



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 77/2024 z dnia 29 października 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom
typu B dzieci z Gminy Tarnowo Podgórne”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom typu B dzieci z Gminy Tarnowo Podgórne”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom mógłby stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wносить 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.

Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, których skorygowanie jest niezbędne dla realizacji programu z zachowaniem wysokiej jakości. Uwagi Prezesa Agencji dotyczą przede wszystkim: poprawnego sformułowania celu głównego oraz celów szczegółowych, w szczególności odniesienia do wartości docelowej; skorygowania i uzupełnienia mierników efektywności oraz doprecyzowania zapisów w zakresie liczebności populacji planowanej do udziału w programie.

Należy zauważyć, że podobny program był oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał opinię warunkowo pozytywną (28/2020). Zgłoszone wówczas uwagi zostały uwzględnione w obecnie ocenianym projekcie. Do Agencji wpłynął również raport końcowy z realizacji ww. programu. Zgodnie z przedstawionymi danymi zainteresowanie programem było niższe niż oczekiwano pomimo podjętej kampanii informacyjnej i działań edukacyjnych. W związku z powyższym nie udało się osiągnąć planowanego poziomu zaszczepienia (tj. min. 50 % populacji docelowej).

Odnosząc się do finansowania ocenianego programu należy zwrócić uwagę, że przeniesienie na beneficjentów niektórych kosztów (30% dopłaty rodziców) może ograniczyć dostęp do programu mniej zamożnym rodzinom, a w konsekwencji przełożyć się na mniejsze zainteresowanie udziałem w programie. Mając na uwadze powyższy aspekt oraz wnioski wynikające z raportu końcowego dotyczące niższej niż zakładano zgłaszalności do programu kwestie dotyczące finansowania i zaplanowania akcji edukacyjno-informacyjnej wymagają weryfikacji. Warto zastanowić się nad zmniejszeniem populacji oraz zwiększeniem finansowania interwencji zaplanowanych w programie do 100%.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci w wieku od 2 m.ż do 12 m.ż. zamieszkałych na terenie gminy

Tarnowo Podgórne oraz rodzice i opiekunowie prawni dzieci w wieku 0-2 lata, a także osoby dorosłe, zamieszkujące gminę oraz potencjalni przyszli rodzice oczekujący narodzin dziecka w okresie trwania programu w zakresie działań edukacyjnych. Całkowity koszt oszacowano na 270 000 zł, a okres realizacji to lata 2024-2026.

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. 2024 poz. 146 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 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 posiada wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Oceniany dokument zawiera opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Jak wskazano „co roku na świecie występuje około 500 000 przypadków i ponad 50 000 zgonów z powodu inwazyjnej choroby meningokokowej”. Przedstawiono dane ogólnopolskie dotyczące zapadalności na IChM: „w Polsce zgłaszanych jest rocznie około 300 przypadków inwazyjnej choroby meningokokowej. Przeważają zachorowania wywołane przez meningokoki należące do serogrupy B (około 60% przypadków, głównie u małych dzieci) oraz serogrupy C”. Przedstawiono również dane regionalne pochodzące z NIZP PZH-PIB wskazując, że w województwie wielkopolskim w roku 2021 odnotowano 7 przypadków zachorowań, natomiast w roku 2022 zarejestrowano 11 przypadków IChM. Przedstawiono również dane lokalne tj. „w samym Poznaniu i powiecie poznańskim odnotowano w 2022 roku 6 przypadków zachorowań. Wszyscy chorzy byli hospitalizowani. Odnotowano 1 zgon”. W projekcie zostały zawarte także dane dotyczące zapadalności i rozpowszechnienia grup serologicznych w poszczególnych grupach wiekowych.

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

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „eliminacja ryzyka zachorowań dzieci w wieku od 2 miesiąca do 12 miesiąca życia na chorobę meningokokową spowodowaną meningokokami serogrupy B u minimum 50% populacji docelowej w latach 2024-2026 poprzez wykonanie szczepień ochronnych na terenie Gminy Tarnowo Podgórne”. 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. Należy jednak zaznaczyć, że nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej, co należy uzupełnić.

W projekcie zaproponowano 2 cele szczegółowe:

- 1) „uzyskanie w każdym roku realizacji programu co najmniej 50% zaszczepienia populacji dzieci w wieku od 2 miesiąca do 12 miesiąca życia kwalifikującej się do szczepienia na chorobę meningokokową spowodowaną meningokokami serogrupy B”,
- 2) „uzyskanie co najmniej o 70% wzrostu wiedzy rodziców/opiekunów dzieci na temat zakażeń meningokokowych”.

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 nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Cel szczegółowy nr 2 odnosi się do wzrostu wiedzy rodziców/opiekunów dzieci i wydaje się możliwy do zrealizowania za pomocą zaplanowanych w projekcie działań. W programie zaplanowano pomiar wzrostu wiedzy za pomocą pre- i post-testu, co jest działaniem zasadnym. Do projektu załączono wzór testu, który nie budzi zastrzeżeń. Należy jednak zaznaczyć, że nie wskazano uzasadnienia dla podanej wartości docelowej. 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. 85% poprawnych odpowiedzi w pre-teście).

W projekcie zaplanowano następujące mierniki efektywności:

- 1) „liczba dzieci zaszczepionych w porównaniu z liczbą dzieci urodzonych i kwalifikujących się do szczepienia w danym roku do szczepienia”,
- 2) „liczba poprawnych odpowiedzi udzielona w pre teście do liczby poprawnych odpowiedzi udzielonych w post teście”.

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.

Wskaźnik nr 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności, natomiast może być wykorzystany podczas monitorowania. Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 2. Warto zatem podkreślić, że nie przedstawiono poprawie sformułowanego miernika efektywności do celu głównego.

Wśród mierników efektywności warto określić: „odsetek osób zaszczepionych pełnym schematem szczepień, w porównaniu do stanu sprzed wprowadzenia programu – iloraz liczby 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 liczby osób z rozpoznaną chorobą meningokokową i stanu sprzed programu wyrażony w procentach”.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku od 2 miesiąca do 12 miesiąca życia zamieszkałe na terenie gminy Tarnowo Podgórne. W dokumencie podano, że na podstawie danych meldunkowych populacja dzieci urodzonych w 2023 r. liczy 256 osób. Do 30 czerwca 2024 r. w Gminie Tarnowo Podgórne urodziło się 177 dzieci (dane z ewidencji ludności Urzędu Gminy Tarnowo Podgórne), co jest zbliżone do danych wskazanych przez GUS. Należy zaznaczyć, że w sekcji dotyczącej budżetu populacja dzieci objętych szczepieniem została oszacowana na łącznie ok. 300 osób w ciągu 3 lat trwania PPZ, czyli ok. 100 osób rocznie. Natomiast w opisie populacji nie została w sposób jednoznaczny określona liczba dzieci, które mają zostać objęte szczepieniami, co wymaga uzupełnienia, spójnie z zapisami dotyczącymi finansowania programu. Działaniami edukacyjnymi będzie objęta szersza grupa odbiorców (w stosunku do grupy docelowej programu) ponieważ działania te będą adresowane do rodziców i opiekunów prawnych dzieci w wieku 0–2 lat, a ponadto do osób dorosłych, zamieszkujących gminę, a także potencjalnych przyszłych rodziców oczekujących narodzin dziecka w okresie trwania programu. Przy czym całkowita liczba osób planowanych do udziału w działaniach edukacyjnych nie została wskazana, co należy doprecyzować.

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

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw meningokokom typu B w schemacie trzydawkowym w populacji dzieci w wieku od 2 do 5 m.ż. oraz w dwudawkowym w populacji dzieci w wieku od 5 do 12 m.ż. Podkreślono, że plan szczepienia zostanie dostosowany indywidualnie do uczestnika: dzieci w wieku od 2 do 5 miesięcy 3 dawki w odstępie nie mniejszym niż 1 miesiąc + dawka przypominająca w 2 roku życia, z kolei dzieci w wieku od 5 do 12 miesięcy 2 dawki w odstępie nie mniejszym niż 2 miesiące + dawka przypominająca w 2 roku życia. Schemat dawkowania jest zgodny z Kartami Charakterystyk Produktów Leczniczych dostępnymi na rynku.

Szczepienia poprzedzone będą kwalifikacyjnym badaniem lekarskim oraz działaniami informacyjno-edukacyjnymi.

Akcja edukacyjna ma polegać na rozmowie z lekarzem podczas wizyt lekarskich. Rodzic wypełnia pre-test oraz post-test odpowiednio na pierwszej i na ostatniej wizycie, w celu weryfikacji zdobytej wiedzy. Do projektu programu został załączony test wiedzy, który nie budzi zastrzeżeń.

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 jego zakończenie. Monitorowanie obejmie „liczbę osób zgłaszających się do programu”, „liczbę osób, które nie zostały objęte programem po kwalifikacji lekarskiej”, „liczbę osób zaszczepionych w ramach programu” oraz „liczby wykonanych szczepień”. Wskazując liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu należy doprecyzować czy wynika to z przyczyn zdrowotnych czy z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów). Należy także monitorować liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji. Ponadto w ramach mierników efektywności przedstawiono wskaźnik mający zastosowanie w procesie monitorowania tj. „liczba dzieci zaszczepionych w porównaniu z liczbą dzieci urodzonych i kwalifikujących się do szczepienia w danym roku do szczepienia (%)”.

W zakresie oceny jakości świadczeń zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji. Do projektu dołączono wzór ww. ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja programu ma być prowadzona po jego zakończeniu z wykorzystaniem zaplanowanych mierników efektywności. Należy jednak zaznaczyć, że wskazano tylko jeden prawidłowo sformułowany miernik efektywności. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

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

W ramach programu zaplanowano prowadzenie działań promocyjnych poprzez rozpropagowanie informacji na temat szczepień. Podkreślono, że elementami kampanii promocyjnej będą lokalne media, z wykorzystaniem strony internetowej urzędu gminy, plakatów i ulotek i za pośrednictwem sołectw. Dodatkowo informacje będą przekazywane w kościołach, social – mediach oraz w lokalnej gazecie.

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

Koszt akcji promocyjnej w postaci ulotek i plakatów zostanie pokryty ze środków Wydziału Promocji i Komunikacji Urzędu Gminy. W projekcie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji wskazując że te elementy programu zostaną przeprowadzone przez pracownika Urzędu Gminy Tarnowo Podgórne.

Całkowity koszt realizacji w latach 2024-2026 oszacowano na 270 000 zł, w tym planowany koszt realizacji programu w 2024 r. wynosi 50 000 zł z powodu wdrożenia programu pod koniec roku.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Tarnowo Podgórne. Jednak Gmina Tarnowo Podgórne planuje sfinansować 70% kosztu przeprowadzenia szczepień (obejmującego badanie kwalifikujące i edukację, koszt szczepionki i jej podania), co wyniesie szacunkowo 882 zł/1 uczestnika programu. Pozostałą część 30 % ww. kosztu (ok. 378 zł) pokryje rodzic. Należy zaznaczyć, że założenie o przeniesieniu kosztów na beneficjentów (30% dopłaty rodziców) może ograniczyć dostęp do programu mniej zamożnym rodzinom. Biorąc pod uwagę, że w poprzedniej edycji programu nie osiągnięto 50% progu szczepień, sugeruje się rozważyć zmniejszenie populacji i zwiększenie udziału gminy w finansowaniu programu do 100%.

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. 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 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.

- Zgodnie z wytycznymi pierwsza kategoria wiekowa obejmuje dzieci w przedziale między 2m.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).

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/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).
- Podstawowy cykl szczepień szczepionką 4CMenB, zdaniem autorów publikacji jest wystarczający do uzyskania odpowiedniej odpowiedzi immunologicznej w ciągu 30 dni po szczepieniu. Natomiast w przypadku dzieci wymagana jest dawka przypominająca w celu przedłużenia ochrony przed szczepem M10713. Ponadto autorzy podkreślają, że długoterminowa odpowiedź immunologiczna przeciwko szczepowi NZ98/254 jest suboptymalna (Flacco 2018).
- 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).

Opinie ekspertów klinicznych

Ekspert popiera zasadność prowadzenia przez JST programów profilaktyki zakażeń meningokokowych, ponieważ należy ona do najgroźniejszych chorób zakaźnych człowieka, charakteryzująca się wysoką śmiertelnością oraz ciężkimi powikłaniami. Zdaniem eksperta, programy i wszelkie działania profilaktyczne powinny przełożyć się na zmniejszenie zachorowalności i umieralności na Inwazyjną Chorobę Meningokową.

Ekspert uznaje także za zasadne stosowanie szczepień p/meningokokom w programach prowadzonych przez JST. W Polsce dużo mniej osób jest zaszczepionych p/meningokokom w porównaniu z innymi krajami europejskimi, więc zachorowań i zgonów jest więcej.

Populacje docelowa powinny stanowić: dzieci w wieku od 2 m. ż do 5 lat oraz nastolatki 5-19 lat; młodzi dorośli 19-25 lat – zwłaszcza mieszkający w akademikach, internatach, koszarach; osoby >65 r. ż.; personel medyczny, personel żłobków, przedszkoli - niezależnie od wieku; rodzice i opiekunowie małych dzieci, w każdym wieku; osoby z czynnikami ryzyka (np. po usunięciu śledziony, z nowotworami, na leczeniu immunosupresyjnym, po przeszczepach narządów, szpiku, dializowani).

Ekspert podkreśla, że najgroźniejszymi bakteriami *Neisseria meningitidis* są serotypy grupy B i C, są odpowiedzialne za 90% wszystkich zachorowań na IChM, zwłaszcza wśród niemowląt < 1 roku życia oraz wskazują, że w ostatnich latach rośnie udział zakaźności meningokoków z serogrupy W.

W opinii pediatrów, w Polsce niemowlę lub małe dziecko w pierwszej kolejności powinno być zaszczepione przeciw meningokokom grupy B, ze względu na powszechne korzystanie ze żłobków i przedszkoli.

Ekspert wskazuje na zasadność stosowania edukacji społeczeństwa, zwłaszcza w grupach wysokiego ryzyka. Różnorodne formy informacyjne należy kierować do rodziców/opiekunów małych dzieci, opiekunów przedszkolnych, młodzieży w wieku 15 -25 lat (kolonii, obozy, internaty, akademiki, spotkania towarzyskie), oraz osób starszych >50 rż (osłabiona funkcja układu odpornościowego, wielochorobowość).

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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.68.2024; „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom typu B dzieci z Gminy Tarnowo Podgórne”; data ukończenia raportu październik 2024; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 173/2024 z dnia 28 października 2024 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom typu B dzieci z Gminy Tarnowo Podgórne”.