



**Opinia**  
**Prezesa Agencji oceny Technologii Medycznych**  
**nr 211/2012 z dnia 15 października 2012 r.**  
**o projekcie programu „Becikowe po Grębocicku”**  
**gminy Grębocice**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wyrażam pozytywną opinię o programie „Becikowe po Grębocicku”.

**Uzasadnienie**

Program dotyczy dokładnie określonego i istotnego społecznie problemu zdrowotnego, został przygotowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego AOTM, jest kontynuacją Programu z roku 2011 i 2012-2013, otrzymał dwukrotnie pozytywną opinię Prezesa AOTM. W opisie zawarto tak istotne elementy projektu programu zdrowotnego jak: szczegółowy budżet, zaplanowanie zaszczepienia wszystkich dzieci z gminy, dobrze przygotowaną akcją informacyjną, zgodę rodziców i kwalifikację do szczepień. Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że przyjęty w Programie schemat szczepień przeciwko pneumokokom nie jest pełni zgodny z proponowanym schematem Agencji, zawiera rozbieżności co do ilości dawek poszczególnych szczepionek (inne w założeniach programu, inne w przeznaczonych do tego celu środkach budżetowych), niepełny sposób monitorowania programu, i wybór mierników efektywności programu w sposób nie w pełni odpowiadający celom programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Grębocice z zakresu profilaktyki szczepień przeciwko pneumokokom, meningokokom oraz rotawirusom. Projekt programu zakłada szczepienie dzieci w wieku od 6 t.z. do 2 r.z. Szczepieniami mają być objęte wszystkie dzieci zameldowane na terenie gminy Grębocice urodzone w 2013 r. W ramach programu zakłada się także dokończenie cyklu szczepień dzieci urodzonych w 2012 r. (kontynuacja programu z 2012 r.). Za główny cel programu uznano poprawę stanu zdrowia dzieci w przedziale wiekowym 0–2 r.z. poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień. Jako cele szczegółowe wskazano: objęcie programem możliwie wysokiej liczby dzieci, uzyskanie możliwie najwyższej frekwencji, zmniejszenie zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby wśród dzieci, zmniejszenie zapadalności na nieinwazyjne choroby wśród dzieci, zmniejszenie chorobowości populacji ogólnej dzięki podniesieniu odporności populacyjnej, zmniejszenie ilości stosowanych antybiotyków, zwiększenie świadomości rodziców. Planowane działania obejmują: dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci spełniających kryteria włączenia, edukacja rodziców o zaletach szczepień (rozmowy, broszury); rekrutacja dzieci, badanie dzieci, szczepienia wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki oraz monitorowanie programu.

Program ma być realizowany w 2013 r. Szczepionki, jakie mają być zastosowane w programie, to: przeciwko pneumokokom – szczepionka skoniugowana Prevenar 13, przeciwko meningokokom – szczepionka skoniugowana Meningitec, przeciwko zakażeniom



rotawirusowym – Rotarix. W projekcie przedstawiono budżet całkowity oraz koszty szczegółowe. Program ma być finansowany z budżetu gminy Grębocice.

### **Problem zdrowotny**

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego -zakażeń pneumokokami, meningokokami, rotawirusami. Realizuje priorytety zdrowotne „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.

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, kaszlenie na drugą osobę, czy życie w skupiskach i 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.

Jednym z najczęstszych czynników etiologicznych biegunek u dzieci są rotawirusy należące do rodziny Reoviridae. Biegunki rotawirusowe stanowią u dzieci częstą przyczynę przyjęć do szpitala oraz występują w oddziałach dziecięcych jako zakażenia szpitalne. Zakażenia rotawirusowe dotyczą głównie dzieci w wieku 9–23 m.ż., u wielu z nich zdarzają się powtórne zachorowania. Źródło zakażenia stanowią chorzy. Choroba przenoszona jest głównie drogą pokarmową. Charakterystycznym objawem zakażeń rotawirusowych jest ostra, wodnista biegunka, u 90% pacjentów poprzedzona intensywnymi wymiotami oraz gorączką.

### **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, 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 m.ż. do 5 r.ż. m.in z wadą OUN, zakażone 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.

Szczepienia przeciw zakażeniom meningokokami w populacji ogólnej ujęto 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.

Szczepienia przeciwko biegunce rotawirusowej ujęto jako szczepienia zalecane, niefinansowane ze środków publicznych: dzieciom od 6 tygodnia życia do 24 tygodnia życia.

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

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

- **Szczepienia przeciwko pneumokokom**

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, czego nie dotyczy niniejsza analiza), 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 chodzących 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 antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłuższą metę

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.

W związku z tym 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 w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 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).

Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

- **Szczepienia przeciwko meningokokom**

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, jest to 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. zdiagnozowano 222 osoby, 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 indukuje 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 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 kraju.
  - 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 u 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 koniugowane 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 uniknięcia 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.

- **Szczepienia przeciwko rotawirusom**

Samorządowe programy szczepień przeciw rotawirusom u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Zakażenia rotawirusowe dotyczą głównie dzieci w wieku 9–23 m.ż., u wielu z nich zdarzają się powtórne zachorowania. Biegunki rotawirusowe stanowią u dzieci częstą przyczynę przyjęć do szpitala oraz występują w oddziałach dziecięcych jako zakażenia szpitalne. Biegunki te stanowią istotny problem epidemiologiczny oraz kliniczny zarówno w krajach

rozwiniętych jak i rozwijających się. Do 5 r.ż. każde dziecko przechodzi co najmniej jedną infekcję. Charakterystycznym objawem zakażeń rotawirusowych jest ostra, wodnista biegunka, u 90% pacjentów poprzedzona intensywnymi wymiotami oraz gorączką. W Polsce biegunki rotawirusowe u dzieci występują najczęściej w miesiącach jesiennych, zimowych oraz wczesnowiosennych. Zapadalności na biegunki rotawirusowe dzieci w wieku poniżej 60 m.ż. w Polsce, w roku 1996 wynosiła 310/100 000. Udział procentowy zakażeń rotawirusowych w ogólnej liczbie zakażeń wywołujących biegunki u dzieci waha się w granicach od 20% do 80%. Najczęstszymi powikłaniami zakażenia rotawirusami są odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe. W skrajnych, źle leczonych przypadkach, mogą one doprowadzić do wstrząsu hipowolemicznego i zgonu. Rzadkie powikłania mogą dotyczyć przewodu pokarmowego (np. zapalenie wątroby, hipertransaminazemia, gastropareza), jak i być zlokalizowane poza nim (np. drgawki gorączkowe lub bezgorączkowe, zapalenie mózgu, zapalenie mózdzku, zapalenie płuc).

W Polsce szczepienia przeciwko rotawirusom ujęte są w Programie Szczepień Ochronnych jako zalecane dzieciom od 6 t.ż. do 24 t.ż., niefinansowane ze środków publicznych. W Polsce zarejestrowane są dwie szczepionki – Rotarix, podawana w dwóch dawkach (1 dawkę można podawać od 6 t.ż., odstęp między dawkami co najmniej 4 tygodnie, druga dawka musi zostać podana przed 24 t.ż., a najlepiej przed 16 t.ż.) oraz RotaTeq, podawana w trzech dawkach (1 dawka między 6. a 12 t.ż., przerwy między dawkami co najmniej 4 tygodnie, wszystkie 3 dawki powinny być podane przed 26 t.ż., a najlepiej przed 20–22 t.ż.).

WHO rekomenduje włączenie szczepionki przeciwko rotawirusom do wszystkich narodowych programów szczepień dla wszystkich niemowląt. W odnalezionych rekomendacjach zagranicznych zaleca się szczepienie przeciw rotawirusom wszystkich niemowląt, nie przedstawia się preferencji co do wyboru jednej z dwóch dostępnych szczepionek. Rekomendacje są zgodne co do wieku rozpoczęcia szczepienia tj. od 6 t.ż. Cały cykl szczepienia powinien być zakończony przed 32 t.ż. Zgodnie z rekomendacjami Canadian Paediatric Society (2010 r.) obydwie szczepionki są bezpieczne i skuteczne. Jeżeli to możliwe, to cała seria szczepienia powinna być wykonana przy użyciu tej samej szczepionki. Według Amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. Szczepień Ochronnych (ACIP) (2009 r.) niemowlęta, które przeszły już wirusowe zakażenia przewodu pokarmowego przed otrzymaniem całego cyklu szczepienia, powinny rozpocząć lub dokończyć szczepienie. Niemowlęta karmione piersią powinny być szczepione wg tego samego schematu dawkowania co niemowlęta niekarmione piersią. Zgodnie z rekomendacjami CDC (2011 r.), Amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. Szczepień Ochronnych (ACIP) (2009 r.) oraz Amerykańskiej Akademii Pediatrycznej (AAP) (2009 r.) szczepienie nie powinno być rozpoczynane u niemowląt w wieku 15 t.ż. i starszych ze względu na niewystarczające dane na temat bezpieczeństwa pierwszej dawki podanej u starszych niemowląt. Szczepionka przeciw rotawirusom może być podana w trakcie łagodnego zakażenia przewodu pokarmowego, łagodnych infekcji górnych dróg oddechowych, z lub bez gorączki.

Ekspert wyraził się pozytywnie o szczepieniach dzieci przeciwko rotawirusom, stwierdzając, że wszelkie inicjatywy nawet w małym zakresie terytorialnym skutecznie będą ograniczać szerzenie się zakażeń na danym terenie, a tym samym mniej środków wydatkowanych będzie na ewentualne leczenie szpitalne stanów ostrych, oraz powikłań.

### **Wnioski z oceny programu gminy Grębocice**

Projekt programu został przygotowany w sposób szczegółowy, opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego AOTMPopzedni projekt dotyczył już programu na okres 2012–2013, jednak ponownie przesłano do opiniowania projekt programu na 2013 r. (zmiana dotyczy budżetu, pozostałe elementy pozostały bez zmian).

Program ma być realizowany w 2013 r. Przedstawiono dwa modele realizacji: model jednorazowy, który miałby trwać 1,5 roku oraz model wielokrotnego cyklu szczepień zakłada się doszczepianie kolejnych dzieci w późniejszym okresie. Oszacowano liczebność populacji docelowej. Programem zamierza się objąć wszystkie dzieci z gminy Grębocice urodzone w 2013 r. oraz dokończyć cykl szczepień dzieci z 2012 r.

W projekcie widnieją sprzeczne informacje co do ilości dawek poszczególnych szczepionek. W jednym miejscu pisze się, że pełne uczestnictwo w programie polega na podaniu 3 dawek szczepionki przeciwko pneumokokom, 3 dawek przeciwko meningokokom i 2 dawek przeciwko rotawirusom, natomiast w części budżetowej przeznaczono środki na 2 dawki każdej ze szczepionek.

Przeciwko pneumokokom zamierza się szczepić szczepionką skoniugowaną Prevenar 13 prawdopodobnie 3 dawkami: w 3–4 m.ż., 7 m.ż. i 13–14 m.ż. Zgodnie z ChPL szczepionki, w przypadku niemowląt w wieku od 6 t.ż. do 6 m.ż. zalecany cykl szczepienia obejmuje 4 dawki (podstawowy cykl szczepienia obejmuje 3 dawki, dawkę uzupełniającą zaleca się podać między 11. a 15 m.ż.). 3 dawkowy schemat szczepień można rozważyć w przypadku, gdy Prevenar 13 jest podawany w ramach obowiązującego programu szczepień niemowląt.

Przeciwko meningokokom zamierza się szczepić szczepionką skoniugowaną Meningitec prawdopodobnie 3 dawkami: w 5–6 m.ż., 7–8 m.ż., w 2 r.ż. Zgodnie z ChPL podstawowy cykl obejmuje 2 dawki a dawkę przypominającą podaje się po jego zakończeniu, zatem przyjęty w projekcie schemat szczepień przeciwko meningokokom jest zgodny z zalecanym.

Przeciwko rotawirusom zamierza się szczepić szczepionką Rotarix 2 dawkami: w 6–8 t.ż., 12–16 t.ż. Schemat ten jest zgodny z dawkowaniem przedstawionym w ChPL.

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, meningokokami oraz rotawirusami.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie opisano sposób informowania o programie. Określono populację docelową kwalifikującą się do udziału w Programie – będą to wszystkie dzieci w wieku 6 t.ż. – 2 r.ż. zameldowane na terenie gminy Grębocice.

III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych proponowane interwencje polegające na szczepieniu przeciwko pneumokokom, meningokokom oraz rotawirusom są najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom wywoływanym przez te patogeny.

IV. W projekcie przedstawiono koszty całkowite oraz jednostkowe.

V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania.

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 „Becikowe po Grębocicku” nr: AOTM-OT-441-181/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksów „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych”, „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych”, „Programy profilaktyki zakażeń rotawirusowych”, Aneksy do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012.