



## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 108/2012 z dnia 25 czerwca 2012 r.

### o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne dzieci przeciwko zakażeniom meningokokowym typu C” realizowanego przez gminę i miasto Czerwionka-Leszczyny

Po zapoznaniu się z opinią Rady wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne dzieci przeciwko zakażeniom meningokokowym typu C” realizowanego przez gminę i miasto Czerwionka-Leszczyny.

#### Uzasadnienie

1. Przedmiotowy program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. W projekcie programu odniesiono się do problemu zdrowotnego, oszacowano liczebność populacji docelowej, oraz opisano sytuację epidemiologiczną Polski oraz jednostki samorządu terytorialnego, na terenie której ma być realizowany przedmiotowy program. Projekt zawiera budżet na cały okres realizacji programu.
2. Zalecam określenie wymogu uzyskania pisemnej świadomej zgody rodziców na zaszczepienie dziecka.

#### Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego gminy i miasta Czerwionka-Leszczyny zakłada szczepienie dzieci w wieku 6-lat przeciwko meningokokom. Program ma być realizowany w latach 2012–2014. Populacją kwalifikującą się do udziału w programie są dzieci urodzone w latach 2006–2008. . Z opisu projektu wynika, że w programie będzie zastosowana szczepionka skoniugowana. W projekcie brakuje informacji, kto będzie prowadził edukację oraz jakie informacje zostaną przekazane beneficjentom programu.

#### Problem zdrowotny

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 międzypersonalny 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 skoniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukują odporność osobniczą, ale także odporność 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 wojenni,
  - 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 gminy i miasta Czerwionka-Leszczyny**

Celem głównym ocenianego projektu programu jest poprawa stanu zdrowia populacji gminy poprzez zapobieganie zachorowaniom na choroby wywołane zakażeniem bakterią z gatunku *Neisseria meningitidis* typu C.

Cele szczegółowe obejmują: edukację społeczeństwa, a w szczególności dzieci i ich rodziców lub opiekunów, w zakresie zakażeń meningokokowych i ich skutków oraz promowanie szczepień ochronnych jako skutecznej profilaktyki przeciwdziałania chorobom

meningokokowym. Projekt nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, ani promującej szczepienia przeciwko meningokokom, zatem drugi cel szczegółowy będzie trudny do osiągnięcia. Program ma być realizowany w latach 2012–2014. Populację programu stanowią dzieci w wieku 6-lat. Autorzy projektu oszacowali liczebność populacji docelowej oraz zgłaszalność do programu na poziomie 70% (na podstawie doświadczeń z realizacji poprzedniej edycji programu w latach 2008–2011). W przypadku braku wystarczającej liczby dzieci z danego rocznika, dopuszczone będzie szczepienie tych, które nie zgłosiły się do szczepień w poprzedniej edycji programu. W sytuacji, gdy do szczepienia zgłoszonych będzie większa liczba dzieci, planowane jest zwiększenie środków finansowych, tak aby zaszczepić wszystkich chętnych. Z opisu projektu wynika, że w programie zakłada się podanie jednej dawki szczepionki skoniugowanej. Przed szczepieniem zostanie przeprowadzone badanie kwalifikujące każde dziecko do szczepienia.. Program przewiduje monitorowanie w zakresie liczby dzieci objętych programem. Sugeruje się porównanie częstości zachorowań w wyniku zakażenia bakteriami *N. meningitidis* przed i po szczepieniach oraz długotrwałe monitorowanie wyszczepialności.

Program ma być finansowany z budżetu gminy Czerwionka-Leszczyny.

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 „Szczepienia profilaktyczne dzieci przeciwko zakażeniom meningokokowym typu C” realizowany przez gminę i miasto Czerwionka-Leszczyny, nr: AOTM-OT-441-206/2011, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych:, Warszawa, czerwiec 2012.