

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 32/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie:
„Program szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych
na stałe w [REDACTED] przeciwko bakteriom
***Neisserian meningitidis* typu C”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej uważam, że projekt programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na stałe w [REDACTED] przeciwko bakteriom *Neisseria meningitidis* typu C” dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, ale z uwagi na niewłaściwe kryteria doboru dzieci do szczepień (kolejność zgłoszeń) oraz kontrowersyjny sposób współfinansowania szczepień przez rodziców nie powinien być finansowany w obecnej formie.

Neisseria meningitidis jest Gram-ujemną, otoczkową i urzęsioną dwóinką; 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 do 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 powyżej 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, prowadząc 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 śląskie, gdzie znajduje się miasto [REDAKTOWANE], charakteryzuje się średnią zapadalnością na chorobę meningokokową: 0,86/100 tys. mieszkańców (średnia dla Polski; 0,78/100 tys. ludności, dane na 2009 r.). W 2009 r. na chorobę meningokokową na terenie województwa śląskiego zachorowało 40 osób. Jednocześnie województwo śląskie charakteryzuje się średnim wskaźnikiem osób zaszczepionych przeciw meningokokom – 6419 osób w przedziale wiekowym 0–19 lat oraz 240 osób powyżej 20 r.ż.

Głównym celem programu miało być promowanie szczepień ochronnych jako skutecznej metody profilaktyki przeciw chorobom meningokokowym. Program miał być realizowany od 2011 r. do 2016 r. Populację docelową w zakresie szczepień stanowić miały dwuletnie dzieci na stałe zameldowane w mieście [REDAKTOWANE]. W 2011 r. liczba dzieci urodzonych w 2009 r. wynosiła 510. Miasto miało pokrywać 50% wartości szczepionki. Pozostałą część kosztów zakupów mieli pokrywać rodzice lub prawni opiekunowie dzieci. Brak danych na temat kosztów szczepienia nie pozwala na dokładne oszacowanie liczby dzieci, które miały być objęte proponowanym programem. Nie wiadomo, do czego odnosi się podana w projekcie programu kwota 75 zł (50% czy 100% kosztu szczepionki).

W programie wykorzystane miały być szczepionki skoniugowane przeciw meningokokom grupy C. Kryterium wyboru najkorzystniejszej oferty miała być cena. Bezpośredni wykonawca szczepień miał zostać wyłoniony w ramach konkursu, w którym udział miały wziąć osoby oraz podmioty uprawnione do udzielania świadczeń zdrowotnych (zgodnie z art. 35 ust.1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej tekst jedn. Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz 89 z późn. zm.).

W ocenianym programie zaplanowane były również szerokie działania edukacyjne skierowane do rodziców oraz osób pracujących w miejscach o podwyższonym ryzyku zachorowania. Informacje o programie miały być zamieszczone na stronach internetowych UM i w lokalnych mediach. Dodatkowo wiadomości o programie miały znaleźć się w lokalnych parafiach oraz przedszkolach.

Opiniowany program nie powinien być realizowany w obecnej formie. O zakwalifikowaniu dziecka miała decydować kolejność zgłoszeń, co nie zapewnia równego dostępu do świadczenia dla wszystkich pacjentów. Również współfinansowanie szczepienia przez rodziców ogranicza dostępność świadczenia.