



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 85/2024 z dnia 4 grudnia 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Gminny Program Polityki Zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania
zakażeniom meningokokowym w Kozach na lata 2025-2026”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Gminny Program Polityki Zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w Kozach na lata 2025-2026”.

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.

Należy zauważyć, że podobny program był oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał opinię warunkowo pozytywną (1/2021). Część uwag zgłoszonych wówczas do projektu programu została uwzględniona, niektórych uwag nie wzięto jednak pod uwagę. Uwagi uwzględnione częściowo dotyczyły celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności. Nie odniesiono się do uwag dotyczących działań edukacyjnych oraz wskaźników ewaluacji. Do Agencji nie wpłynął również raport końcowy z realizacji ww. programu. Brak jest zatem możliwości analizy efektywności działań przeprowadzonych w poprzedniej edycji programu. Powyższe kwestie wymagają uzupełnienia.

Opiniowany projekt zawiera liczne niespójności oraz braki i uchybienia, co rzutuje na całość programu i uniemożliwia jego pozytywne zaopiniowanie. Prezes Agencji zwraca szczególną uwagę na kwestie dotyczące m.in.:

- poprawnego sformułowania celu głównego i celów szczegółowych w odniesieniu do wartości docelowej oraz wskazania jej uzasadnienia,
- skorygowania i uzupełnienia mierników efektywności tak, aby odpowiadały wszystkim celom programu i umożliwiły ocenę efektywności i ewaluację programu,
- doprecyzowania zapisów dotyczących liczebności populacji docelowej,
- uzupełnienia zapisów w zakresie planowanych działań edukacyjnych, które zostały przedstawione w sposób zdawkowy, w tym uwzględnienia wzorów pre- i post- testów,
- uzupełnienia warunków realizacji programu polityki zdrowotnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci w wieku od 1 roku do 6 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Kozy. Całkowity koszt oszacowano na 41 200 zł, a okres realizacji to lata 2025-2026.

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 „na świecie rocznie notuje się około 1,2 miliona bakteryjnych zakażeń inwazyjnych, z których od 300 000 do 500 000 to odnotowane zachorowania wywołane przez meningokoki. Z kolei liczbę śmiertelnych przypadków IChM szacuje się na 135 000 rocznie”. Przedstawiono dane ogólnopolskie dotyczące zapadalności na IChM „w Polsce w 2018 roku odnotowano 174 potwierdzonych przypadków IChM we wszystkich grupach wiekowych, skutkowało to zapadalnością na poziomie 0,45/100 000. Największa zapadalność odnotowana została u dzieci w przedziale wiekowym 0-11 miesięcy (10,65/100 000) wynik ten jest ponad 23 razy wyższy od zapadalności w skali kraju i jednocześnie porównywalny z wynikami z lat 2014-2017”. Przedstawiono również dane regionalne pochodzące z NIZP PZH-PIB wskazując, że w województwie śląskim w roku 2020 odnotowano 21 przypadków zachorowań, odpowiednio w I kwartale 10, w II kwartale 4, w III kwartale 2, w IV kwartale 5. Natomiast współczynnik zapadalności na IChM dla województwa śląskiego w roku 2018 wyniósł 0,46 na 100 000 mieszkańców i był niższy od wskaźnika dla całej Polski.

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

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „w okresie dwóch lat, zmniejszenie ryzyka zachorowań na IChM dzieci w wieku powyżej roku do 6 roku życia na chorobę meningokokową spowodowaną meningokokami serogrupy A, C, W-135, Y poprzez wykonanie szczepień ochronnych na terenie Gminy Kozy u 200 dzieci z całej populacji docelowej”. 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 wskazano wartości docelowej do jakiej należy dążyć oraz jej uzasadnienia, co należy uzupełnić.

W projekcie zaproponowano 4 cele szczegółowe:

- 1) „zwiększenie odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom w populacji gminy Kozy”,
- 2) „zmniejszenie oraz zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznań zakażeń meningokokowych”,

- 3) „zmniejszenie zachorowalności w wyniku zakażenia *Neisseria meningitidis*”,
- 4) „zwiększenie poziomu świadomości mieszkańców (szczególnie rodziców). Rzetelna i skuteczna informacja do mieszkańców dotycząca prowadzonych szczepieniach ochronnych”.

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 bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Cel szczegółowy nr 2 wydaje się możliwy do zrealizowania za pomocą zaplanowanych w projekcie działań. Cel nr 3 powinien dotyczyć zmniejszenia liczby zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową wśród osób z terenu realizacji PPZ w wyniku działań zaplanowanych w projekcie w okresie trwania całego programu. Cel nr 4 odnosi się do zwiększenia świadomości, należy zaznaczyć, że nie będzie możliwości obiektywnego zmierzenia zmian w tym zakresie, gdyż świadomość jest w istocie niemierzalna. Możliwy jest natomiast wzrost poziomu wiedzy uczestników programu/ ich rodziców/opiekunów prawnych w wyniku zaplanowanych w projekcie działań edukacyjnych. Należy jednak podkreślić, że nie uwzględniono ich w celach szczegółowych programu. Nie zaplanowano również przeprowadzenia pre- i post-testów pozwalających na weryfikację wzrostu wiedzy uczestników/rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Należy również podkreślić, że w żadnym z celów szczegółowych nie przedstawiono wartości docelowej do jakiej należy dążyć. Powyższe kwestie wymagają uzupełnienia.

W projekcie zaplanowano 4 mierniki efektywności:

- 1) *liczba zgłoszonych i potwierdzonych zakażeń N.meningitidis wśród mieszkańców Kóz (dane GIS, KORUN)*”,
- 2) *„liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty miesięczne i coroczne)”*,
- 3) *„liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej”*,
- 4) *ocena jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru 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. 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 odnosi się do celu głównego programu. Mierniki nr 2 i 3 nie spełniają funkcji mierników efektywności, ale mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 4 również nie spełnia funkcji miernika efektywności, a odnosi się do oceny jakości świadczeń. Mierniki efektywności wymagają korekty.

Wśród mierników efektywności warto uwzględnić m.in.:

odsetek osób, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy w zakresie zakażeń meningokokowych, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test.*

** wysoki poziom wiedzy – ponad 75% pozytywnych odpowiedzi w przeprowadzonym teście wiedzy.*

odsetek zachorowań na IChM w populacji osób z terenu realizacji PPZ w ostatnim roku trwania programu w stosunku do pierwszego roku realizacji programu.

odsetek uczestników zaszczepionych przeciwko N. meningitidis w ostatnim roku trwania programu w stosunku do pierwszego roku realizacji programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku od 1 do 6 r.ż., zamieszkałe w Kozach. Wskazano, że liczba osób kwalifikujących się do programu na dzień opracowania projektu w latach 2019-2024 to 680 osób, w latach 2020-2025 - 536 osób. Zgodnie z danymi GUS Kozy zamieszkuje 842 dzieci w wieku od 1 do 6 r.ż. Nie doprecyzowano liczby populacji jaka miała by być włączona do programu. Należy jednak zaznaczyć, że w sekcji dotyczącej budżetu zaplanowano przeprowadzenie szczepień dla łącznie ok. 200 osób w ciągu 2 lat trwania PPZ, czyli ok. 100 osób rocznie. Powyższa kwestia 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 oraz Y. Szczepienia poprzedzone będą badaniem lekarskim. W projekcie wskazano, że rodzic dziecka zostanie poinformowany o możliwych działaniach niepożądanych oraz objawach zakażenia inwazyjnego. Plan szczepienia zostanie zrealizowany zgodnie z zaleceniami kalendarza szczepień oraz Charakterystyką Produktów Leczniczych dostępnych na rynku szczepionek u osób powyżej 12. m.ż. – w schemacie jednodawkowym.

W projekcie programu wskazano na przeprowadzenie edukacji w zakresie profilaktyki i objawów zakażeń meningokokami oraz postępowania w przypadku wystąpienia odczynu poszczepiennego. Warto zaznaczyć, że w projekcie zapisano, że wpisuje się ona w cykl szczepień. Należy jednak podkreślić, że nie odniesiono się do szczegółów związanych z działaniami edukacyjnymi (zakres tematyczny; osoba prowadząca edukację; forma szkolenia – indywidualna podczas kwalifikacji do szczepień przez lekarza/ grupowa np. w formie wykładów; liczba czy czas trwania spotkań). Nie zaplanowano również przeprowadzenia pre- i post-testów pozwalających na weryfikację wzrostu wiedzy uczestników/rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Powyższe kwestie wymagają uzupełnienia.

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, które zostały zaszczepione”, „liczbę osób zakwalifikowanych do programu”, „liczbę osób, które nie zakwalifikowały się do programu z powodu przeciwwskazań lekarskich wraz z przyczynami niezakwalifikowania” oraz „liczbę uczestników, którzy w trakcie programu zrezygnowali z udziału wraz z powodami rezygnacji”. Należy zaznaczyć, że przedstawione wskaźniki zostały zaplanowane prawidłowo. Dodatkowo w części dot. mierników efektywności przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie w procesie monitorowania tj. „liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty miesięczne i coroczne)” oraz „liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej”.

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

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona poprzez analizę mierników efektywności przedstawionych w projekcie. Zaznaczono, że ewaluacja ma zostać określona w oparciu o długofalową

zmianę w liczbie zachorowań i hospitalizacji wywołanych *N. meningitidis* zgodnie z danymi z rejestrów publicznych (NFZ, GIS, NIZP-PZH). Wskazano również, że będzie prowadzona analiza poziomu wyszczepienia populacji docelowej pełnym schematem (na podstawie liczby wykonanych szczepień).

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało podkreślone i uwzględnione w projekcie. Należy jednak podkreślić, że ze względu na niewielką liczbę prawidłowo sformułowanych wskaźników efektywności kompleksowa ocena efektywności i ewaluacja działań może okazać się utrudniona.

Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis planowanych działań i etapów, warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, co należy uzupełnić.

W ramach programu zaplanowano prowadzenie działań promocyjnych poprzez rozpropagowanie informacji na temat szczepień. W tym celu zostanie przeprowadzona kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do rodziców dzieci zachęcająca do aktywnego udziału w akcji szczepień. Wskazano, że mieszkańcy gminy będą informowani o akcji za pośrednictwem materiałów informacyjnych na stronach gminy Kozy oraz jednostek podległych. Informacje będą przekazywane również rodzicom za pośrednictwem placówek dziennej opieki nad dziećmi oraz za pośrednictwem gabinetów POZ a także za sprawą lokalnych i regionalnych mediów (radio, prasa).

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

Całkowity koszt programu oszacowano na 41 200 zł.

Przedstawiono koszty jednostkowe programu oraz koszty monitorowania i ewaluacji.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Kozy.

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 2025 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/MenACWY:

- Stwierdzono, że podanie szczepionki MenACWY istotnie statystycznie zmniejsza szansę wystąpienia IChM – OR=0,31 [95%CI: (0,20; 0,49)] (McMillan 2020).
- Zastosowanie szczepionki MenACWY-TT u dzieci w wieku od 2 do 10 r.ż. istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo uniknięcia IChM wywołanej serogrupą C lub Y odpowiednio o 8% i 21% w porównaniu do zastosowania szczepionki Men-PS – RD=0,08 [95%CI: (0,04; 0,12)] oraz RD=0,21 [95%CI: (0,17; 0,26)] (Pellegrino 2015).
- Zastosowanie szczepionki MenACWY-TT u osób w wieku od 11 do 18 r.ż. istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo uniknięcia choroby wywołanej serogrupą A, W-135 lub Y odpowiednio o 7%, 6% oraz 13% w porównaniu do zastosowania szczepionki Men-PS – RD=0,07 [95%CI: (0,02; 0,12)], RD=0,06 [95%CI: (0,00; 0,11)] oraz RD=0,13 [95%CI: (0,09; 0,18)] (Pellegrino 2015).

- Zastosowanie szczepionki MenACWY-TT u dorosłych w wieku od 18 do 55 r.ż. istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo uniknięcia choroby wywołanej serogrupą A, W-135 lub Y odpowiednio o 9%, 6% oraz 8% w porównaniu do zastosowania szczepionki Men-PS – RD=0,09 [95%CI: (0,05; 0,14)], RD=0,06 [95%CI: (0,00; 0,11)] oraz RD=0,08 [95%CI: (0,05; 0,11)] (Pellegrino 2015).
- Zastosowanie szczepionki MenACWY-TT u osób >55 r.ż. zwiększa prawdopodobieństwo uniknięcia choroby wywołanej serogrupą C o 12% w porównaniu do zastosowania szczepionki Men-PS – RD=0,12 [95%CI: (0,00; 0,24)] (Pellegrino 2015).

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.

Populację docelową 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.431.75.2024; „Gminny Program Polityki Zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w Kozach na lata 2025-2026”; data ukończenia raportu listopad 2024; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 188/2024 z dnia 2 grudnia 2024 roku o projekcie programu „Gminny Program Polityki Zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w Kozach na lata 2025-2026”.