 [95%CI: (0,04; 0,12)] oraz RD=0,21 [95%CI: (0,17; 0,26)].

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.

W ramach programu zaplanowano również przeprowadzenie akcji edukacyjnej, w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokami oraz w zakresie postępowania w przypadku wystąpienia odczynu poszczepiennego. Nie wskazano jednak szczegółów dotyczących jej realizacji. Opis planowanych działań wymaga więc uszczegółowienia. Warto określić m.in.: miejsce i sposób ich przekazywania, personel odpowiedzialny za przeprowadzenie interwencji. Dla zachowania spójności treści przekazywanych przez profesjonalistów realizujących edukację, należy przygotować protokół edukacyjny (przewodnik).

W ramach działań profilaktycznych nacełowanych na chorobę meningokokową zaleca się realizowanie działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu rodziców/opiekunów o ryzyku zdrowotnym związanym z ww. chorobą. Należy uwzględnić w edukacji również informacje odnoszące się do: charakteru zakażeń meningokokowych, wysokiej śmiertelności, trwałych następstw choroby, informacji o grupach ryzyka oraz ochrony jaką zapewniają szczepionki (ACIP 2020). Dodatkowo eksperci zachęcają do realizowania kampanii edukacyjnych dla studentów, które powinny skupiać się na zwiększaniu wiedzy w zakresie benefitów płynących z poddania się szczepieniom. Edukacja powinna być prowadzona przy użyciu wielu platform i kanałów edukacyjnych (PHE 2016, AAP 2016)

Podsumowując, działania zaplanowane w ramach programu są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Niemniej należy doprecyzować zapisy projektu w odniesieniu do zaplanowanych działań edukacyjnych.

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: „*liczby wykonanych szczepień*”, „*liczby osób zakwalifikowanych do programu*”, „*liczby osób, które nie zakwalifikowały się do programu z powodu przeciwwskazań lekarskich wraz z przyczynami niezakwalifikowania*” oraz „*liczby uczestników, którzy w trakcie programu zrezygnowali z udziału wraz z powodami rezygnacji*”. Dodatkowo w punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie podczas procesu monitorowania, tj. „*liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: sprawozdania miesięczne oraz roczne)*” oraz „*liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej*”.

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 obejmuje przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń. Wskazano również na możliwość zgłaszania pisemnych uwag do organizatora programu przez rodziców/opiekunów prawnych dzieci.

Ewaluacja ma zostać określona w oparciu analizę: „*poziomu wyszczepienia populacji docelowej pełnym schematem, która zostanie oceniona na podstawie liczby wykonanych szczepień*” oraz „*długofalowej zmiany w liczbie zachorowań i hospitalizacji wywołanych N. meningitidis zgodnie z danymi z rejestrów publicznych*”. Pierwszy z wymienionych wskaźników odnosi się bardziej do oceny zgłaszalności. W projekcie zaznaczono, że ewaluacja programu ma opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co jest podejściem prawidłowym. Wymieniony powyżej miernik efektywności nr 5 może zostać wykorzystany podczas ewaluacji.

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.

Warunki realizacji

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu. W projekcie odniesiono się w sposób ogólny do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W ramach akcji informacyjnej zaplanowano przekazanie informacji o realizowanym programie do wszystkich podmiotów realizujących szczepienia, podmiotów realizujących opiekę dzienną nad dziećmi w grupie docelowej oraz lokalnych mediów. Podkreślono także, że prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej odbędzie się poprzez materiały informacyjne zamieszczone na stronach gminy Pilchowice oraz jednostki jej podległe. Informacje będą przekazywane rodzicom za pośrednictwem placówek dziennej opieki nad dziećmi oraz gabinetów POZ, a także lokalnych i regionalnych mediów.

Zakończenie udziału w programie nastąpi z chwilą zrealizowania pełnego schematu szczepień. Jest także możliwe na każdym etapie na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka.

Całkowity budżet programu oszacowano na 70 920 zł. W kosztach jednostkowych uwzględniono: koszt szczepienia (lekarские badania kwalifikacyjne, wykonanie szczepienia wybraną szczepionką, utylizacja odpadów, przekazanie materiałów edukacyjnych, przeprowadzenie ankiety, prowadzenie i sprawozdanie dokumentacji w programie) – 190 zł, koszty administracyjne, w tym: koszt akcji informacyjno-promocyjnej/rok – 200 zł, koszt monitorowania i ewaluacji – 300 zł.

Wskazano, że rzeczywisty koszt realizacji programu może ulec zmianie ze względu na możliwości budżetu Gminy oraz zmienną liczbę uczestników programu.

Program będzie finansowany ze środków gminy Pilchowice.

Należy zauważyć, że w kosztach uwzględniono zaszczepienie 80% populacji docelowej, tj. 184 osób rocznie, co nie zostało wcześniej zaznaczone w projekcie programu.

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.

Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) jest ciężką, gwałtownie postępującą chorobą bakteryjną wywołaną przez wtargnięcie dwoinek *Neisseria meningitidis* do krwi i/lub ośrodkowego układu nerwowego. IChM jest najczęstszą postacią zakażeń meningokokowych, zwykle przebiega jako sepsa (posocznica), ropne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub połączenie sepsy z równoczesnym zapaleniem opon mózgowych.

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.

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 częstotliwości 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).

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 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).

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.

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%.

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 (Choudchuri 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 przeciwdziałania 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.

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.65.2021 „Gminny Program Polityki Zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w Gminie Pilchowice” realizowany przez: Gminę Pilchowice, Warszawa, sierpień 2021 oraz z raportem nr OT.434.4.2021 „Profilaktyka zakażeń meningokokowych” z czerwca 2021 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 124/2021 z dnia 30 sierpnia 2021 roku o projekcie programu „Gminny Program Polityki Zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w Gminie Pilchowice”.