



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 31/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie:
„Program profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród młodzieży
z grup najwyższego ryzyka z rodzin najuboższych zamieszkałych
w Gminach popowodziowych na terenie powiatu [REDACTED]”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej uważam, że projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród młodzieży z grup największego ryzyka z rodzin najuboższych zamieszkałych w Gminach popowodziowych na terenie powiatu [REDACTED]” dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i powinien być realizowany, przy czym sugeruje się następujące modyfikacje:

- Za wskazaniem Rady uważam za słuszne objęcie szczepieniem całej populacji dzieci w wieku 15-16 lat w powiecie.
- Jeśli powyższy warunek nie może zostać spełniony, za kryterium należy uznać zamieszkiwanie na terenie gmin popowodziowych oraz dochód przypadający na członka rodziny.

Neisseria meningitidis jest Gram-ujemną, otoczkową i urzęsioną dwójką; wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych, m.in. grupy C. W Polsce, w zależności od grupy wiekowej, przeważają serotypy B lub C. Nosicielami *N. meningitidis* jest 10-20% populacji.

Inwazyjną chorobę meningokokową stwierdza się w przypadku posocznicy/bakteriemii lub innego zakażenia inwazyjnego (np. ropne zapalenie stawów, zapalenie opłucnej) z równoczesną izolacją *N. meningitidis* lub jej DNA w materiale biologicznym. Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia. Mimo zaawansowanych metod leczenia oraz antybiotykoterapii, śmiertelność wynosi 5-10% w krajach wysokorozwiniętych i do 20% w krajach rozwijających się. Na trwałe zaburzenia neurologiczne, takie jak padaczka, opóźnienie umysłowe oraz sensoryczno-neuronalna głuchota, cierpi 10-20% osób z przebyłym zapaleniem opon mózgowych.

W leczeniu stosuje się: penicylinę, ampicylinę, chloramfenikol oraz ceftriakson. Wiele szczepów meningokokowych charakteryzuje się obniżoną wrażliwością na penicyliny, ale szczepy wyjątkowo odporne są rzadko spotykane. W przypadku ciężkiego zakażenia konieczne może być przyjęcie do szpitala; izolacja pacjenta nie jest wymagana.

W profilaktyce zakażenia *N. meningitidis* stosowane są szczepionki:



- Nieskoniugowane monowalentne polisacharydowe, słabo immunogenne u niemowląt i dzieci poniżej 2 r.ż., czyli w grupie największego ryzyka zakażenia meningokokowego, o skuteczności w zapobieganiu zakażeniom inwazyjnym ok. 80%.
- Nieskoniugowane wielowalentne polisacharydowe: A+C, A+C+W oraz A+C+Y+W135.
- Skoniugowane (dla serogrupy C i A oraz tetrawalentne A+C+Y+W135), zapewniające wystarczającą immunogenność u dzieci od 2 m.ż., długotrwałą ochronę przed zakażeniem, wpływające na zmniejszenie w populacji odsetka bezobjawowych nosicieli meningokoków grupy C, a więc nabywanie odporności populacyjnej. Ich skuteczność szacowana jest na >90%.

Powyższe zalecenia kliniczne oparto na licznych rekomendacjach, w tym: KOROUN (2004), WHO (2002), NCIRS (2009), CDC (2008).

Według Zakładu Epidemiologii Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH, liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową w Polsce spada, co przypisuje się coraz lepszemu nadzorowi nad zachorowaniami oraz coraz większej powszechności szczepień. Około połowy zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową w Polsce wywołanych jest przez meningokoki grupy C. Według danych KOROUN zakażenia meningokokowe w Polsce występują we wszystkich grupach wiekowych, z przewagą zachorowań w grupie niemowląt i małych dzieci w wieku <6 lat oraz młodzieży pomiędzy 11 a 19 r.ż. Meningokoki serogrupy B powodują ponad 70% zakażeń o tej etiologii u dzieci >1 r.ż., natomiast serogrupy C przeważają u osób >5 r.ż., z największym odsetkiem u pacjentów w wieku 15-19 lat.

W ogólnopolskim badaniu świadomości rodziców na temat chorób meningokokowych i ich profilaktyki (luty 2010) wysoki odsetek rodziców był świadomy sposobów profilaktyki zakażeń za pomocą szczepionek (83%) oraz poprzez dbałość o higienę (58%). Najczęstszym powodem niewykonywania szczepień był brak informacji od lekarza na temat szczepionki (32%) oraz kwestie finansowe (28%). W równoczesnym badaniu lekarzy 54% pediatrów zalecało szczepienia rodzicom dzieci z grup podwyższonego ryzyka.

Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, którym można zapobiegać przez szczepienia, jest jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. W „Programie szczepień ochronnych na 2011 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z 28.10.2010, szczepienia przeciwko zakażeniom *N. meningitidis* ujęto w dwóch kategoriach: IB oraz II (IB: szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny; II: szczepienia zalecane, niefinansowane ze środków ministra właściwego do spraw zdrowia: 1. szczepionką nieskoniugowaną/polisacharydową dzieci >2 lat i dorosłych, 2. szczepionką skoniugowaną dzieci od 2 m.ż.). Zgodnie z zaleceniami WHO, szczepionki skoniugowane przeciwko meningokokom C należy włączyć do narodowych programów immunizacji dzieci, ochrony osób z grup wysokiego ryzyka oraz w celowanej immunizacji podczas epidemii, biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.

Oceniając efektywność kliniczną monowalentnych meningokokowych szczepionek skoniugowanych, odnaleziono liczne publikacje, opisane szczegółowo w raporcie. W niektórych udział mieli przedstawiciele producentów szczepionek. Niezależny przegląd systematyczny Cochrane prowadził do następujących wniosków: skoniugowane szczepionki meningokokowe (MCC) są wysoce immunogenne i zdolne indukować tak odpowiedź pierwotną, jak i długotrwałą pamięć immunologiczną u niemowląt, dzieci i młodzieży; są bardziej immunogenne niż szczepionki meningokokowe polisacharydowe; we wszystkich badaniach dotyczących MCC obserwowano indukcję przeciwciał w wysokim mianie. Badanie obserwacyjne, przeprowadzone w Wielkiej Brytanii, wykazało znaczną redukcję nosicielstwa

N. meningitidis wśród nastolatków, prowadzącą do obniżenia liczby przypadków zakażeń w populacji nieszczepionej o 67%.

W przeglądzie Cochrane odniesiono się także do zagadnień bezpieczeństwa. Stwierdzono, że szczepionki MCC są bezpieczne w stosowaniu u niemowląt. Działania niepożądane najczęściej zgłaszane po podaniu szczepionki niemowlętom to: gorączka (1–5%), drażliwość (38–67%), nadmierna płaczliwość (1–13%) oraz odczyny w miejscu podania: zaczerwienienie (6–97%), nadwrażliwość (11–13%) oraz obrzęk (6–42%).

W raporcie australijskim działania niepożądane po wstrzyknięciu szczepionki wystąpiły w 7,9/100 tys. dawek podanych w latach 2003-2005. W tym czasie zgłoszono 0,4 reakcji alergicznych/100 tys. podanych dawek oraz 0,1 reakcji anafilaktycznych/100 tys. podanych dawek. Nie odnotowano poważnych działań niepożądanych.

Odnaleziono pierwotne i wtórne dowody naukowe, dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Z odnalezionych wytycznych klinicznych wynika, że szczepienia uważane są za podstawową i najskuteczniejszą formę profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis*. Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka. m.in. dzieci i młodzieży w wieku 11-19 lat. Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzenianiu się lokalnych ognisk epidemicznych.

Województwo małopolskie, w którym leży powiat [REDAKTOWANE], charakteryzuje się średnią zapadalnością na chorobę meningokokową 0,73/100 tys. mieszkańców (średnia dla Polski 0,78/100 tys. ludności, dane za 2009 r.). W 2009 r. na chorobę meningokokową na terenie województwa małopolskiego zachorowały 24 osoby. Województwo małopolskie charakteryzuje się jednym z najwyższych wskaźników osób zaszczepionych przeciw meningokokom – 11072 osoby w przedziale wiekowym 0-19 lat oraz 1041 osób powyżej 20 r.ż.

Celem opiniowanego programu jest obniżenie liczby zakażeń meningokokowych u młodzieży w grupie podwyższonego ryzyka, zmniejszenie liczby zakażeń inwazyjnych – posocznicy i zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych, liczby zapaleń płuc i zapaleń ucha środkowego wywołanych przez bakterie meningokokowi. Program będzie realizowany do 15 grudnia 2011 roku. Populację docelową w zakresie szczepień będzie stanowić młodzież rocznik 1995 i 1996 (t. j. 15 i 16 lat), z najuboższych rodzin zamieszkałych w gminach, które w 2010 roku nawiedziła powódź. Są to gminy: [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE]. Kwalifikacja zostanie przeprowadzona z udziałem Powiatowego Centrum Pomocy Rodzinie w [REDAKTOWANE] oraz Gminnych Ośrodków Pomocy Społecznej. Przewidywana liczba szczepionych wynosi ok. 230 osób. Ostateczna decyzja o szczepieniu będzie podejmowana przez lekarza. Program realizowany będzie przez poradnię ds. szczepień posiadającą kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia w wybranych Ośrodkach Podstawowej Opieki Zdrowotnej, do których zadeklarowana jest młodzież.

Program jest w 100% finansowany z budżetu powiatu [REDAKTOWANE].

W projekcie programu zabrakło danych epidemiologicznych, informacji na temat efektywności klinicznej szczepionek i bezpieczeństwa ich stosowania. Nie zaplanowano również monitorowania, ani ewaluacji programu.