



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 125/2011 z dnia [REDAKTOWANO]**  
**o projekcie programu zdrowotnego**  
**„Profilaktyczny Program Zdrowotny na lata 2011-2014.**  
**Szczepienie ochronne przeciwko grypie. Poprawa stanu odporności**  
**mieszkańców Gminy [REDAKTOWANO]” realizowanym przez Gminę**  
**[REDAKTOWANO]**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyczny Program Zdrowotny na lata 2011-2014. Szczepienie ochronne przeciwko grypie. Poprawa stanu odporności mieszkańców Gminy [REDAKTOWANO]”.

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 roku życia) są grupą szczególnie narażoną na grypę oraz jej powikłania.

Wnioskodawca nie przedstawił informacji na temat potencjalnej populacji programu szczepień. Na terenie gminy mieszka ponad 20 000 osób. Planowana akcja ma charakter wieloletni (lata 2011-2014). Nie przedstawiono żadnych informacji na temat budżetu przeznaczonego na szczepienia. W programie nie ma informacji na temat sposobu wyboru realizatora oraz szczepionki. Na polskim rynku dostępnych jest tymczasem kilkanaście produktów.

Zaplanowane jest monitorowanie przebiegu programu. Sporządzone zostanie sprawozdanie zawierające dane statystyczne na temat ilości osób przebadanych i zaszczepionych w ramach akcji.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólno- europejskich (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  $\geq 65$  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 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 winionem (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  $\geq 50$  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 od 6 miesiąca życia do 18 lat, leczone przewlekłe kwasem acetylosalicylowym, co zwiększa u nich ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w razie zachorowania na grypę,
- osoby otyłe, których indeks masy ciała (BMI) wynosi  $\geq 40$ .

#### Wskazania epidemiologiczne

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

Podobnie jak przy wskazaniach klinicznych, 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 mieć jednak na uwadze przeciwwskazania do szczepień przeciwko grypie, do których należą:

- 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.