

## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 36/2012 z dnia 26 marca 2012 r.

### **o projekcie programu zdrowotnego „Pięcioletni program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u dzieci zameldowanych na terenie Gminy Kozenice, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom” realizowanego przez Urząd Miejski w Kozenicach**

Po zapoznaniu z opinią Rady Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Pięcioletni program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u dzieci zameldowanych na terenie Gminy Kozenice, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom”, realizowanego przez Urząd Miejski w Kozenicach.

#### **Uzasadnienie**

Projekt zasługuje na akceptację, należy jedynie zasugerować, że realizator programu powinien być wybrany w drodze konkursu, a udział dziecka w programie powinien być poprzedzony uzyskaniem zgody rodziców na szczepienie.

#### **Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego gminy Kozenice zakłada szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom. Przedmiotowy program jest programem pięcioletnim, jednak budżet przedstawiono jedynie na pierwszy rok – 2012. Populacją kwalifikującą się do udziału w programie w 2012 roku są wszystkie dzieci z gminy Kozenice urodzone w latach 2007–2010 tj. 1 205 dzieci, zatem populację programu stanowią 2-, 3-, 4-, 5-latki. W kolejnych latach – średnio 300 dzieci z danego rocznika. W Programie zakłada się szczepienie dzieci szczepionką skoniugowaną. W tytule programu widnieje informacja, że będzie to szczepionka 13-walentna, natomiast w treści programu wymienia się 3 szczepionki skoniugowane, podając informacje, że wybór szczepionki zostanie dokonany w oparciu o opinię lekarza specjalisty. W 2012 roku na realizację programu w 2012 przeznaczono 358 950 zł.

#### **Problem zdrowotny**

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami, nastawionego na realizację priorytetów zdrowotnych: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak

posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii (chirurgicznego usunięcia śledziony).

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Celem głównym ocenianego projektu programu jest poprawa stanu zdrowia wśród dzieci szczepionych, a także wśród populacji nieszczepionej, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom w gminie Kozienice. Cele szczegółowe obejmują: zmniejszenie zapadalności i umieralności na inwazyjne (ICHP) oraz nieinwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci, zmniejszenie chorobowości populacji ogólnej dzięki podniesieniu odporności populacyjnej, zmniejszenie ilości kursów antybiotykowych.

Za najskuteczniejszą metodę zapobiegania zachorowaniom uważa się szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom, której działanie polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, chroniąc dziecko przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe, powoduje redukcję nosicielstwa, wpływa na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu. W programie planuje się szczepić dzieci szczepionką skoniugowaną. W przypadku dzieci, które ukończyły 2, 3, 4, 5 lat (populacja programu) zaleca się podanie jednej dawki, a u dzieci w wieku 12–23 miesiąc życia, będące także populacją w programie – 2 dawki.

W projekcie brakuje informacji o tym, czy realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert oraz czy rodzice będą musieli wyrazić zgodę na udział dziecka w programie. Przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane badaniu lekarskiemu kwalifikującemu do szczepienia.

Program zakłada monitorowanie jego realizacji w zakresie liczby dzieci uczestniczących oraz zaszczepionych. Przedstawiono także wskaźniki efektywności odpowiadające celom. W projekcie planuje się zebranie danych na temat zapadalności na choroby pneumokokowe przed i po szczepieniach.

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom pneumokokami jako obowiązkowe w grupach wysokiego ryzyka, a w populacji ogólnej, jako zalecane, jednak niefinansowane ze środków publicznych. Zatem projektowane programy powinny obejmować tylko populacje, u których szczepienia przeciwko pneumokokom nie są finansowane ze środków publicznych. Do osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie należą dzieci od 2 miesiąca życia do 5 roku życia m.in z wadą ośrodkowego układu nerwowego, zakażone wirusem HIV, po przeszczepieniu szpiku, z przewlekłymi chorobami serca, białaczką, przewlekłą niewydolnością nerek, chorobami metabolicznymi, przewlekłymi chorobami płuc, po leczeniu immunosupresyjnym oraz urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub z masą urodzeniową poniżej 2 500 g. Do grup ryzyka należą dzieci uczęszczające do żłobka, przedszkola, z chorobami przewlekłymi, z zaburzeniami odporności – w ich przypadku szczepienia są zalecane, niefinansowane.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Pięcioletni program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u dzieci zameldowanych na terenie Gminy Kozienice, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom” realizowanym przez Urząd Miejski w Kozienicach, nr: AOTM-OT- 441-156/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-132/2011, AOTM-OT-441-156/2011, AOTM-OT-441-165/2011, AOTM-OT-441-199/2011, AOTM-OT-441-202/2011 oraz AOTM-OT-441-205/2011, Warszawa, marzec 2012.