



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 59/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o projekcie programu zdrowotnego
„Program bezpłatnych szczepień przeciwko grypie, dla
osób z grupy szczególnego ryzyka – powyżej 65 roku
życia, mieszkańców Miasta Gniezna na lata 2012-2017”
realizowanym przez miasto Gniezno

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości uważam za zasadną realizację finansowanych ze środków publicznych (samorządowych) sezonowych szczepień przeciwko grypie mieszkańców Miasta Gniezno powyżej 65 roku życia. Szczepienia, w każdym roku należy przeprowadzić od września do połowy listopada. Pierwszeństwo powinny mieć osoby przewlekle chore.

Uzasadnienie

Docelowa grupa 2850 osób (ok. 22% populacji docelowej) odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grypę, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Gniezno w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy oraz popularyzacji właściwych zachowań poprzez realizację szczepień ochronnych i edukacji zdrowotnej.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdza. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001 - 2007 zapadalność wahała się granicach 660 - 1490 / 100 tys. /rok, co oznaczało 251 – 576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku



pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r.ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Ponadto szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych oraz przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania szczepień przeciwko grypie; wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych. Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję przedstawiono poniżej.

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 winionem (typu *split*) oraz szczepionek podjednostkowych (typu *subunit*) zostały 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 m.ż. – 18 lat, leczone przewlekle kwasem acetylosalicylowym, co zwiększa u nich ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w razie zachorowania na grypę,
- osoby otyłe, których indeks masy ciała (BMI) wynosi ≥ 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, 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 także 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 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.

W opinii Agencji oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Program uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Populację docelową dla realizacji projektu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. Autorzy projektu deklarują zaszczepienie 22% populacji. Wskaźniki efektywności i monitorowania zostały uwzględnione podczas projektowania programu zdrowotnego, co umożliwi ocenę jego realizacji. Wśród przedstawionych wskaźników efektywności brakuje takich, które pozwoliłyby ocenić jaki wpływ na zachorowalność na grypę miały przeprowadzone szczepienia ochronne.

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 „Program bezpłatnych szczepień przeciwko grypie, dla osób z

grupy szczególnego ryzyka – powyżej 65 roku życia, mieszkańców Miasta Gniezna na lata 2012-2017” realizowany przez miasto Gniezno, nr: AOTM-OT-441-46/2012, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-153/2011, AOTM-OT-441-166/2011, AOTM-OT-441-197/2011, AOTM-OT-441-201/2011, AOTM-OT-441-233/2011, AOTM-OT-441-5/2012, AOTM-OT-441-46/2012, AOTM-OT-441-56/2012, Warszawa, kwiecień 2012.