



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 122/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego
„Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla
mieszkańców gminy [REDACTED] po 65 roku życia” realizowanym przez
Gminę [REDACTED]

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy [REDACTED] po 65 roku życia”.

Głównym celem opiniowanego programu jest zapobieganie zachorowaniom na grypę oraz zmniejszenie powikłań pogrypowych stanowiących bezpośrednie zagrożenie życia w populacji po 65 roku życia. Wnioskodawca nie przedstawił lokalnych danych epidemiologicznych dotyczących grypy.

Program ma charakter interwencji realizowanej w obszarze profilaktyki pierwotnej, której celem jest zapobieganie wystąpieniu zachorowania lub złagodzenie jego przebiegu i ewentualnych skutków ubocznych. Osoby starsze (>65 r.ż.) są grupą szczególnie narażoną na grypę oraz jej powikłania.

Wnioskodawca przedstawił informacje na temat potencjalnej populacji programu szczepień. Wynosi ona około 3700 osób. Akcja ma trwać od września do grudnia 2011 roku. Proponowany budżet wynosi [REDACTED] tys. zł. W jego ramach planowane jest wykonanie około 1600 interwencji. Szczepienia będą wykonywane według kolejności zgłoszeń, co nie gwarantuje równego dostępu do interwencji dla całej potencjalnej populacji. Należy jednak brać pod uwagę, że część osób nie wyrazi zgody na szczepienie. W programie nie ma informacji na temat sposobu wyboru szczepionki. Na polskim rynku dostępnych jest kilkanaście produktów. Realizator zostanie wyłoniony spośród lokalnych zakładów opieki zdrowotnej, na podstawie wyników konkursu ofert.

W opiniowanym programie wspomniano o akcji informacyjnej, jednak nie przedstawiono żadnych szczegółowych informacji na ten temat. Powiadomienie potencjalnych beneficjentów programów jest koniecznym warunkiem powodzenia programu szczepień profilaktycznych. Informacje na jego temat powinny być umieszczone w miejscach odwiedzanych przez starszych ludzi (przychodnie lekarskie, parafie itp.). Dodatkowo akcja powinna być promowana za pośrednictwem lokalnych środków przekazu (radio, gazety, plakaty i ogłoszenia na tablicach, strony internetowe).

Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu, która obejmować ma ocenę efektów na kilku płaszczyznach: liczba osób w populacji określonej w programie w danym roku kalendarzowym, liczba osób zaszczepionych, liczba osób, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych, zmniejszenie liczby zachorowań na grypę, zmniejszenie liczby powikłań pogrypowych.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej, w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. Państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość



graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych).

Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ACIP – Advisory Committee on Immunization Practices) wraz z WHO co roku wydają zalecenia dotyczące szczepień przeciwko grypie. Zgodnie z nimi, wskazania do użycia inaktywowanych szczepionek z rozszczepionym wirionem (typu *split*) oraz szczepionek podjednostkowych (typu *subunit*) są przedstawione poniżej.

Wskazania kliniczne

(grupy osób wysokiego ryzyka szczególnie narażonych na wystąpienie powikłań grypy):

Zaleca się szczepienie przeciwko grypie wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Zwraca się jednak uwagę, że szczepieniami należy objąć zwłaszcza następujące grupy osób:

- osoby po przeszczepieniu narządu,
- zdrowe dzieci w wieku 6-59 miesięcy,
- osoby w wieku ≥ 50 lat, ponieważ w tej grupie znacznie zwiększa się liczba osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- dorosłych i dzieci, dotkniętych przewlekłymi chorobami układu sercowo-naczyniowego, oddechowego (w tym chorych na astmę), choroby nerek, choroby wątroby, choroby neurologiczne, choroby hematologiczne, choroby metaboliczne (w tym chorych na cukrzycę),
- dorosłych i dzieci z niedoborami odporności (w tym spowodowanymi leczeniem immunosupresyjnym lub zakażeniem HIV),
- kobiet, które są lub będą w ciąży w trakcie sezonu epidemiologicznego grypy,
- osoby w wieku 6 miesięcy życia do 18 lat, leczone przewlekle kwasem acetylosalicylowym, co zwiększa u nich ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w razie zachorowania na grype,
- osoby otyłe, których indeks masy ciała (BMI) wynosi ≥ 40 .

Wskazania epidemiologiczne

(osoby, które mogą przenosić grype na osoby z grup wysokiego ryzyka oraz osoby zdrowe mogące stanowić źródło zakażenia dla tych osób):

Podobnie jak przy wskazaniach klinicznych, tak i przy wskazaniach epidemiologicznych, zaleca się, aby szczepieniu poddawały się wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Wyróżniono jednak kilka następujących grup docelowych, na które zwraca się szczególną uwagę:

- wszyscy pracownicy ochrony zdrowia (lekarze, pielęgniarki i pozostały personel szpitali oraz ośrodków leczenia otwartego, pogotowia ratunkowego),
- pracownicy domów spokojnej starości oraz zakładów opieki medycznej, którzy kontaktują się z pensjonariuszami lub chorymi (w tym także dziećmi), jak też osoby zapewniające opiekę domową pacjentom z grup wysokiego ryzyka,
- członkowie rodzin osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- osoby opiekujące się dziećmi w wieku poniżej 5 lat,
- pracownicy służb publicznych, jak np. konduktorzy, kasjerzy, policjanci, wojsko, nauczyciele, przedszkolanki, dziennikarze, pracownicy budowlani, ekspedienci sklepów i marketów, świadczący usługi rzemieślnicze itp.

Należy jednak mieć na uwadze przeciwwskazania do szczepień przeciwko grypie:

- anafilaktyczna nadwrażliwość na białko jaja kurzego lub antybiotyki użyte w procesie produkcji lub inne składniki szczepionki,
- ostre choroby gorączkowe,
- ostre choroby o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu, bez względu na to, czy towarzyszy im gorączka, czy też nie,
- zespół Guillain-Barré stwierdzony w okresie 6 tygodni po poprzednim szczepieniu przeciwko grypie.

Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, według wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.