



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 208/2012 z dnia 15 października 2012 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy
Bogoria, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV 13) szczepionki
przeciwko pneumokokom” gminy Bogoria

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Bogoria, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV 13) szczepionki przeciwko pneumokokom”.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, został przygotowany z dużą starannością, zawiera wszystkie elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

Jednocześnie sugeruje się rozważenie doprecyzowania sposobu kwalifikowania dzieci do szczepień – ze wskazaniem, czy będą nimi objęte wszystkie dzieci zamieszkałe w gminie Bogoria (104 versus 69 zakwalifikowane do szczepień) czy, i na podstawie jakich kryteriów, o szczepieniu dziecka w ramach tego programu będzie decydował lekarz.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Bogoria z zakresu profilaktyki szczepień przeciwko pneumokokom. Projekt programu zakłada szczepienie 3-latków (dzieci urodzonych w 2009 r.) zamieszkałych na terenie gminy Bogoria. Zaszczepionych ma zostać 69 dzieci. Za cel główny programu uznano poprawę stanu zdrowia dzieci z terenu gminy Bogoria poprzez obniżenie liczby zachorowań mieszkańców na choroby wywołane pneumokokami dzięki przeprowadzeniu skutecznych szczepień. Jako cele szczegółowe wskazano: edukację zgłaszających się do programu rodziców w zakresie istniejących zagrożeń ze strony pneumokoków oraz możliwości zapobiegania im, przebadanie i zaszczepienie w terminie do 31 grudnia 2012 r. jak największej liczby dzieci, urodzonych w roku 2009, zamieszkujących na terenie gminy Bogoria, zmniejszenie liczby zakażeń inwazyjnych - posocznic i zapaleń opon mózgowo rdzeniowych, liczby zapaleń płuc i zapaleń ucha środkowego wywoływanych przez bakterie pneumokokowe, zmniejszenie nosicielstwa bakterii pneumokokowych w jamie nosowogardłowej oraz zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem w/w schorzeń.

Planowane działania obejmują: dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci, spełniających kryteria włączenia, rekrutacja, badanie i szczepienia dzieci według przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniem producenta szczepionki oraz monitorowanie programu.



Planuje się zastosowanie jednej dawki 13-walentnej szczepionki koniugowanej (co jest to zgodne ze wskazaniami producenta szczepionki).

Program ma być realizowany w roku 2012. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe zaszczepienia jednego dziecka oraz informacje o budżecie całkowitym. Nie oszacowano kosztów edukacji rodziców, ani akcji informacyjnej. Program ma być finansowany z budżetu gminy Bogoria.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Stawia sobie za cel 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.

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 pneumokokami jako szczepienia obowiązkowe w grupach wysokiego ryzyka oraz w populacji ogólnej – zalecane, niefinansowane ze środków publicznych. Wobec powyższego uważa się, że 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 m.ż. do 5 r.ż. m.in z wadą ośrodkowego układu nerwowego (OUN), zakażone wirusem HIV, po przeszczepieniu szpiku, chorujące na przewlekłe choroby serca, białaczkę, przewlekłą niewydolność nerek, choroby metaboliczne, przewlekłe choroby płuc, po leczeniu immunosupresyjnym oraz urodzone przed ukończeniem 37 t.c. lub z masą urodzeniową poniżej 2 500 g. Do grup ryzyka zachorowania należą dzieci uczęszczające do żłobka, przedszkola, z chorobami przewlekłymi, z zaburzeniami odporności – w ich przypadku szczepienia są zalecane, niefinansowane.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:**

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach:

w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci uczęszczających do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłużej oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne.

- 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarzy szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Wielkiej Brytanii – 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna).

Wnioski z oceny programu gminy Bogoria:

Projekt programu został przygotowany w sposób staranny i szczegółowy, zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanym przez AOTM.

Program ma być realizowany w 2012 r. Planuje się nim objąć 69 dzieci urodzonych w 2009 r. (należy zauważyć, że zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego, w 2009 r. w gminie Bogoria urodziło się 104 dzieci).

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń pneumokokami.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – projekt przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej.

III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych, najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom, której działanie polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, w celu ochrony dziecka przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe i 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.

IV. Projekt programu zawiera koszty jednostkowe zaszczepienia jednego dziecka oraz koszty całkowite. Nie oszacowano kosztów edukacji oraz działań informacyjnych.

V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania w zakresie oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz efektywności.

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 pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Bogoria, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV 13) szczepionki przeciwko pneumokokom”, nr: AOTM-OT-441-248/2012, Warszawa, październik i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, październik 2012.