



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 96/2022 z dnia 20 czerwca 2022 roku  
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań  
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej  
oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki  
kleszczowego zapalenia mózgu

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:*

- 1. populacyjnych szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu osób zamieszkujących na terenach endemicznych KZM (wg WHO  $\geq 5$  przypadków/100 tys. mieszkańców), w skali jednostki administracyjnej aplikującej o program;*
- 2. działań informacyjno-edukacyjnych w zakresie profilaktyki kleszczowego zapalenia mózgu o tematyce, formach przekazu i sposobach dystrybucji uzależnionych od konkretnych odbiorców docelowych: personelu medycznego, podróżnych do obszarów endemicznych, ogółu mieszkańców lub dzieci.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem zdrowotny

*Kleszczowe zapalenie mózgu (KZM) jest chorobą odzwierzęcą wywołaną przez wirusa środkowoeuropejskiego zapalenia mózgu z rodziny Flavoviridae. Do zakażenia dochodzi najczęściej w wyniku ukąszenia przez zakażonego kleszcza lub rzadziej drogą pokarmową w wyniku spożycia niepasteryzowanego mleka zakażonych zwierząt. Przebieg choroby: po fazie zwiastunów, trwającej do 7 dni, z objawami grypopodobnymi, nudnościami, wymiotami, biegunką większość chorych ulega samoistnemu wyleczeniu. U części zakażonych dochodzi do fazy neuroinfekcji przebiegającej pod postacią zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia mózgu i/lub mózdzku lub zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego. KZM jest chorobą obciążoną dużą śmiertelnością (2-10%), koniecznością interwencji w oddziałach intensywnej terapii, znacznymi ubytkami neurologicznymi i powikłaniami po wyzdrowieniu (25-45%), z trwałym kalectwem włącznie. Z uwagi na brak objawów klinicznych odróżniających KZM od innych neuroinfekcji wirusowych ustalenie rozpoznania wymaga oznaczenia*



swoistych przeciwciał klasy IgM metodą ELISA w surowicy krwi lub płynie mózgowo rdzeniowym. Ze względu na brak metod przyczynowego leczenia choroby postępowanie jest wyłącznie objawowe. Izolacja chorych z KZM nie jest konieczna, choroba nie przenosi się między ludźmi. Czynnikiem ryzyka KZM są długotrwałe przebywanie lub praca na terenach leśnych oraz spożywanie nieprzetworzonego mleka zwierząt hodowanych na terenach endemicznego występowania choroby. Zachorowalność na KZM w Polsce w 2020 r. według danych NIZP PZH-PIB: 158 osób (0,41/100 tys.) vs. 265 osób (0,69/100 tys.) w 2019 r. Najwyższe wskaźniki zachorowalności odnotowano w woj. podlaskim (6,63/100 tys.) i warmińsko-mazurskim (2,11/100 tys. mieszkańców), a najniższe w woj. podkarpackim, śląskim, lubuskim, wielkopolskim, zachodniopomorskim, gdzie nie odnotowano zachorowań (0,00/100 tys. mieszkańców), w pozostałych województwach zachorowalność utrzymywała się poniżej 1/100 tys. mieszkańców. Brak prawidłowo przeprowadzonej diagnostyki serologicznej u chorych z objawami neuroinfekcji oraz brak prawidłowo przeprowadzonego wywiadu ukierunkowanego na ukąszenie kleszcza wpływa na niedoszacowanie wskaźników epidemiologicznych KZM w Polsce (np. w 2019 r. przy 265 przypadkach KZM, ale aż 2056 przypadkach zapalenia mózgu i/lub opon mózgowo-rdzeniowych czynnika etiologicznego nie ustalono).

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28 października 2021 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2022 r. szczepienie przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu jest szczepieniem zalecanym osobom przebywającym na terenach o nasilonym występowaniu tej choroby, w szczególności: zatrudnionym przy eksploatacji lasu, stacjonującemu wojsku, funkcjonariuszom straży pożarnej i granicznej, rolnikom, młodzieży odbywającej staże i praktyki zawodowe, osobom często podejmującym aktywność fizyczną poza pomieszczeniami (biegacze, spacerowicze, grzybiarze, właściciele psów, myśliwi, rodziny z małymi dziećmi) i innym osobom podejmującym aktywność na świeżym powietrzu (turyści, uczestnicy obozów i kolonii). Koszt szczepionki w ramach szczepień zalecanych ponosi osoba poddająca się szczepieniu, natomiast badania kwalifikacyjne i wykonanie szczepienia finansowane są przez płatnika publicznego w POZ i AOS. Dostępne szczepionki przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu umożliwiają profilaktykę swoistą w populacji dzieci od 1 r.ż., młodzieży i dorosłych w cyklu szczepień podstawowych i przypominających z możliwością modyfikacji cyklu. Koszt szczepionki stanowi istotny, acz nie jedyny, czynnik ograniczający ilość realizowanych szczepień i wskaźnik wyszczepienia populacji.

#### Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

1. Szczepienia ochronne przeciwko KZM są najskuteczniejszą formą profilaktyki pierwotnej kleszczowego zapalenia mózgu.

- Wytyczne kliniczne: CDC 2022, PHS 2022, SPGE 2021, NaTHNaC 2021, NHS 2021, NIPH 2021, IAMAT 2020, NICE 2020, FSS 2019, EAN 2017, PTEiLChZ 2015, CoG 2015, ECDC 2015, CEVAG 2015 rekomendują prowadzenie szczepień przeciwko KZM populacji osób przebywających bądź wykonujących zawód na terenach, gdzie powszechnie występują kleszcze oraz osób podróżujących do obszarów endemicznych kleszczowego zapalenia mózgu.
  - Wytyczne SPGE 2021 i EAN 217 rekomendują populacyjne szczepienia ochronne osób powyżej 1 r.ż. na terenach o wysokiej endemiczności KZM ( $\geq 5/100$  tys. mieszkańców) i zalecają objąć wskazaną populację szczepieniami na terenach o niskiej do umiarkowanej endemiczności KZM ( $1-5/100$  tys. mieszkańców), a przy stosunkowo rzadkim występowaniu KZM ( $< 1/100$  tys. mieszkańców) przekazanie informacji o dostępnych szczepieniach.
  - Wytyczne kliniczne: CDC 2022, NaTHNaC 2021, SPGE 2021, CEVAG rekomendują objęcie szczepieniami przeciw KZM zawodów/osób najbardziej narażonych na ekspozycję kleszczy: pracujących zawodowo na świeżym powietrzu (zwłaszcza na terenach zielonych i przy eksploatacji lasu, wojskowych, członków straży pożarnej, rolników, młodzież odbywającą praktyki na terenach otwartych, turystów terenów endemicznych, uczestników obozów i kolonii, osoby o aktywności fizycznej w terenie lesistym  $> 10$  godz./tyg., osoby aktywne rekreacyjnie, właściciele zwierząt domowych, osoby zajmujące się łowiectwem, wędkowaniem, zbieraczy grzybów i innych plonów lasu, uprawiających wycieczki rowerowe i piesze, spożywających niepasteryzowane mleko i produkty mleczne.
  - Wytyczne CDC 2022, PHS 2020, NHS 2021, IAMAT 2020 wskazują aktywności/ zajęcia na świeżym powietrzu obarczone ryzykiem zakażenia wirusem KZM: piesze wędrówki, biwakowanie, bieganie, jazda na rowerze, polowanie, wędkarstwo, obserwowanie ptaków, zbieranie grzybów, kwiatów lub jagód.
2. Działania informacyjno-edukacyjne w zakresie profilaktyki kleszczowego zapalenia mózgu i środków zapobiegawczych jakie można zastosować przed, w trakcie i po zajęciach w warunkach stwarzających ryzyko zakażenia KZM (PEICHW 2019, ECDC 2015) winny być zróżnicowane (tematyka, forma przekazu, kanał dystrybucji) w zależności od grupy docelowej, do której są adresowane: personel medyczny, podróżni, ogół społeczeństwa, dzieci 7-12 lat (ECDC 2015).
- Wytyczne kliniczne w ramach nieswoistej profilaktyki pierwotnej kleszczowego zapalenia mózgu zalecają unikanie miejsc, w których

*kleszcze bytują najczęściej (tereny łąkowo-leśne), poruszanie się wytyczonymi szlakami, noszenie odzieży ochronnej, stosowanie środków odstraszających kleszcze (repelentów) lub środka permetryny, dokładną kontrolę skóry całego ciała i odzieży po powrocie z zajęć na wolnym powietrzu celem odnalezienia kleszczy i ich bezpieczne usunięcie ze skóry, przy użyciu pęsety lub specjalnego narzędzia do ich usuwania.*

- Wytyczne kliniczne CDC 2022, PHS 2022, NaTHNaC 2021, NHS 2021, NIPH 2021, SPGE 2021, CPS 2020, IAMAT 2020, FSS 2019, PEICHW 2019, GDS 2017, AGDoH 2015, CoG 2015, ECDC 2015, CEVAG 2013 zalecają po usunięciu kleszcza ze skóry dokładne odkażenie miejsca ukąszenia i dłoni wodą z mydłem lub środkiem dezynfekującym.*
  - Wytyczne nie rekomendują stosowania drażniących środków chemicznych na wczepionego w skórę kleszcza (PHS 2022, NaTHNaC 2021, NIPH 2021, FSS2019, AGDoH 2015).*
  - Rekomendowanymi repelentami są preparaty zawierające dietylmotoluamid (CDC 2022, NIPH 2021, NHS 2021, NaTHNaC 2021, CPS 2021, IAMAT 2020, FSS 2019, PEICHW 2019, AGDoH 2015, CoG 2015) lub ikarydynę (CDC 2022, NaTHNaC 2021, CPS 2021, IAMAT 2020, PEICHW 2019, AGDoH 2015, CoG 2015).*
  - Zaleca się pokrycie ubrań i sprzętu turystycznego preparatem zawierającym permetrynę (CDC 2022, PHS 2022, IAMAT 2020, AGDoH 2015, ECDC 2015. Część rekomendacji zaleca unikanie spożywania niepasteryzowanych produktów mlecznych pochodzących od zwierząt z terenów endemicznego występowania KZM jako potencjalnej drogi zakażenia (CDC 2020, NaTHNaC 2021, SPEG 2021, NICE 2019, CoG 2015, ECDC 2015).*
- 3. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej profilaktyki kleszczowego zapalenia mózgu określają:*
- wymagania wobec ośrodka: punkt prowadzenia szczepień/gabinet zabiegowy, gabinet lekarski – kwalifikacja do szczepień, sala seminaryjna umożliwiająca przeprowadzenie spotkania z wykładem i dyskusją, opcjonalnie zaplecze logistyczne pozwalające na realizację nagrania wykładu i publikację on-line;*
  - wymagania wobec personelu medycznego (lekarz, osoby szczepiące, koordynator)- powinien posiadać wiedzę, kwalifikacje i doświadczenie w zakresie profilaktyki, diagnozowania i leczenia chorób odkleszczowych, prowadzenia szczepień ochronnych, kompetencji dydaktycznych.*

### Dowody naukowe

Raport nr OT.434.3.2022 „Profilaktyka kleszczowego zapalenia mózgu” wskazuje dowody naukowe oceniające skuteczność i bezpieczeństwo interwencji stosowanych w profilaktyce kleszczowego zapalenia mózgu:

1. 2 przeglądy systematyczne/metaanalizy (Fischhoff 2019, Richardson 2019);
2. 2 badania RCT (Michell 2020, Robbach 2014);
3. 9 badań eksperymentalnych (Giri 2020, Beran 2018, Konior 2017, Pöllabauer 2017, Aerssens 2016, Nelson 2016, Witterman 2015, Beran 2014, Shosser 2014);
4. 8 badań obserwacyjnych (Erber 2022, Nygren 2022, Schielein 2022, Zens 2022, Albinsson 2020, Jones 2018, Askling 2015).

### Opcjonalne technologie medyczne

Brak wiarygodnych dostępnych informacji o opcjonalnych skutecznych technologiach medycznych.

### Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Raport nr OT.434.3.2022 „Profilaktyka kleszczowego zapalenia mózgu” wskazuje wskaźniki monitorowania i ewaluacji programu uwzględniające mierniki odpowiadające celom programu, ocenę zgłaszalności, ocenę jakości świadczeń w programie i ewaluację programu.

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów „Profilaktyka kleszczowego zapalenia mózgu”.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wyżej wskazanych:

1. Opinia eksperta wyrażona na posiedzeniu Rady.