



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 127/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego
„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób
powyżej 65 roku życia” realizowanym przez Gminę [REDACTED]

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia” realizowanym przez gminę [REDACTED].

Głównym celem opiniowanego programu jest zmniejszenie zachorowalności na grypę ludzi starszych po 65 roku życia, ponieważ grupa tych osób jest bardziej narażona na powikłania pogrypowe. 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) są grupą szczególnie narażoną na grypę oraz jej powikłania. Szczepionka stanowi najlepszą ochronę przed wirusem.

Wnioskodawca przedstawił informacje na temat potencjalnej populacji programu szczepień. Wynosi ona 665 osób i jest bardzo zbliżona do danych GUS, według których, na terenie gminy Boguchwała do programu kwalifikuje się 659 mieszkańców. Akcja ma trwać od września do grudnia 2011 roku. Proponowany budżet wynosi [REDACTED] tys. zł, co powinno pozwolić na zapewnienie dostępu do szczepień dla wszystkich kwalifikujących się mieszkańców. Należy jednak brać pod uwagę, że część osób nie wyrazi zgody na szczepienie. W programie nie ma informacji na temat sposobu wyboru realizatora oraz szczepionki. Na polskim rynku dostępnych jest tymczasem kilkanaście produktów.

Mieszkańcy będą informowani o możliwości szczepienia za pośrednictwem: lokalnej prasy, strony internetowej, tablic informacyjnych, lokalnych parafii, jednostek pomocniczych (sołectwa). Każda osoba, która ukończyła 65 rok życia i która zgłosi się do siedziby realizatora programu, zostanie przebadana w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do podania szczepionki, a następnie zostanie zaszczepiona.

Monitorowanie przebiegu programu prowadzone będzie poprzez zebranie danych od realizatora programu w formie comiesięcznych sprawozdań. Umożliwi to wykrycie ewentualnych zagrożeń lub trudności w realizacji programu, co z kolei pomoże w ich eliminowaniu lub korygowaniu.

Kryteria oceny efektywności:

- wielkość populacji objętej programem,
- liczba osób, które zgłosiły się na szczepienie.

Oczekiwane efekty:

- zmniejszenie ilości zachorowań na grypę,
- zmniejszenie powikłań pogrypowych.



Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnie-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 ≥ 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 ≥ 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 przewlekle kwasem acetylosalicylowym, co zwiększa u nich ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w razie zachorowania na gripę,
- osoby otyłe, których indeks masy ciała (BMI) wynosi ≥ 40 .

Wskazania epidemiologiczne

(osoby, które mogą przenosić gripę 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 jednak mieć 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.