



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 69/2024 z dnia 7 października 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom
w Gminie Masłów na lata 2025-2029”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Masłów na lata 2025-2029”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom mógłby stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zarówno populacja docelowa programu, jak i zaplanowane interwencje mieszczą się w zakresie wytycznych, co wzięto pod uwagę przy wydaniu poniższej opinii.

Należy zauważyć, że podobny program gminy Masłów był oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał opinię warunkowo pozytywną (39/2020). Zgłoszone wówczas uwagi nie zostały uwzględnione w obecnie ocenianym projekcie. Do Agencji nie wpłynął również raport końcowy z realizacji ówczesnego programu. Warto jednak podkreślić, że ostatnia edycja PPZ została zaplanowana do końca 2024 roku, w związku z czym raport powinien zostać przesłany do kwietnia 2025 r.

Ponadto opiniowany projekt zawiera uchybienia, których skorygowanie jest niezbędne dla realizacji programu z zachowaniem wysokiej jakości. W dalszej części niniejszej opinii wyszczególniono aspekty, które wymagają rewizji. Dotyczą one przede wszystkim: poprawnego sformułowania celu głównego oraz celów szczegółowych, w szczególności odniesienie do wartości docelowej; skorygowania i uzupełnienia mierników efektywności; uzasadnienia liczebności populacji planowanej do udziału w programie; uwzględnienia kosztów monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci w wieku 3 lat oraz młodzieży w wieku 15 lat zamieszkałych na terenie gminy Masłów. Całkowity koszt oszacowano na 207 500 zł, a okres realizacji to lata 2025-2029.

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. 2024 poz. 146), 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 problem zdrowotny, jakim są zakażenia bakteriami meningokokowymi. Podano informacje o drogach zakażenia, obrazie klinicznym choroby, objawach, czynnikach ryzyka, a także sposobach leczenia zakażeń meningokokowych. Wskazano, że grupy serologiczne oznaczone symbolami: A, B, C, Y i W-135 odznaczają się szczególną inwazyjnością.

Projekt programu nie posiada wykazu piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego, co wymaga uzupełnienia.

Oceniany dokument zawiera również zdawkowy opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Nie odniesiono się do lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Należy zaznaczyć, że dane epidemiologiczne powinny być możliwie jak najbardziej aktualne i koncentrować się przede wszystkim na dostępnych danych lokalnych. Zaleca się także odnieść te dane do danych krajowych biorąc pod uwagę zapadalność/chorobowość i umieralność ze szczególnym uwzględnieniem populacji, której dotyczyć ma dany program. Mając powyższe na uwadze projekt wymaga skorygowania w przedmiotowym zakresie. Powyższe pozwoliłoby na analizę istotności problemu zdrowotnego oraz możliwości jego zabezpieczenia w kontekście potrzeb zdrowotnych lokalnej społeczności.

Przedstawiono dane regionalne pochodzące z NIZP PZH-PIB wskazując, że w województwie świętokrzyskim współczynnik zapadalności wyniósł 0,32/100 000 ludności w 2017 roku. Przedstawiono również dane z Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) wskazując, że zakażenia meningokokowe występują we wszystkich grupach wiekowych. Wspomniano również, że w latach 2010-2021 epidemiologia zakażeń meningokokami była zmienna a w szczególności zmienność ta dotyczyła grupy W. Podkreślono, że jest to powód, dla którego trudno przewidzieć jej udział w kolejnych latach.

Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie uwzględniają danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest *„zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane meningokokami wśród mieszkańców Gminy Mastów, poprzez kompleksową ochronę dzieci przed rozwojem IchM, podając dwie szczepionki, które chronią przed serogrupą B oraz serogrupami A, C, W-135, Y”*. 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.

Cel główny wydaje się możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w programie szczepień ochronnych. Nie wskazano jednak wartości docelowej do jakiej należy dążyć, co należy uzupełnić.

W projekcie zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- 1) *„podniesienie świadomości młodzieży i ich rodziców w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych”*,
- 2) *„zwiększenie dostępności do ochronnych szczepień przeciw meningokokom”*,
- 3) *„promocja szczepień ochronnych jako metody profilaktyki chorób zakaźnych”*.

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.

Cel szczegółowy nr 1 został sformułowany w sposób nieprawidłowy, ponieważ w istocie jest niemierzalny. Zasadna byłaby ocena wzrostu wiedzy, jednak w projekcie zdawkowo opisano działania edukacyjne, a także nie zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testu. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 75% poprawnych odpowiedzi w pre-teście). Prawidłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%). Cel szczegółowy nr 2 został sformułowany nieprawidłowo, ponieważ nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Cel szczegółowy nr 3 również został sformułowany nieprawidłowo, w postaci działania. W związku z powyższym cele szczegółowe wymagają przeformułowania.

W projekcie zaplanowano następujące mierniki efektywności:

- 1) „liczba dzieci i młodzieży populacji określonej w programie w danym roku kalendarzowym”,
- 2) „liczba odbiorców edukacji zdrowotnej”,
- 3) „liczba dzieci i młodzieży objętych programem szczepień”,
- 4) „liczba dzieci i młodzieży, których nie zaszczepiono”.

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 przedstawione wskaźniki nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą być wykorzystane podczas monitorowania.

Wśród mierników efektywności warto określić: „odsetek osób zaszczepionych pełnym schematem szczepień, w porównaniu do stanu sprzed wprowadzenia programu - iloraz osób zaszczepionych i stanu sprzed programu wyrażony w procentach” oraz „odsetek osób, u których rozpoznano IChM wśród populacji objętej szczepieniem, w porównaniu do stanu sprzed wprowadzenia programu - iloraz osób z rozpoznaną chorobą meningokokową i stanu sprzed programu wyrażony w procentach”.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku 3 lat rozpoczynające edukację przedszkolną oraz młodzież w wieku 15 lat rozpoczynające naukę w szkołach średnich poza terenem gminy, co może mieć wpływ na zwiększoną zachorowalność na IChM." W dokumencie podano, że teren gminy zamieszkuje obecnie 11 213 osób, co jest zbliżone do danych wskazanych przez GUS.

W projekcie podkreślono, że „łącznie w latach 2025-2029 szczepieniami objętych będzie 1 102 osób”, a następnie, że „biorąc pod uwagę dotychczasowe doświadczenie, przewiduje się uczestnictwo na poziomie ok. 30% grupy docelowej, czyli w pierwszym roku trwania programu 240 osób, a w kolejnych latach ok. 60-70 osób. Przez cztery lata trwania ok. 330 osób”. Warto zaznaczyć, że budżet PPZ również został przedstawiony dla obu ww. wariantów. Należy zatem podkreślić, że nie jest do końca jasne jaka liczba osób ostatecznie weźmie udział w PPZ. Kwestia ta wymaga doprecyzowania.

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia, które określono w sposób prawidłowy.

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw meningokokom typu A, C, W-135, Y w schemacie jednodawkowym w populacji młodzieży 15 lat oraz w schemacie dwudawkowym w populacji dzieci w wieku 3 lat. Dodatkowo, w drugiej grupie wiekowej tj. 3-latków, zaplanowano również szczepienia przeciw meningokokom typu B w schemacie dwudawkowym, co jest

zgodne z ChPL szczepionek. Szczepienia poprzedzone będą kwalifikacyjnym badaniem lekarskim oraz działaniami informacyjno-edukacyjnymi.

Akcja edukacyjna ma polegać na „*cyklicznym, cotygodniowym zamieszczeniu na stronie internetowej informacji na temat programu*”. Należy zaznaczyć, że opis ten dotyczy akcji informacyjnej mającej na celu zachęcenie do wzięcia udziału w PPZ. Warto zatem podkreślić, że w projekcie nie zaplanowano działań edukacyjnych oraz przeprowadzenia pre- i post-testu wśród dzieci i/lub ich opiekunów prawnych. Należy w związku z tym program uzupełnić o opis planowanych działań edukacyjnych i dostosowanych do nich celów oraz mierników, albo zmodyfikować program, wskazując na brak działań edukacyjnych (co nie jest zalecane).

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.

W zakresie oceny jakości świadczeń, zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji. Do projektu dołączono wzór ww. ankiety, która nie budzi zastrzeżeń. Ponadto wskazano także na możliwość zgłaszania uwag uczestników dotyczących realizacji PPZ. Zgodnie z treścią PPZ, „*monitorowanie realizacji programu prowadzone będzie na bieżąco poprzez przyjmowanie ewentualnych uwag zgłaszanych przez rodziców oraz zamieszczanie tych uwag w ankiecie, która stanowi załącznik nr 2 do Programu*”. Dodatkowo, załącznik nr 2 zawiera „*oświadczenie o miejscu zamieszkania dziecka w gminie Masłów*”, a ww. ankieta stanowi załącznik nr 3 do projektu.

W projekcie nie przedstawiono wskaźników mających zastosowanie w ocenie zgłaszalności.

Warto jednak podkreślić, że w ramach mierników efektywności przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie w procesie monitorowania tj. „*liczba dzieci i młodzieży populacji określonej w programie w danym roku kalendarzowym*”, „*liczba odbiorców edukacji zdrowotnej*”, „*liczba dzieci i młodzieży objętych programem szczepień*” oraz „*liczba dzieci i młodzieży, których nie zaszczepiono*”.

Ewaluacja programu ma być prowadzona po jego zakończeniu z wykorzystaniem zaplanowanych mierników efektywności. Należy jednak zaznaczyć, że wszystkie przedstawione wskaźniki nie spełniają funkcji mierników efektywności. Biorąc pod uwagę brak prawidłowego zaplanowania mierników, kompleksowa ocena efektywności podjętych działań może okazać się niemożliwa. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

Powyżej wskazane nieprawidłowości oraz nieścisłości dotyczące monitorowania i ewaluacji wymagają skorygowania.

Warunki realizacji

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

Zakończenie udziału w programie nastąpi po realizacji szczepienia przewidzianego w harmonogramie interwencji oraz po uzyskaniu informacji o ewentualnych objawach niepożądanych i zaleceń dotyczących ryzykownych zachowań.

W ramach programu zaplanowano prowadzenie działań promocyjnych poprzez rozpropagowanie informacji na temat szczepień. Wskazano, że za pośrednictwem operatora pocztowego wysłane zostaną zaproszenia przystąpienia do szczepienia oraz formularze deklaracji dla rodziców. Podkreślono, że elementem kampanii promocyjnej będzie również przygotowanie plakatu oraz

rozpropagowanie zawartych w nim treści informacyjnych na terenie gminy Masłów oraz za pośrednictwem mediów.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji, co wymaga uzupełnienia, po prawidłowym zaplanowaniu działań w tym zakresie.

Całkowity koszt realizacji w latach 2025-2029 oszacowano na 207 500 zł, w tym 202 500 zł to koszt zaszczepienia 30% populacji całkowitej (czyli 100 % populacji zakładanej w projekcie programu) oraz 5000 zł jako koszt promocji programu.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Masłów.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zakażenie meningokokowe jest wywoływane przez bakterie dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, 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 m.in. zapalenie płuc, ucha środkowego, osierdzia, wsierdzia.

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:

- 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

Populacja

Zgodnie z informacjami zawartymi w odnalezionych rekomendacjach, istnieją rozbieżności dotyczące przeprowadzania rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w różnych kategoriach wiekowych.

- Pierwsza kategoria obejmuje dzieci w przedziale między 2 m.ż. a 2 r.ż. (AGDoH 2024, PHAC 2024, WHO 2024a/2024b/2024c/2024d, HWZ/NZG 2024, NCIRD 2024a, PTP/ PTW/PTMR 2022, Stanowisko Polskich Ekspertów 2022, ATAGI 2022, UK HSA 2022, AAP 2021, ACIP 2020, RCPI 2019, HCN 2018, SITKO 2017, GoC 2015, PIDAC 2014, JCVI 2014).
- Grupą docelową w zakresie realizacji szczepień ochronnych przeciwko meningokokom pozostają dzieci między 2 m.ż. a 2 r.ż. z uwagi nie tylko na rozpowszechnienie tych zakażeń w tej subpopulacji, ale także z uwagi na następstwa zdrowotne z nimi związane. Docelowym preparatem stosowanym w przypadku tej populacji pozostają szczepionki przeciwko meningokokom grupy A, C, W, Y (HWZ/NZG 2024, NCIRD 2024a, PTP/ PTW/PTMR 2022, UK HSA 2022, RCPI 2019, HCN 2018).
- W ramach zaleceń uwzględnia się także możliwość szczepienia dzieci >2 r.ż., nastolatków między 10 a 19 r.ż. oraz osób dorosłych jeśli stwierdza się u nich obecność czynników determinujących znaczne podwyższenie ryzyka wystąpienia IChM jak np. obecność innych stanów zdrowotnych czy zamieszkanie zatłoczonych budynków (AGDoH 2024, CDC 2024a/2024b, PHAC 2024, NCIRD 2024a, NCIRD 2024b, PTP/ PTW/PTMR 2022, UK HSA 2022, Stanowisko Polskich Ekspertów 2022, ATAGI 2022, ACIP 2020, SITKO 2017, AAP 2016, GoC 2015, JCVI 2014, PIDAC 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).

Szczepienia ochronne

- We wszystkich odnalezionych rekomendacjach zaleca się szczepienia ochronne przeciwko IChM. Ponadto część towarzystw rekomenduje szczepienia dawką przypominającą (AGDoH 2024, CDC 2024a/2024b, ACIP 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.

Edukacja

- 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, 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 (Stanowisko Polskich Ekspertów 2022, AAP 2021, PHE 2016). Polscy eksperci zalecają również, aby oprócz spersonalizowanych działań aktywnie rekomendujących szczepienia w czasie rutynowych wizyt w gabinecie lekarskim, przeprowadzane i regularnie powtarzane były ogólnopolskie kampanie edukacyjne, mające na celu uświadamianie społeczeństwu zagrożeń wynikających z zakażenia *N. meningitidis* oraz możliwości profilaktyki za pomocą szczepień ochronnych. Wskazują również, że kolejne edycje takiej kampanii edukacyjnej powinny uwzględniać aktualne informacje dotyczące epidemiologii IChM, przebiegu choroby (w tym nietypowego, jak to jest obecnie opisywane dla zakażeń MenW), możliwych powikłań, długoterminowych następstw, dostępności szczepień oraz ich bezpieczeństwa i efektywności (Stanowisko Polskich Ekspertów 2022).
- Działania edukacyjne są jedną z kluczowych form zwiększania zgłaszalności do szczepień ochronnych. W ramach rekomendacji zaznacza się, że sam proces zaszczepienia powinien być poprzedzony przekazaniem pacjentowi informacji nt. szkód i korzyści wynikających z immunizacji, następstw potencjalnego IChM, a także ewentualnych działań niepożądanych mogących wystąpić po iniekcji pacjenta (PTP/ PTW/PTMR 2022, NICE 2024, HCN 2022).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Szczepionka p/MenC:

- Zgodnie z wynikami metaanalizy, podanie szczepionki MenC istotnie statystycznie zmniejsza szansę wystąpienia IChM – OR=0,13 [95%CI: (0,07; 0,23)] (McMillan 2020).
- W ramach publikacji wykazano, że podanie szczepionki MenC istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo wykrycia *N. meningitidis* w gardle o 50% – RR=0,50 [95%CI: (0,26; 0,97)] (McMillan 2020).
- Zgodnie z wynikami przeglądu systematycznego, szczepienie przeciwko MenC w ramach narodowego programu szczepień zredukowało liczbę przypadków zachorowań na IChM:
 - u dzieci <1 r.ż.:
 - 78-87% w Wielkiej Brytanii,
 - o 90-100% w Hiszpanii;
 - u dzieci w wieku od 1 do 4 r.ż.:
 - o 70-98% w Wielkiej Brytanii,
 - o 88-100% w Hiszpanii;
 - u osób w wieku od 15 do 24 r.ż.:
 - o 9% w Niemczech,
 - o 83% w Kanadzie;
 - we wszystkich grupach wiekowych:
 - o 77-92% w Belgii,

- o 80% w Brazylii (Htar 2020).
- Zgodnie z wynikami retrospektywnego badania kohortowego stwierdzono, że szczepienie przeciwko MenC w ramach narodowego programu szczepień istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia IChM o 80% – RR=0,20 [95%CI: (0,08; 0,46)] (Pezzotti 2018).
- Na podstawie wyników badania obserwacyjnego wykazano, że szczepienie przeciwko MenC w ramach narodowego programu szczepień (rutynowy program + program typu „catch-up”) istotnie statystycznie redukuje liczbę przypadków zachorowań na IChM ogółem o 94,83% [95%CI: (93,37; 95,97)] (Garrido-Esteba 2014).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Z upoważnienia Prezesa

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/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. 2024 poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.60.2024; „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Masłów na lata 2025-2029”; data ukończenia raportu październik 2024; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 160/2024 z dnia 7 października 2024 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Masłów na lata 2025-2029”.