



---

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 73/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.**  
**o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń**  
**pneumokokowych wśród dzieci z terenu Gminy Nowa Wieś Wielka”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci z terenu Gminy Nowa Wieś Wielka”.

**Uzasadnienie**

Istnieje wiele dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek przeciwko pneumokokom. Szczepienia te są powszechnie akceptowane i zalecane przez ekspertów polskich i zagranicznych. Silna odpowiedź na szczepionkę skoniugowaną skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą wywołaną przez dwoinki zapalenia płuc, redukuje nosicielstwo i obniża zapadalność na daną chorobę w ogólnej populacji.

Niniejszy program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Został opracowany w nawiązaniu do ogólnego schematu proponowanego przez AOTM i zawiera wymagane elementy. Projekt należałoby tylko uzupełnić o informację na temat badania dzieci przed szczepieniem i wymogu zgody rodziców. Program ma być realizowany od 2014 roku do momentu wprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciw inwazyjnym chorobom pneumokokowym do kalendarza szczepień ochronnych. Wnioskodawca podał budżet na rok 2014.

Należałoby rozważyć włączenie do programu dzieci młodszych niż przewidziano (drugi rok życia), ponieważ w Polsce częstość występowania inwazyjnych chorób wywołanych przez pneumokoki, w tym wywołanego przez te bakterie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych jest najwyższa w okresie od okresu noworodkowego do 23 miesiąca życia. Rutynowe szczepienia dzieci do 2 roku życia 3-4 dawkami szczepionki skoniugowanej PCV wydaje się obecnie standardem postępowania.

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego Gminy Nowa Wieś Wielka zakłada sfinansowanie szczepienia dla do populacji dzieci w 2 roku życia. Wnioskodawca podał budżet programu jedynie na rok 2014 w wysokości 18 600 zł, program prowadzony ma być aż do czasu wprowadzenia obowiązkowych szczepień. Podkreśla się także, że planuje objąć się szczepieniem wszystkie dzieci spełniające kryteria włączenia do programu – czyli dzieci, które nie kwalifikują się do szczepień przeciwko pneumokokom finansowanym ze środków publicznych

**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, 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.) wskazują na efektywność kosztową jednak ze względu na zróżnicowanie badań, szczególnie w ujęciu europejskim, nie jest możliwe sformułowanie jednoznacznych wniosków. Istnieje 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.), są także dostępne dowody na efektywność kosztową zarówno w populacji dzieci jak i dorosłych.

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.

W przypadku schematu 3 dawkowego (3+0), który jest rekomendowany przez WHO podanie 3. dawki jako dawki przypominającej w schemacie 2+1, generuje podwyższoną immunogenność niż podanie kompletnego schematu pierwotnego (3+0). Biorąc pod uwagę zróżnicowaną sytuację epidemiologiczną, dziecko w pierwszym roku życia jest narażone na

wysokie ryzyko zachorowania, dlatego też korzyść z osiągnięcia wyższego stężenia przeciwciał na skutek opóźnienia podania 3 dawki szczepionki po 1 roku życia, może być utracona przez podwyższone ryzyko utrzymania dziecka z obniżonym stężeniem przeciwciał na skutek podania tylko dwóch dawek pierwotnych.

Istnieją dowody na skuteczną redukcję infekcji nosogardła oraz nosicielstwa jednak w oparciu o badania przeprowadzone na grupie dzieci szczepionych przed 2 rokiem życia.

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.

Zgodnie z danymi WHO szczepionka 7-walentna jest sukcesywnie wycofywana z runku. Obecnie, w większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 10-walentna lub 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, w Kanadzie w zaleceniach obecna jest szczepionka 7-walentna wyłącznie w przypadku, gdy taka szczepionka podawana była wcześniej, jednak rekomenduje się 13-walentną, w Australii zalecane jest wykorzystanie szczepionki 13-walentnej).

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.

Więcej informacji patrz Aneks do raportu [Za1 1].

### **Wnioski z oceny projektu programu Gminy Nowa Wieś Wielka:**

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 w nawiązaniu do ogólnego schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji.

Program ma być realizowany od 2014 roku, aż do momentu wprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciw inwazyjnym chorobom pneumokokowym do kalendarza szczepień ochronnych i skierowany jest do populacji dzieci w 2 roku życia w liczbie 76 dzieci. Wnioskodawca podał budżet programu jedynie na rok 2014.

Z treści projektu wynika, że zostanie zastosowana skoniugowana szczepionka 13-walentna zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Zakupiona zostanie przez realizatora Programu. Szczepienia odbywać się będą wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki oraz wymaganą wiedzą medyczną.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Organizator programu (Urząd Gminy Nowa Wieś Wielka) przedstawi informacje o programie na plakatach w jednostkach NZOZ, tablicach ogłoszeniowych, ogłoszeniach parafialnych. Ponadto informacja o programie dostępna będzie na stronie internetowej gminy, oraz za pośrednictwem telefonicznej informacji.

W projekcie brak jest informacji dot. badania dzieci a także czy wymagana będzie świadoma i pisemna zgoda rodziców na zaszczepienie dziecka. Pojawia się jedynie informacja, że zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodziców dziecka.

W Programie zakłada się zaszczepienie dzieci w 2 roku życia przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną 13-walentną, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Warto zwrócić uwagę, że w Polsce częstość występowania IChP, a także pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych u dzieci, maleje wraz z wiekiem i jest najwyższa w okresie od 0-23 m.ż. Zgony oraz powikłania w grupie młodych występują najczęściej poniżej 2 roku życia. Wydaje się zatem, że wnioskodawca następnymi latami mógłby szczepieniami objąć populację dzieci młodszych.

Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

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.

Autorzy przewidują monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Przedstawione jednak narzędzia oraz wskaźniki monitorowania nie odpowiadają w całości założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez *American Public Health Association*<sup>1</sup>) 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 programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Organizator programu (Urząd Gminy Nowa Wieś Wielka) przedstawi informacje o programie na plakatach w jednostkach NZOZ, tablicach ogłoszeniowych, ogłoszeniach parafialnych. Ponadto informacja o programie dostępna będzie na stronie internetowej gminy, oraz za pośrednictwem telefonicznej informacji.
- III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko 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 również 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 (250 zł wraz z kosztem podania szczepionki)), a także budżet całkowity, ale tylko na pierwszy rok realizacji programu (18 600 zł).
- V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu, oraz jakość udzielanych usług. Nie wszystkie jednak wybrane mierniki efektywności odpowiadają celom.

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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-88/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci z terenu Gminy Nowa Wieś Wielka” realizowany przez gminę Nowa Wieś Wielka, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.