



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 107/2012 z dnia 25 czerwca 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń
meningokokowych wśród młodzieży” w ramach
„Gminnego Programu Zdrowotnego na lata 2012-2014”
realizowanego przez miasto Cieszyn

Po zapoznaniu się z opinią Rady wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród młodzieży” w ramach „Gminnego Programu Zdrowotnego na lata 2012-2014” realizowanego przez miasto Cieszyn.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. W projekcie odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz opisano sytuację epidemiologiczną Polski oraz jednostki samorządu terytorialnego, na terenie której ma być realizowany przedmiotowy program.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Cieszyn zakłada szczepienie dzieci w wieku 12-lat przeciwko meningokokom. Program ma być realizowany w latach 2012–2014. W projekcie oszacowano liczebność populacji docelowej. Z opisu projektu wynika, że w programie będzie zastosowana szczepionka skoniugowana. W projekcie brak informacji na temat sposobu informowania o programie. Najprawdopodobniej informowanie o programie będzie odbywać się w szkołach, do których uczęszczają uczniowie, którzy mają zostać zaszczepieni.

Projekt programu zawiera oszacowanie budżetu.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażenia meningokokami. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych bakterii z gatunku *Neisseria meningitidis*, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych: MenA, B, C, Y oraz W135. *N. meningitidis* występuje u dzieci, młodzieży oraz dorosłych w wieku od 1 roku do 29 lat. Zakażenia mogą występować nie tylko w postaci zachorowań sporadycznych, endemicznych/hiperendemicznych, ale również epidemicznych/pandemicznych. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serogrupy MenB lub MenC. Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla globalnego zdrowia, szacuje się około 500 tys. przypadków w skali światowej, w tym co najmniej 50 000 zgonów i tyle samo przypadków trwałych uszkodzeń neurologicznych.



W większości przypadków do zakażenia dochodzi poprzez kontakt międzyosobniczy drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak pocałunki, kichanie, kaszel, czy życie w skupiskach (np. dzielenie się sztućcami i naczyniami) ułatwia rozprzestrzenianie się choroby. Około 50% przypadków choroby meningokokowej to ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, inne przypadki to zapalenie płuc, zapalenie stawów oraz posocznica meningokokowa.

Alternatywne świadczenia

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 meningokokami w populacji ogólnej w II kategorii, tj. zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia: szczepionka nieskoniugowana/polisacharydowa dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym – dawkowanie według wskazań producenta, szczepionka skoniugowana od 2 miesiąca życia – dawkowanie według wskazań producenta.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciwko meningokokom grupy C dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015.

Jak wynika z danych epidemiologicznych liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową spada z każdym rokiem, co jest spowodowane m. in. coraz większą powszechnością szczepień. Obecnie ponad połowa zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową w Polsce wywołana jest przez meningokoki grupy C. W 2010 r. chorobę zdiagnozowano u 222 osób. Zapadalność na IChM (inwazyjna choroba meningokokowa) wynosiła 0,58/100 tys. ludności.

Jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich, najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Obecnie zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukują odporność osobniczą, ale także populacyjną co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

- Podstawową i najskuteczniejszą formą profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis* różnych grup serologicznych są szczepienia.
- Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka:
 - dzieci i młodzieży w wieku 11 – 19 lat,
 - nowoprzyjętych studentów mieszkających w akademikach,
 - personel laboratoryjny mający kontakt z *N. meningitidis*,
 - rekruci wojsenni,

- osoby podróżujące do regionów, w których rozpowszechnione jest zakażenie meningokokami,
 - osoby z uszkodzoną lub usuniętą śledzioną,
 - osoby z obniżoną odpornością,
 - osoby, które mogły być narażone na kontakt z bakteriami w ogniskach epidemicznych.
- Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzeniania się lokalnych ognisk epidemicznych.
 - Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną.
 - W Polsce zalecane jest stosowanie szczepionki MCC od 2. miesiąca życia, dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej.
 - Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 zaleca się:
 - osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135,
 - osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia,
 - do kontroli rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135,
 - W USA szczepionka MCV4 jest zalecana do podania w jednej dawce osobom w wieku 11–18 lat.

Odnaleziono pierwotne i wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej.

Szczepionki polisacharydowe skoniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej. Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanych z nią powikłań i uniknięcie śmierci. Prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przeprowadzanie samorządowych programów szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C, tym bardziej, że są one zalecane w kalendarzu szczepień w grupie niefinansowanej ze środków Ministra Zdrowia. Wdrożenie samorządowego programu szczepień przeciwko meningokokom grupy C powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji epidemiologicznej i potwierdzeniem potrzeby przeprowadzenia programu.

2) Wnioski z oceny programu miasta Cieszyn

Celem głównym ocenianego projektu programu jest obniżenie liczby zakażeń wywołanych bakteriami z gatunku *N. meningitidis* grupy C wśród mieszkańców gminy Cieszyn. Cele

szczegółowe obejmują: podanie 1 dawki szczepionki przeciwko meningokokom z grupy C co najmniej 70% uczniom klas pierwszych szkół gimnazjalnych, którzy ukończyli 12 rok życia; edukację zdrowotną i wzrost świadomości w populacji uczniów objętych szczepieniami, ich rodziców oraz nauczycieli w zakresie zagrożeń związanych z zakażeniami meningokokami oraz możliwościami w zakresie profilaktyki. Działania edukacyjne mają przeprowadzać pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Cieszynie. W projekcie brakuje jednak informacji o tym, czy Autorzy programu nawiązali współpracę z ww. jednostką.

W projekcie odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz opisano sytuację epidemiologiczną Polski oraz jednostki samorządu terytorialnego, na terenie której ma być realizowany przedmiotowy program.

Program ma być realizowany w latach 2012–2014. Z opisu projektu wynika, że w programie zakłada się podanie jednej dawki szczepionki skoniugowanej. Przed szczepieniem rodzice będą musieli wyrazić zgodę na zaszczepienie dziecka. Zostanie także przeprowadzone badanie kwalifikujące każde dziecko do szczepienia.

Program przewiduje monitorowanie w zakresie realizacji, tj. liczby osób zgłaszających się do programu, liczby zaszczepionych oraz w zakresie efektywności, tj. zachorowań w wyniku zakażeń bakteriami *N. meningitidis*.

Program ma być finansowany z budżetu gminy Cieszyn. W projekcie oszacowano roczne koszty realizacji przedmiotowego programu (W projekcie brakuje informacji, czy przy zgłaszalności do programu wyższej niż zakładane 70%, zostaną zabezpieczone dodatkowe środki finansowe na pokrycie szczepień dla pozostałej grupy dzieci).

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 profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród młodzieży” w ramach „Gminnego Programu Zdrowotnego na lata 2012–2014” realizowany przez miasto Cieszyn, nr: AOTM-OT-441-203/2011, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych:, Warszawa, czerwiec 2012.