



## **Opinia**

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**

**nr 66/2013 z dnia 25 marca 2013 r.**

### **o projekcie programu „Program zdrowotny pn. „Zdrowie, Mama i Ja - etap II, tj. profilaktyka zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku od 24 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych na terenie m.st. Warszawy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny pn. „Zdrowie, Mama i Ja - etap II, tj. profilaktyka zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku od 24 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych na terenie m.st. Warszawy”.

#### **Uzasadnienie**

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego i ważnego społecznie problemu zdrowotnego, został przygotowany zgodnie ze schematem prawidłowo zaprojektowanego projektu programu zdrowotnego zaproponowanym przez Agencję. Jednocześnie w ocenie Agencji, uzupełnienia wymaga opis sposobu i kryteriów kwalifikacji dzieci do ocenianego programu (planowane 12000 interwencji, przy ogólnej liczbie 39.182 kwalifikujących się pacjentów).

#### **Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego miasta Warszawa zakłada szczepienie dzieci w wieku od 24 do 36 miesiąca życia przeciwko pneumokokom szczepionką skoniungowaną. Wybór szczepionki pozostawiono realizatorowi, który będzie wybrany w drodze konkursu ofert. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. Zaszczepionych ma zostać ok. 12000 dzieci.

#### **Problem zdrowotny**

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. 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.

#### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

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



## Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowych 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 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.

### **Wnioski z oceny programu miasta Warszawa**

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. 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”.

Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. W projekcie zawarto informacje o tym, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu. Wymagane będzie uzyskanie od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną. Wybór szczepionki pozostawiono wybranemu w drodze konkursu realizatorowi. Zaznaczono, że szczepienie odbędzie się zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.

Projekt programu zawiera ponadto szczegółowo przygotowane i opisane piśmiennictwo w którym odniesiono się do skuteczności klinicznej szczepionek, bezpieczeństwa. Dołączono również przegląd wytycznych klinicznych w tym zakresie.

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 o programie: „Program zdrowotny pn. „Zdrowie, Mama i Ja - etap II, tj. profilaktyka zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku od 24 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych na terenie m.st. Warszawy” realizowanym przez miasto Warszawa, nr: AOTM-OT-441-286/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.