



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 5/2023 z dnia 21 lutego 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko
meningokokom typu B prowadzony wśród dzieci w wieku
od 2 miesiąca życia do 12 miesiąca życia urodzonych na terenie
gminy Miękinia na lata 2023- 2026”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko meningokokom typu B prowadzony wśród dzieci w wieku od 2 miesiąca życia do 12 miesiąca życia urodzonych na terenie gminy Miękinia na lata 2023- 2026”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zarówno populacja docelowa programu, jak i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi, co wzięto pod uwagę przy wydaniu pozytywnej opinii.

Należy jednakże usunąć niespójności związane z wskazanym wiekiem populacji pediatrycznej („do 12 m.ż.” vs „od 2 m.ż. do 12 m.ż.”) i ujednoczyć je w poszczególnych rozdziałach projektu.

Jednocześnie, w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić w opisie projektu poniższe uwagi odnoszące się do założeń programu:

- Cel główny wymaga doprecyzowania, wskazania wartości docelowej i jej uzasadnienia.
- Cele szczegółowe wymagają przeformułowania.
- Część celów szczegółowych wymaga przeformułowania, co przedstawiono szczegółowo w dalszej części opinii.
- Opis mierników efektywności należy uzupełnić tak, aby odpowiadały wszystkim celom programu i umożliwiły jego ewaluację.
- Punkt dotyczący działań edukacyjnych wymaga uzupełnienia.
- W planowanych interwencjach należy uwzględnić przeprowadzenie pre- i post-testów, aby zweryfikować poziom wiedzy uzyskanej podczas działań edukacyjnych.
- Należy uszczegółwić kryteria wyłączenia z programu.
- Punkt dotyczący monitorowania wymaga skorygowania z wykorzystaniem wskaźników omówionych poniżej.
- Ewaluacja nie została zaplanowana w sposób poprawny,, przez co dokonanie oceny efektów po zakończeniu będzie znacznie utrudnione. Zatem ten element programu wymaga korekty.

- Budżet wymaga uszczegółowienia w zakresie wskazania kwoty przeznaczonej na pokrycie kosztów monitorowania i ewaluacji programu oraz kosztów akcji informacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji pediatrycznej. Całkowity koszt programu oszacowano na 1 132 500 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2023-2026.

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. 2022 poz. 2561 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 odnosi się do złożonego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia bakteriami meningokokowymi.

Przedstawiono informacje o drogach zakażenia, obrazie klinicznym choroby, objawach, czynnikach ryzyka, a także możliwych powikłaniach IChM.

Projekt programu zawiera również opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej i ogólnopolskiej.

Dane KOROUN wskazują, że w 2022 r. w Polsce odnotowano 90 potwierdzonych przypadków IChM. Odniesiono się również do dystrybucji serogrup wśród inwazyjnych meningokoków, wskazując, że meningokoki serogrupy B odpowiadają za największą liczbę zakażeń. Nie przedstawiono szczegółowych regionalnych danych epidemiologicznych dla woj. dolnośląskiego ani danych lokalnych. Należy wskazać, że zgodnie z danymi NIZP PZH-PIB w woj. dolnośląskim w 2021 r. zarejestrowano 8 przypadków IChM .

MPZ na lata 2022-2026 nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest: „wyszczepienie jak największej liczby noworodków w okresie trwania programu zdrowotnego i zmniejszenie ryzyka zachorowalności na zakażenia meningokokowe typu B na terenie Gminy Miękinia”. Cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń. Pierwszy cel dotyczący wyszczepienia jak największej liczby noworodków został sformułowany w postaci działania.

W kontekście drugiego celu dotyczącego zmniejszenia ryzyka zachorowalności na IChM, nie podano wartości docelowej. W 2021 r. w całym województwie dolnośląskim odnotowano 8 przypadków IChM oraz 8 hospitalizacji związanych z tą jednostką chorobową. Należy mieć na uwadze, że IChM stanowi najcięższą postać zakażenia bakterią *Neisseria meningitidis*.

Podsumowując, na podstawie dostępnych danych, należy wskazać wartość docelową dot. ryzyka oraz uzasadnienie dla tej wartości.

Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „zwiększenie dostępności do ochronnych szczepień przeciw meningokokom grupy B”,
- 2) „promocja szczepień ochronnych jako metody profilaktyki chorób zakaźnych”,
- 3) „zwiększenie świadomości wśród rodziców w zakresie profilaktyki chorób wywołanych meningokokami”,

- 4) *„kształtowanie i utrwalenie dobrych nawyków w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych”,*
- 5) *„zapewnienie rodzicom/opiekunom prawnym wsparcia merytorycznego w zakresie szczepień ochronnych”,*
- 6) *„wprowadzenie monitorowania jakości udzielanych świadczeń”.*

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.

Cele szczegółowe zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy. Pierwszy cel szczegółowy nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego, gdyż samo zwiększenie dostępności do szczepień nie musi przełożyć się na liczbę osób zaszczepionych oraz efekt w postaci utrzymania na niskim poziomie/zmniejszenia zapadalności na choroby wywoływane przez meningokoki. Cele szczegółowe nr 2 i 5 zostały sformułowane w postaci działania. Ponadto w projekcie nie przedstawiono szczegółowych informacji na czym miałyby polegać zapewnienie wsparcia merytorycznego rodzicom/ opiekunom prawnym w zakresie szczepień ochronnych. Cel szczegółowy nr 3 dotyczący zwiększenia świadomości jest niemierzalny. Możliwy byłby wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi, jednakże w projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia pomiaru wzrostu wiedzy za pomocą pre- i post-testów. W kontekście celu szczegółowego nr 4 nie wskazano wartości docelowej oraz nie przedstawiono szczegółowych informacji nt. działań, za pomocą których ten cel miałby zostać zrealizowany. Cel szczegółowy nr 6 odnosi się do działań monitorujących. Tym samym cele szczegółowe programu wymagają korekty.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *„liczba dzieci zaszczepionych w porównaniu z wartościami wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty roczne)”*,
- 2) *„liczba nowych rozpoznań infekcji meningokokowych (dane z Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Środzie Śląskiej)”*,
- 3) *„liczba podejmowanych działań edukacyjnych w zakresie szczepień przeciwko meningokokom”*,
- 4) *„liczba zgód na udział w programie i ich ewentualne zmiany w zestawieniu z liczebnością populacji docelowej”*,
- 5) *„ocena jakości udzielanych świadczeń (dokonywana 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.

Wskaźniki nr 1, 3, 4, 5 nie spełniają funkcji mierników efektywności, mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Wskaźnik nr 2 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Nie przedstawiono więc poprawnie sformułowanych mierników efektywności odnoszących się do celów programu.

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 w wieku do 12 miesiąca życia urodzone i zamieszkałe na terenie Gminy Miękinia kolejno w roku 2023, 2024, 2025, 2026.

W każdym roku realizacji programu planowane jest zaszczepienie min. 50% populacji dzieci w grupie wiekowej do 12 m.ż. jednak jak wskazano w projekcie „działania organizatora szczepień zmierzają do objęcia szczepieniami populacji w 100%”. W programie planuje się zaszczepić około 700 dzieci ogółem. W punkcie dot. budżetu programu wskazano na zaszczepienie 250 dzieci rocznie

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek (od 2 m.ż. do 12 m.ż.), zamieszkiwanie dziecka na obszarze Gminy Miękinia, pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego na udział w programie, dokument poświadczający rozliczenie podatkowe na terenie gminy Miękinia.

Kryteria wyłączenia z programu mają stanowić: brak pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego oraz przeciwskazania lekarskie. Nie przedstawiono jednak szczegółów dotyczących przeciwskazań lekarskich, które stanowiłyby wykluczenie noworodka z programu, co wymaga uzupełnienia.

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.

Zaplanowana populacja znajduje więc odzwierciedlenie w większości rekomendacji.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu, program obejmuje przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko meningokokom oraz działań edukacyjnych.

W programie wskazano, że ze względu na wiek populacji biorącej udział w programie zalecane jest użycie szczepionki Bexsero. Zaproponowany w projekcie PPZ schemat szczepień jest zgodny z ChPL Bexero.

W metaanalizie McMillan 2020, podanie szczepionki 4CMenB istotnie statystycznie redukowało liczbę przypadków zachorowań na IChM o 75% – IRR=0,25 [95%CI: (0,19; 0,36)].

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na 2023 rok, szczepienia przeciwko meningokokom należą do grupy szczepień zalecanych, lecz nie są finansowane ze środków publicznych.

W programie zaplanowano przeprowadzenie akcji edukacyjnej. Nie wskazano jednak szczegółów dotyczących jej realizacji. Opis planowanych działań wymaga więc uszczegółowienia, a w celu weryfikacji przyrostu wiedzy — zaplanowania przeprowadzenia pre- i post-testu. Dla zachowania spójności treści przekazywanych przez profesjonalistów realizujących edukację, należy przygotować protokół edukacyjny (przewodnik).

Wytyczne ACIP 2020 zalecają realizowanie działań edukacyjnych, które uwzględniają informacje odnoszące się do charakteru zakażeń meningokokowych, wysokiej śmiertelności, trwałych następstw choroby, informacji o grupach ryzyka oraz ochrony jaką zapewniają szczepionki.

Podsumowując, działania zaplanowane w programie są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Niemniej należy doprecyzować zapisy projektu w odniesieniu do 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 będzie prowadzona na podstawie: „liczby osób zgłaszających się do Programu”, „liczby osób, które nie zostały objęte Programem po kwalifikacji lekarskiej”, „liczby osób zaszczepionych w ramach Programu”, „liczby wykonanych szczepień”. Monitorowanie obejmie liczbę zgód na udział w programie.

W punkcie dot. mierników efektywności wskazano wskaźniki odnoszące się do monitorowania, tj. „liczba dzieci zaszczepionych w porównaniu z wartościami wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty roczne)”, „liczba podejmowanych działań edukacyjnych w zakresie szczepień przeciwko meningokokom”.

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 ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono wzoru ankiety.

Ewaluacja programu ma zostać przeprowadzona na podstawie analizy mierników efektywności, jednak zostały one sformułowane w większości w sposób nieprawidłowy, z wyjątkiem wskaźnika „liczba nowych rozpoznań infekcji meningokokowych”. Z tego względu ocena działań może okazać się niemożliwa.

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, co nie zostało uwzględnione w projekcie i wymaga uzupełnienia.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w programie. Odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

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

Zakończenie udziału w programie nastąpi z chwilą zrealizowania pełnego schematu szczepień oraz jest możliwe na każdym jego etapie. W przypadku wystąpienia niepożądanych objawów rodzice/opiekunowie prawni otrzymają zalecenia dotyczące postępowania oraz zostaną poinformowani o możliwości leczenia w zakresie świadczeń gwarantowanych w ramach NFZ.

Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej za pośrednictwem m.in.: lokalnych mediów, stron internetowych, plakatów i ulotek w ośrodkach zdrowia. Rodzice/opiekunowie prawni zostaną poinformowani o programie poprzez poradnie medyczne i podmioty pomocy społecznej.

Całkowity budżet programu oszacowano na 1 132 500 zł. W kosztach jednostkowych uwzględniono: koszt wykonania świadczenia szczepienia na jednego uczestnika (lekarskie badanie kwalifikujące, koszt dawki szczepionki wraz z jej wykonaniem, edukacja zdrowotna, badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia, wyznaczone w związku z czasowym przeciwwskazaniem do szczepienia podczas wcześniejszej wizyty).

Nie oszacowano kosztów akcji informacyjnej oraz ewaluacji i monitorowania programu, co wymaga uzupełnienia.

Program będzie finansowany z budżetu gminy Miękinia.

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. nosiciele), 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, osierdza, wsierdza, 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 2023 szczepienia przeciwko meningokokom nie są finansowane ze środków publicznych, ale są zalecane do stosowania:

- niemowlętom od ukończenia 6 tygodnia życia lub 8 tygodnia życia w zależności od rodzaju szczepionki;
- 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 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 hemolitycznomocznicy, 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 dorosłym, w szczególności powyżej 65 roku życia.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Szczepienia ochronne

We wszystkich odnalezionych rekomendacjach zaleca się szczepienia ochronne przeciwko IChM. Ponadto część towarzystw rekomenduje szczepienia dawką przypominającą (ACIP 2020, AGDOH 2020, GoC 2015, PIDAC 2014).

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.

Edukacja

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, ochrony jaką zapewniają szczepionki oraz informacji o szacowanym krótkim czasie trwania ochrony p/MenB (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).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Szczepionka p/MenB:

- Wykazano, że podanie szczepionki MenB z OMV istotnie statystycznie zmniejsza szansę wystąpienia IChM – OR=0,35 [95%CI: (0,25; 0,48)] (McMillan 2020).
- Zgodnie z wynikami publikacji, podanie szczepionki 4CMenB istotnie statystycznie redukuje liczbę przypadków zachorowań na IChM o 75% – IRR=0,25 [95%CI: (0,19; 0,36)] (McMillan 2020).
- 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 dla osób:
 - <3 r.ż. – 85% [95%CI: (59%; 94%)],
 - od 2 do 4 r.ż. – 47% [95%CI: (-72%; 84%)],
 - od 4 do 7 r.ż. – 74% [95%CI: (16%; 92%)],
 - od 13 do 14 r.ż. – 57% [95%CI: (21%; 87%)],
 - od 11 do 16 r.ż. – 83% [95%CI: (42%; 95%)],
 - od 5 do 21 r.ż. – 69% [95%CI: (14%; 91%)] (Harder 2017).
- W ramach retrospektywnego badania kohortowego stwierdzono, że akcja masowych szczepień przeciwko N. meningitidis serogrupy B redukuje liczbę przypadków zachorowań na IChM:
 - o 63% we wszystkich grupach wiekowych (IRR=0,37),
 - o 65% u osób ≤20 r.ż. (IRR=0,35),
 - o 56% u osób ≥20 r.ż. (IRR=0,44) (Deceunink 2019).

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. 2022 poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.82.2022 „Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko meningokokom typu B prowadzony wśród dzieci w wieku od 2 miesiąca życia do 12 miesiąca życia urodzonych na terenie gminy Miękinia na lata 2023-2026”, data ukończenia luty 2023 oraz raportu nr: OT.434.4.2021 „Profilaktyka zakażeń meningokokowych” z czerwca 2021 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 16/2023 z dnia 13 lutego 2023 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko meningokokom typu B prowadzony wśród dzieci w wieku od 2 miesiąca życia do 12 miesiąca życia urodzonych na terenie gminy Miękinia na lata 2023-2026”.