



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 79/2023 z dnia 1 grudnia 2023 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.**  
**„Program profilaktyki zdrowotnej szczepień przeciwko**  
**meningokokom serogrupy C, A, W i Y dla dzieci w wieku 6 lat**  
**z terenu powiatu znińskiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program profilaktyki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy C, A, W i Y dla dzieci w wieku 6 lat z terenu powiatu znińskiego”, **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. Zaplanowane interwencje oraz populacja znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych, co wzięto pod uwagę przy wydaniu pozytywnej opinii.

Opiniowany projekt zawiera uchybienia (np. w zakresie celów, mierników efektywności i wskaźników wykorzystywanych podczas ewaluacji; oceny jakości świadczeń; szacunków dotyczących populacji docelowej), które rzutują na jego jakość. Ich skorygowanie jest niezbędne dla utrzymania warunkowo pozytywnej opinii. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii.

#### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci w wieku 6 lat, zamieszkujących na terenie powiatu znińskiego. Całkowity koszt realizacji oszacowano na 833 750 zł (166 750 zł rocznie), a okres realizacji to lata 2024-2028.

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 2022 r., 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

Przedstawiono informacje o drogach zakażenia, obrazie klinicznym choroby, objawach, czynnikach ryzyka, a także sposoby leczenia zakażeń meningokokowych. Wskazano, że grupy serologiczne oznaczone symbolami: A, B, C, Y i W-135 odznaczają się szczególną inwazyjnością. Podkreślono także, że w Polsce najczęściej występują meningokoki grup B (70%) oraz C (26-30%).

Projekt programu posiada wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Oceniany dokument zawiera również opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, ogólnopolskiej i regionalnej. W dokumencie powołano się na dane KOROUN, które wskazują, że w 2018 r. wśród 174 przypadków IChM, potwierdzonych laboratoryjnie, 65,5% należało do serogrupy B. Ponadto przedstawiono zapadalność na IChM w różnych grupach wiekowych wskazano m.in., że „w wieku nastoletnim i u młodych dorosłych przewaga grupy B maleje (44%) na rzecz serogrupy C (37%)”. Projekt wymaga aktualizacji w zakresie przytoczonych danych epidemiologicznych ponieważ są dostępne dane np. KORUN z 2022 r.

Dane KOROUN wskazują, że w 2022 r. w Polsce odnotowano 90 potwierdzonych przypadków IChM. Zgodnie z danymi NIZP PZH-PIB w woj. kujawsko-pomorskim w 2022 r. zarejestrowano 9 przypadków IChM.

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

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „uzyskanie nie mniejszego niż 60% poziomu zaszczepienia przeciwko meningokokom w populacji docelowej – dziewczęta i chłopcy, którzy w danym roku kalendarzowym kończą 6 lat”. 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 potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Zaproponowany cel główny został sformułowany nieprawidłowo ponieważ nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

Przykład poprawnego brzmienia celu głównego: „zmniejszenie ryzyka zachorowań na chorobę meningokokową o min. ... % poprzez szczepienia ochronne wśród... mieszkających na terenie ...”.

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom grupy A, C, W, Y”
- (2) „zwiększenie świadomości i wiedzy wśród rodziców w zakresie profilaktyki chorób wywołanych meningokokami”;
- (3) „rejestr hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych z powodu odczynów poszczepiennych wśród dzieci”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym jego osiągnięcie. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości. Zaproponowane cele zostały sformułowane nieprawidłowo. Cel nr 1 nie dotyczy efektu zdrowotnego i stanowi powielenie celu głównego, nr 2 w zakresie zwiększenia świadomości jest w istocie niemierzalny natomiast możliwy jest do osiągnięcia wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi, cel nr 3 odnosi się do działań monitorujących. W propozycji celu 2 w zakresie wiedzy nie przedstawiono wartości docelowej, do jakiej należy dążyć nie oszacowano także poziomu zdawalności testu, a więc nie jest jasne, jaki jego wynik będzie uznawany za istotną poprawę poziomu wiedzy uczestnika programu. Należy zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 75% poprawnych odpowiedzi), a także zaleca się określenie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%).

Przykłady poprawnego brzmienia celu szczegółowego: „zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu choroby meningokokowej w grupie dzieci w wieku ..., będących mieszkańcami ... poprzez szczepienia

przeciwko meningokokom (wd. min. ...% populacji docelowej)”, „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie ... u co najmniej ...% rodziców/opiekunów prawnych dzieci”.

W projekcie zaplanowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „liczba dzieci zaszczepionych w porównaniu z wartościami wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (sprawozdanie roczne)”;
- (2) „liczba podejmowanych działań edukacyjnych w zakresie szczepień przeciwko meningokokom”;
- (3) „liczba przeprowadzonych pre i post- testów”;
- (4) „liczba osób z odczynami poszczepiennymi zgłoszona do podmiotów leczniczych”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Wszystkie zaplanowane wskaźniki sformułowano nieprawidłowo. Wskaźniki nr 1, 2, 3 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Wskaźnik nr 4 nie odnosi się do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji.

Przykłady poprawnie zapisanych mierników: „odsetek rodziców/opiekunów prawnych dzieci, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test”, „liczba nowych rozpoznań infekcji meningokokowych”.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności programu wymaga korekty.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku 6 lat zamieszkałe na terenie powiatu znińskiego, w 2024 r. będzie to populacja 721 osób. W ramach programu zakłada się zaszczepienie co najmniej 60% populacji tj. 436 osób. Wskazano, że w czasie trwania 5-letniego PPZ, planuje się zaszczepić około 2 180 dzieci. Istnieje nieścisłość w zapisach programu w zakresie populacji ponieważ w części dotyczącej budżetu wskazano, że rocznie planowana liczba dzieci objętych szczepieniem wyniesie 579. Powyższą kwestię należy przeanalizować, a projekt skorygować.

Zgodnie z informacjami zawartymi w odnalezionych rekomendacjach, istnieją rozbieżności dotyczące przeprowadzania rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w różnych kategoriach wiekowych, zostały one wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii. Planowana w programie populacja znajduje odzwierciedlenie w części rekomendacji, tj. PIDAC 2014 zaleca szczepienia min.: dzieci między 2 a 10 r.ż.; GoC 2015 w grupie dzieci od 2 do 9 r.ż., a WHO 2015 wskazuje, aby zaszczepić dzieci i dorosłych przeciwko omawianej chorobie do 29 r.ż.

W dokumencie zaznacza się, że działania edukacyjne adresowane będą do dzieci objętych programem jak i ich rodziców/opiekunów prawnych.

W dokumencie określono kryteria włączenia i wyłączenia, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

#### Interwencja

Zgodnie z treścią projektu, program obejmuje przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko meningokokom typu A, C, W-135 i Y oraz działania edukacyjne.

Szczepienia poprzedzone będą lekarskim badaniem kwalifikacyjnym, na wizycie oprócz weryfikacji kryteriów włączenia/wyłączenia, rodzice/opiekunowie prawni zostaną poinformowani o możliwych działaniach niepożądanych wraz z informacją, jakie działania w przypadku ich wystąpienia należy podjąć. Podczas wizyty prowadzona będzie także edukacja w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokami oraz postępowania w przypadku wystąpienia odczynu poszczepiennego.

Zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu weryfikującego przyrost wiedzy, co jest działaniem zasadnym, a załączony wzór ww. testu nie budzi zastrzeżeń.

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.

W programie nie wskazano konkretnego produktu leczniczego który zostanie wykorzystany podczas szczepienia, zaznaczono natomiast, że na każdego uczestnika będzie to 1 dawka skoniugowana szczepionka o najdłuższym okresie utrzymywania się przeciwciał.

W Programie Szczepień Ochronnych (PSO) na 2024 rok, szczepienia przeciwko meningokokom należą do grupy szczepień zalecanych, lecz nie są finansowane ze środków publicznych.

Podsumowując, działania zaplanowane w programie są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

#### 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.

Ocena zgłaszalności do programu będzie prowadzona na bieżąco oraz na zakończenie, a realizator zobowiązany będzie do złożenia sprawozdania końcowego. Ocena zgłaszalności do programu obejmować będzie analizę wskaźników, które nie budzą zastrzeżeń, jednak powinna być uzupełniona o wskaźniki mające zastosowanie podczas oceny zgłaszalności, a wymienione w części dotyczącej mierników efektywności (omówiono w rozdziale „Cele i efekty programu”), a także o wskaźnik „liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie (z przyczyn medycznych i niemedycznych, wraz ze wskazaniem przyczyn)”.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie nie została zaplanowana, kwestię tę należy uzupełnić poprzez np. przeprowadzenie ankiety satysfakcji.

Ewaluacja programu ma być prowadzona na podstawie analizy mierników efektywności jednak przedstawione wskaźniki w punkcie dot. mierników efektywności zostały sformułowane w większości w sposób nieprawidłowy. Jedynym wskaźnikiem, który może zostać wykorzystany podczas ewaluacji jest „liczba osób z odczynami poszczepiennymi zgłoszona do podmiotów leczniczych”. W związku z powyższym kompleksowa ewaluacja działań może okazać się niemożliwa.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co znajduje odzwierciedlenie w ocenianym programie.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis planowanych działań i etapów. Odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Zakończenie udziału w programie nastąpi z chwilą wykonania szczepień. Rodzice/opiekunowie prawni otrzymają zalecenia dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych oraz zostaną poinformowani o możliwości leczenia poza programem w zakresie świadczeń gwarantowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia.

Akcja informacyjna będzie kierowana do rodziców/opiekunów prawnych populacji objętej programem. Informacja będzie przekazywana przez poradnie medyczne, a także umieszczona w social-mediach. Ponadto wskazano, że w ramach działań wykorzystane zostaną ulotki i plakaty. Należy podkreślić, że sposoby zapraszania do programu i działania informacyjne powinny być dostosowane do specyfiki

określonej populacji. W związku z tym zaleca się ponowne przeanalizowanie tego elementu programu, tak aby uwzględnić możliwie wszystkie ścieżki dotarcia do potencjalnie zainteresowanych osób.

Realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

W treści projektu programu przedstawiono koszty jednostkowe, dotyczące: jednego świadczenia profilaktycznego (kwalifikujące badanie lekarskie, szczepionka i wykonania szczepienia) oraz akcji informacyjno-edukacyjnej. W dokumencie nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji co wymaga uzupełnienia.

Całkowity koszt realizacji oszacowano na 833 750 zł (166 750 zł rocznie).

Program będzie finansowany ze środków: budżetów gmin z terenu powiatu żnińskiego (w zakresie szczepień), budżetu powiatu żnińskiego (w zakresie akcji informacyjno-edukacyjnej).

## **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 wylegania 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 2024 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 hemolityczno-mocznicowego,
  - przed i po przeszczepieniu szpiku,
  - 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*

##### Szczepienia ochronne

- Istnieją rozbieżności dotyczące 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 jedno z czterech towarzystw rekomenduje rozszerzenie przedziału wiekowego grupy szczepiennej o dzieci w wieku do 4 r.ż. (JCVI 2014). Kolejne towarzystwo rekomenduje szczepienia niemowląt poniżej 2 m.ż., dzieci między 2 a 10 r.ż. oraz młodzieży między 11 a 17 r.ż. (PIDAC 2014). Autorzy trzeciej rekomendacji zalecają grupę dzieci od 2 do 9 r.ż. (GoC 2015). Ostatnie towarzystwo naukowe rekomenduje, aby zaszczepić dzieci i dorosłych przeciwko omawianej chorobie do 29 r.ż. (WHO 2015).
- 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.**

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.77.2023; „Program profilaktyki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy C, A, W i Y dla dzieci w wieku 6 lat z terenu powiatu żnińskiego”; data ukończenia raportu listopad 2023; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 193/2023 z dnia 27 listopada 2023 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy C, A, W i Y dla dzieci w wieku 6 lat z terenu powiatu żnińskiego” realizowany przez Powiat Żniński