



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 52/2021 z dnia 7 września 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko meningokokom
serogrupy B dla dzieci do lat 2 z terenu Gminy Kalisz Pomorski
na lata 2021-2024”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 2 z terenu Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2024”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Kluczowymi argumentami wpływającymi na opinię są prawidłowy dobór populacji docelowej oraz zaplanowanie interwencji zgodnie z wytycznymi towarzystw naukowych. Zgodnie z zaplanowanym budżetem, szczepienia przeciwko meningokokom zostaną w ramach programu sfinansowane dla około 50% populacji docelowej.

Ponadto, opiniowany projekt realizuje priorytet „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, który należy do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 469).

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy zaproponować cele i mierniki efektywności zgodne z uwagami podanymi w dalszej części opinii. Projekt wymaga także uzupełnienia o istotne szczegóły dotyczące interwencji edukacyjnej – należy opisać formę spotkań edukacyjnych, ich planowany czas trwania oraz zakres tematyczny. Dodatkowo do pomiaru efektywności zaplanowanych w programie działań edukacyjnych niezbędne jest przedstawienie narzędzia, które umożliwi obiektywny pomiar przyrostu poziomu wiedzy, np. pre-test i post-test. Skorygowania wymaga także budżet, gdyż w ocenianym projekcie nie został uwzględniony koszt interwencji edukacyjnej. W treści projektu należy także uwzględnić obowiązek informowania przez realizatora rodziców lub opiekunów prawnych dzieci w ramach każdej wizyty kwalifikacyjnej do szczepienia o zaleceniach dotyczących dalszego postępowania, a w szczególności planowanych terminach podania kolejnych dawek w realizowanym schemacie szczepienia oraz o szacunkowej



wysokości kosztów podania kolejnych dawek szczepionki w sytuacji braku możliwości skorzystania z kolejnego szczepienia w ramach przedmiotowego programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Kalisz Pomorski z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji zamieszkujących gminę dzieci do 2 r.ż. Programem ma zostać objętych 30 dzieci rocznie, co stanowi 50% populacji docelowej. Program ma być realizowany w latach 2021-2024. Planowany koszt realizacji programu został oszacowany na 105 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu gminy Kalisz Pomorski.

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

Oceniany projekt programu dotyczy problemu zdrowotnego profilaktyki zakażeń meningokokowych. W treści projektu wskazano, że występuje wiele grup serologicznych meningokoków, jednak do tych o szczególnej inwazyjności zalicza się oznaczenie symbolami: A, B, C, Y i W-135. Omówiono w treści projektu omówił drogi zakażenia, zwrócił uwagę na objawy u dorosłych, dzieci oraz niemowląt, a także wskazał następstwa choroby. Należy podkreślić, że na podstawie informacji zawartych w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum e-Zdrowia, obecnie w Polsce zarejestrowanych jest pięć szczepionek przeciwko zakażeniom meningokokowym z ważnym pozwoleniem dopuszczenia do obrotu, tj.: Bexsero, Trumenba (przeciw meningokokom grypy B), NeisVac-C (przeciw meningokokom grypy C) oraz Menveo i Nimenrix (przeciw meningokokom grypy A, C, W135 i Y).

Projekt wpisuje się w priorytet „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, który należy do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 469).

Choć projekt zawiera wykaz piśmiennictwa, to w jego treści nie zastosowano przypisów i odniesień do źródeł. Brak ten należy skorygować.

W projekcie zdawkowo przedstawiono sytuację epidemiologiczną. Przytoczono dane światowe, ogólnopolskie oraz regionalne dotyczące zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM). Wskazano, że według danych KOROUN w Polsce w 2018 r. odnotowano 174 przypadków IChM we wszystkich grupach wiekowych, co skutkowało zapadalnością na poziomie 0,45/100 tys. Największą zapadalność odnotowana została wśród dzieci w przedziale wiekowym 0-11 miesięcy (10,65/100 tys.). W grupach wiekowych 12-23 miesiące oraz 24-35 miesięcy zapadalność wynosiła odpowiednio 4,69/100 tys. oraz 2,69/100 tys. W 2020 roku na inwazyjną chorobę meningokokową w województwie zachodniopomorskim zachorowało 8 osób, z czego 2 osoby zmarły. W projekcie nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych, co wymaga uzupełnienia.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie w latach 2021-2024 ryzyka zachorowań na chorobę meningokokową spowodowaną meningokokami serogrupy B u dzieci poniżej 2 roku życia będących mieszkańcami Gminy Kalisz Pomorski”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel główny został sformułowany błędnie, gdyż odnosi się do skuteczności interwencji w postaci podania szczepionki, a nie efektywności zespołu zaplanowanych i zamierzonych działań, jakim jest program polityki zdrowotnej. Cel główny

wymaga przeformułowania tak, aby odnosił się do stanu uzyskanego po realizacji programu, np. odsetka uczestników, którzy zostali zaszczepieni pełnym schematem zgodnym z charakterystyką produktu leczniczego. Poprawnie sformułowany cel powinien zawierać wartość docelową, która ma zostać osiągnięta w czasie realizacji programu. Zaproponowana wartość docelowa powinna zostać uzasadniona, w tym należy podać źródła danych, przedstawić stosowne obliczenia oraz wyczerpująco opisać przyjęte założenia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „*zwiększenie odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom*”;
- (2) „*zwiększenie wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki zakażeń meningokowych u co najmniej 50 % rodziców populacji docelowej poprzez działania edukacyjne i informacyjne realizowane w latach 2021-2024*” [sic].

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 odnosi się do odsetka zaszczepionych dzieci. Po przeformułowaniu brzmienia zgodnie z uwagami dla celu głównego i uzupełnieniu o wartość docelową, zapis można wykorzystać jako cel główny programu. Cel szczegółowy nr 2 odnosi się do efektywności interwencji edukacyjnej. Możliwy jest jedynie pomiar zwiększenia wiedzy, gdyż świadomość jest cechą niemierzalną. W projekcie nie przewidziano jednak przeprowadzenia wstępnych i końcowych testów sprawdzających poziom wiedzy (pre-test i post-test), co wymaga uzupełnienia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „*liczba zaszczepionych dzieci w ramach programu porównana do wartości sprzed wprowadzenia programu*”;
- (2) „*liczba świadomych zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej*”.

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, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Miernik efektywności nr 1 odnosi się do celu szczegółowego nr 1, co jest podejściem prawidłowym. Miernik efektywności nr 2 nie odnosi się do następstw realizowanych w ramach programu interwencji – zgodna na udział w programie musi poprzedzać udział w interwencji. Zapis należy przenieść do części projektu poświęconej analizie zgłaszalności (tj. monitorowanie realizacji programu). Nie przedstawiono miernika efektywności dla celu szczegółowego nr 2, co wymaga uzupełnienia.

Populacja docelowa

Populacją docelową programu będą zamieszkujące gminę Kalisz Pomorski dzieci w wieku od 3 do 23 m.ż. W projekcie wskazano, że zgodnie z danymi na dzień 30 czerwca 2021 r. liczba dzieci do lat 2 to 136 osób. Podano, że odnotowywanych jest średnio około 60 urodzeń żywych rocznie. Przedstawione dane są zgodne z danymi GUS. Programem ma zostać objęte około 30 dzieci rocznie, co stanowi około 50% populacji docelowej. O włączeniu do programu ma decydować kolejność zgłoszeń. Zapisy są poprawne.

W projekcie przedstawiono harmonogram szczepień, co jest podejściem właściwym. W 2021 r. zaplanowano 30 szczepień (1 dawka), w 2022 r. – 90 szczepień (30 szczepień drugą dawką dla dzieci zaszczepionych w 2021 r. oraz 60 szczepień – pierwszą i drugą dawką – dla dzieci zapisanych do programu w 2022 r.), a w 2023 r. – 90 szczepień (60 szczepień przypominających – 3 dawka – dla dzieci zapisanych do programu w 2021 r. i 2022 r. oraz 30 szczepień pierwszą dawką dla dzieci, które nie brały udziału w PPZ w 2021 r. i 2022 r.). Natomiast w 2024 r. zostanie wykonanych

60 szczepień (30 szczepień drugą dawką oraz 30 szczepień dawką przypominającą – 3 dawka dla dzieci włączonych do PPZ w 2023 r.).

Jako kryteria kwalifikacji wskazano: zamieszkiwanie przez rodzica dziecka na terenie gminy; wiek dziecka między 3 a 23 miesiącem życia oraz wyrażenie pisemnej zgody na interwencje zawarte w programie. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* typu B dzieci oraz działania informacyjno-edukacyjne dla ich rodziców lub opiekunów prawnych.

Szczepienie będzie poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym. Działania edukacyjne będą przeprowadzone podczas badania kwalifikacyjnego. Podczas akcji edukacyjnej zostaną informacje dot. programu i skuteczności metod zapobiegania zachorowaniom na choroby spowodowane przez bakterie *Neisseria meningitidis*. Opis działań edukacyjnych jest zdawkowy i wymaga rozwinięcia.

W ramach działań profilaktycznych naceLOWANYCH 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 korzyści z zaszczepienia się przeciwko meningokokom. Edukacja powinna być prowadzona przy użyciu wielu platform i kanałów edukacyjnych (PHE 2016, AAP 2016).

W metaanalizie McMillan 2020 stwierdzono, że podanie szczepionki podanie szczepionki 4CMenB istotnie statystycznie redukuje liczbę przypadków zachorowań na IChM o 75% – IRR = 0,25 [95%CI: (0,19; 0,36)]. W publikacji Harder 2017 określono skuteczność obserwowaną (odsetek osób, u których nie rozwinęło się IChM po wykonaniu szczepień) w przypadku podania szczepionki MenB z OMV w trakcie panowania epidemii u dzieci w wieku <3 r.ż. zwiększa prawdopodobieństwo uniknięcia choroby 85% [95%CI: (59%; 94%)]. Zastosowanie szczepionki MenB z OMV u osób w wieku od 2 do 4 r.ż. oraz od 4 do 7 r.ż. istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo uniknięcia choroby wywołanej serogrupą B odpowiednio o 47%, [95%CI: (-72%; 84%)] oraz o 74% [95%CI: (16%; 92%)]. W przypadku młodzieży w wieku od 13 do 14 r.ż. oraz od 11 do 16 r.ż. ww. szczepionka zwiększa prawdopodobieństwo uniknięcia choroby odpowiednio o 57% [95%CI: (21%; 87%)] oraz 83% [95%CI: (42%; 95%)]. Natomiast zastosowanie szczepionki MenB z OMV u osób od 5 do 21 r.ż. zwiększa prawdopodobieństwo uniknięcia choroby wywołanej serogrupą B o 69% [95%CI: (14%; 91%)]

Monitorowanie i ewaluacja

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 programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania realizacji programu prowadzona będzie analiza wskaźników: „liczba dzieci zakwalifikowanych do szczepienia (na podstawie liczby zgód na szczepienie)”, „liczba dzieci zaszczepionych (na podstawie informacji uzyskanych od realizatora Programu)”, „liczba dzieci, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich”, „liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie”. Nie przedstawiono monitorowania w zakresie uzyskiwanych efektów edukacyjnych, co należy uzupełnić.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w programie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym z nich będzie akcja informacyjna oraz edukacyjna. Mieszkańcy zostaną poinformowani między innymi o zagrożeniach związanych z zakażeniami meningokokowymi oraz o zasadach organizacyjnych akcji. Następnym etapem będzie rekrutacja do szczepienia dzieci zakwalifikowanych do programu, poprzedzone kwalifikacyjnym badaniem lekarskim.

W projekcie odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano na personel medyczny, do którego należeć będą „co najmniej 1 lekarz, co najmniej 1 felczer, pielęgniarka lub położna”. W punkcie dotyczącym wyposażenia sprzętowego wskazano m.in. na: odpowiednie igły, rękawice czy zestaw przeciwwstrząsowy oraz reanimacyjny. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Akcja informacyjna prowadzona będzie za pomocą strony internetowej gminy, portali społecznościowych oraz tablic ogłoszeń. Mają także zostać rozwieszone plakaty w miejscach publicznych, jednostkach podległych gminie oraz w jednostkach prowadzących działalność leczniczą. Zapisy są poprawne.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie przedstawiono następujące koszty jednostkowe: koszt badania lekarskiego kwalifikacyjnego (15 zł/os.), koszt szczepionki (330 zł/dawka), koszt podania szczepionki (35 zł/os.). Nie przedstawiono kosztu działań edukacyjnych, co wymaga uzupełnienia. Koszty akcji informacyjno-promocyjnej oraz związane z prowadzeniem dokumentacji oszacowano w sumie na 600 zł rocznie. W projekcie nie odniesiono się do kosztów monitorowania realizacji programu oraz ewaluacji i przygotowania raportu końcowego, co należy uzupełnić.

Całkowity koszt programu oszacowano na 105 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Kalisz Pomorski.

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 (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.

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.431.67.2021 pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 2 z terenu Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2024” realizowany przez: gminę Kalisz Pomorski, Warszawa, wrzesień 2021; raportu nr OT.434.4.2021 „Profilaktyka zakażeń meningokokowych” z czerwca 2021 r.; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 127/2021 z dnia 6 września 2021 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 2 z terenu Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2024”.