



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

Profilaktyka zakażeń meningokokowych

Material uzupełniający do raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych,
działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej
oraz warunków realizacji tych programów
(art. 48aa ust. 1 Ustawy)

Raport nr: OT.434.5.2024

Warszawa, sierpień 2024

Niniejsze opracowanie stanowi materiał uzupełniający do Raportu OT.434.4.2021.

Zastosowane skróty:

| | |
|-----------------|--|
| 4CMenB | czterekomponentowa szczepionka przeciwko meningokokom typu B |
| AAP | ang. <i>American Academy of Pediatrics</i> |
| AGDoH | ang. <i>Australian Government Department of Health</i> |
| AMSTAR | ang. <i>Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews</i> |
| AOS | Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna |
| AOTMiT | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji |
| APTT | czas częściowej tromboplastyny po aktywacji ang. <i>activated partial thromboplastin time</i> |
| ATAGI | ang. <i>Australian Technical Advisory Group on Immunisation</i> |
| ATC | ang. <i>Anatomical Therapeutic Chemical</i> |
| CDC | ang. <i>Centers for Disease Control and Prevention</i> |
| CD4 | glikoproteina o masie cząsteczkowej 55 kDa, ang. <i>cluster of differentiation 4</i> |
| CFR | współczynnik śmiertelności, ang. <i>case fatality rate</i> |
| ChPL | Charakterystyka Produktu Leczniczego |
| COVID-19 | ang. <i>coronavirus disease 2019</i> |
| CRP | białko C-reaktywne ang. <i>C reactive protein</i> |
| CSIOZ | Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia |
| DPPZ | Dział Programów Polityki Zdrowotnej |
| dTpa | szczepionka z obniżoną zawartością antygenów krztuśca |
| ECDC | ang. <i>European Centre for Disease Prevention and Control</i> |
| EMA | ang. <i>European Medicines Agency</i> |
| FDA | ang. <i>Food and Drug Administration</i> |
| GIS | Główny Inspektorat Sanitarny |
| GMI | ang. <i>The Global Meningococcal Initiative</i> |
| GoC | ang. <i>Government of Canada</i> |
| GSK | ang. Glaxo Smith Kline |
| HCN | ang. <i>Health Council of the Netherlands</i> |
| Hib | łac. <i>Haemophilus influenzae</i> – gram-ujemna bakteria |
| HIV | ludzki wirus upośledzenia odporności ang. <i>human immunodeficiency virus</i> |
| HPV | wirus brodawczaka ludzkiego ang. <i>human papillomavirus</i> |
| hSBA | test aktywności bakteriobójczej surowicy z ludzkim dopełniaczem ang. <i>serum bactericidal assay with human complement</i> |
| HWZ/NZG | ang. <i>Health New Zealand/ New Zealand Government</i> |
| ICER | inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i> |
| ICHM | Inwazyjna Choroba Meningokokowa |
| IEC | ang. <i>Intensive English Centres</i> |
| JCVI | ang. <i>The Joint Committee and Vaccination and Immunisation</i> |

| | |
|-----------------------------------|---|
| JST | Jednostka Samorządu Terytorialnego |
| KOROUN | Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego |
| MCV4 | biwalentna szczepionka przeciw meningokokom typu B ang. <i>bivalent meningococcal vaccine</i> |
| MenACWY | szczepionka przeciwko meningokokom grupy A, C, W, Y |
| MenACWY-CRM | szczepionka przeciwko meningokokom z grupy A, C, W, Y skoniugowana z białkiem CRM (łac. <i>corynebacterium diphtheriae</i>) |
| MenACWY-D | szczepionka przeciwko meningokokom z grupy A, C, W, Y z toksyną błoniczą ang. <i>diphtheria toxin</i> |
| MenAfriCar/ MenAfriVac | skoniugowana szczepionka przeciw meningokokom typu A, przeznaczona dla osób zamieszkujących i podróżujących po terenach znajdujących się w tzw. afrykańskim paśmie meningokokowym |
| MenAWCY-TT | szczepionka przeciwko meningokokom z grupy A, C, W, Y z toksoidem tężcowym ang. <i>tetanus toxoid</i> |
| MenB | Meningokoki typu B |
| MenB-FHbp | szczepionka przeciwko meningokokom z grupy B z rekombinowanym lipidowym białkiem fHbp (białko wiążące czynnik H) |
| MenC | Meningokoki typu C |
| Men-C-C | Skoniugowana szczepionka przeciw meningokokom grupy C, ang. <i>Meningococcal conjugate Type C</i> |
| MMR | szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce, ang. <i>measles-mumps-rubella</i> |
| MPSV4 | polisacharydowa szczepionka przeciwko meningokokom z grupy A, C, W, Y |
| MZ | Ministerstwo Zdrowia |
| NCIRD | ang. <i>National Center for Immunization and Respiratory Diseases</i> |
| NFZ | Narodowy Fundusz Zdrowia |
| NHMRC | ang. <i>National Health and Medical Research Council</i> |
| NICE | ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> |
| NIP | ang. <i>National Immunisation Program</i> |
| NZIP PZH – PIB | Narodowy Instytut Zdrowia Pulicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy |
| OMV | pęcherzyk błony zewnętrznej ang. <i>outer membrane vesicles</i> |
| PCV | szczepionka przeciwko pneumokokom |
| PHAC | ang. <i>Public Health Agency of Canada</i> |
| PHE | ang. <i>Public Health England</i> |
| POZ | Podstawowa Opieka Zdrowotna |
| PPZ | Program Polityki Zdrowotnej |
| PSO | Program Szczepień Ochronnych |
| PTM | Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej |
| PTP | Polskie Towarzystwo Pediatrycznego z Polskim |
| PTW | Polskie Towarzystwo Wakcynologii |
| PZ | Program Zdrowotny |
| QALYG | zyskane lata życia skorygowane o jakość ang. <i>quality-adjusted life years gained</i> |

| | |
|-----------------------|--|
| RAP | Redakcja Aptekarza Polskiego |
| RCPI | ang. <i>Royal College of Physicians of Ireland</i> |
| RCT | randomizowane kontrolowane badania kliniczne ang. <i>randomized controlled trial</i> |
| Rozporządzenie | Obwieszczenie MZ z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 poz. 357 z późn. zm.) |
| RR | ryzyko względne ang. <i>relative risk</i> |
| rSBA | test aktywności bakteriobójczej surowicy z króliczym dopełniaczem ang. <i>serum bactericidal assay with rabbit complement</i> |
| RV | szczepionka przeciw rotawirusom |
| STIKO | ang. <i>Standing Committee on Vaccination</i> |
| Tdap | Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi ang. <i>tetanus, diphtheria, pertussis</i> |
| UKG | ang. <i>United Kingdom Government</i> |
| UK HSA | ang. <i>United Kingdom Health Security Agency</i> |
| URPL | Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Podpunktów Biobójczych |
| Ustawa | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2024 poz. 146) |
| VFC | Program Szczepień dla dzieci ang. <i>Program Vaccines for Children</i> |
| WHO | Światowa Organizacja Zdrowia ang. <i>World Health Organization</i> |
| WOT | Wydział Oceny Technologii Medycznych |
| WZW | wirusowe zapalenie wątroby |

Spis treści

| | |
|---|-----|
| 1. Problem decyzyjny | 6 |
| 2. Dodatkowe informacje w stosunku do Raportu OT.434.4.2021 | 7 |
| 2.1. Nowe informacje względem Raportu OT.434.4.2021 | 7 |
| 3. Wskaźniki epidemiologiczne | 12 |
| 4. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania..... | 19 |
| 4.1. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce | 19 |
| 4.2. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach..... | 29 |
| 4.3. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4)..... | 39 |
| 5. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu | 40 |
| 6. Analiza kliniczna | 82 |
| 6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych..... | 82 |
| 6.2. Ocena jakości włączonych badań wtórnych | 82 |
| 6.3. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa | 84 |
| 6.3.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności | 84 |
| 6.3.2. Wyniki analizy bezpieczeństwa | 92 |
| 6.3.3. Przegląd analiz ekonomicznych | 119 |
| 7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego..... | 120 |
| 8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym | 121 |
| 9. Piśmiennictwo..... | 129 |
| 10. Załączniki..... | 133 |

1. Problem decyzyjny

<Opisać historię zlecenia, ew. korespondencję ze zleciennodawcą lub opisać szczegółowo wynik weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej >

Zgodnie z art. 48aa ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, z własnej inicjatywy lub z inicjatywy Ministra właściwego do spraw zdrowia, dokonuje okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów PPZ i na podstawie wskazanej weryfikacji przygotowuje raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach PPZ oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

Dnia 16.06.2021 roku zakończono prace nad raportem OT.434.4.2021 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów dotyczącej profilaktyki zakażeń meningokokowych. Na podstawie ww. raportu Rada Przejrzystości zgodnie z art. 48aa ust. 4 wydała opinię nr 75/2021 z dnia 21 czerwca 2021 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki zakażeń meningokokowych.

Zgodnie z Art. 48aa ust. 5. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę opinię, o której mowa w ust. 4, wydaje rekomendację w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

Pismem Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTMiT nr: OT.434.1.2024.1.TT z 16.02.2024 r., skierowanym do Prezesa Agencji, zaprezentowano proponowane przez Dział Programów Polityki Zdrowotnej tematy rekomendacji Prezesa AOTMiT z art. 48aa Ustawy do opracowania w 2024 roku. Ponadto w piśmie tym Dyrektor WOT zaproponował, aby raporty analityczne stanowiące podstawę wydania rekomendacji, w których ostatnie wyszukiwanie dowodów naukowych było wykonane przed 2022 rokiem, zostały zaktualizowane w postaci weryfikacji dostępności nowych dowodów naukowych opublikowanych od dnia ostatniego wyszukiwania (wyszukiwanie uzupełniające). Prezes Agencji dnia 21.02.2024 zaakceptował zaproponowane rozwiązanie, co zainicjowało prace analityczne nad niniejszym materiałem uzupełniającym do raportu z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych.

Agencja od dnia 16.06.2021 roku do 07.06.2024, zgodnie z trybem określonym w Ustawie o świadczeniach, wydała 10 opinii dotyczących PZ (program zdrowotny)/PPZ z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych, wszystkie ww. opinie były warunkowo pozytywne.

2. Dodatkowe informacje w stosunku do Raportu OT.434.4.2021

Niniejsze opracowanie stanowi materiał uzupełniający do raportu OT.434.4.2021 opracowanego w czerwcu 2021 r.

Dodatkowe informacje w poszczególnych rozdziałach opracowania, w stosunku do poprzedniej wersji, przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 1).

Tabela 1. Zmiany w poszczególnych rozdziałach opracowania, w stosunku do raportu OT.434.4.2021

| Rozdział | Dodatkowe informacje [dodane dokumenty źródłowe] |
|---|--|
| 3. Wskaźniki epidemiologiczne | Wskaźniki epidemiologiczne zostały zaktualizowane w oparciu o najnowsze polskie dane [KOROUN 2024/2022; NIZP PZH – PIB 2024/2023/2022]. Uwzględniono również publikacje [Bruggemann 2021; Skoczyńska 2019]. |
| 4. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania | Zaktualizowano opis aktualnego postępowania. Odniesiono się do aktów prawnych funkcjonujących w Polsce oraz zaktualizowano opis realizowanych na świecie programów szczepień ochronnych przeciwko meningokokom. |
| 5. Rekomendacja kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu | Zaktualizowano rekomendacje opisane w poprzedniej wersji raportu [AGDoH 2024; CDC 2024a; CDC 2024b; PHAC 2024; STIKO 2024; WHO 2024a; WHO 2024b; WHO 2024c; WHO 2024d; STIKO 2023; ATAGI 2022; JCVI 2022; AAP 2021; GMI 2018]. Opisano dodatkowe rekomendacje [HWZ/NZG 2024; NCIRD 2024a; NCIRD 2024b; NICE 2024; UKHSA 2022; PTP/PTW/PTM 2022; HCN 2022; RCPI 2019; HCN 2018]. |
| 6. Analiza kliniczna | Przeprowadzono wyszukiwanie, ukierunkowane na skuteczność i/lub bezpieczeństwo szczepień przeciwko meningokokom. Opisano nowe publikacje z ww. zakresu [Griskaitis 2024; Conti 2023; Gidengil 2021; Becerra-Culqui 2020]. Nie odnaleziono nowych publikacji odnoszących się do efektywności kosztowej działań profilaktycznych przeciwko meningokokom. Uwzględniono rekomendacje HCN 2018 oraz HCN 2022 oraz załączony do niej raport analityczny [RVIM 2022]. |
| 7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej | Zaktualizowano opis warunków realizacji PPZ na podstawie odnalezionych wytycznych [HWZ/NZG 2024; CDC 2024b; NCIRD 2024b; STIKO 2024; AAP 2021] i aktualnych przepisów prawa. |
| 8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej | Zaktualizowano o informacje pochodzące z opinii Prezesa Agencji dot. PPZ nadesłanych do oceny po roku 2020. |

2.1. Nowe informacje względem Raportu OT.434.4.2021

Epidemiologia

- Ogólna liczba zachorowań na IChM w Polsce jest bardzo niska, w 2022 r. współczynnik zapadalności w ogólnej populacji wyniósł 0,31/100 tys. (NIZP PZH – PIB 2023).
- Najwyższy współczynnik zapadalności od lat występuje w grupie dzieci do 1 r.ż. W 2023 r. wyniósł on 8,69/10 tys. (KOROUN 2024).
- Wraz z wiekiem współczynnik zachorowalności maleje, jednak dzieci do lat 4 są nadal znacznie bardziej narażone na zachorowanie względem ogólnej populacji. Współczynnik zapadalności w tej grupie wiekowej wyniósł 2,93/100 tys. w 2022 r. (NIZP PZH – PIB 2023).
- Pomimo spadku zachorowań na IChM w 2020 r. – 106 przypadków, ilość zachorowań wzrosła w ostatnich latach do 154 w 2023 r. (NIZP PZH – PIB 2023).
- Najmniej nowych przypadków zakażeń meningokokami odnotowano w ostatnich latach w województwach: opolskim, podlaskim i świętokrzyskim. Najwięcej natomiast w mazowieckim i śląskim (NIZP PZH – PIB 2024).

- Współczynnik hospitalizacji ze względu na rozpoznanie IChM wyniósł 100% w 2022 r. (NIZP PZH – PIB 2023).
- Najczęściej wykrywaną serogrupą w trakcie IChM, na przestrzeni ostatnich 10 lat jest serogrupa B. W 2023 stanowiła ona około 79% wszystkich zbadanych przypadków zakażenia meningokokami. Rzadziej występującymi, jednak wciąż istotnymi ze względów epidemiologicznych, są serogrupy C i W, których liczba w ostatnich latach spadła (KOROUN 2024).
- W 2023 r. na terenie całej Polski współczynnik śmiertelności wyniósł 13%. Jest to niewielki wzrost względem roku 2021, w którym to wyniósł 11,6%. Największą wartość w 2023 r. odnotowano w grupie wiekowej 45-64 lat (55,6%). W poprzednim roku natomiast najwyższą wartość stwierdzono w grupie wiekowej 65+ (20%) (KOROUN 2024).
- Zapadalność na zapalenie mózgu i/lub opon mózgowych związanych z zakażeniem meningokokami systematycznie maleje od 2008 r. W 2022 r. około 55% osób z potwierdzonym IChM uzyskało wynik pozytywny w kierunku tej choroby (NIZP PZH – PIB 2023).
- Liczba szczepień przeciwko meningokokom w Polsce wzrasta z roku na rok. W 2022 r. szczepieniom przeciwko meningokokom poddało się blisko 126 tys. osób (NIZP PZH – PIB 2023).

Aktualne postępowanie

- Świadczenia gwarantowane w ramach AOS obejmują badania diagnostyczne w kierunku wykrycia *N. meningitis*, w tym:
 - U47 – antygen (surowica poliwalentna), serogrupy A-D, X-Z, W135;
 - U48 – antygen (surowica monowalentna), serogrupy A, B, C, D, X, Y, Z, W135, E29;
 - U49 – antygen, serogrupa B;
 - U50 – antygen (rozpuszczalne), serogrupy A, B;
 - U51 – antygen (lateks poliwalentny), serogrupy A, C, Y, W135.
- Zgodnie z obwieszczeniem Głównego Inspektora Sanitarnego na 2024 r. szczepienia przeciwko meningokokom znajdują się w Programie Szczepień Ochronnych w kategorii „Szczepienia Zalecane”. Są to szczepienia dobrowolne oraz pacjent ponosi koszt szczepionki.
- Koszt kwalifikacji lekarskiej oraz wykonania szczepienia finansuje NFZ, o ile są wykonywane w placówce, która zawarła odpowiednią umowę. Pokrycie kosztów kwalifikacji obejmuje wyłącznie osoby posiadające ubezpieczenie zdrowotne.
- Zalecane szczepienia przeciw meningokokom w PSO obejmują: niemowlęta od 6 lub 8 t.ż. (w zależności od szczepionki), osoby z grupy podwyższonego ryzyka zarażenia, osoby z niedoborami odporności oraz osoby po 65 r.ż.
- W Polsce dostępne są trzy rodzaje szczepionek przeciwko meningokokom:
 - szczepionka białkowa przeciw serogrupie B, w tym:
 - Bexsero (kod ATC J07AH09);
 - Trumenba (kod ATC J07AH09).
 - szczepionka skoniugowana, czterowalentna przeciw serogrupom A, C, W-135, Y, w tym:
 - Menveo, skoniugowaną z toksoidem błoniczym (kod ATC J07AH08);
 - Nimerix, skoniugowaną z toksoidem tężcowym (kod ATC J07AH08);
 - MenQuadfi, skoniugowana z toksoidem tężcowym (kod ATC J07AH08).
 - szczepionka skoniugowana monowalentna przeciw serogrupie C:
 - NeisVac-C (kod ATC J07AH07).
- W Polsce w 2024 r. nie były prowadzone ogólnokrajowe programy profilaktyki zakażeń meningokokowych.
- Kampania edukacyjno-informacyjna pt. „Wyprzedź meningokoki!” prowadzona jest przez firmę GSK.

Wytyczne towarzystw naukowych

W ramach wyszukiwania odnaleziono 9 nowych rekomendacji towarzystw naukowych odnoszących się do profilaktyki zakażeń meningokokami. Wśród nich znalazły się także zalecenia kolaboracji Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego z Polskim Towarzystwem Wakcynologii i Polskim Towarzystwem Medycyny Rodzinnej (PTP/PTW/PTM 2022).

Aktualizacja wytycznych

- AGDoH 2024 – wytyczne rozszerzono schematy szczepień dla dzieci poniżej 2 r.ż. W ramach omawianych schematów zalecane są szczepienia przeciwko meningokokom z grupy ACWY oraz B. Pozostałe zalecenia pozostają bez zmian – AGDoH 2020.
- CDC 2024a/2024b – towarzystwo dokonało rozszerzenia rekomendacji. Dodatkowo dokonano także wydzielania 2 dokumentów, w ramach których zaprezentowano szczegółowe zalecenia szczepień dla dzieci oraz osób dorosłych. Organizacja w dalszym ciągu popiera zasadność realizacji szczepień w poszczególnych populacjach – CDC 2020.
- PHAC 2024 – treść rekomendacji pozostaje bez zmian – PHAC 2020.
- STIKO 2024/2023 – treść rekomendacji STIKO 2023 pozostaje bez zmian. W przypadku publikacji z 2024 rozszerzono zalecenia o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy B – STIKO 2017.
- WHO 2024a/2024b/2024c/2024d – towarzystwo naukowe dokonało wydzielania poszczególnych zaleceń dla określonych populacji wysokiego ryzyka IChM. W ramach tych dokumentów zaleca się także szczepienia personelu medycznego zagrożonego kontaktem z pacjentami z IChM. Określono także docelowe schematy szczepienia dzieci i dorosłych o skrajnie wysokim ryzyku zakażenia meningokokami – WHO 2015.
- ATAGI 2022 – rekomendacja docelowo stanowi uzupełnienie treści poprzedniej wersji, rozwijając kwestię szczepienia przeciwko meningokokom z grupy B. Kluczowe zalecenia w tym zakresie pozostają w dużej mierze niezmiennicze – ATAGI 2018.
- JCVI 2022 – towarzystwo dokonało modyfikacji zaleceń, ukierunkowując je na realizację szczepień ochronnych przeciwko meningokokom z grupy C, z wykorzystaniem szczepionki MenACWY. Usunięto także zalecenia odnoszące się do szczepień ochronnych przeciwko meningokokom typu B – JCVI 2014.
- AAP 2021 – organizacja dokonała rewizji swoich wytycznych, dodając w ich ramach docelowe schematy szczepień w poszczególnych populacjach. Szczególną uwagę zwrócono także na realizację szczepień w grupach wysokiego ryzyka IChM. Pewna część zaleceń odnoszących się do szczepień ochronnych pozostaje bez zmian – AAP 2018.
- GMI 2018 – treść rekomendacji pozostaje bez istotnych modyfikacji – GMI 2016.

Zapisy nowych rekomendacji

Szczepienia ochronne przeciwko IChM

- Grupą docelową w zakresie realizacji szczepień ochronnych przeciwko meningokokom pozostają dzieci między 2 m.ż. a 2 r.ż. z uwagi nie tylko na rozpowszechnienie tych zakażeń w tej subpopulacji, ale także z uwagi na następstwa zdrowotne z nimi związane. Docelowym preparatem stosowanym w przypadku tej populacji pozostają szczepionki z grupy MenACWY (PTP/ PTW/PTMR 2022, HWZ/NZG 2024, NCIRD 2024a, UK HSA 2022, RCPI 2019, HCN 2018).
- W ramach zaleceń wskazuje się także na zasadność szczepienia dzieci między 2 m.ż. a 2 r.ż., lub wcześniej jeśli istnieją ku temu odpowiednie przesłanki, przeciwko meningokokom z serogrupy B (PTP/PTW/PTMR 2022, HWZ/NZG 2024, NCIRD 2024b, UK HSA 2022, RCPI 2019).
- W ramach zaleceń uwzględnia się także możliwość szczepienia dzieci >2r.ż., nastolatków między 10 a 19 r.ż. oraz osób dorosłych jeśli stwierdza się u nich obecność czynników determinujących znaczne podwyższenie ryzyka wystąpienia IChM jak np. obecność innych stanów zdrowotnych czy zamieszkanie zatłoczonych budynków (PTP/ PTW/PTMR 2022, NCIRD 2024a, NCIRD 2024b, UK HSA 2022).
- Szczepienia ochronne przeciwko meningokokom, zarówno tym z grupy ACWY jak i B, powinny być rutynowo realizowane wśród osób, u których występują stany zdrowotne determinujące skrajnie wysokie ryzyko wystąpienia IChM. Należą do nich m.in. osoby z: niedoborami dopełniacza, upośledzoną

odpornością, przed lub po przeszczepie narządów stałych lub z anatomiczną bądź funkcjonalną asplenią (PTP/ PTW/PTMR 2022, NCIRD 2024a, NCIRD 2024b, UK HSA 2022, RCPI 2019).

- Zasadnym wydaje się także realizacja szczepień ochronnych przeciwko meningokokom wśród personelu medycznego oraz pracowników laboratoryjnych, którzy mogą mieć styczność z materiałem zakaźnym zawierającym ten patogen. Docelowo szczepienia te powinny zostać wykonane przy zastosowaniu preparatu z grupy MenACWY (NCIRD 2024a, UK HSA 2022, RCPI 2019).

Edukacja

- Działania edukacyjne są jedną z kluczowych form zwiększania zgłaszalności do szczepień ochronnych. W ramach rekomendacji zaznacza się, że sam proces zaszczepienia powinien być poprzedzony przekazaniem pacjentowi informacji nt. szkód i korzyści wynikających z immunizacji, następstw potencjalnego IChM, a także ewentualnych działań niepożądanych mogących wystąpić po iniekcji pacjenta (PTP/ PTW/PTMR 2022, NICE 2024, HCN 2022).

Dowody naukowe

Do niniejszego opracowania włączono 2 wtórne doniesienia naukowe oceniających skuteczność szczepień ochronnych przeciwko meningokokom.

Skuteczność szczepień

- Zebrane w ramach przeglądu dane wspierają obecną praktykę immunizacyjną z uwagi na fakt, że szczepienia zapewniają wystarczającą ochronę przed meningokokami z serogrupy C dla dzieci między 12 a 23 m.ż. Jednakże z uwagi na niewielką liczbę badań klinicznych odnoszących się do efektywności tych szczepień w dłuższej perspektywie czasowej, nie jest wiadome czy dane w zakresie immunogeniczności stanowią dostateczne uzasadnienie dla spadku efektywności szczepionek wraz z biegiem czasu (Griskaitis 2024).

Różnice w skuteczności szczepionek przeciwko meningokokom z grupy ACWY

- Wykazano, że szczepionki ochronne MenACWY-TT, w porównaniu do szczepionki MenACWY-CRM, są istotnie statystycznie bardziej skuteczne, w zakresie wykształcania immunogenności przeciwko meningokokom:

- ogółem – RR=1,12 [95%CI: (1,05; 1,19)];
- z serogrupy A – RR=1,09 [95%CI: (1,04; 1,15)];
- z serogrupy W – RR=1,09 [95%CI: (1,07; 1,12)];
- z serogrupy Y – RR=1,09 [95%CI: (1,09; 1,11)].

W przypadku meningokoków z serogrupy C, nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w skuteczności tych szczepionek – RR=1,23 [95%CI: (0,99; 1,54)] (Conti 2023).

- Wykazano, że szczepionki ochronne MenACWY-TT, w porównaniu do szczepionki MenACWY-D, są istotnie statystycznie bardziej skuteczne, w zakresie wykształcania immunogenności przeciwko meningokokom:

- ogółem – RR=1,12 [95%CI: (1,06; 1,19)];
- z serogrupy A – RR= RR=1,09 [95%CI: (1,02; 1,17)];
- z serogrupy W – RR=1,14 [95%CI: (1,05; 1,24)];
- z serogrupy Y – RR=1,13 [95%CI: (1,10; 1,16)].

W przypadku meningokoków z serogrupy C, nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w skuteczności tych szczepionek – RR=1,10 [95%CI: (0,86; 1,42)] (Conti 2023).

- Wykazano, że szczepionki ochronne MenACWY-D, w porównaniu do szczepionki MenACWY-CRM, są istotnie statystycznie mniej skuteczne, w zakresie wykształcania immunogenności przeciwko meningokokom:

- ogółem – RR=0,91 [95%CI: (0,85; 0,97)];
- z serogrupy W – RR=0,89 [95%CI: (0,81; 0,98)];
- z serogrupy Y – RR=0,78 [95%CI: (0,67; 0,90)].

W przypadku meningokoków z serogrupy A oraz C, nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w skuteczności tych szczepionek – odpowiednio $RR=1,00$ [95%CI: (0,91; 1,10)] oraz $RR=0,96$ [95%CI: (0,90; 1,01)] (Conti 2023).

Bezpieczeństwo

Szczepienia ochronne przeciwko meningokokom z wykorzystaniem szczepionek MenACWY

- Realizacja szczepień ochronnych z wykorzystaniem szczepionki MenACWY-TT w porównaniu do szczepionki MenC, w populacji ogólnej nie odznacza się wyższym bezpieczeństwem od komparatora. Prawdopodobieństwo wystąpienia, zarówno miejscowych jak i systemowych działań niepożądanych, pozostaje w tym przypadku nieistotne statystycznie (Conti 2023).
- Podanie dzieciom szczepionek przeciwko meningokokom z grupy ACWY, nie determinuje istotnego statystycznie zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Nie stwierdzono także, aby szczepienia te prowadziły do zwiększenia ryzyka zgonu (Gidengil 2021).
- Stwierdzono, że zidentyfikowane w ramach publikacji pierwotnych działania niepożądane wśród niemowląt i dzieci, miały charakter spontaniczny i nie były bezpośrednio związane z zaszczepieniem. To samo tyczy się także osób dorosłych, nastolatków oraz dzieci między 2 a 10 r.ż. (Becerra-Culqui 2020).
- Nie stwierdzono jakoby profil bezpieczeństwa szczepień przeciwko meningokokom z użyciem szczepionki MenACWY-CRM, odbiegał od bezpieczeństwa sprawozdanego podczas jej rejestracji oraz zawartego w ChPL. Dotyczy to zarówno kobiet w ciąży jak i niemowląt, małych dzieci, dzieci między 2 a 10 r.ż. oraz dorosłych i nastolatków (Becerra-Culqui 2020).

Bezpieczeństwo według towarzystw naukowych

- Towarzystwa naukowe zwracają uwagę, że nie ma szczególnych przeciwwskazań do podania szczepionek p/Men oprócz silnej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny), która wystąpić może po wcześniejszym podaniu szczepionki p/Men lub w związku z nadwrażliwością na którykolwiek składnik tej szczepionki (AGDoH 2024, CDC 2024, HWZ/NZG 2024, PHAC 2024, UK HSA 2022, RCPI 2019).
- Podczas szczepień przeciw MenB najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są lokalne odczyny poszczepienne. Dodatkowo w grupie małych dzieci bardzo często występuje gorączka powyżej 38°C , a u osób starszych bóle głowy i złe samopoczucie (AGDoH 2024, HWZ/NGZ 2024, PHAC 2024, HCN 2022, PTP/PTW/PTM 2022, UK HSA 2022, AAP 2021, RCPI 2019).
- Według towarzystw naukowych szczepionki MenACWY mają zbliżoną częstość występowania działań niepożądanych. Najczęściej zgłaszane były lokalne odczyny poszczepienne w miejscu iniekcji oraz systemowe działania niepożądane jak ból głowy i złe samopoczucie (AGDoH 2024, HWZ/NZG 2024, PHAC 2024, UK HSA 2022, RCPI 2019).
- Podanie szczepionek p/MenC wiązało się z częstym występowaniem bóli głowy i miejscowych reakcji (AGDoH 2024, PHAC 2024, UK HSA 2022, RCPI 2019).

Przegląd analiz ekonomicznych

Efektywność kosztowa realizacji szczepień przeciwko meningokokom

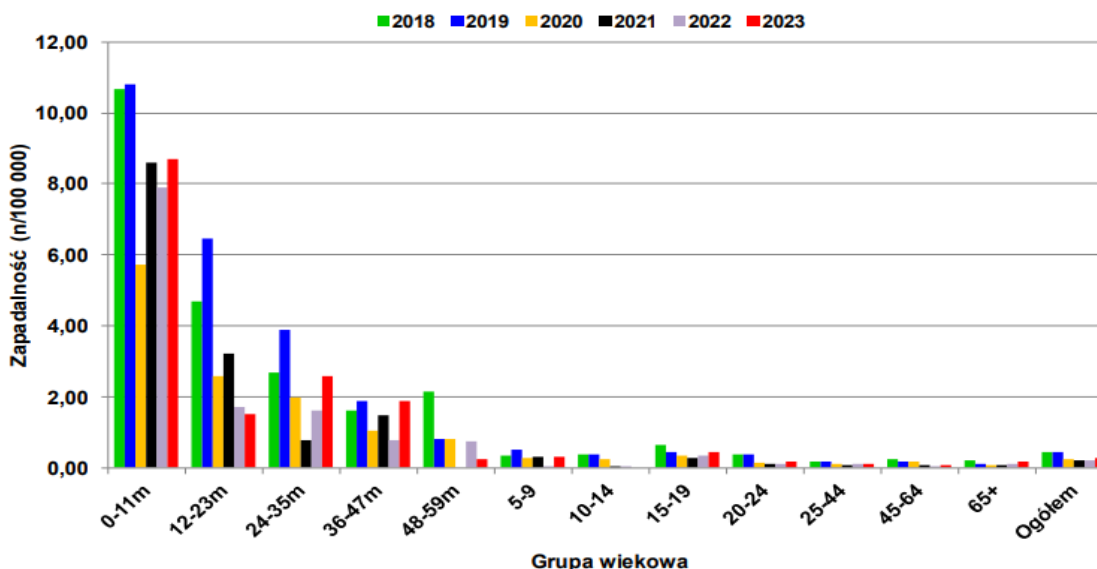
- W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono żadnych nowych wtórnych publikacji odnoszących się do efektywności kosztowej i opłacalności działań profilaktycznych nacelowanych na zakażenia meningokokami.
- Szczepienia przeciwko MenB mogą niekiedy okazać się efektywne kosztowo (ICER= $\pounds 18\,600/\text{QALY}$), choć do takiej sytuacji dochodzi jedynie w przypadku wieloczynnikowych i wieloletnich analiz korzyści z nich płynących, w krajach o stosunkowo wysokim rozpowszechnieniu zakażeń tą serogrupą (np. Wielka Brytania). Docelowo ICER w tym przypadku wynosi ok. $\pounds 361\,000/\text{QALY}$ (RVIM 2022).
- Mała dostępność dowodów nt. rzeczywistych korzyści i szkód wynikających z realizacji szczepień przeciwko MenB, determinuje stosunkowo niewielki potencjał tych szczepień do bycia interwencją efektywną kosztowo (RVIM 2022, HCN 2022).

3. Wskaźniki epidemiologiczne

<Wskaźniki zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określone na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, zalecane – w odniesieniu do obszaru, którego problem dotyczy; opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą>

W latach 2019-2023 zapadalność na IChM (inwazyjna choroba meningokokowa) zmieniała się dynamicznie, z dużym spadkiem zachorowań w 2020 r. Szczególnie widoczny jest spadek w zachorowalności w grupie dzieci do 1 r.ż., przy czym też od 2021 r. doszło do stabilizacji zapadalności na poziomie około 8/100 tys. Zgodnie z najnowszymi danymi przedstawionymi przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń (KOROUN), najwięcej przypadków zachorowań wciąż odnotowuje się we wspomnianej grupie wiekowej. Stosunkowo wysoki wskaźnik zapadalności stwierdza się także w populacji dzieci pomiędzy 1 a 5 r.ż (Rycina 1)¹. Gwałtowny spadek zapadalności na IChM w 2020 roku względem poprzednich lat wynikał prawdopodobnie z restrykcji wprowadzonych w czasie trwania epidemii COVID-19².

Zgodnie z danymi KOROUN, w roku 2023 najwyższy wskaźnik zapadalności na IChM zaobserwowano u niemowląt poniżej 12 m.ż. i wyniósł ok. 8,69/100 tys. Zaznaczyć należy także fakt, że zapadalność utrzymuje się na dość wysokim poziomie wśród wszystkich osób poniżej 4 r.ż. W efekcie, u dzieci między 12 a 23 m.ż. wartość tego wskaźnika wyniosła 1,50/100 tys., a wśród tych między 24 a 35 m.ż. osiągnął poziom 2,57/100 tys.³. Na podstawie danych z NIZP PZH-PIB, w 2022 r. średni współczynnik zapadalności wśród dzieci poniżej 4 r.ż. wyniósł z kolei 2,93/100 tys.⁴ i był wyższy niż w roku 2021 (2,88/100 tys.)⁵. W przypadku pozostałych grup wiekowych wskaźnik zapadalności na IChM utrzymuje się na stosunkowo niskim poziomie.



Rycina 1. Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w poszczególnych grupach wiekowych w latach 2018-2023

Źródło: KOROUN 2024

¹ Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń (2024). Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2023 roku. Pozyskano z: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2024/05/Inwazyjna-choroba-meningokokowa-IChM-w-Polsce-w-2023-roku.pdf>, dostęp z 19.06.2024

² Bruggemann A., Jansen van Rensburg J., Shaw D et al. (2021). Changes in the incidence of invasive disease due to *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, and *Neisseria meningitidis* during the COVID-19 pandemic in 26 countries and territories in the Invasive Respiratory Infection Surveillance Initiative: a prospective analysis of surveillance data. *The Lancet Digit. Health*

³ Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń (2024). Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2023 roku. Pozyskano z: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2024/05/Inwazyjna-choroba-meningokokowa-IChM-w-Polsce-w-2023-roku.pdf>, dostęp z 19.06.2024

⁴ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy (2023). Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2022 roku. Pozyskano z: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Ch_2022.pdf, dostęp z 19.06.2024

⁵ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy (2022). Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2021 roku. Pozyskano z: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2021/Ch_2021.pdf, dostęp z 19.06.2024

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH – PIB) wykazują także, że liczba zachorowań IChM w populacji ogólnej w 2022 r. wyniosła 117 przypadków, co stanowi około 9% wzrost w liczbie zachorowań, w stosunku do roku 2021 (107 przypadków). Współczynnik zapadalności w 2022 r. natomiast osiągnął poziom 0,31/100 tys., i był nieznacznie wyższy niż w 2021 r. (0,28/100 tys.). Najwyższą zapadalność wśród województw odnotowano w warmińsko-mazurskim (0,88/100 tys.), a najniższą w opolskim (0,11/100 tys.). Największą liczbę zachorowań z kolei zanotowano w województwie mazowieckim (15 przypadków), najniższą zaś ponownie w województwie opolskim (1 przypadek). Odsetek osób hospitalizowanych z powodu IChM w roku 2022 osiągnął poziom 100% (Tabela 2)⁶.

Tabela 2. Liczba zachorowań, wskaźnik zapadalności oraz odsetek hospitalizacji z powodu IChM z uwzględnieniem miejsca zamieszkania pacjenta w 2022 r.

| Województwo | | Liczba zachorowań w kwartałach | | | | Liczba zachorowań w roku | Zapadalność na 100 tys. | Hospitalizacja | |
|---------------------|---------|--------------------------------|----|-----|----|--------------------------|-------------------------|----------------|-------|
| | | I | II | III | IV | | | Liczba | % |
| POLSKA | 2021 r. | 24 | 23 | 28 | 32 | 107 | 0,28 | 107 | 100,0 |
| | 2022 r. | 21 | 31 | 25 | 40 | 117 | 0,31 | 117 | 100,0 |
| Dolnośląskie | | 2 | - | - | 5 | 7 | 0,24 | 7 | 100,0 |
| Kujawsko-Pomorskie | | 1 | 3 | 4 | 1 | 9 | 0,45 | 9 | 100,0 |
| Lubelskie | | - | 1 | 1 | 2 | 4 | 0,20 | 4 | 100,0 |
| Lubuskie | | - | 1 | 1 | 3 | 5 | 0,51 | 5 | 100,0 |
| Łódzkie | | - | 1 | 1 | 3 | 5 | 0,21 | 5 | 100,0 |
| Małopolskie | | 4 | 3 | 1 | 1 | 9 | 0,26 | 9 | 100,0 |
| Mazowieckie | | 1 | 3 | 5 | 6 | 15 | 0,27 | 15 | 100,0 |
| Opolskie | | - | 1 | - | - | 1 | 0,11 | 1 | 100,0 |
| Podkarpackie | | 1 | 2 | - | - | 3 | 0,14 | 3 | 100,0 |
| Podlaskie | | 2 | 1 | - | 1 | 4 | 0,35 | 4 | 100,0 |
| Pomorskie | | 1 | 3 | 4 | 2 | 10 | 0,42 | 10 | 100,0 |
| Śląskie | | 2 | 4 | 4 | 4 | 14 | 0,32 | 14 | 100,0 |
| Świętokrzyskie | | - | 1 | - | 3 | 4 | 0,34 | 4 | 100,0 |
| Warmińsko-Mazurskie | | 4 | 4 | 1 | 3 | 12 | 0,88 | 12 | 100,0 |
| Wielkopolskie | | 3 | 2 | 2 | 4 | 11 | 0,31 | 11 | 100,0 |
| Zachodniopomorskie | | - | 1 | 1 | 2 | 4 | 0,24 | 4 | 100,0 |

Źródło: opracowanie własne na podstawie NIZP PZH – PIB 2023

Według danych NIZP PZH – PIB, w latach 2019-2023 najmniejszą liczbę nowych zachorowań odnotowano w województwie: opolskim, podlaskim oraz świętokrzyskim. Najwyższą liczbę zachorowań natomiast zaobserwowano w województwie mazowieckim. Warto także zaznaczyć, że na przestrzeni lat 2022/2023 w dwóch województwach zanotowano 4-krotny wzrost liczby zachorowań na IChM. Były to województwa podkarpackie (wzrost z 3 do 12 przypadków) oraz zachodniopomorskie (wzrost z 4 do 16 przypadków). Ilość zachorowań w Polsce wzrosła ze 106 przypadków w 2020 r. do 154 w 2023 r. (Tabela 2, Tabela 3). Dane dla roku 2023 pochodzą z opracowania NIZP PZH-PIB 2024, które w momencie opracowania raportu analitycznego prezentowało wstępne informacje z końcówki marca 2024. Prezentowane dane mogą ulec zmianie wraz z opublikowaniem biuletynu za cały rok 2023⁷.

⁶ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy (2023). Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2022 roku. Pozyskano z: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Ch_2022.pdf, dostęp z 19.06.2024

⁷ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy (2024). Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2023 roku. Pozyskano z: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2023/Ch_2023.pdf, dostęp z 19.06.2024

Tabela 3. Liczba zachorowań na chorobę meningokokową z uwzględnieniem województw w latach 2020-2023

| Województwo | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|---------------------|------------|------------|------------|------------|
| Dolnośląskie | 3 | 8 | 7 | 10 |
| Kujawsko-Pomorskie | 8 | 5 | 9 | 9 |
| Lubelskie | 5 | 7 | 4 | 8 |
| Lubuskie | 3 | 4 | 5 | 5 |
| Łódzkie | 6 | 5 | 5 | 9 |
| Małopolskie | 10 | 7 | 9 | 15 |
| Mazowieckie | 12 | 19 | 15 | 17 |
| Opolskie | 2 | 1 | 1 | 2 |
| Podkarpackie | 6 | 2 | 3 | 12 |
| Podlaskie | 3 | 3 | 4 | 4 |
| Pomorskie | 8 | 7 | 10 | 12 |
| Śląskie | 9 | 13 | 14 | 13 |
| Świętokrzyskie | 4 | 1 | 4 | 5 |
| Warmińsko-Mazurskie | 4 | 5 | 12 | 7 |
| Wielkopolskie | 14 | 7 | 11 | 10 |
| Zachodniopomorskie | 9 | 13 | 4 | 16 |
| POLSKA | 106 | 107 | 117 | 154 |

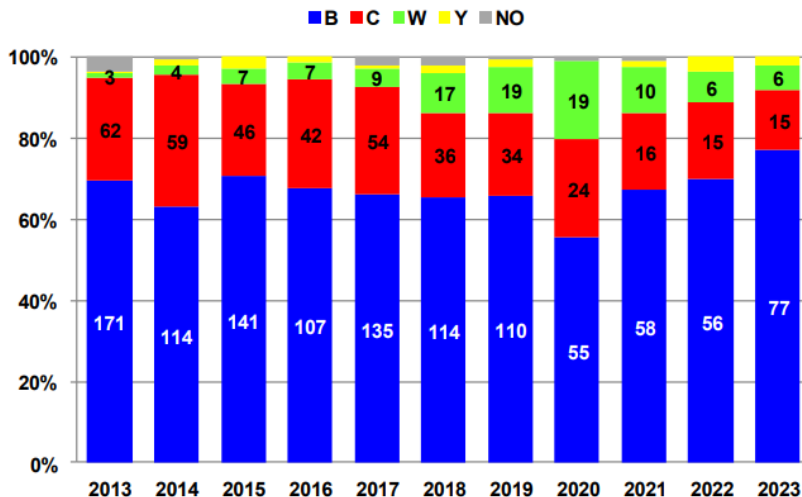
Źródło: opracowanie własne na podstawie NIZP PZH - PIB 2021-2024

Wśród zakażeń meningokokowych wyodrębniono 12 grup serologicznych (na podstawie różnic w budowie otoczki polisacharydowej). Najistotniejsze znaczenie klinicznie na świecie mają serotypy A, B, C, Y oraz W bakterii *N. Meningitidis*⁸.

Poniżej przedstawiono rozkład określonych grup serologicznych meningokoków na terenie Polski w latach 2013-2023. Od wielu lat w Polsce dominującym serotypem jest serotyp B. Był on odpowiedzialny za blisko 79% wszystkich zakażeń *N. meningitidis* w 2023 r. Począwszy od 2013 r. obserwowalny jest powolny spadek liczby zakażeń meningokokowych wywołany serogrupą C. Po krótkim okresie wzrostu liczby zachorowań spowodowanych serogrupą W (2018-2020 r.) od 2021 r. również odnotowywany jest spadek ich liczby. IChM spowodowane innymi serogrupami *N. Meningitidis* nie zostały zarejestrowane w Polsce lub stanowią przypadki sporadyczne (Rycina 2)⁹.

⁸ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy (2024). Szczepionka przeciw meningokokom. Pozyskano z: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki>, dostęp z 19.06.2024

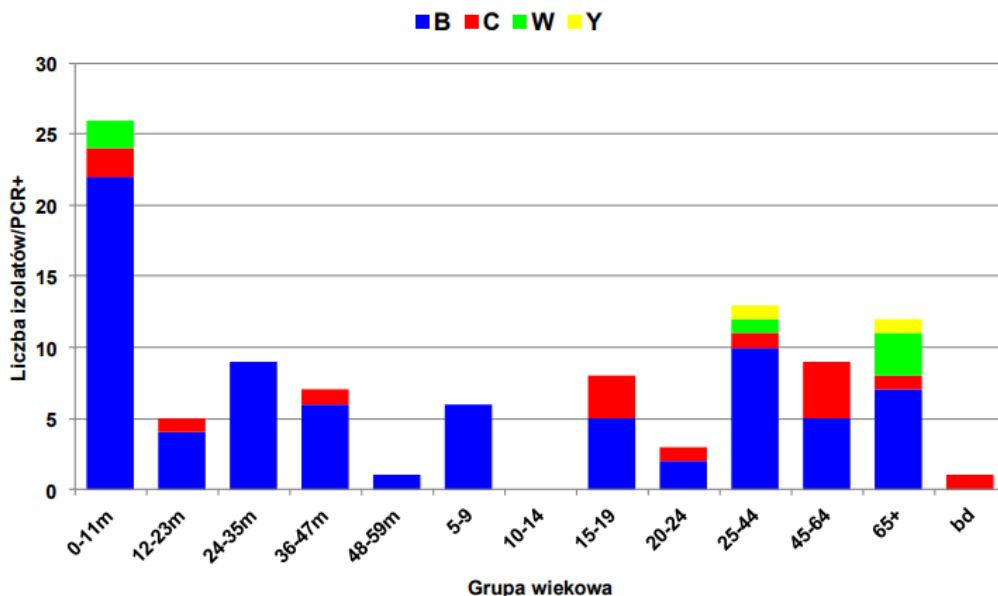
⁹ Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń (2024). Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2023 roku. Pozyskano z: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2024/05/Inwazyjna-choroba-meningokokowa-IChM-w-Polsce-w-2023-roku.pdf>, dostęp z 19.06.2024



Rycina 2. Dystrybucja grup serologicznych meningokoków odpowiedzialnych za zakażenia w Polsce w latach 2013-2023

Źródło: KOROUN 2024

Poniżej przedstawiono liczbę przebadanych próbek zakażeń meningokokami z podziałem na grupy serologiczne i grupy wiekowe w Polsce w 2023 r. (Rycina 3). W każdej z grup wiekowych dominował serotyp B *N. meningitidis*. Zakażenia serotypem C są drugim najczęstszą przyczyną IChM występującą w większości grup wiekowych. Z kolei zakażenia grupą W i Y są najliczniejsze w najstarszej grupie osób po 65 r.ż.¹⁰



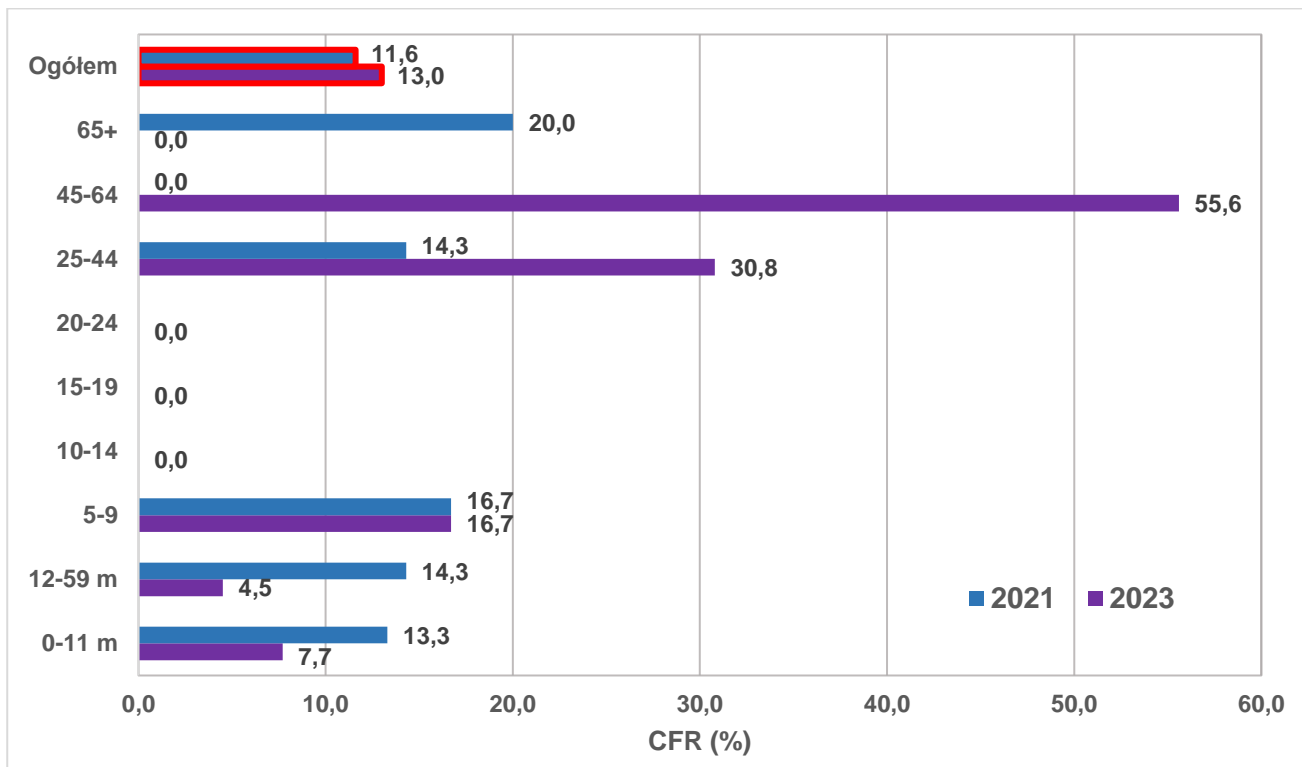
Rycina 3. Dystrybucja grup serologicznych meningokoków w poszczególnych grupach wiekowych w 2023 r.

Źródło: KOROUN 2024

Na wykresie poniżej zestawione zostały współczynniki śmiertelności CFR (CFR-W: współczynnik śmiertelności liczony dla wszystkich wypadków przy założeniu, że przypadki z brakiem informacji na temat zejścia zakażenia zakończyły się wyleczeniem pacjenta) osób chorych na IChM w Polsce w roku 2021 i 2023 z podziałem na grupy wiekowe zebrane w raportach KOROUN (Rycina 4). Ogólny odsetek zgonów w 2023 r. wyniósł 13% i był on wyższy niż w 2021 r. (11,6%). Najwyższy współczynnik śmiertelności w 2023 r. występował w grupie osób między 45 a 64 r.ż. i wynosił 55,6%. Natomiast w grupach wiekowych

¹⁰ Ibidem

15-19, 20-24 i 65+ lat, pomimo rozpoznanych zakażeń meningokokami, nie zarejestrowano żadnego zgonu u podstawy którego leżało IChM (dla ponad 50% zgłoszonych przypadków z tych grup nie jest znany przebiegi choroby/zejście zakażenia). W 2021 r. najwyższy odsetek zgonów stwierdzono w grupie osób powyżej 65 r.ż. (20%), a najniższy w grupach 10-14, 15-19, 20-24 oraz 45-64 lat. W populacji osób najbardziej narażonych na wystąpienie IChM (<1 r.ż.)¹¹ współczynnik śmiertelności wyniósł w 2023 r. 7,7% i był niższy o 5,6% niż w poprzednim okresie. Dodatkowo zgodnie z danymi KOROUN, w 2023 r. odnotowano 13 potwierdzonych zgonów z powodu zakażenia *N. Meningitidis*, jest to o 3 więcej niż w 2021 r. W obu przypadkach statystyki opierają się tylko na zgłoszeniach zgonów, u podstawy których leżała IChM. W blisko 50% zgłoszonych przypadków zachorowania na IChM nie ma informacji o dalszym przebiegu choroby oraz jej ostatecznym wyniku^{12,13}.



Rycina 4. Współczynnik śmiertelności (CFR) względem grup wiekowych w Polsce w 2021 i 2023 r.

Źródło: opracowanie własne na podstawie: KOROUN 2024, 2022

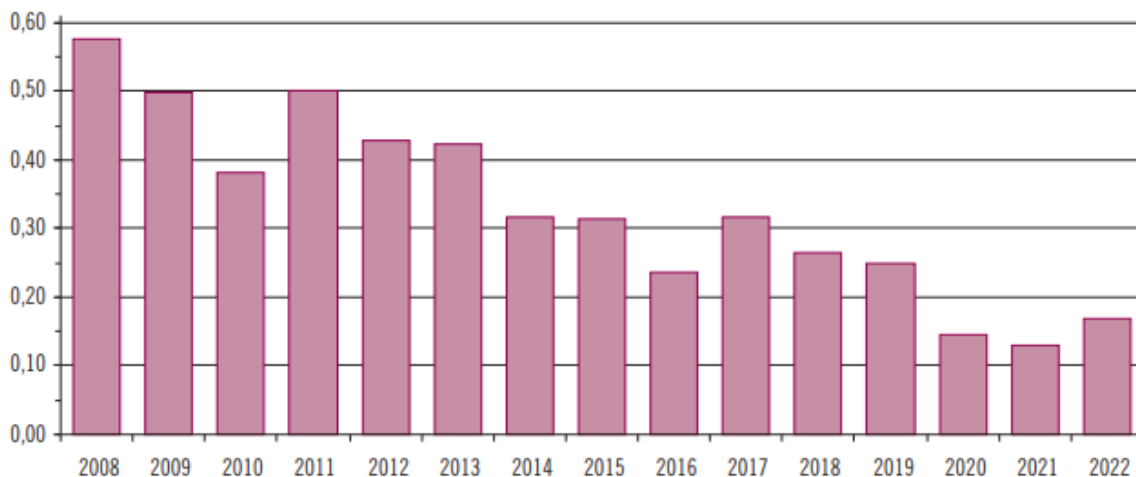
Zakażenie *N. Meningitidis* może prowadzić do inwazyjnej choroby meningokokowej, która objawia się między innymi w postaci zapalenia opon mózgowych (łac. *meningitis cerebrospinalis purulenta*) i/lub mózgu. Dane zebrane i zaprezentowane przez NIZP PZH – PIB poniżej przedstawiają zapadalność w ogólnej populacji na wspomniane choroby w przebiegu IChM na terenie Polski w ostatnich latach (Rycina 5). Na przestrzeni lat widoczny jest trend spadkowy. Według danych za 2022 r. na 117 potwierdzonych przypadków IChM przypadło 65 przypadków z zapaleniem opon mózgowych i/lub mózgu – 55%¹⁴.

¹¹Skoczyńska A. (2019). W których grupach wiekowych obserwuje się największą zapadalność na IChM w Polsce i jakie grupy serologiczne dominują? Pozyskano z: https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/meningokoki_ekspert/men-objawy/90184,epidemiologia-inwazyjnej-choroby-meningokokowej, dostęp z 19.06.2024

¹² Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń (2024). Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2023 roku. Pozyskano z: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2024/05/Inwazyjna-choroba-meningokokowa-IChM-w-Polsce-w-2023-roku.pdf>, dostęp z 19.06.2024

¹³ Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń (2022). Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2021 roku. Pozyskano z: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2022/04/Inwazyjna-choroba-meningokokowa-IChM-w-Polsce-w-2021-roku-wersja-2.pdf>, dostęp z 19.06.2024

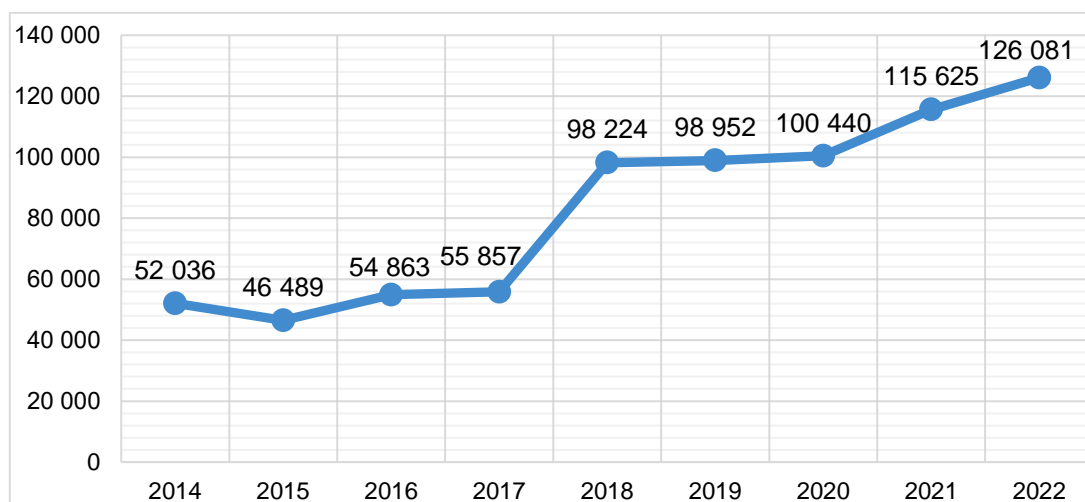
¹⁴ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy (2023). Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2022 roku. Pozyskano z: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Ch_2022.pdf, dostęp z 19.06.2024



Rycina 5. Zapadalność (na 100 tys.) na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu w przebiegu IChM w latach 2008-2022

Źródło: NIZP PZH - PIB 2023

Na wykresie poniżej przedstawiono liczbę wykonanych w Polsce szczepień ochronnych przeciwko meningokokom w okresie od 2014 do 2022 r. (Rycina 6). Od początku 2015 r. obserwuje się stopniowy wzrost liczby wykonywanych szczepień, przy czym też w 2018 r. zaobserwowano nagły skok w ich liczbie (wzrost o ok. 75%) Dotychczas najwięcej szczepień wykonano w 2022 r. (126 081 zaszczepionych osób)¹⁵.



Rycina 6. Liczba zaszczepionych osób przeciwko *N. meningitidis* w Polsce w latach 2014-2022

Źródło: Opracowanie własne na podstawie NIZP PZH - PIB 2015-2023

W tabeli poniżej przedstawiono liczbę wykonanych w Polsce szczepień ochronnych przeciwko meningokokom w okresie od 2019 do 2022 r. w poszczególnych województwach (Tabela 4). Najmniejszą liczbę osób zaszczepionych w 2022 r. odnotowano w woj. podlaskim (1 818) i lubuskim (1 857). Najwięcej szczepień z kolei zrealizowano w województwie mazowieckim (31 163). W ramach zaprezentowanych danych, na przestrzeni lat 2020-2022, zauważalny jest także stopniowy wzrost liczby wykonanych szczepień w większości województw¹⁶.

¹⁵ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy (2023). Szczepienia ochronne w Polsce w roku 2022. Pozyskano z: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Sz_2022.pdf, dostęp z 19.06.2024

¹⁶ Ibidem.

Tabela 4. Liczba zaszczepionych osób przeciwko *N. meningitidis* w Polsce z uwzględnieniem województw w latach 2020-2022

| Województwo | 2020 | 2021 | 2022 |
|---------------------|--------|--------|--------|
| Dolnośląskie | 9 675 | 9 510 | 9 542 |
| Kujawsko-Pomorskie | 5 036 | 5 326 | 6 595 |
| Lubelskie | 2 852 | 2 986 | 3 531 |
| Lubuskie | 1 542 | 1 792 | 1 857 |
| Łódzkie | 3 700 | 4 823 | 5 354 |
| Małopolskie | 14 981 | 17 526 | 18 629 |
| Mazowieckie | 18 666 | 27 139 | 31 163 |
| Opolskie | 2 400 | 2 134 | 2 139 |
| Podkarpackie | 2 258 | 1 923 | 2 561 |
| Podlaskie | 1 112 | 1 455 | 1 818 |
| Pomorskie | 7 826 | 8 489 | 10 747 |
| Śląskie | 10 211 | 11 051 | 11 854 |
| Świętokrzyskie | 4 289 | 5 167 | 4 452 |
| Warmińsko-Mazurskie | 2 379 | 2 111 | 2 300 |
| Wielkopolskie | 10 070 | 11 782 | 11 007 |
| Zachodniopomorskie | 3 443 | 2 411 | 2 532 |

Źródło: Opracowanie własne na podstawie NIZP PZH - PIB 2020-2023

4. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania

<Opisać obecną sytuację w Polsce tj. odniesienie do świadczeń gwarantowanych i aktualnie realizowanych ogólnopolskich programów zdrowotnych/polityki zdrowotnej – opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą. Przedstawić dostępne informacje, zwłaszcza nt. finansowania zagranicą technologii medycznych wykorzystywanych w danym problemie zdrowotnym w zakresie określonej interwencji i obecnego postępowania w danym kraju w określonym problemie zdrowotnym, jeśli dotyczy>

4.1. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357, z późn. zm.)¹⁷ aktualnie dostępne są świadczenia gwarantowane w analizowanej tematyce przedstawione w tabeli poniżej (Tabela 5).

Tabela 5. Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych w kierunku wykrycia *N. meningitidis*

| Kod Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych | Nazwa świadczenia gwarantowanego | Warunki realizacji świadczeń |
|--|---|--|
| U47 | <i>Neisseria meningitidis</i> (Grupy A-D; X-Z; W135) Antygen (surowica poliwalentna) | Medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. |
| U48 | <i>Neisseria meningitidis</i> (Grupa A, B, C, D, X, Y, Z, W135, 29E) Antygen (surowica monowalentna) | |
| U49 | <i>Neisseria meningitidis</i> B / <i>E. coli</i> K1 Antygen | |
| U50 | <i>Neisseria meningitidis</i> A, B / <i>E. coli</i> K1, C, Y/W Antygen (rozpuszczalne) | |
| U51 | <i>Neisseria meningitidis</i> A, C, Y, W135 Antygen (lateks poliwalentny) | |

Źródło: MZ 2021

Główny Inspektor Sanitarny co roku ogłasza w formie obwieszczenia Program Szczepień Ochronnych (PSO), który uwzględnia wskazania do wykonania szczepień (obowiązkowych i zalecanych) oraz ich schematu. Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko meningokokom jest realizowana wyłącznie poprzez szczepienia dobrowolne (zalecane). Zgodnie z PSO¹⁸ na 2024 r., szczepienia przeciwko meningokokom zalecane są w następujących grupach:

- niemowlętom od ukończenia 6. tygodnia życia lub 8. tygodnia życia w zależności od rodzaju szczepionki;
- dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej:
 - z bliskim kontaktem z chorym lub materiałem zakaźnym (personel medyczny, pracownicy laboratorium);
 - przebywające w zbiorowiskach (przedszkolach, żłobkach, domach studenckich, internatach, koszarach);

¹⁷ Ministerstwo Zdrowia (2016). Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357, z późn. zm.). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357>, dostęp z 25.06.2024

¹⁸ Główny Inspektorat Sanitarny (2023). Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia z dnia 27 października 2023 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2024. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/psse-przasnysz/program-szczepien-ochronnych-na-rok-2024>., dostęp z 25.06.2024

- z zachowaniem sprzyjającym zakażeniu (intymne kontakty z nosicielem lub osobą chorą, np. głęboki pocałunek);
- podróżujące po terenach o zwiększonej zachorowalności.
- dzieciom i osobom dorosłym z wrodzonymi niedoborami odporności:
 - z anatomiczną lub czynnościową asplenią;
 - zakażone wirusem HIV;
 - z nowotworem złośliwym;
 - z chorobą reumatyczną;
 - z chorobą przewlekłą chorobą nerek i wątroby;
 - chore leczone ekulizumabem z powodu napadowej nocnej hemoglobinurii lub atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego;
 - przed i po przeszczepieniu szpiku;
 - leczone immunosupresyjnie.
- dzieciom w wieku od ukończenia 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 roku życia.

W uwagach wskazano, że w powyższych grupach liczba dawek oraz schemat szczepień powinny być zgodne z zaleceniami producenta szczepionki (zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego). Dostępne szczepionki w Polsce obejmują:

- szczepionkę białkową przeciw serogrupie B;
- szczepionkę skoniugowaną, czterowalentną przeciw serogrupom A, C, W-135, Y;
- szczepionkę skoniugowaną monowalentną przeciw serogrupie C.

Koszt zakupu szczepionki (w ramach szczepień zalecanych) ponosi osoba poddająca się szczepieniu o ile Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia, nie ogłosił częściowego lub całkowitego finansowania danego preparatu ze środków publicznych. Badania kwalifikacyjne oraz wykonanie szczepienia finansowane są przez NFZ, o ile placówka, do której zgłosił się pacjent, zawarła odpowiednią umowę z NFZ i jeżeli pacjent posiada uprawnienia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego¹⁹.

Zgodnie z Obwieszczeniem Marszałka Sejmu RP z dnia 23 maja 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. 2024 poz. 924) wykonanie zalecanego szczepienia ochronnego poprzedzone jest badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do jego wykonania. Szczepienie może w każdym wypadku przeprowadzić lekarz lub felczer, a w przypadku osób dorosłych również:

- lekarz dentyista, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny;
- fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny lub farmaceuta, który uzyskał dokument potwierdzający ukończenie szkolenia teoretycznego, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego.

Zalecane szczepienie ochronne przeprowadza w przypadku:

- osoby dorosłej – lekarz, lekarz dentyista, felczer, pielęgniarka, położna, higienistka szkolna, ratownik medyczny, fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny albo farmaceuta;
- osoby do ukończenia 18 r.ż. – lekarz, felczer, pielęgniarka, położna, higienistka szkolna lub ratownik medyczny.

Wszystkie ww. osoby powinny posiadać kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3 albo przepisach wydanych na podstawie art. 76 pkt 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2024 r. poz. 676) lub którzy ukończyli kurs teoretyczny i praktyczny do

¹⁹ Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 23 maja 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. (Dz.U. 2024 poz. 924). Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20240000924>, dostęp z 18.07.2024

szczepień, którego program został zatwierdzony przez Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego²⁰.

Na podstawie informacji zawartych w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia²¹ oraz Europejskiej Agencji Leków²² obecnie w Polsce zarejestrowanych jest 6 szczepionek przeciwko zakażeniom meningokokowym z ważnym pozwoleniem dopuszczenia do obrotu, tj.: Bexsero (Tabela 6), Menveo (Tabela 7), NeisVac-C (Tabela 8), Nimenrix (Tabela 9), Trumenba (Tabela 10) i MenQuadfi (Tabela 11).

Tabela 6. Charakterystyka Bexsero²³

| | | | | |
|---------------------------------------|---|------------------------------|--|---|
| Nazwa handlowa, postać i dawka | Bexsero zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (0,5 ml). Szczepionka przeciw meningokokom grypy B (rDNA), złożona, adsorbowana. | | | |
| Kod ATC | J07AH09 | | | |
| Substancja czynna | <p>Dawka 0,5 ml zawiera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rekombinowane białko fuzyjne NHBA ze szczepów <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B (50 µg)^{1, 2, 3}. • Rekombinowane białko NadA ze szczepów <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B (50 µg)^{1, 2, 3}. • Rekombinowane białko fuzyjne fHbp ze szczepów <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B (50 µg)^{1, 2, 3}. • Pęcherzyki błony zewnętrznej (OMV) ze szczepu NZ98/254 bakterii <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B mierzone jako całkowita ilość białka zawierającego PorA P1.4 (25 µg)². <p>*1 wytwarzane w komórkach <i>E. coli</i> przy użyciu technologii rekombinacji DNA. *2 adsorbowane na wodorotlenku glinu (0,5 mg Al³⁺). *3 NHBA (antygen <i>Neisseria</i> wiążący heparynę), NadA (adhezyna A ze szczepów <i>Neisseria</i>), fHbp (białko wiążące czynnik H).</p> | | | |
| Dawkowanie | Wiek w czasie podania pierwszej dawki | Szczepienie pierwotne | Odstępy między dawkami w ramach szczepienia pierwotnego | Dawka uzupełniająca |
| | Niemowlęta, od 2 do 5 miesięcy włączenie ^a | Trzy dawki po 0,5 ml | Nie mniej niż 1 miesiąc. | Tak, jedna dawka w wieku między 12 a 15 miesięcy z zachowaniem odstępu co najmniej 6 miesięcy między cyklem szczepienia pierwotnego a dawką uzupełniającą ^{b, c} . |
| | | Dwie dawki po 0,5 ml | Nie mniej niż 2 miesiące. | |
| | Niemowlęta, od 6 do 11 miesięcy włącznie | Dwie dawki po 0,5 ml | Nie mniej niż 2 miesiące. | Tak, jednak dawka w 2 r.ż., z zachowaniem odstępu co najmniej 2 miesięcy między cyklem szczepienia pierwotnego a dawką uzupełniającą ^c . |
| | Dzieci, od 12 do 23 miesięcy | Dwie dawki po 0,5 ml | Nie mniej niż 2 miesiące. | Tak, jedna dawka z zachowaniem odstępu od 12 do 23 miesięcy między |

²⁰ Ibidem.

²¹ Rejestry Medyczne (2024). Rejestr Produktów Leczniczych. Kod ACT J07AH01-9. Pozyskano z: <https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>, dostęp z 25.06.2024

²² European Medicines Agency (2024). Europejska Agencja Leków. Pozyskano z: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>, dostęp z 25.06.2024

²³ European Medicines Agency (2024). Karta charakterystyki produktu leczniczego Bexsero. Pozyskano z: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/bexsero-epar-product-information_pl.pdf, dostęp z 28.06.2024

| | | | | |
|---|--|----------------------|-------------------------|--|
| | włączenie | | | cyklem szczepienia pierwotnego a dawką przypominającą ^c . |
| | Dzieci, od 2 do 10 lat włączenie | Dwie dawki po 0,5 ml | Nie mniej niż 1 miesiąc | U osób narażonych w sposób ciągły na ryzyko ekspozycji na chorobę meningokokową należy rozważyć podanie dawki uzupełniającej, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. |
| | Młodzież (od 11 lat) i dorośli* | | | |
| <p>a – Pierwszą dawkę należy podać nie wcześniej niż w wieku 2 miesięcy. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Bexsero u niemowląt w wieku poniżej 8 tygodni (brak dostępnych danych).</p> <p>b – W przypadku opóźnienia dawka uzupełniająca nie powinna być podana później niż w wieku 24 miesięcy.</p> <p>c – Nie określono dotychczas potrzeby i schematu podawania kolejnych dawek uzupełniających.</p> <p>* Brak dostępnych danych dla dorosłych w wieku powyżej 50 lat.</p> | | | | |
| Droga podania | <p>Szczepionkę należy wstrzykiwać głęboko domięśniowo, najlepiej w przednio-boczną część uda u niemowląt lub w obszarze mięśnia naramiennego u starszych pacjentów.</p> <p>W przypadku jednoczesnego podawania więcej niż jednej szczepionki należy zastosować oddzielne miejsca wstrzyknięć.</p> <p>Szczepionki nie wolno wstrzykiwać dożylnie, podskórnym lub śródskórnym, a także nie wolno jej mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce.</p> | | | |
| Mechanizm działania na podstawie ChPL | <p>Nie badano skuteczności szczepionki Bexsero w badaniach klinicznych. O skuteczności szczepionki wnioskowano na podstawie wykazanej indukcji przeciwciał bakteriobójczych w surowicy w odpowiedzi na każdy z antygenów wchodzących w skład szczepionki.</p> <p><u>Immunogenność</u></p> <p>Wytwarzanie przeciwciał bakteriobójczych w surowicy w odpowiedzi na każdy z antygenów szczepionki – NadA, fHbp, NHBA i PorA P1.4 – badano z użyciem zestawu czterech szczepów referencyjnych meningokoków z grupy B. Poziom bakteriobójczych przeciwciał przeciw tym szczepom mierzono w teście aktywności bakteriobójczej surowicy z zastosowaniem surowicy ludzkiej jako źródła dopełniacza (hSBA). Dla szczepu referencyjnego NHBA nie są dostępne dane ze wszystkich schematów szczepień. Większość pierwszoplanowych badań immunogenności było randomizowanymi, kontrolowanymi, wieloośrodkowymi badaniami klinicznymi. Immunogenność badano u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych.</p> | | | |
| Zarejestrowane wskazania do stosowania | <p>Czynne uodpornienie dzieci po ukończeniu 2 m.ż. i starszych w celu zapobiegania chorobom inwazyjnym wywołanym przez <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B (MenB).</p> | | | |
| Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu | <p>Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 stycznia 2013 r.</p> <p>Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 września 2017 r.</p> | | | |

Źródło: Opracowanie własne w oparciu o ChPL (EMA 2024b)

Tabela 7. Charakterystyka Menveo²⁴

| | |
|---------------------------------------|--|
| Nazwa handlowa, postać i dawka | Menveo proszek i roztwór do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Szczepionka skoniugowana przeciwko meningokokom grupy A, C, W135 i Y. |
| Kod ATC | J07AH08 |

²⁴ European Medicines Agency (2023). Karta charakterystyki produktu leczniczego Menveo. Pozyskano z: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/menveo-epar-product-information_pl.pdf, dostęp z 28.06.2024

| | |
|---|--|
| Substancja czynna | <p>Jedna dawka (0,5 ml szczepionki po rekonstrukcji) zawiera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oligosacharyd meningokoków grupy A (10 µg) skoniugowany z białkiem CRM₁₉₇ <i>Corynebacterium diphtheriae</i> (16,7-33,3 µg). • Oligosacharyd meningokoków grupy C (5 µg) skoniugowany z białkiem CRM₁₉₇ <i>Corynebacterium diphtheriae</i> (7,1-12,5 µg). • Oligosacharyd meningokoków grupy W135 (5 µg) skoniugowany z białkiem CRM₁₉₇ <i>Corynebacterium diphtheriae</i> (3,3-8,3 µg). • Oligosacharyd meningokoków grypy Y (5 µg) skoniugowany z białkiem CRM₁₉₇ <i>Corynebacterium diphtheriae</i> (5,6-10 µg). |
| Dawkowanie | <p>Dzieci (powyżej 2 r.ż.), młodzież i dorośli: dawkowanie w pojedynczym wstrzyknięciu (0,5 ml).</p> <p>Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Menveo u dzieci w wieku poniżej 2 r.ż.</p> <p>Osoby w starszym wieku: ograniczone dane dotyczące osób w wieku 56-65 lat, brak danych dotyczących osób w wieku powyżej 65 lat.</p> <p>Dawka przypominająca może być podana osobom, które otrzymały uprzednio szczepienie podstawowe szczepionką Menveo, inną skoniugowaną szczepionką przeciw meningokokom lub nieskoniugowaną, polisacharydową szczepionką przeciw meningokokom. Konieczność oraz czas podania dawki przypominającej należy określić na podstawie zaleceń krajowych.</p> |
| Droga podania | <p>Podanie poprzez wstrzyknięcie domięśniowe, najlepiej w mięsień naramienny. Nie podawać donaczyniowo, podskórnym lub śródskórnym.</p> <p>Jeśli w tym samym czasie podaje się inne szczepionki, należy je wstrzykiwać w różne miejsca.</p> |
| Mechanizm działania na podstawie ChPL | <p>Skuteczność szczepionki Menveo oceniano pośrednio na podstawie wytwarzania przeciwciał przeciwotoczkowych swoistych serotypowo o działaniu bakteriobójczym. Aktywność bakteriobójczą surowicy (SBA) mierzono używając ludzkiej surowicy jako źródła egzogennych składników dopełniacza (hSBA). Składniki hSBA stanowiły początkowy czynnik porównawczy dla określenia ochrony przed zakażeniem meningokokowym.</p> <p>Immunogenność oceniano w wielośrodkowych badaniach klinicznych z randomizacją i aktywną kontrolą, obejmujących dzieci (w wieku 2-10 lat), młodzież (w wieku 11-18 lat), osoby dorosłe (w wieku 19-55 lat) i w starszym wieku (56-65 lat).</p> <p>Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.</p> <p>W badaniach laboratoryjnych na zwierzętach nie obserwowano działań niepożądanych u zaszczepionych matek królików lub ich potomstwa w okresie do 29 dni po urodzeniu. Nie stwierdzono wpływu na płodność u samic królików otrzymujących szczepionkę Menveo przed kryciem i w czasie ciąży.</p> |
| Zarejestrowane wskazania do stosowania | <p>Szczepionka Menveo jest przeznaczona do czynnego uodpornienia dzieci (w wieku od 2 lat), młodzieży i dorosłych narażonych na kontakt z dwoinkami zapalenia opon mózgowym (<i>Neisseria meningitidis</i>) z grup serologicznych A, C, W135 i Y, w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej.</p> <p>Szczepionkę należy stosować zgodnie z obowiązującymi oficjalnymi zaleceniami.</p> |
| Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu | <p>Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 marca 2010 r.</p> <p>Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04 grudnia 2014 r.</p> |

Źródło: Opracowanie własne w oparciu o ChPL (EMA 2023c)

Tabela 8. Charakterystyka NeisVac-C²⁵

| | |
|---------------------------------------|--|
| Nazwa handlowa, postać i dawka | <p>NeisVac-C (0,5 ml), zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.</p> <p>Szczepionka meningokokowa polisacharydowa grupy C, skoniugowana, adsorbowana.</p> |
|---------------------------------------|--|

²⁵ Rejestry Medyczne (2021). Karta charakterystyki produktu leczniczego NeisVac-C. Pozyskano z: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/medicinal-products/21699/characteristic>, dostęp z 28.06.2024

| | |
|---|--|
| Kod ATC | J07AH07 |
| Substancja czynna | Dawka 0,5 ml zawiera: Polisacharyd (O-deacetylowany) <i>Neisseria meningitidis</i> grupy C – szczep C11 (10 µg) skoniugowany z toksoidem tężcowym (10-20 µg) adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (0,5 mg Al ³⁺). |
| Dawkowanie | Szczepienie podstawowe: <ul style="list-style-type: none"> niemowlętom w wieku po ukończeniu 2 m.ż. do ukończenia 4 m.ż. należy podać dwie dawki, każdą po 0,5 ml z przerwą co najmniej dwóch miesięcy, niemowlętom po ukończeniu 4 m.ż., starszym dzieciom, młodzieży i dorosłym należy podać jedną dawkę 0,5 ml. Szczepienie przypominające: <ul style="list-style-type: none"> po zakończeniu cyklu szczepienia podstawowego u niemowląt w wieku poniżej 12 m.ż., należy podać dawkę przypominającą w wieku około 12-13 m.ż. w odstępie co najmniej 6 miesięcy od ostatniego szczepienia NeisVac-C. |
| Droga podania | Podanie domięśniowe. U niemowląt najlepiej podawać w przednio-boczną część uda, a u starszych dzieci, młodzieży i dorosłych w mięsień naramienny. U dzieci w wieku od 12 do 24 m.ż. szczepionka może być podawana w mięsień naramienny lub w przednio-boczną część uda. Szczepionki nie wolno podawać podskórnie ani dożylnie. Szczepionki NeisVac-C nie wolno mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce. Jeśli jednocześnie podawana jest więcej niż jedna szczepionka, wstrzyknięcie należy wykonać w różne miejsca. |
| Mechanizm działania na podstawie ChPL | Szacunkowe dane dotyczące skuteczności szczepionki uzyskane z programu rutynowych szczepień w Wielkiej Brytanii (przy użyciu różnych ilości trzech skoniugowanych szczepionek przeciw meningokokom grupy C), obejmującego okres od wprowadzenia szczepienia w końcu 1999 r. do marca 2004 r., wykazały potrzebę podawania dawki przypominającej po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień (trzy dawki podane w wieku 2, 3 i 4 miesięcy). W ciągu roku po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień skuteczność szczepionki w grupie niemowląt była szacowana na 93% (95% CI 67-99). Jednakże wykazano, że po ponad roku po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień poziom ochrony wyraźnie się zmniejszał. Według ogólnych danych szacunkowych, we wstępnym programie szczepień wyłapujących (ang. <i>catch-up</i>) w Wielkiej Brytanii do roku 2007 r. w grupie wiekowej 1 - 18 lat skuteczność po podaniu jednej dawki szczepionki meningokokowej grupy C skoniugowanej wynosiła między 83 i 100%. Dane nie wskazują znaczącego spadku skuteczności w tych grupach wiekowych porównując okresy do jednego roku lub okres jednego roku, lub dłuższy po szczepieniu. We wrześniu 2002 r., Holandia wprowadziła rutynowe szczepienia przeciwko meningokokom grupy C u dzieci raczkujących w wieku 14 miesięcy. Ponadto między czerwcem i listopadem 2002 r. przeprowadzono program szczepień uzupełniających w grupie wiekowej 1 - 18 lat. Program szczepień wyłapujących (<i>catch-up</i>) w Holandii objął ok. 3 miliony osób (94% pokrycia potrzeb). Monitorowanie choroby w Holandii, gdzie w programach szczepień stosowano wyłącznie NeisVac-C, wykazało, że występowanie chorób wywołanych przez meningokoki grupy C wyraźnie się zmniejszyło. |
| Zarejestrowane wskazania do stosowania | Szczepionka NeisVac-C jest przeznaczona do czynnego uodparniania dzieci po ukończeniu 2 m.ż., młodzieży i dorosłych w celu zapobiegania zakażeniom wywołanym przez <i>Neisseria meningitidis</i> grupy C. |
| Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu | Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 23 września 2009 r. Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25 października 2010 r. |

Źródło: Opracowanie własne na podstawie (CSIOZ2021)

Tabela 9. Charakterystyka Nimenrix²⁶

| | |
|---|--|
| Nazwa handlowa, postać i dawka | Nimenrix proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce. Szczepionka skoniugowana przeciw meningokokom grupy A, C, W135 i Y. |
| Kod ATC | J07AH08 |
| Substancja czynna | Po rekonstrukcji 1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera: polisacharydy <i>Neisseria meningitidis</i> grup A, C, W135 i Y (0,5 µg każda z grup) skoniugowane z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym (44 µg). |
| Dawkowanie | Szczepienie pierwotne należy podać: <ul style="list-style-type: none"> niemowlętom w wieku od 6 tygodni do poniżej 6 miesięcy, dwie dawki 0,5 ml z 2-miesięcznym odstępem między dawkami. niemowlętom w wieku od 6 miesięcy, dzieciom, młodzieży i dorosłym, jedna dawka 0,5 ml. Szczepienie przypominające: <ul style="list-style-type: none"> po zakończeniu cyklu szczepienia pierwotnego u niemowląt w wieku od 6 tygodni do poniżej 12 miesięcy dawkę przypominającą należy podać w wieku 12 miesięcy w odstępie co najmniej 2 miesięcy od podania poprzedniej dawki szczepionki Nimenrix. u wcześniej zaszczepionych osób w wieku od 12 miesięcy, które w przeszłości zostały poddane szczepieniu pierwotnemu szczepionką skoniugowaną lub polisacharydową przeciw meningokokom, szczepionkę Nimenrix można podać jako dawkę przypominającą. |
| Droga podania | Szczepionkę należy podawać domięśniowo, zalecanym miejscem wstrzyknięcia u niemowląt jest przednio-boczna część uda, a u osób powyżej 1 r.ż. przednio-boczna część uda lub mięsień naramienny. |
| Mechanizm działania na podstawie ChPL | Przeciwciała przeciw otoczce polisacharydowej meningokoków chronią przed chorobą meningokokową poprzez aktywność bakteriobójczą zależną od układu dopełniacza. Nimenrix indukuje wytwarzanie przeciwciał bakteriobójczych skierowanych przeciw polisacharydom otoczkowym <i>Neisseria meningitidis</i> grupy A, C, W-135 i Y, co wykazano w testach rSBA lub hSBA. Dane niekliniczne wynikające z badań tolerancji miejscowej, toksyczności ostrej, toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na płodność, rozród i rozwój potomstwa nie wykazują szczególnego zagrożenia dla człowieka. |
| Zarejestrowane wskazania do stosowania | Szczepionkę Nimenrix stosuje się w celu uodparniania osób w wieku od 6 tygodni przeciwko inwazyjnej chorobie meningokokowej wywołanej przez <i>Neisseria meningitidis</i> grupy A, C, W135 i Y. |
| Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu | Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 kwietnia 2012 r. Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 luty 2017 r. |

Źródło: Opracowanie własne w oparciu o ChPL (EMA 2024d)

Tabela 10. Charakterystyka Trumenba²⁷

| | |
|---------------------------------------|---|
| Nazwa handlowa, postać i dawka | Trumenba zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce Szczepionka przeciw meningokokom grupy B (rekombinowana, adsorbowana) |
| Kod ATC | J07AH09 |
| Substancja czynna | Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: <ul style="list-style-type: none"> Białko fHbp podrodziny A ze szczepów <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupy B^{1,2,3} (60 µg); |

²⁶ European Medicines Agency (2024). Karta charakterystyki produktu leczniczego Nimenrix. Pozyskano z: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/nimenrix-epar-product-information_pl.pdf, dostęp z 28.06.2024

²⁷ European Medicines Agency (2023). Karta charakterystyki produktu leczniczego Trumenba. Pozyskano z: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/trumenba-epar-product-information_pl.pdf, dostęp z 28.06.2024

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> Białko fHbp podrodziny B ze szczepów <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupy B^{1,2,3} (60 µg). <p>¹rekombinowane lipidowane białko fHbp (białko wiążące czynnik H)</p> <p>²wytwarzane w komórkach <i>Escherichia coli</i> metodą rekombinacji DNA</p> <p>³adsorbowane na fosforanie glinu (0,25 miligramu glinu na dawkę)</p> |
| Dawkowanie | <p>Szczepionka Trumenba jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku od 10 r.ż.</p> <p>Szczepienie podstawowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 dawki (każda po 0,5 ml) podawane z zachowaniem odstępu 6 miesięcy. 3 dawki: 2 dawki (każda po 0,5 ml) podawane w odstępie co najmniej 1 miesiąca, po czym trzecia dawka z zachowaniem odstępu co najmniej 4 miesięcy od podania drugiej dawki. <p>Szczepienie przypominające:</p> <ul style="list-style-type: none"> należy rozważyć podanie dawki przypominającej po każdym z tych schematów dawkowania u osób z ciągłym ryzykiem wystąpienia IChM. |
| Droga podania | Podanie wyłącznie domięśniowe. Zalecany miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny kończyny górnej. |
| Mechanizm działania na podstawie ChPL | <p>Trumenba jest szczepionką złożoną z dwóch rekombinowanych lipidowanych wariantów białka wiążącego czynnik H (fHbp, ang. factor H-binding protein). Białko fHbp znajduje się na powierzchni meningokoków i odgrywa zasadniczą rolę dla tych bakterii, a mianowicie chroni je przed działaniem mechanizmów obronnych układu immunologicznego gospodarza. Warianty białka fHbp dzielą się na dwie immunologicznie odrębne podrodziny A i B, przy czym ponad 96% izolatów serogrupy B występujących w Europie charakteryzuje się występowaniem na powierzchni bakterii wariantów białka fHbp z którejs z tych podrodzin.</p> <p>Uodparnianie organizmu za pomocą szczepionki Trumenba, która zawiera jeden wariant białka fHbp z obu podrodzin A i B, ma na celu stymulowanie wytwarzania bakteriobójczych przeciwciał rozpoznających białko fHbp w szczepach meningokoków. Metoda MEASURE (ang. <i>meningococcal antigen surface expression</i> – ekspresja powierzchniowa antygenów meningokokowych) została opracowana w celu skorelowania poziomu ekspresji powierzchniowej białka fHbp ze skutecznością bakteriobójczą wobec szczepów meningokoków grupy B obecnych w surowicy podczas oznaczania aktywności bakteriobójczej surowicy z użyciem ludzkiego dopełniacza (hSBA, ang. <i>serum bactericidal assay with human complement</i>). Analiza ponad 2150 różnych inwazyjnych izolatów meningokoków grupy B pobranych w latach 2000–2014 w 7 krajach europejskich, Stanach Zjednoczonych Ameryki i Kanadzie pokazała, że ponad 91% wszystkich izolatów meningokoków grupy B wykazywało ekspresję białka fHbp na poziomie potwierdzającym podatność na bakteriobójcze działanie przeciwciał indukowanych szczepionką.</p> <p>Nie oceniano skuteczności szczepionki Trumenba w badaniach klinicznych. O skuteczności szczepionki wywnioskowano na podstawie indukcji surowicznych przeciwciał bakteriobójczych w odpowiedzi na cztery szczepy testowe meningokoków grupy B. Te cztery szczepy testowe charakteryzują się występowaniem wariantów białka fHbp reprezentujących dwie podrodziny (A i B) i wzięte łącznie reprezentują szczepy meningokoków grupy B wywołujące chorobę inwazyjną.</p> |
| Zarejestrowane wskazania do stosowania | <p>Szczepionka Trumenba jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku od 10 lat przeciw IChM wywołanej przez szczepy <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B.</p> <p>Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.</p> |
| Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu | <p>Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 maja 2017 r.</p> <p>Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25 kwietnia 2022 r.</p> |

Źródło: Opracowanie własne w oparciu o ChPL (EMA 2023e)

Ponadto w listopadzie 2020 roku Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała decyzję o dopuszczeniu do obrotu nowej szczepionki MenQuadfi²⁸. MenQuadfi jest szczepionką stosowaną do

²⁸ Redakcja Aptekarza Polskiego (2021). UE – nowe rejestracje. Pozyskano z: <https://www.aptekarzpolski.pl/nowe-rejestracje/11-2020-ue-nowe-rejestracje/>, dostęp z 28.06.2024

ochrony osób dorosłych i dzieci od 12 miesiąca życia, przed inwazyjną chorobą meningokokową²⁹. Szczegółowy opis charakterystyki szczepionki MenQuadfi przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 11).

Tabela 11. Charakterystyka MenQuadfi³⁰

| | |
|---|--|
| Nazwa handlowa, postać i dawka | MenQuadfi, roztwór do wstrzykiwań Szczepionka przeciw meningokokom grup A, C, W i Y, skoniugowana |
| Kod ATC | J07AH08 |
| Substancja czynna | Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: <ul style="list-style-type: none"> • Polisacharyd Neisseria meningitidis grupy A¹ (10 µg). • Polisacharyd Neisseria meningitidis grupy C¹ (10 µg). • Polisacharyd Neisseria meningitidis grupy Y¹ (10 µg). • Polisacharyd Neisseria meningitidis grupy W¹ (10 µg). ¹ skoniugowane z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym (55 µg) |
| Dawkowanie | Szczepienie podstawowe: <ul style="list-style-type: none"> • Osoby w wieku 12 miesięcy i starsze: pojedyncza dawka (0,5ml). Szczepienie przypominające: <ul style="list-style-type: none"> • Można zastosować pojedynczą dawkę 0,5ml szczepionki MenQuadfi w ramach szczepienia przypominającego u osób, które w przeszłości otrzymały szczepionkę przeciw meningokokom zawierającą te same serogrupy. • Obecnie brak jest dostępnych danych, które wskazywałyby na potrzebę lub termin podawania dawki przypominającej szczepionki MenQuadfi. Dzieci w innym wieku: <ul style="list-style-type: none"> • Nie określono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki MenQuadfi u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy. |
| Droga podania | Szczepionkę należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w okolicę mięśnia naramiennego lub w przednio-boczną część uda, w zależności od wieku i masy mięśniowej osoby otrzymującej szczepienie. |
| Mechanizm działania na podstawie ChPL | Przeciwciała przeciw otoczce polisacharydowej meningokoków chronią przed chorobą meningokokową poprzez aktywność bakteriobójczą zależną od układu dopełniacza. Szczepionka MenQuadfi indukuje wytwarzanie przeciwciał bakteriobójczych skierowanych przeciw polisacharydom otoczkowym Neisseria meningitidis grup A, C, W i Y. |
| Zarejestrowane wskazania do stosowania | Szczepionka MenQuadfi jest wskazana do stosowania w celu czynnego uodparniania osób w wieku 12 miesięcy i starszych przeciw inwazyjnej chorobie meningokokowej wywołanej przez Neisseria meningitidis serogrup A, C, W i Y. Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. |
| Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu | Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18 listopada 2020 r. ³¹ |

Źródło: Opracowanie własne w oparciu o ChPL (EMA 2024f)

Kampanie społeczne

Do końca 2019 roku była prowadzona ogólnopolska kampania edukacyjna „Wyprzedź meningokoki! Z wiedzą na start”, organizowana przez Fundację Instytutu Matki i Dziecka oraz przez firmę GSK, której

²⁹ European Medicines Agency (2020). Przegląd wiedzy na temat szczepionki MenQuadfi. Pozyskano z: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/overview/menquadfi-epar-medicine-overview_pl.pdf, dostęp z 28.06.2024

³⁰ European Medicines Agency (2021). MenQuadfi meningococcal group A,C,W-135 and Y conjugate vaccine. Pozyskano z: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/menquadfi-epar-product-information_pl.pdf, dostęp z 28.06.2024

³¹ Ibidem.

celem było rozpowszechnianie wiedzy na temat inwazyjnej choroby meningokokowej (IChM) oraz szeroko pojętej profilaktyki zakażeń meningokokowych. Patronat medialny nad akcją objęły magazyny „M jak Mama”, „Zdrowie” oraz serwisy mjakmama24.pl, poradnikzdrowie.pl. Kampania kierowana była do populacji ogólnej, z wyszczególnieniem rodziców nowonarodzonych dzieci. Główne interwencje akcji obejmowały: edukację rodziców nt. profilaktyki zakażeń meningokokowych, przebiegu IChM, konsekwencji zaniechania działań profilaktycznych oraz propagowanie zalecanych szczepień z wykazu PSO w zakresie szczepień przeciwko IChM. Ogólnopolska kampania zawierała społeczne akcje informacyjne oraz spoty telewizyjne³². Obecnie w Polsce nie są realizowane ogólnopolskie programy profilaktyki zakażeń meningokokami.

³² GlaxoSmithKline (2024). Wyprzedź meningokoki! Z wiedzą na start. Pozyskano z: <https://www.wyprzedzmeningokoki.pl/>, dostęp z 28.06.2024

4.2. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach

<Opisać obecną sytuację w innych krajach tj. odniesienie do świadczeń gwarantowanych i aktualnie realizowanych ogólnokrajowych programów zdrowotnych/polityki zdrowotnej – opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą>

Europa

Na platformie *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) zbierane są informacje w zakresie harmonogramów szczepień ochronnych w wybranych krajach europejskich³³. Harmonogram w odniesieniu do szczepień przeciwko meningokokom przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 12. Rekomendacje i programy refundowanych szczepień przeciwko meningokokom wśród dzieci do 15 m.ż. w Europie zgodnie z danymi ECDC (stan na dzień 26.06.2024 r.)

| Kraj | Wiek (miesiące) | | | | | | | | | |
|-----------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------------|---|----|--------------------------|-----------|----|--------------------|
| | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| Austria | | MenB ¹ | MenB ¹ | | | | | MCV4/MenB | | |
| Belgia | | | | | | | | | | MCV4 ² |
| Bułgaria | | | | | | | | | | |
| Chorwacja | | | | | | | | | | |
| Cypr | | | | | | | MCV4 | | | |
| Czechy | MenB ⁴ | | MenB | | | | MCV4/MenB ⁵ | | | |
| Dania | | | | | | | | | | |
| Estonia | | | | | | | | | | |
| Finlandia | | | | | | | | | | |
| Francja | | MenB ⁶ | | MenB – MenC ⁷ | | | MenB – MenC ⁸ | | | |
| Niemcy | | | | | | | MenC | MenC | | |
| Grecja | MCV4/MenB | | | | | | MenC | MenC | | |
| Węgry | MenC | | MenC | | | | | | | MenC ¹⁰ |
| Islandia | | | | | | | MCV4 | | | |

³³ European Centre for Disease Prevention and Control (2024). Vaccine Scheduler. Meningococcal Disease. Recommended vaccinations. Pozyskano z: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=48&SelectedCountryIdByDisease=-1>, dostęp z 26.06.2024

| | | | | | | | | | | |
|--------------|--------------------|--------------------|---------------------------|--------------------|------|------|---------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Irlandia | MenB | | MenB | | MenC | | MenB | MenC ¹¹ | | |
| Włochy | | MenB ¹² | | MenB ¹² | | | MCV4 | | | MenB ¹² |
| Łotwa | | | | | | | | | | |
| Lichtenstein | | | | | | | | | | |
| Litwa | | MenB | | MenB | | | MenB ¹⁶ | | | |
| Luksemburg | | MenB | | MenB | | | MenB | MCV4 | | |
| Malta | MenB | MCV4 | MenB | | | | MenB | MCV4 | | |
| Holandia | | | | | | | | | MCV4 ¹⁷ | |
| Norwegia | | | | | | | | | | |
| Polska | MenC | | | | | MenC | | | | |
| Portugalia | MenB | | MenB | | | | MenB – MenC | | | |
| Rumunia | | | | | | | | | | |
| Słowacja | MenB | | MenB | | | | MCV4/MenB | | | |
| Słowenia | | | | | | | | | | |
| Hiszpania | MenB ¹⁹ | | MenB – MenC ¹⁹ | | | | MenB – MenC ¹⁹ | | | |
| Szwecja | | | | | | | | | | |

Legenda:

Kolor zielony – rekomendacja ogólna

Kolor żółty – rekomendacja dla określonych grup

Kolor niebieski – szczepienia typu „catch-up” (szczepienia wychwytyjące)

Podkreślenie czarne – szczepienia nierefundowane

Podkreślenie czerwone – szczepienia obowiązkowe

(1) Należy zapoznać się z oficjalnymi rekomendacjami dotyczącymi czasu i liczby dawek zalecanych w zależności od wieku. W przypadku niemowląt 3 dawki od 3 m.ż. w odstępie co najmniej jednego miesiąca. Szczepienie przypominające pomiędzy 13-15 m.ż.

(2) Szczepionka MenC dostępna za darmo, zalecana MCV4 (odpłatnie).

(4) Różne kryteria refundacji szczepionki przez ubezpieczyciela.

(5) Należy zapoznać się z lokalnymi rekomendacjami dotyczącymi wieku (age of administration).

- (6) Szczepienia wprowadzone w 2022 roku.
 (7) Szczepionka MenB wprowadzona w 2022 roku – nieobowiązkowa.
 (8) MenB nie jest obowiązkowa.
 (10) Od 1.01.2017 r. szczepionka MenC jest oferowana wszystkim dzieciom poniżej 2-giego roku życia nieodpłatnie.
 (11) Szczepionka skojarzona Hib/MenC.
 (12) Należy zapoznać się z lokalnymi rekomendacjami dotyczącymi wieku (age of administration). Szczepionka MenB nie powinna być podawana z innymi szczepionkami.
 (16) Można podawać jednocześnie z MMR.
 (17) Więcej informacji na stronie programu.
 (19) Dodatkowe informacje na stronie programu.

Źródło: opracowanie własne na podstawie ECDC 2024

Tabela 13. Rekomendacje i programy refundowanych szczepień przeciwko meningokokom wśród osób w wieku od 2 do 25+ r.ż. w Europie zgodnie z danymi ECDC (stan na dzień 26.06.2024 r.)³⁴

| Kraj | Wiek (lata) | | | | | | | | | | | | |
|-----------|--------------------|----|------|----|------|------------------------|----|----|----|----|-----------|----|-----|
| | 2 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 24 | ≥25 |
| Austria | | | MCV4 | | | | | | | | | | |
| Belgia | | | | | | MCV4 | | | | | | | |
| Bułgaria | | | | | | | | | | | | | |
| Chorwacja | | | | | | | | | | | | | |
| Cypr | MPSV4 ³ | | | | | | | | | | | | |
| Czechy | | | | | | MCV4/MenB ⁴ | | | | | | | |
| Dania | | | | | | | | | | | | | |
| Estonia | | | | | | | | | | | | | |
| Finlandia | | | | | | | | | | | | | |
| Francja | MenC ⁹ | | | | | | | | | | | | |
| Niemcy | MenC | | | | | | | | | | | | |
| Grecja | MenC | | MCV4 | | MCV4 | | | | | | MCV4/MenB | | |

³⁴ Ibidem

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|--------------------|--|--|--------------------|--------------------|--|--------------------|-------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Węgry | | | | | | | | | | | | | | | |
| Islandia | | | | | | | | | | | | | | | |
| Irlandia | | | | MCV4 | | | | | | | | | | | |
| Włochy | MenB ¹² | | | MCV4 ¹³ | | | | | | | | | | | |
| Łotwa | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lichtenstein | MCV4 ¹⁴ | | | MCV4 ¹⁵ | | | | | | | | | | | |
| Litwa | | | | | | | | | | | | | | | |
| Luksemburg | | | | | | | | MCV4 | | | | | | | |
| Malta | | | | | | | | MCV4 | | | | | | | |
| Holandia | | | | | | | MCV4 ¹⁷ | | | | | | | | |
| Norwegia | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polska | MenC | | | | | | | | | | | | | | |
| Portugalia | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rumunia | | | | | | | | | | | | | | | |
| Słowacja | | | | | | | | MCV4/MenB ¹⁸ | | | | | | | |
| Słowenia | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hiszpania | | | | MCV4 ²⁰ | MCV4 ²¹ | | | | | | | | | | |
| Szwecja | | | | | | | | | | | | | | | |

Legenda:

Kolor zielony – rekomendacja ogólna

Kolor żółty – rekomendacja dla określonych grup

Kolor niebieski – szczepienia typu „catch-up” (szczepienia wychwytyjące)

Podkreślenie czarne – szczepienia nierefundowane

(3) Szczepienie tylko na podstawie specyficznych wytycznych.

(9) 1 dawka szczepionki do 24 r.ż.

(13) Jedna dawka MenACWY dla osób w wieku 12-18 lat.

(14) Szczepienie nie jest częścią podstawowego planu szczepień. Szczepienia wychwytyjące (catch-up) możliwe od 5 r.ż.

(15) Szczepienie nie jest częścią podstawowego planu szczepień. Szczepienia wychwytyjące (catch-up) możliwe od 20 r.ż.

(18) Po jednej dawce każdej szczepionki jeśli podane między 14 a 15 r.ż.

(20) Jedna dawka dla osób w wieku 12 lat, które nie otrzymały żadnej dawki MCV4 od 10 r.ż.

(21) Program szczepień wyrównawczych dla osób w wieku od 13 do 18 lat będzie wprowadzany stopniowo.

Źródło: opracowanie własne na podstawie ECDC 2024

Wielka Brytania

Meningococcal ACWY (MenACWY) vaccination programme³⁵

Finansowanie: budżet państwa.

Interwencja:

- szczepienia ochronne p/meningokokom;
- edukacja personelu medycznego;
- działania edukacyjno-informacyjne.

Populacja:

- nastolatki – 9 lub 10 rok edukacji (około 14 r.ż.);
- osoby, które wcześniej były zakwalifikowane do programu do 25 r.ż., jeżeli mają niekompletną lub nieznaną historię szczepienia przeciwko MenACWY;
- osoby między 10 a 25 r.ż., jeżeli mają niekompletną lub nieznaną historię szczepienia przeciwko MenC.

Celem *Meningococcal ACWY (MenACWY) vaccination programme* jest zwiększenie ogólnokrajowego dostępu do szczepień przeciwko meningokokom, w celu zmniejszenia liczby zakażeń tym patogenem. W Wielkiej Brytanii od 2009 r. liczba przypadków zachorowań na IChM typu W zaczęła rosnąć. W efekcie w 2015 r. JCVI (*Joint Committee on Vaccination and Immunisation*) zaproponował wdrożenie programu szczepień ochronnych przeciwko meningokokom typu A,C,W i Y. Grupę docelową mieli stanowić głównie nastolatki. Program ten miał także na celu zastąpienie wcześniejszej inicjatywy obejmującej swoim zakresem wyłącznie szczepienia MenC. Program znacząco zmniejszył zachorowalność na serogrupę typu W oraz Y we wszystkich grupach wiekowych.

Meningococcal B (MenB) vaccination programme³⁶

Finansowanie: budżet państwa.

Interwencja:

- szczepienia ochronne p/meningokokom;
- edukacja personelu medycznego;
- działania edukacyjno-informacyjne.

Populacja:

- niemowlęta od 8 t.ż.;
- dzieci do 2 r.ż.

Celem *Meningococcal B (MenB) vaccination programme* jest zwiększenie świadomości nt. IChM i jej wpływu na zdrowie niemowlęta i nastolatków. Zaplanowano także wsparcie i działania edukacyjne personelu medycznego w zakresie komunikacji z rodzicami i umiejętności przekazywania kluczowych informacji nt. szczepień ochronnych przeciwko MenB. Dodatkowo program uwzględnia także działania promujące immunizację poprzez zwiększanie świadomości wśród pracowników zaangażowanych w realizację programów szczepień. Program został zainicjowany 1 sierpnia 2015 roku, z uwagi na fakt, że na ówczesną chwilę blisko 80% potwierdzonych przypadków IChM było spowodowanych serotypem B³⁷.

³⁵ United Kingdom Government (2024). MenACWY programme: information for healthcare professionals. Pozyskano z: <https://www.gov.uk/government/publications/menacwy-programme-information-for-healthcare-professionals/meningococcal-acwy-programme-information-for-healthcare-professionals>, dostęp z 26.06.2024

³⁶ United Kingdom Government (2024). Meningococcal B (MenB) vaccination programme. Pozyskano z: <https://www.gov.uk/government/collections/meningococcal-b-menb-vaccination-programme>, dostęp z 26.06.2024

³⁷ Public Health England (2021). Meningococcal B vaccination for infants aged from 8 weeks. Pozyskano z: <https://khub.net/documents/135939561/174090192/PHE+Men+B+health+professionals+training+slides.pptx/55b36ec8-65ad-1716-f459-e1ee0b893e30>, dostęp z 26.06.2024

Nowa Południowa Walia

NSW School Vaccination Program 2024³⁸

Finansowanie: budżet państwa.

Interwencja:

- szczepienia ochronne p/meningokokom.

Populacja:

- dzieci w wieku 10 lat;
- imigranci i uchodźcy uczęszczający do IEC (ang. *Intensive English Centres*), którzy wcześniej nie zostali zaszczepieni między 15 a 19 r.ż.

NSW Health współpracuje ze szkołami w celu zwiększania dostępności do szczepień zalecanych nastolatkom przez *National Health and Medical Research Council* (NHMRC) w ramach programów szkolnych. Aby dziecko otrzymało szczepienie w ramach programu rodzic lub opiekun prawny muszą wyrazić zgodę na udział dziecka w zaplanowanej inicjatywie, poprzez odpowiednią stronę internetową lub z wykorzystaniem formularzy dostępnych w szkołach. Szczepienia są realizowane z użyciem szczepionki skoniungowanej MenACWY.

Kanada³⁹

Provincial and territorial routine and catch-up vaccination schedule for infants and children in Canada

Finansowanie: budżet państwa.

Interwencja:

- szczepienia ochronne p/meningokokom.

Populacja:

- niemowlęta od 2 m.ż.;
- w zależności od prowincji młodzież między 9 a 17 r.ż.

Złożoność programów szczepień oraz kryteria kwalifikacji populacji docelowej różnią się między poszczególnymi terytoriami w Kanadzie. Każda prowincja samodzielnie ustala schemat szczepień i typ użytej szczepionki, w oparciu o lokalną sytuację epidemiologiczną i udział poszczególnych szczepów w strukturze zachorowań. Jednakże, większość prowincji pozostaje w zgodności z obowiązującymi krajowymi wytycznymi, w których zaleca się: szczepienie monowalentną skoniungowaną szczepionką MenC około 1 r.ż. oraz szczepionką skoniungowaną czterowalentną MenACWY w wieku nastoletnim.

Australia⁴⁰

National Immunisation Program

Finansowanie: budżet państwa.

Interwencja:

- szczepienia ochronne p/meningokokom;
- edukacja pacjentów w zakresie szczepień;
- materiały edukacyjne dla pracowników służby zdrowia.

Populacja (MenACWY):

- dzieci w wieku 12 miesięcy;

³⁸ Government of New South Wales (2021). NSW School Vaccination Program 2021. Pozyskano z: <https://www.health.nsw.gov.au/immunisation/Pages/schoolvaccination.aspx>, dostęp z 26.06.2024

³⁹ Government of Canada (2024). Provincial and territorial routine and catch-up vaccination schedule for infants and children in Canada. Pozyskano z: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/provincial-territorial-immunization-information/provincial-territorial-routine-vaccination-programs-infants-children.html>, dostęp z 26.06.2024

⁴⁰ Australian Government (2021) National Immunisation Program (2024). Pozyskano z: <https://www.health.gov.au/health-topics/immunisation/immunisation-services/meningococcal-immunisation-service-0>, dostęp z 26.06.2024

- młodzież między 14 a 16 r.ż.;
- osoby poniżej 20 r.ż. oraz uchodźcy (w ramach programu dla dzieci), które nie były szczepione we wcześniejszym wieku;
- osoby w każdym wieku, z chorobami zwiększającymi ryzyko wystąpienia IChM: asplenia i hiposplenia, niedobór dopełniacza oraz osoby leczone ekulizumabem.

Populacja (MenB):

- dzieci rdzennych mieszkańców wysp w Cieśninie Torresa od 2 m.ż.;
- osoby w każdym wieku z chorobami zwiększającymi ryzyko wystąpienia IChM: asplenia i hiposplenia, niedobór dopełniacza oraz osoby leczone ekulizumabem;
- dzieci rdzennych mieszkańców i mieszkańców wysp w Cieśninie Torresa, które nie zostały zaszczepione przeciw MenB, do 2 r.ż.

National Immunisation Program (NIP) został ustanowiony przez Wspólnotę Narodów oraz rządy stanowe i terytorialne w 1997 r. Jego celem jest zwiększenie dostępności do szczepień w celu zmniejszenia liczby przypadków chorób, którym można zapobiec dzięki szczepieniom. W ramach programu prowadzone są również akcje informacyjno-edukacyjne dla personelu medycznego, uwzględniające także newsletter z najnowszymi wytycznymi w omawianym zakresie. W ramach nadsyłanych informacji uwzględniane są także rzetelne informacje na temat procesu szczepień, stosowanych szczepionek oraz możliwych skutków ubocznych.

USA⁴¹

Program Vaccines for Children (VFC)⁴²

Finansowanie: budżet państwa.

Interwencja:

- szczepienia ochronne p/meningokokom.

Populacja:

- dzieci, których ubezpieczenie nie obejmuje szczepienia lub są nieubezpieczone w tym:
 - nastolatki w wieku 11, 12 i 16 lat (MenACWY);
 - nastolatki w wieku 16-18 lat w uzasadnionych przypadkach (MenB).

Program „Szczepionki dla Dzieci” (VFC) to program finansowany ze środków CDC. Inicjatywa ta ma na celu zapewnienie dzieciom dostępu bezpłatnych szczepionek przeciwko najistotniejszym chorobom zakaźnym (w tym przeciwko meningokokom). Program powstał w 1993 roku i stanowi istotną część planu *Medicaid*, obejmującego swoim zasięgiem każdy stan. W efekcie dzieci kwalifikujące się do szczepień VFC są uprawnione do otrzymywania szczepionek zalecanych przez Komitet Doradczy ds. Praktyk Szczepień. Jest to szczególnie istotne dla osób znajdujących się w gorszej sytuacji socjoekonomicznej.

Nowa Zelandia⁴³

New Zealand Immunisation Schedule

Finansowanie: budżet państwa.

Interwencja:

- szczepienia ochronne p/meningokokom.

Populacja (MenB):

- niemowlęta od 2 m.ż.;

⁴¹. US Centers for Disease Control and Prevention (2024). Vaccines for Children Program (VFC). Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/vaccines-for-children/about/index.html>, dostęp z 26.06.2024

⁴² US Centers for Disease Control and Prevention (2024). 2024 Recommended Immunizations for Children 7-18 Years Old. Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/teen/parent-version-schedule-7-18yrs.pdf>, dostęp z 26.06.2024

⁴³ Health New Zealand The Whatu Ora (2024). Immunisation handbook Meningococcal disease. Pozyskano z: <https://www.tewhatauora.govt.nz/for-health-professionals/clinical-guidance/immunisation-handbook/13-meningococcal-disease/>, dostęp z 26.06.2024

- szczepienia wyłapujące od 13 do 59 m.ż.

Populacja (MenB, MenACWY, MenC):

- pacjenci przed lub po splenektomi;
- pacjenci z funkcjonalną/anatomiczną asplenią;
- pacjenci z HIV;
- pacjenci z niedoborem dopełniacza (wrodzonym lub nabytym w tym terapią przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko C5);
- pacjenci przed lub po przeszczepie organów stałych lub szpiku kostnego;
- pacjenci przed i po planowanej immunosupresji;
- osoby w bliskim kontakcie z osobami zarażonymi;
- pacjenci z historią IChM.

Populacja (MenB, MenACWY):

- osoby w wieku 13-25 lat, które będą mieszkały lub mieszkają w akademikach, internatach, barakach wojskowych lub pozostający w systemie więziennictwa.

Inicjatywa „*National Immunisation Schedule*” obejmuje swoim zasięgiem wszystkie grupy wiekowe oferując darmowy dostęp do szczepień przeciwko IChM. Darmowe szczepienia oferowane są także osobom poniżej 18 r.ż. przebywającym na terenie kraju bez obywatelstwa czy wizy. Od 1.03.2023 inicjatywa oferuje również darmowe szczepienia przeciw MenB dla dzieci poniżej 5 r.ż. oraz osobom między 13 a 25 r.ż. zamieszkujących budynki o dużej liczbie domowników.

Francja⁴⁴

La politique de vaccination

Finansowanie: budżet państwa.

Interwencja:

- szczepienia ochronne p/meningokokom.

Populacja⁴⁵ (szczepienia obowiązkowe MenC):

- niemowlęta od 5 m.ż.;
- dzieci od 12 do 24 m.ż., które nie zostały wcześniej zaszczepione.

Populacja (MenB):

- niemowlęta od 3 m.ż.;
- Dzieci, które nie otrzymały zalecanych 3 dawek, do 2 r.ż.

Program obowiązkowych szczepień we Francji jest finansowany z budżetu państwa i jest ustalany na podstawie zaleceń Haute autorité de santé (HAS). Zgodnie z nowymi wytycznymi HAS w sprawie strategii szczepień przeciwko inwazyjnym zakażeniom meningokokowym z marca 2024⁴⁶ od 2025 roku program obowiązkowych szczepień będzie obejmował szczepienia przeciwko meningokokom szczepionką przeciw serogrupie B oraz zastąpienie obowiązującej szczepionki przeciw serogrupie C szczepionką czterowalentną ACWY. Zalecenia zawierają również rekomendacje refundacji szczepień dobrowolnych przeciw MenB dla osób w wieku 15-24 lata.

⁴⁴ Ministre du Travail de la Santé et des Solidarités (2024) Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2024. Pozyskano z: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_avr2024.pdf, dostęp z 27.06.2024

⁴⁵ Republique Francaise & Sante publique France (2024). Calendrier Simplifié des Vaccinations. Pozyskano z: <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/calendrier%20vaccinal%20simplifi%C3%A9%20avril%202024.pdf>, dostęp z 27.06.2024

⁴⁶ Haute Autorite De Sante (2024). Stratégie de vaccination contre les infections invasives à méningocoques: révision de la stratégie contre les sérogroupes ACWY et B. Pozyskano z: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3460601/fr/strategie-de-vaccination-contre-les-infections-invasives-a-meningocoques-revision-de-la-strategie-contre-les-serogroupes-acwy-et-b, dostęp z 05.08.2024

Holandia⁴⁷National Immunisation Programme

Finansowanie: budżet państwa.

Interwencja:

- szczepienia ochronne p/meningokokom;
- promocja szczepień ochronnych.

Populacja:

- dzieci w 14 m.ż.;
- dzieci w wieku 14 lat.

Od maja 2018 roku program szczepień ochronnych dzieci został zmodyfikowany, rozszerzając szczepienia przeciw meningokokom z serogrupy ACWY. Zaproszenia na szczepienia są wysyłane do opiekunów dzieci za których zgodą, dzieci mogą przystąpić do programu. Informacje na temat szczepień następnie są zbierane i przetwarzane przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego i Środowiska (RIVM) w celu kontroli stopnia wyszczepialności.

⁴⁷ Ministry of Health, Welfare and Sport (2024). National Immunisation Programme. Pozyskano z: <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/english>, dostęp: 27.06.2024

4.3. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4)

<Na podstawie odnalezionych rekomendacji klinicznych, badań i opinii ekspertów przedstawić opcjonalne technologie medyczne mające zastosowanie w przedmiotowym zakresie>

W trakcie prac analitycznych nad niniejszym raportem odnaleziono informacje odnoszące się do alternatywnych metod realizacji działań z zakresu profilaktyki pierwotnej zakażeń meningokokowych. W ramach aktualnie obowiązujących wytycznych klinicznych oraz dostępnych wtórnych doniesień naukowych, możliwe jest realizowanie następujących interwencji:

- działania informacyjno-edukacyjne;
- szczepienia ochronne przeciwko IChM.

W odniesieniu do profilaktyki pierwotnej IChM, kluczową metodą zapobiegania zakażeniom pozostają szczepienia ochronne. W ramach uwzględnionych wytycznych, najczęściej zalecanymi szczepieniami pozostają te obejmujące swoim zakresem meningokoki z grupy ACWY oraz B. Serogrupy te występują najczęściej i stanowią bezpośrednie zagrożenie dla dzieci poniżej 2 r.ż. Warto także zaznaczyć że docelowe schematy szczepień różnią się w zależności od ich populacji docelowej. Pomimo faktu, że dostępne dowody wtórne niekiedy wskazują na różnice między skutecznością poszczególnych produktów, tak szczepionki te w dalszym ciągu są bezpieczne i gwarantują odpowiednią ochronę przed wystąpieniem IChM. Ponadto, szczepienia mogą być także oferowane starszym dzieciom, nastolatkom czy osobom dorosłym, choć decyzja w tym zakresie jest zależna od obecności dodatkowych czynników ryzyka oraz współdzielonej decyzji lekarza i pacjenta. Szczepienia powinny zostać także skierowane do personelu medycznego oraz pracowników laboratoriów, którzy mogą mieć styczność z materiałem skażonym tym patogenem.

W odniesieniu do działań edukacyjnych, dostępne rekomendacje wskazują na zasadność ich realizacji. Docelowy zakres przekazywanych informacji koncentruje się na przekazywaniu pacjentowi kluczowych informacji nt. korzyści i potencjalnych szkód wynikających z podania szczepionek, istoty ich realizacji oraz konsekwencji zdrowotnych rozwoju IChM. Z uwagi na fakt, że najczęściej zalecaną populację stanowią dzieci i niemowlęta, edukacja powinna być kierowana do rodziców/opiekunów prawnych. Edukacja w omawianym zakresie stanowi kluczową interwencję w zwiększaniu zgłaszalności do działań profilaktycznych.

5. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu

<Przedstawić odnalezione rekomendacje kliniczne i dot. finansowania w ocenianym wskazaniu>

W tabelach poniżej (Tabela 14; Tabela 15) przedstawiono rekomendacje odnalezione w wyniku przeprowadzonego wyszukiwania w bazach i na stronach towarzystw naukowych, którego metodologia została opisana w rozdz. 6.1. (n=23). Do poniższego zestawienia włączono wyłącznie najaktualniejsze rekomendacje/wytoczne o jasno określonej metodologii ich przygotowania.

Tabela 14. Zestawienie rekomendacji pod względem populacji i metodologii

| Akronim organizacji | Rok | Populacja docelowa interwencji | Kryteria dodatkowe | Interwencje |
|---------------------|-------|---|---|---|
| AGDoH ⁴⁸ | 2024 | Dzieci od 6 t.ż.; nastolatki między 15 a 19 r.ż.; osoby z grupy podwyższonego ryzyka. | Obecność upośledzenia funkcjonalności układu odpornościowego m.in.: choroby śledziony, zakażenie HIV, stosowanie immunosupresantów, niedobór dopełniacza, po przeszczepie komórek macierzystych; osoby podróżujące do krajów o podwyższonym ryzyku IChM; pracownicy laboratoriów narażeni na <i>N. meningitidis</i> ; palenie tytoniu; zamieszkanie w budynkach o dużej gęstości zaludnienia jak akademiki lub baraki wojskowe; kobiety w ciąży lub karmiące piersią (nie zalecane). | Szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenACWY; szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenB; |
| CDC ⁴⁹ | 2024a | Osoby dorosłe od 18 r.ż. | Problemy z układem odpornościowym m.in.: choroby śledziony, zakażenie HIV, stosowanie immunosupresantów, niedobór dopełniacza; osoby podróżujące do krajów o podwyższonym ryzyku IChM; studenci pierwszego roku mieszkający | Szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenACWY; szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenB. |

⁴⁸ Australian Government Department of Health (2024). Australian Immunisation Handbook – meningococcal disease. Pozyskano z: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccine-preventable-diseases/meningococcal-disease>, dostęp z 03.07.2024

⁴⁹ Centers for Disease Control and Prevention (2024). Adult Immunization Schedule Notes. Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/adult.html>, dostęp z 03.07.2024

| Akronim organizacji | Rok | Populacja docelowa interwencji | Kryteria dodatkowe | Interwencje |
|-----------------------------|-------|---|--|--|
| | | | w akademikach; rekruci wojskowi. | |
| CDC⁵⁰ | 2024b | Dzieci między 2 m.ż. a 18 r.ż.; dzieci między 10 a 18 r.ż. | Problemy z układem odpornościowym m.in.: choroby śledziony, zakażenie HIV, stosowanie immunosupresantów, niedobór dopelniacza; osoby podróżujące do krajów o podwyższonym ryzyku IChM; studenci pierwszego roku mieszkający w akademikach; rekruci wojskowi. | Szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenACWY; szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenB; szczepienia wychwytyjące. |
| HWZ/NZG⁵¹ | 2024 | Dzieci między 6 t.ż. a <12 m.ż.; dzieci między 12 m.ż. a <5 r.ż.; młodzież między 12 a <16 r.ż.; młodzież ≥16 r.ż. | Obecność dodatkowych czynników ryzyka, w tym: zamieszkiwanie zatłoczonych budynków, przebyte i przyszłe przeszczepy, stosowanie leków immunosupresyjnych, zakażenie HIV, niedobory dopelniacza; kobiety w ciąży; lokalni funkcjonariusze zdrowia publicznego. | Szczepienie z użyciem szczepionki p/MenACWY; szczepienie z użyciem szczepionki p/MenB.; dawka przypominająca szczepienia p/meningokokom. |
| NCIRD⁵² | 2024a | Osoby od 2. r.ż.; nastolatki; młodzi dorośli; osoby dorosłe. | Podróżujący do krajów lub mieszkańcy krajów, w których choroba meningokokowa ma charakter hiperendemiczny lub epidemiczny; osoby przebywające podczas ogniska zakażeń wywołanych przez serotypy szczepionkowe; osoby o przedłużonej ekspozycji na | Szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenACWY; szczepienia wychwytyjące; konsultacje z władzami lokalnymi w zakresie lokalnej sytuacji epidemicznej IChM. |

⁵⁰ Centers for Disease Control and Prevention (2024). Child Immunization Schedule Notes. Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-child-combined-schedule.pdf>, dostęp z 03.07.2024

⁵¹ Health New Zealand/ New Zealand Government (2024). Immunisation Handbook – Meningococcal disease. Pozyskano z: <https://www.tewhaturora.govt.nz/for-health-professionals/clinical-guidance/immunisation-handbook/13-meningococcal-disease/#13-5-recommended-immunisation-schedule>, dostęp z 18.07.2024

⁵² National Center for Immunization and Respiratory Diseases (2024). Meningococcal ACWY Vaccine Recommendations by Age and Risk Factor. Pozyskano z: <https://www.immunize.org/wp-content/uploads/catg.d/p2018.pdf>, dostęp z 17.07.2024

| Akronim organizacji | Rok | Populacja docelowa interwencji | Kryteria dodatkowe | Interwencje |
|----------------------------|-------|---|--|--|
| | | | zakażenie w tym: mikrobiolodzy, pracownicy laboratoryjni; osoby z utrzymującymi się niedoborami składników dopełniacza; osoby leczone ekulizumabem lub rawulizumabem; osoby zakażone HIV; osoby z czynnością lub anatomiczną asplenią (w tym anemią sierpowatą); studenci I roku studiów mieszkający w akademikach. | |
| NCIRD ⁵³ | 2024b | Osoby od 10 r.ż. (nastolatki, młodzi dorośli) | Osoby z utrzymującym się niedoborem dopełniacza; osoby z anatomiczną lub funkcjonalną asplenią (w tym anemią sierpowatą); narażeni na długotrwałą ekspozycję na zakażenie (np. mikrobiolodzy); osoby wskazane przez pracowników zdrowia publicznego jako zagrożone chorobą meningokokową. | Szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenB. |
| NICE ⁵⁴ | 2024 | Osoby z podejrzeniem choroby meningokokowej. | – | Wsparcie osób i edukacja z zakresu m.in. diagnostyki, objawów choroby i leczenia. |
| PHAC ⁵⁵ | 2024 | Zdrowe dzieci od 2 do 23 m.ż.; dzieci od 2 do 11 r.ż.; | Osoby z upośledzeniem/zaburzeniem funkcjonalności układu odpornościowego m.in.: choroby śledziony, zakażenie HIV, stosowanie immunosupresantów, niedobór | Szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenC; szczepienie ochronne z użyciem szczepionki |

⁵³ National Center for Immunization and Respiratory Diseases (2024). Meningococcal B Vaccine Recommendations by Age and Risk Factor. Pozyskano z: <https://www.immunize.org/wp-content/uploads/catg.d/p2035.pdf>, dostęp z 17.07.2024

⁵⁴ National Institute for Health and Care Excellence (2024). Meningitis (bacterial) and meningococcal disease: recognition, diagnosis and management. NICE guideline [NG240]. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng240/chapter/Recommendations#information-and-support-for-people-with-suspected-bacterial-meningitis-or-meningococcal-disease>, dostęp z 17.07.2024

⁵⁵ Public Health Agency of Canada (2024). Meningococcal vaccine: Canadian Immunization Guide. Pozyskano z: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-13-meningococcal-vaccine.html>, dostęp z 03.07.2024

| Akronim organizacji | Rok | Populacja docelowa interwencji | Kryteria dodatkowe | Interwencje |
|---------------------|-------|--|--|---|
| | | osoby z grupy podwyższonego ryzyka począwszy od 2 m.ż. | dopełniacza; osoby podróżujące do krajów o podwyższonym ryzyku IChM; pracownicy laboratoriów narażeni na kontakt z <i>N. meningitidis</i> ; rejon zamieszkania. | p/MenACWY; szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenB; dawka przypominająca. |
| STIKO ⁵⁶ | 2024 | Dzieci do 18 r.ż. | - | Szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenC; szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenB; szczepienia wychwytyjące. |
| WHO ⁵⁷ | 2024a | Osoby z grupy podwyższonego ryzyka począwszy od 2 m.ż. | Kobiety w ciąży; pracownicy ochrony zdrowia. | Szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenC; szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenACWY; dawka przypominająca szczepienia p/meningokokom. |
| WHO ⁵⁸ | 2024b | Dzieci z grupy podwyższonego ryzyka >2 m.ż. | - | Szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenC; szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenACWY; dawka przypominająca szczepienia p/meningokokom. |

⁵⁶ Robert Koch Institut. Recommendations of the Standing Committee on Vaccination (STIKO) 2024, Immunisation Schedule. Pozyskano z: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-Impfkalender/Impfkalender_Englisch.pdf?__blob=publicationFile, dostęp z 04.07.2024

⁵⁷ World Health Organization (2024). Table 1: Summary of WHO Position Papers - Recommendations for Routine Immunization. Pozyskano z: <https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization>, dostęp z 18.07.2024

⁵⁸ World Health Organization (2024). Table 2: Summary of WHO Position Papers - Recommended Routine Immunizations for Children. Pozyskano z: <https://www.who.int/publications/m/item/table-2-summary-of-who-position-papers-recommended-routine-immunizations-for-children>, dostęp z 18.07.2024

| Akronim organizacji | Rok | Populacja docelowa interwencji | Kryteria dodatkowe | Interwencje |
|---------------------|-------|--|--|--|
| WHO ⁵⁹ | 2024c | Osoby z grupy podwyższonego ryzyka począwszy od 2 m.ż. | – | Szczepienia wychwytyjące z wykorzystaniem szczepionek p/MenC lub p/MenACWY; dawka przypominająca szczepienia p/meningokokom. |
| WHO ⁶⁰ | 2024d | Pracownicy ochrony zdrowia. | Osoby narażone na ciągłą ekspozycję na zakażenie | Dawka przypominająca szczepienia p/meningokokom. |
| STIKO ⁶¹ | 2023 | Dzieci od 12 m.ż. do 18 r.ż.; osoby z grupy podwyższonego ryzyka. | Obecność upośledzenia funkcjonalności układu odpornościowego m.in.: choroby śledziony, stosowanie immunosupresantów, niedobór dopełniacza; osoby podróżujące do krajów o podwyższonym ryzyku IChM; pracownicy laboratoriów narażeni na kontakt z <i>N. meningitidis</i> ; osoby wyjeżdżające na długi pobyt za granicą. | Szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenB; szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenC; szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenACWY; szczepienia wychwytyjące; działania edukacyjno-informacyjne. |
| ATAGI ⁶² | 2022 | Osoby z grupy podwyższonego ryzyka. | Osoby ze stwierdzonymi stanami zdrowotnymi, zwiększającymi ryzyko IChM; pracownicy laboratorium narażeni na kontakt z <i>N. meningitidis</i> . | Szczepienia ochronne z użyciem szczepionki p/MenB; Szczepienia ochronne z użyciem szczepionki p/MenACWY; szczepienia przypominające. |

⁵⁹ World Health Organization (2024). Table 3: Recommendations for Interrupted or Delayed Routine Immunization - Summary of WHO Position Papers. Pozyskano z: <https://www.who.int/publications/m/item/table-3-recommendations-for-interrupted-or-delayed-routine-immunization-summary-of-who-position-papers>, dostęp z 18.07.2024

⁶⁰ World Health Organization (2024). Table 4: Summary of WHO Position Papers – Immunization of Health Care Workers. Pozyskano z: <https://www.who.int/publications/m/item/table-4-summary-of-who-position-papers-immunization-of-health-care-workers>, dostęp z 18.07.2024

⁶¹ Robert Koch Institut (2023). Epidemiologisches Bulletin. Recommendations of the Standing Committee on Vaccination (STIKO) at the Robert Koch Institute – 2023. Pozyskano z: https://www.rki.de/EN/Content/infections/vaccination/recommendations/04_23_english.pdf?__blob=publicationFile, dostęp z 04.07.2024

⁶² Australian Technical Advisory Group on Immunisation (2022). Proposed changes to the recommended use of meningococcal B vaccines in people at increased risk of meningococcal B disease. Pozyskano z: https://consultations.health.gov.au/ohp-immunisation-branch/proposed-changes-to-recommended-use-menb-vaccines/supporting_documents/Australian%20Immunisation%20Handbook%20%20MenB%20Public%20Consulation%20Document%20%201%20June%202022.pdf, dostęp z 04.07.2024

| Akronim organizacji | Rok | Populacja docelowa interwencji | Kryteria dodatkowe | Interwencje |
|---------------------------|------|--|---|---|
| JCVI ⁶³ | 2022 | Nastolatki. | – | Program szczepień ochronnych p/MenACWY; Nadzór i monitorowanie zakażeń/zachorowań na IChM. |
| HCN ⁶⁴ | 2022 | Dzieci. | Zdrowe dzieci do 18 r.ż. | Szczepienia ochronne z użyciem szczepionki p/MenB; działania edukacyjno-informacyjne. |
| PTP/PTW/PTM ⁶⁵ | 2022 | Dzieci od 6 t.ż.; nastolatki; osoby dorosłe. | Osoby z grupy podwyższonego ryzyka IChM: z asplenią lub dysfunkcją śledziony, z niedoborami składników dopełniacza, leczone ekulizumabem lub ravulizumabem, zakażeni HIV, po przeszczepie szpiku; pracownicy laboratorium narażeni na zakażenie <i>N. meningitidis</i> ; podróżujący do rejonów endemicznych; mieszkające w dużych skupiskach ludzi. | Szczepienia ochronne z użyciem szczepionki p/MenACWY; szczepienia ochronne z użyciem szczepionki p/MenB; szczepienia wychwytyjące; profilaktyczne stosowanie paracetamolu; szczepienia przypominające; refundacja szczepień p/Men; działania edukacyjno-informacyjne. |
| UK HSA ⁶⁶ | 2022 | Osoby od 2 mż. do 25 r.ż. (w zależności od podanych wskazań dla danej szczepionki p/Men). | Osoby z grupy podwyższonego ryzyka IChM: z asplenią lub dysfunkcją śledziony, z niedoborami składników dopełniacza, leczone ekulizumabem; osoby z nieznaną lub niekompletną historią szczepień; osoby podróżujące za granicę; | Szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenB; szczepienie ochronne z użyciem skoniugowanej szczepionki p/MenC; szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenACWY; |

⁶³ Joint Committee on Vaccination and Immunisation (2022). Independent report – Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) interim statement on the immunisation schedule for children. Pozyskano z: <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-interim-statement-on-changes-to-the-childhood-immunisation-schedule/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-interim-statement-on-the-immunisation-schedule-for-children>, dostęp z 15.07.2024

⁶⁴ Health Council of the Netherlands (2022). Meningococcal B vaccination: update. Pozyskano z: <https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2022/10/12/meningococcal-b-vaccination-update>, dostęp z: 03.07.2024

⁶⁵ Kuchar E., Czajka H., Jackowska T et al. (2022). Rekomendacje dotyczące szczepień przeciwko meningokokom dzieci i osób dorosłych. Przegląd Pediatryczny 55(3): 8-20

⁶⁶ UK Health Security Agency (2022). Meningococcal: the green book, chapter 22. Pozyskano z: <https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-the-green-book-chapter-22>, dostęp z 17.07.2024

| Akronim organizacji | Rok | Populacja docelowa interwencji | Kryteria dodatkowe | Interwencje |
|--------------------------|------|---|---|--|
| | | | pracownicy laboratoriów; studenci I roku studiów. | |
| AAP⁶⁷ | 2021 | Dzieci między 2 a 10 r.ż.; dzieci między 11 a 12 r.ż.; nastolatki między 13 a 15 r.ż.; osoby między 19 a 21 r.ż. | Obecność dodatkowych czynników ryzyka, w tym: zakażenie HIV, niedobór dopełniacza, asplenia, przebywanie na terytoriach o zwiększonej częstotliwości występowania IChM; osoby leczone ekulizumabem lub rawulizumabem; kobiety w ciąży. | Szczepienie z użyciem szczepionki p/MenACWY; Szczepienie z użyciem szczepionki p/MenB; Dawka przypominająca szczepienia p/meningokokom. |
| RCPI⁶⁸ | 2019 | Osoby od 2 m.ż. do 55 r.ż. (w zależności od podanych wskazań dla danej szczepionki p/Men). | Osoby z grupy podwyższonego ryzyka: z asplenią lub hiposplenią, z niedoborami składników dopełniacza, będące biorcami krwiotwórczych komórek macierzystych, zakażone HIV dodatni, z niedoborem odporności spowodowanym chorobą lub leczone ekulizumabem; bliscy/domownicy mieszkający z przypadkami indeksowymi; pracownicy ochrony zdrowia. | Szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenB; szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenC; szczepienie ochronne z użyciem szczepionki p/MenACWY; szczepienia wychwytyjące; profilaktyczne stosowanie paracetamolu u szczepionych niemowląt. |
| GMI⁶⁹ | 2018 | Osoby zaangażowane w krajową politykę zdrowotną. | Osoby zakażone HIV. | Szczepienia ochronne p/Men; monitorowanie sytuacji epidemiologicznej oraz badania nad IChM. |

⁶⁷ The American Academy of Pediatrics (2021). Red Book: 2021 Report of the Committee on Infectious Diseases – 32nd edition. Pozyskano z: https://www.reddepadressolidarios.com/img/1rps_1634118322_a.pdf, dostęp z 18.07.2024

⁶⁸ Royal College of Physicians of Ireland (2019). NIAC Immunisation Guidelines. Chapter 13. Meningococcal Infection. Pozyskano z: https://rcpi.access.preservica.com/uncategorized/IO_cf46ea72-2756-4e96-b22c-8e088ab7b9e4/, dostęp z 16.07.2024

⁶⁹ Acevedo R., Bai X., Borrow R. et al. (2018). The Global Meningococcal Initiative meeting on prevention of meningococcal disease worldwide: Epidemiology, surveillance, hypervirulent strains, antibiotic resistance and high-risk populations. *Expert Rev. Vaccines*. 18(1): 15-30

| Akronim organizacji | Rok | Populacja docelowa interwencji | Kryteria dodatkowe | Interwencje |
|---------------------|------|--|--------------------|---|
| HCN ⁷⁰ | 2018 | Dzieci w 14 m.ż.; nastolatki w 14 r.ż.; dorośli. | – | Szczepienia ochronne z użyciem szczepionki p/MenACWY. |

Tabela 15. Zestawienie rekomendacji w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych

| Organizacja | Treść rekomendacji |
|--|---|
| Rekomendacje krajowe | |
| Polskie Towarzystwo Pediatriczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej – PTP/PTW/PTMR 2022⁷¹ | <p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> Autorzy zalecają rozpoczęcie szczepień przeciwko meningokokom w 1 półroczu życia z zastosowaniem szczepionek przeciw MenACWY oraz MenB (odpowiednio po 6 lub 8 tygodniu życia). Jeżeli szczepienia przeciwko meningokokom nie zostały rozpoczęte w 1 półroczu życia dziecka, zaleca się jak najszybsze ich uzupełnienie. Możliwe jest jednoczesne podawanie szczepionek MenB i MenACWY podczas jednej wizyty (szczepienie po 8 tygodniu życia), ale należy je podać w inne regiony anatomiczne. Niemowlętom rozpoczynającym szczepienie MenACWY w 1 półroczu życia rekomenduje się podanie 2 dawek szczepionki z dwumiesięcznym odstępem. Dawkę przypominającą należy podać w wieku 12 miesięcy w odstępie przynajmniej 2 miesięcy od poprzedniej dawki szczepionki. U niemowląt należących do grupy zwiększonego ryzyka IChM rekomenduje się schemat szczepień 2+1 lub 3+1 MenB w 1 półroczu życia. Zaleca się szczepienia przeciwko MenACWY oraz MenB nastolatków i młodych dorosłych, szczególnie młodzieży rozpoczynającej studia, planującej mieszkanie w internatach, akademikach lub wyjeżdżających za granicę. Eksperti zalecają szczepienia p/MenB i MenACWY pacjentów należących do grup zwiększonego ryzyka IChM. U pacjentów najwyższego ryzyka zachorowania na IChM (powyżej 10 r.ż.) zaleca się stosowanie dawek przypominających MenACWY i MenB. Zaleca się, aby rodziców dziecka szczepionego poinformować, że gorączka jest naturalnym objawem mogącym wystąpić po każdym szczepieniu. Podczas szczepienia przeciwko MenB zaleca się profilaktyczne podanie paracetamolu każdemu niemowlęciu szczepionemu w 1 półroczu życia, niezależnie od tego czy podczas wizyty podawane są również inne szczepionki. Autorzy zachęcają do wykorzystania wizyt szczepiennych oraz bilansowych do aktywnego propagowania szczepień przeciwko meningokokom. |

⁷⁰ Health Council of the Netherlands (2018). Vaccination against meningococcal disease. Pozyskano z: <https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2018/12/19/vaccination-against-meningococcal-disease>, dostęp z 03.07.2024

⁷¹ Kuchar E., Czajka H., Jackowska T et al. (2022). Rekomendacje dotyczące szczepień przeciwko meningokokom dzieci i osób dorosłych. Przegląd Pediatriczny 55(3): 8-20

- Rekomenduje się wprowadzenie bezpłatnych szczepień dla pacjentów należących do grup ryzyka IChM.
- Towarzystwa apelują o pilne podjęcie działań umożliwiających pełną albo częściową refundację szczepionek przeciw meningokokom dla wszystkich dzieci.
- Rekomenduje się refundację szczepionki MenACWY dla nastolatków, ponieważ ograniczy to transmisję meningokoków w społeczeństwie, a tym samym zmniejszy liczbę zachorowań we wszystkich grupach wiekowych.
- Ważną kwestią jest refundacja szczepień przeciwko meningokokom dla dzieci przebywających w domach dziecka i placówkach opiekuńczo-wychowawczych, które ze względów epidemiologicznych są szczególnie narażone na zakażenia.
- Ponadto autorzy zwracają uwagę na wysoką cenę szczepionek, która może być nieakceptowalna przez rodziców chcących zaszczepić dzieci przeciw MenACWY i MenB. Dlatego też rekomendują w takiej sytuacji zastosowanie tylko szczepienia przeciw MenB i możliwe jak najszybsze podanie szczepionki przeciw MenACWY.
- Osobom z grupy ryzyka rekomenduje się szczepienia przeciw MenB i MenACWY. W tej grupie nie zaleca się jednak zastosowania dawki przypominającej MenACWY. W przypadku MenB organizacja nie wydała jednoznacznych wytycznych w tej sprawie.
- Szczepionka 4CMenB nie może być podawana zamiennie z MenB-fHbp, gdyż nie są względem siebie równoważne.
- Rekomenduje się przeprowadzenie i regularne powtarzanie ogólnopolskiej kampanii edukacyjnej, która rozpowszechniała by informacje o zagrożeniu niesionym przez *N. meningitidis* oraz możliwość profilaktyki za pomocą szczepień ochronnych.

W tabeli poniżej zaprezentowano docelowe schematy szczepień możliwe do zrealizowania w poszczególnych populacjach.

| Wiek | Schemat 1 | Schemat 2 [#] |
|-------------|--|--|
| | Szczepionki | Szczepionki |
| 6 tygodni | 5w1 / 6w1 + PCV 10/13 + RV + MenACWY | 5w1 / 6w1 + PCV 10/13 + RV |
| 8 tygodni | - | MenB + MenACWY + profilaktycznie paracetamol |
| 10 tygodni | RV + MenB + profilaktycznie paracetamol | RV |
| 14 tygodni | 5w1 / 6w1 + PCV 10/13 (+RV*) + MenACWY | 5w1 / 6w1 + PCV 10/13 (+RV*) |
| 16 tygodni | - | MenB + MenACWY + profilaktycznie paracetamol |
| 18 tygodni | MenB + profilaktycznie paracetamol | - |
| 22 tygodnie | 5w1 / 6w1 | 5w1 / 6w1 |
| 13 miesięcy | 5w1 / 6w1 + PCV 10/13 + MenACWY | MenB + MenACWY + profilaktycznie paracetamol |
| 14 miesięcy | MMR + ospa wietrzna + MenB + profilaktycznie paracetamol | 5w1 / 6w1 + PCV 10/13 + MMR + ospa wietrzna |

RV* – ostatnia dawka 3-dawkowej szczepionki przeciw rotawirusom.

– schemat drugi może być zastosowany z użyciem szczepionki DTPw z pełnokomórkowym krztuścem.

| | | | |
|---|--|--|----------------|
| | Skróty: MenB – 4CMenB, rekombinowana szczepionka białkowa przeciwko meningokokom B; MenACWY – szczepionka skoniugowana przeciwko meningokokom A, C, W, Y; MMR – szczepionka przeciwko odrze, śwince i różyczce; RV – szczepionka przeciw rotawirusom; PCV – szczepionka przeciwko pneumokokom; 5w1 – wysokoskojarzona szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i H. influenzae typu b z bezkomórkową komponentą krztuścową; 6w1 – wysokoskojarzona szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio, WZW typu B i H. influenzae typu b z bezkomórkową komponentą krztuścową. | | |
| | Schemat dla dzieci w wieku 6-12 miesięcy | | |
| | Szczepienia pierwotne | Pierwsza wizyta | MenACWY + MenB |
| | | Druga wizyta | MenB |
| | Szczepienia uzupełniające | Trzecia wizyta w 2 r.ż. – co najmniej 2 miesiące od ostatniej dawki szczepienia pierwotnego. | MenACWY + MenB |
| | Schemat dla dzieci w wieku 12-23 miesięcy | | |
| | Szczepienia pierwotne | Pierwsza wizyta | MenACWY + MenB |
| | | Druga wizyta – nie mniej niż po 2 miesiącach | MenB |
| | Szczepienia uzupełniające | Trzecia wizyta w 3-4. r.ż. – jedna dawka z zachowaniem odstępu od 12 do 23 miesięcy między cyklem szczepienia pierwotnego a dawką uzupełniającą. | MenB |
| | Schemat dla dzieci powyżej 2. r.ż., młodzieży i osób dorosłych | | |
| Szczepienie | Pierwsza wizyta | MenB + MenACWY | |
| Szczepienie | Druga wizyta – nie mniej niż 1 miesiąc | MenB | |
| Rekomendacje zagraniczne | | | |
| Australian Government Department of Health – AGDoH 2024⁷² | <p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> Każdej osobie począwszy od 6 tygodnia życia, u której występuje potrzeba ochrony przed zakażeniami meningokokowymi, zaleca się szczepienie przy użyciu szczepionki przeciwko MenACWY oraz p/MenB. W przypadku dzieci <12 m.ż. możliwe jest stosowanie 2 z 3 dostępnych szczepionek p/MenACWY (Menveo lub Nimenrix). Dzieci w wieku ≥12 miesięcy mogą natomiast otrzymać wszystkie 3 produkty szczepionkowe MenACWY, przy | | |

⁷² Australian Government Department of Health (2024). Australian Immunisation Handbook – meningococcal disease. Pozyskano z: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccine-preventable-diseases/meningococcal-disease>, dostęp z 03.07.2024

| | |
|--|---|
| | <p>uwzględnieniu odpowiedniego dla wieku schematu podania i dawkowania.</p> <ul style="list-style-type: none">• Niemowlęta i dzieci poniżej 2 r.ż. są populacją silnie rekomendowaną w zakresie prowadzenia szczepień przeciwko meningokokom z użyciem szczepionki p/MenACWY. W zależności od wieku rozpoczęcia szczepienia zaleca się różne schematy szczepień:<ul style="list-style-type: none">○ między 6 t.ż. a 5 m.ż. zaleca się trzy dawki (z zachowaniem odstępu 8 tygodni między pierwszą a drugą dawką, oraz aplikacją trzeciej dawki w 12 m.ż. dziecka);○ między 6 a 11 m.ż. zaleca się dwie dawki, co 8 tygodni lub w 12 m.ż.;○ między 12 a 23 m.ż. zaleca się podanie 1 dawki producenta Nimenrix i MenQuadfi, lub 2 dawki Menveo z zachowaniem 8 tygodniowego odstępu.• Niemowlęta i dzieci poniżej 2 r.ż. są populacją silnie rekomendowaną do prowadzenia szczepień przeciwko meningokokom z użyciem szczepionki p/MenB. W zależności od wieku rozpoczęcia szczepienia zaleca się różne schematy szczepień:<ul style="list-style-type: none">○ między 6 t.ż. a 11 m.ż. zaleca się trzy dawki, odstęp między pierwszą a drugą 8 tygodni, ostatnią w 12 m.ż. lub po 8 tygodniach, w zależności która opcja wypada później;○ między 12 a 23 m.ż. zaleca się dwie dawki z 8 tygodniowym odstępem.• Dla dzieci poniżej 10 r.ż. zaleca się zastosowanie szczepionki MenB-MC (Bexsero), a powyżej tego wieku MenB-MC lub MenB-fHbp (Trumenba). Szczepionki nie są zamienne i przy rozpoczęciu szczepienia jednym preparatem należy dokończyć je tym samym.• Zdrowa młodzież między 15 a 19 r.ż. jest jedną z rekomendowanych populacji docelowych szczepień przeciwko meningokokom. W tym celu szczepienia są prowadzone z użyciem jednej dawki szczepionki MenACWY oraz dwóch dawek p/MenB – MenB-4C w odstępie 8 tygodni lub MenB-fHbp w odstępie 6 miesięcy.• W przypadku osób ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakażenia meningokokami, w związku z obecnymi stanami zdrowotnymi, powinny poddać się szczepieniom p/MenACWY i p/MenB. Do stanów zdrowotnych zwiększających ryzyko wystąpienia zakażenia meningokokami zalicza się:<ul style="list-style-type: none">○ defekt lub niedobór składników dopełniacza, wliczając w to niedobór czynnika H, D lub propedyny;○ nabyty niedobór dopełniacza spowodowany leczeniem inhibitorami dopełniacza, w tym leczenie za pomocą eculizumabu lub ravulizumabu;○ funkcjonalną lub anatomiczną asplenię (wrodzone lub nabyte), włączając w to niedokrwistość sierpowatokrwinkową lub inne hemoglobinopatie;○ obecność zakażenia HIV, niezależnie od stadium choroby lub liczby komórek CD4⁺;○ przebyty przeszczep komórek macierzystych.• U dzieci z grupy ryzyka zaleca się różne schematy szczepień p/MenACWY, w zależności od wieku rozpoczęcia szczepienia:<ul style="list-style-type: none">○ między 6 t.ż. a 5 m.ż. zaleca się 4 dawki w odstępie co 8 tygodni, a ostatnią dawkę należy podać w 12 m.ż. lub 8 tygodni po trzeciej dawce (w zależności, która opcja wypada później);○ w wieku 6-11 m.ż. zaleca się 3 dawki w odstępie co 8 tygodniami, a ostatnią podać w wieku 12 m.ż. lub 8 tygodni po drugiej;○ powyżej 12 m.ż. 2 dawki z odstępem 8 tygodni;○ dawka przypominające:<ul style="list-style-type: none">▪ dla dzieci ≤ 6 r.ż. po 3 latach, a następnie co 5 lat; |
|--|---|

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ dla dzieci ≥ 7 r.ż., co 5 lat. • Schemat zalecanych szczepień p/MenB jest również zależny od wieku rozpoczęcia szczepienia: <ul style="list-style-type: none"> ○ między 6 t.ż. a 5 m.ż. zaleca się 4 dawki w odstępie co 8 tygodni. Ostatnia dawka powinna być podana w 12 m.ż. lub 8 tygodni po trzeciej dawce (w zależności, która opcja wypada później); ○ w wieku 6-11 miesięcy zaleca się podanie 3 dawek z zachowaniem 8 tygodni odstępu między nimi, a ostatnia dawka powinna zostać podana w 12 m.ż. lub 8 tygodni po drugiej; ○ w wieku 12 miesięcy a 9 lat zaleca się dwie dawki MenB-MC co 8 tygodni; ○ u dzieci powyżej 10 r.ż. dwie dawki MenB-MC co 8 tygodni lub trzy dawki MenBfFHbp w odstępie 1 miesiąca między pierwszą a drugą dawką oraz 6 miesięcy między dawką pierwszą a trzecią ; ○ pojedyncza dawka przypominająca MenB-MC dla dzieci: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≤ 6 r.ż. co trzy lata; ▪ ≥ 7 r.ż. co 5 lat. ○ dawka przypominająca dla dzieci zaszczepionych MenB-fHbp co 5 lat. • Zaleca się szczepienie pracowników laboratoryjnych, którzy pozostają w stałej lub czasowej ekspozycji na <i>N. meningitidis</i>. Zalecany schemat dla tych osób obejmuje podanie 1 dawki szczepionki MenACWY oraz 2 dawek szczepionki MenB. Organizacja podkreśla także potrzebę wprowadzenia dawek przypominających po ok. 5 latach od ostatniego szczepienia jeżeli pozostaje ryzyko ekspozycji. • W przypadku osób podróżujących po terenach endemicznych (np. subsaharyjskim Afrykańskim paśmie meningokokowym) zaleca się zaszczepienie przy użyciu szczepionki p/MenACWY. • W przypadku osób palących papierosy (między 15 a 24 r.ż.) zaleca się prowadzenie szczepień ochronnych z wykorzystaniem szczepionek MenACWY i MenB. Zalecany schemat obejmuje szczepienie z użyciem jednej dawki szczepionki MenACWY oraz 2 dawek szczepionki MenB. • W przypadku młodych dorosłych między 15 a 24 r.ż., którzy mieszkają w gęsto zaludnionych budynkach (np. akademiki lub baraki wojskowe), zaleca się szczepienia z wykorzystaniem 1 dawki szczepionki p/MenACWY oraz 2 dawek szczepionki p/MenB. • W przypadku osób, u których występują stany zdrowotne, które zwiększają ryzyko wystąpienia inwazyjnej choroby meningokokowej, a otrzymały wcześniej czterowalentną polisacharydową szczepionkę przeciw meningokokom (4vMenPV), zaleca się prowadzenie akcji doszczepiania tej populacji. Zaleca się użycie dwóch dawek szczepionki skoniungowanej MenACWY. Minimalny odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynosić ok. 8 tygodni. • Pierwsza dawka skoniungowanej szczepionki MenACWY dla ww. populacji powinna zostać podana po 2 latach od ostatniej dawki preparatu typu 4vMenPV, przy czym co najmniej po 6 kolejnych miesiącach. • Organizacja nie zaleca szczepień przeciwko meningokokom kobietom w ciąży lub karmiących piersią, poza wyjątkowymi sytuacjami związanymi z podwyższonym ryzykiem zachorowania na IChM. |
| Centers for Disease and Control | Metodologia: konsensus ekspertów. |

| | |
|--|---|
| Prevention – CDC 2024a⁷³ | <p>Rekomendacje:</p> <p>Towarzystwo nie zaleca rutynowych szczepień zdrowych osób dorosłych przeciwko meningokokom, jeżeli nie należą do jednej z grup ryzyka.</p> <p><u>Specjalne zalecenia do stosowania szczepionki p/MenACWY:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Osobom z anatomiczną lub czynnościową asplenią, zakażone HIV, stosujące ekulizumab, rawulizumab lub osoby, u których występuje trwały niedobór dopełniacza, zaleca się przyjęcie serii 2 dawek p/MenACWY w odstępie co najmniej 8 tygodni i ponowne szczepienie co 5 lat. Dotyczy to także osób, u których istnieje w dalszym ciągu ryzyko zachorowania na IChM. W przypadku osób podróżujących do kraju, gdzie występuje hiperendemiczna lub epidemiczna choroba meningokokowa zaleca się przyjęcie 1 dawki p/MenACWY oraz szczepienie raz na 5 lat, jeśli w dalszym ciągu istnieje ryzyko zachorowania. Zalecenie to ma także zastosowanie w przypadku mikrobiologów pracujących przy izolatach <i>N. meningitidis</i>. W przypadku studentów pierwszego roku, którzy mieszkają w akademikach (jeśli nie byli wcześniej szczepieni w wieku 16 lat lub później), zaleca się przyjęcie 1 dawki p/MenACWY. Zalecenie to ma także zastosowanie w przypadku rekrutów wojskowych. <p><u>Specjalne zalecenia do stosowania szczepionki p/MenB:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Osoby z anatomiczną lub czynnościową asplenią, zakażone HIV, stosujące ekulizumab, rawulizumab lub, u których występuje trwały niedobór dopełniacza, a także mikrobiolodzy stale narażeni na <i>N. meningitidis</i> – zaleca się podanie serii 2 dawek szczepionki MenB-4C w odstępie co najmniej 1 miesiąca lub serię 3 dawek szczepionki MenB-FHbp w schemacie 0, 1-2 oraz 6 miesięcy. Należy odroczyć szczepienia w przypadku kobiety w ciąży, chyba że korzyści ze szczepienia przewyższają potencjalne ryzyko. Zdrowi młodzi dorośli oraz młodzież między 16 a 23 r.ż. (preferowany wiek 16-18 r.ż.), na podstawie odrębnej decyzji klinicznej, mogą otrzymać 2 dawki szczepionki MenB-4C w odstępie co najmniej 1 miesiąca lub serię 2 dawek MenB-FHbp w schemacie 0 i 6 miesięcy (jeśli drugą dawkę podano mniej niż 6 miesięcy po podaniu pierwszej, należy podać trzecią dawkę w odstępie co najmniej 4 miesięcy po drugiej dawce). |
| Centers for Disease Control and Prevention – CDC 2024b⁷⁴ | <p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Zalecenia w zakresie szczepionki MenACWY wśród dzieci i młodzieży poniżej 18 r.ż.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Minimalny rekomendowany wiek rozpoczęcia szczepienia szczepionką MenACWY zależy od marki szczepionki: <ul style="list-style-type: none"> MenACWY-CRM (Menveo) – 2 m.ż.; MenACWY-TT (MenQuadfi) – 2 r.ż. Zalecane rutynowe szczepienia: |

⁷³ Centers for Disease Control and Prevention (2024). Adult Immunization Schedule Notes. Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/adult.html>, dostęp z 03.07.2024

⁷⁴ Centers for Disease Control and Prevention (2024). Child Immunization Schedule Notes. Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-child-combined-schedule.pdf>, dostęp z 03.07.2024

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">○ pojedyncza dawka w wieku 11-12 lat, druga dawka w 16 r.ż.• Szczepienia uzupełniające:<ul style="list-style-type: none">○ młodzież w wieku 13-15 lat – jedna dawka, druga dawka podawana natomiast w wieku 16-18 lat (z zachowaniem minimalnego odstępu 8 tygodni);○ młodzież w wieku 16-18 lat – jedna dawka.• Osoby z grupy ryzyka:<ul style="list-style-type: none">○ z anatomiczną lub czynnościową asplenią, zakażone HIV, stosujące ekulizumab, rawulizumab lub osoby, u których występuje trwały niedobór dopełniacza:<ul style="list-style-type: none">▪ MenACWY-CRM w zależności od wieku podania pierwszej dawki rekomendowane są różne schematy szczepień:<ul style="list-style-type: none">➢ pierwsza dawka w 2 m.ż. – schemat 4 dawkowy, kolejno w 4, 6 i 12 m.ż.;➢ pierwsza dawka między 3 a 6 m.ż. – schemat 3 lub 4 dawkowy, druga dawka minimum 8 tygodni później (≥7 m.ż.), trzecia dawka po 12 tygodniach i 4 dawka (jeżeli konieczna) po 12 m.ż.;➢ pierwsza dawka między 7 a 23 m.ż. – schemat 2 dawkowy, druga dawka co najmniej 12 tygodni po pierwszej, ale nie wcześniej niż po 12 m.ż.;➢ pierwsza dawka po 24 m.ż. – seria 2 dawkowa, kolejna dawka podana po przynajmniej 8 tygodniach od pierwszej;▪ MenACWY-TT podawana po 24 m.ż. (2 dawki), druga dawka podana po przynajmniej 8 tygodniach od pierwszej.○ Podróżujące do krajów gdzie występuje hiperendemiczna lub epidemiczna choroba meningokokowa takie jak kraje Afryki z obszaru "pasu meningokokowego" (ang. <i>meningitis belt</i>) lub podczas pielgrzymek do Mekki:<ul style="list-style-type: none">▪ dzieci poniżej 24 m.ż. zalecane szczepienie MenACWY-CRM;▪ pierwsza dawka w 2 m.ż., kolejne w 4, 6 i 12 m.ż.;▪ pierwsza dawka między 3 a 6 m.ż.– schemat 3 lub 4 dawkowy, druga dawka minimum 8 tygodni później (≥7 m.ż.), trzecia dawka po 12 tygodniach i 4 dawka (jeżeli konieczna) po 12 m.ż.;▪ pierwsza dawka między 7 a 23 m.ż. – schemat 2 dawkowy, druga dawka co najmniej 12 tygodni po pierwszej, ale nie wcześniej niż po 12 m.ż.;▪ dzieci po 24 m.ż. – jedna dawka MenACWY-CRM albo MenACWY-TT.• Studenci pierwszego roku mieszkający w akademikach (jeżeli w wieku 16 lat nie byli szczepieni) lub rekruci wojskowi:<ul style="list-style-type: none">○ jedna dawka MenACWY-CRT/TT.• Nastolatki, którzy otrzymali szczepienie MenACWY przed 10 r.ż.:<ul style="list-style-type: none">○ osoby z grupy ryzyka zgodnie z wytycznymi dla tej grupy;○ osoby spoza grupy ryzyka, ale otrzymały wcześniej szczepienie ze względu np. na podróż, rekomenduje się przyjęcie według schematu dla |
|--|---|

| | |
|--|---|
| | <p>nastolatków: pierwsza dawka pomiędzy 11 a 12 r.ż., a druga w 16 r.ż.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Szczepionka Menveo (MenACWY-CRM) jest dostępna w dwóch formach: liofilizowanej i płynnej. Wersja płynna nie powinna być używana u dzieci poniżej 10 r.ż. <p><u>Szczepionka MenB dla dzieci i młodzieży poniżej 18 r.ż.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimalny rekomendowany wiek rozpoczęcia szczepienia szczepionką MenB wynosi 10 lat; • dostępne są dwie marki szczepionek MenB: Bexsero (MenB-4C) oraz Trumenba (MenB-FHbp) i nie mogą być one wykorzystywane wymiennie; • organizacja nie zaleca rutynowych szczepień dla dzieci przeciwko MenB, zaleca jednak w niektórych przypadkach takich jak: <ul style="list-style-type: none"> ○ sytuacje wyjątkowe – osoby z anatomiczną lub czynnościową asplenią, zakażone HIV, stosujące ekulizumab, rawulizumab lub osoby, u których występuje trwały niedobór dopełniacza: <ul style="list-style-type: none"> ▪ MenB-4C dwie dawki z odstępem 1 miesiąca pomiędzy; ▪ MenB-FHbp dwie dawki w odstępie 6 miesięcy, jeżeli druga dawka była podana wcześniej wtedy należy podać trzecią dawkę 4 miesiące po ostatniej; ○ wspólnie podjęta decyzja kliniczna (ang. <i>shared clinical decision-making</i>) czyli sytuacja w której pacjent wraz z lekarzem oszacowują ryzyko zachorowania (pacjent nie należy do grupy ryzyka wcześniej wymienionego) oraz omawiają możliwe skutki uboczne i korzyści ze szczepienia: <ul style="list-style-type: none"> ▪ osoby w wieku 16-23 r.ż.: MenB-4C dwie dawki podane w odstępie miesiąca lub MenB-FHbp podane w dwóch dawkach z odstępem pół roku, jeżeli druga dawka była podana wcześniej wtedy należy podać trzecią dawkę 4 miesiące po ostatniej. |
| <p>Health New Zealand/ New Zealand Government – HWZ/NZG 2024⁷⁵</p> | <p>Metodologia: przegląd systematyczny.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Zalecenia w odniesieniu do szczepień dzieci</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Docelowy schemat szczepień pierwotnych przeciwko meningokokom, obejmuje zastosowanie szczepionki MenB. Szczepienia są realizowane w schemacie dwudawkowym w 3 oraz 5 m.ż. dziecka. Dodatkowo zaplanowano także podanie dawki przypominającej w 12 m.ż. • Alternatywny schemat szczepień p/MenB obejmuje dwudawkowy schemat szczepień, w 2 m.ż. (ale nie wcześniej niż w 8 tygodniu życia) oraz 4 m.ż. Dodatkowo stosowana jest także dawka przypominająca w 12 m.ż. Organizacja zaznacza także, że szczepień tych nie należy opóźniać, nawet na rzecz innych szczepionek. • W przypadku dzieci poniżej 8 tygodnia życia, o wysokim ryzyku wystąpienia IChM, szczepienia należy realizować w zgodzie ze standardowym schematem. Szczepionka MenB może także zostać podana w 3 tygodniu życia oraz 3 m.ż. Jednakże takie postępowanie wymaga postępowania poza rejestracyjnego i odpowiedniego skierowania. |

⁷⁵ Health New Zealand/ New Zealand Government (2024). Immunisation Handbook – Meningococcal disease. Pozyskano z: <https://www.tewhaturora.govt.nz/for-health-professionals/clinical-guidance/immunisation-handbook/13-meningococcal-disease/#13-5-recommended-immunisation-schedule>, dostęp z 18.07.2024

- Wszystkie dzieci kwalifikujące się do szczepień wyłapujących przeciwko MenB, powinny zostać zaszczepione tak wcześnie jak to tylko możliwe. Schemat w tym przypadku uwzględnia dwie dawki szczepionki aplikowane w 8 tygodniowym odstępie czasowym. W przypadku dzieci między 12 a 24 m.ż. w momencie podania pierwszej dawki, kolejna powinna zostać podana w przeciągu 12-24 miesięcy. Kolejne dawki mogą być podawane w odstępach co 12 do 24 miesięcy.

Zalecenia w odniesieniu do osób z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia IChM

- Zaleca się realizację szczepień ochronnych przeciwko MenB oraz MenACWY wśród wszystkich osób z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia IChM. Do grupy tej należą osoby:
 - przed lub po splenektomii;
 - z czynnościową lub anatomiczną asplenią;
 - zakażone HIV;
 - z niedoborem dopełniacza (nabytym, wrodzonym lub na skutek terapii przeciwciałami monoklonalnymi);
 - przed lub po przeszczepie organów stałych;
 - przed lub po przeszczepie szpiku kostnego;
 - przed zaplanowaną terapią immunosupresantami;
 - podczas już trwającej terapii immunosupresantami;
 - mają bliski kontakt z osobami z grupy ryzyka, bądź ze skupiskami ludzkimi o zwiększonej częstości występowania zakażeń meningokokowych;
 - które, w przeszłości przebyły IChM niezależnie od serogrupy.
- Szczepienia osób z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia IChM, powinny być prowadzone począwszy od 6 tygodnia życia do <12 m.ż.

Inne zlecenia

- Dzieci i młodzież nie przynależące do grupy wysokiego ryzyka zakażenia mogą mieć oferowane szczepienia.
- Obecnie brak jest danych, które odnosiłyby się do działań niepożądanych wynikających z realizacji szczepień p/meningokokom wśród kobiet w ciąży. W efekcie dopuszczalna jest realizacja szczepień wśród tych kobiet oraz u tych karmiących piersią, o ile zostanie to uznane za zasadne.
- W przypadku wystąpienia lokalnych epidemii IChM o określonym serotypie, programy immunizacyjne mogą być rekomendowane i finansowane dla poszczególnych populacji. Lokalny funkcjonariusz zdrowia publicznego powinien określić docelowe działania w tym zakresie, a następnie skonsultować je z odpowiednimi instytucjami rządowymi.

| Grupa docelowa | Dostępne preparaty | Zalecana liczba dawek |
|--|--------------------|---|
| Dzieci między 6 tygodniem życia a <12 m.ż. | MenACWY (Nimenrix) | Dzieci między 6 tygodniem życia a 5 m.ż. powinny otrzymać 2 dawki. Dzieci między 6 a <12 m.ż. powinny otrzymać 1 dawkę oraz jedną dawkę przypominającą po osiągnięciu 12 m.ż. ^a . |
| Dzieci między 12 m.ż. a <5 r.ż. | MenACWY | 1 dawka. |

| | | | |
|--|---|---|--|
| | | (MenQuadfi or Nimenrix) | |
| | Młodzież między 12 a <16 r.ż. ^{b,c} | MenB (Bexsero) | 2 dawki ^b . |
| | | MenACWY (MenQuadfi or Nimenrix) | 1 dawka oraz 1 dawka przypominająca po 5 latach ^b . |
| | Młodzież ≥16 r.ż. ^{b,c} | MenB (Bexsero) | 2 dawki. |
| MenACWY (MenQuadfi or Nimenrix) | | 1 dawka bez dodatkowych dawek przypominających. | |
| <p>^a Niemowlęta w między 6 a <12 m.ż., bez stwierdzonego upośledzenia odporności, zamiast zaproponowanego dawkowania mogą otrzymać jedną dawkę oraz dawkę przypominającą w przeciągu dwóch miesięcy po ukończeniu 12 m.ż.</p> <p>^b Dawka przypominająca preparatu MenACWY i MenB mogą zostać podane po co najmniej 5 latach od przyjęcia pierwszej dawki szczepionki. Ogólnie nie występuje zalecenie szczepienia tej grupy wiekowej przeciwko MenB, ale można wziąć pod uwagę taką możliwość jeśli osoby te są narażone na kontakt z IChM.</p> <p>^c Obowiązuje zalecenie szczepienia osób między 13-25 r.ż. Mimo, że nie spełniają one kryteriów włączenia do programów szczepień, to zamieszkiwanie przeludnionych prywatnych domów, hoteli, akademików oraz planowanie wyjazdu za granicę, determinuje zasadność szczepienia.</p> | | | |
| National Center for Immunization and Respiratory Diseases – NCIRD 2024a ⁷⁶ | Metodologia: konsensus ekspertów. | | |
| | Rekomendacje: | | |
| | <u>Zalecenia rutynowych szczepień p/MenACWY</u> | | |
| | Poniżej przedstawiono docelowy schemat rutynowych szczepień dzieci i nastolatków oraz zalecenia w kontekście szczepień uzupełniających dla nastolatków i młodych dorosłych przy użyciu szczepionki p/MenACWY. | | |
| | Wiek pacjenta | Historia szczepień | Zalecany schemat szczepień p/MenACWY |
| | Od 11 do 12 lat | Brak szczepień. | Pierwsza dawka. |
| | Od 13 do 15 lat | Brak szczepień. | Szczepienie wychytujące pierwszą dawką. |
| 16 lat | 1 dawka podana wcześniej. | Druga dawka. | |
| Od 16 do 18 lat | Brak szczepień. | Pierwsza dawka. | |
| | 1 dawka podana przed 16 r.ż. | Druga dawka. | |

⁷⁶ National Center for Immunization and Respiratory Diseases (2024). Meningococcal ACWY Vaccine Recommendations by Age and Risk Factor. Pozyskano z: <https://www.immunize.org/wp-content/uploads/catg.d/p2018.pdf>, dostęp z 17.07.2024

| Od 19 do 21 lat | Brak szczepień lub 1 dawka szczepień podana wcześniej u dzieci/młodzieży >16 r.ż. | Należy rozważyć podanie 1 dawki. |
|--|--|---|
| Studenci I roku studiów mieszkający w akademikach | Brak szczepień lub 1 dawka podana wcześniej u osób >16 r.ż., lub 1 dawka podana w wieku 16 lat ale 5 lat wcześniej niż wiek rozpoczęcia studiów. | 1 dawka. |
| Szczepienia p/MenACWY osób z grupy ryzyka | | |
| <p>• W ramach zestawienia i zaleceń organizacji, do grupy podwyższonego ryzyka należą:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ podróżujący do lub mieszkańcy krajów, w których choroba meningokokową ma charakter hiperendemiczny lub epidemiczny; ○ osoby przebywające podczas ogniska zakażeń wywołanych przez serotypy szczepionkowe (osoby te powinny zasięgnąć porady władz lokalnych zajmujących się zdrowiem publicznym, aby ustalić, czy w danym przypadku zalecane jest szczepienie); ○ osoby o przedłużonej ekspozycji na zakażenie (w tym mikrobiolodzy, pracownicy laboratoryjni); ○ osoby z utrzymującymi się niedoborami składników dopełniacza (C3, C5-C9, properdyny, czynnika D lub H spowodowany zaburzeniem układu odpornościowego lub przyjmowaniem inhibitora dopełniacza – leczenie ekulizumabem lub rawulizumabem); ○ osoby zakażone HIV; ○ osoby z czynnościową lub anatomiczną asplenią (w tym anemią sierpowatą). | | |
| Poniżej przedstawiono schemat szczepień p/MenACWY w przypadku osób obciążonych chorobami współistniejącymi lub innymi czynnikami ryzyka. | | |
| Populacja | Zalecane dawkowanie | Dawka przypominająca |
| Podróżujący lub mieszkańcy krajów/terenów objętych hiperepidemią lub epidemią choroby meningokokowej, przebywający w trakcie ogniska zakażenia oraz osoby narażone na przedłużone i podwyższone ryzyko zakażenia | | |
| Dzieci w wieku od 2 do 6 miesięcy. | 3 dawki Menveo w odstępie 8 tygodni oraz czwartą dawkę w wieku 12-18 miesięcy. Jeśli jest to możliwe – szczepienie powinno rozpocząć się w wieku 2 miesięcy. | Jeśli podstawowy schemat zostanie zakończony przed ukończeniem 7 r.ż. – 1 dawka przypominająca po 3 latach od serii podstawowej, a następnie co 5 lat (jeśli ryzyko dalej się utrzymuje). |
| Dzieci od 7 do 23 miesięcy, które nie rozpoczęły szczepień p/MenACWY. | 2-dawkowa seria Menveo ¹ . Odstęp pomiędzy dwoma dawkami co najmniej 12 tygodni ² . | Jeśli szczepienia podstawowe zostaną zakończone >7 r.ż. – 1 dawka przypominająca co 5 lat tak długo, jak utrzymuje się wysokie ryzyko wystąpienia IChM. |
| Osoby od 2 r.ż. (w tym dorośli). | 1 dawka dowolnej szczepionki p/MenACWY. | |
| Osoby z utrzymującymi się niedoborami składników dopełniacza | | |
| Dzieci w wieku od 2 do 6 miesięcy. | 3 dawki Menveo w odstępie 8 tygodni oraz czwartą dawkę w wieku 12-18 miesięcy. Jeśli jest to możliwe – szczepienie powinno rozpocząć się | Jeśli podstawowy schemat zostanie zakończony przed ukończeniem 7 r.ż. – 1 dawka przypominająca po 3 latach od serii |

| | | | |
|---|--|--|---|
| | | w wieku 2 miesięcy. | podstawowej, a następnie co 5 lat (jeśli ryzyko dalej się utrzymuje). |
| | Dzieci od 7 do 23 miesięcy, które nie rozpoczęły szczepień p/MenACWY. | 2-dawkowa seria Menveo. Odstęp pomiędzy dwoma dawkami co najmniej 12 tygodni ² . | Jeśli szczepienia podstawowe zostaną zakończone >7 r.ż. – 1 dawka przypominająca co 5 lat tak długo, jak utrzymuje się ryzyko. |
| | Osoby od 2 r.ż. (w tym dorośli). | 2 dawki szczepionki p/MenACWY w odstępie 8 tygodni. | |
| Osoby zakażone HIV lub czynnościową bądź anatomiczną asplenią | | | |
| | Dzieci w wieku od 2 do 6 miesięcy. | 3 dawki Menveo w odstępie 8 tygodni oraz czwartą dawkę w wieku 12-18 miesięcy. Jeśli jest to możliwe – szczepienie powinno rozpocząć się w wieku 2 miesięcy. | Jeśli podstawowy schemat zostanie zakończony przed ukończeniem 7 r.ż. – 1 dawka przypominająca po 3 latach od serii podstawowej, a następnie co 5 lat (jeśli ryzyko dalej się utrzymuje). |
| | Dzieci od 7 do 23 miesięcy, które nie rozpoczęły szczepień p/MenACWY-CRM. | 2-dawkowa seria Menveo ¹ . Odstęp pomiędzy dwoma dawkami co najmniej 12 tygodni. | Jeśli szczepienia podstawowe zostaną zakończone >7 r.ż. – przyjmowanie co 5 lat dawki przypominającej. |
| | Osoby od 2 r.ż. (w tym dorośli). | 2 dawki dowolnej szczepionki p/MenACWY w odstępie 8 tygodni. | |
| <p>¹W przypadku rozpoczęcia szczepień szczepionką Menveo u dzieci w zalecanej grupie wiekowej (w wieku od 7 do 23 miesięcy) – drugą dawkę należy podać nie wcześniej niż przed osiągnięciem 12 m.ż.</p> <p>²W przypadku przebywania na obszarze endemicznym – dawki szczepień należy podawać co 2 miesiące.</p> | | | |
| <p>National Center for Immunization and Respiratory Diseases – NCIRD 2024b⁷⁷</p> | <p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Zalecenia dotyczące szczepienia p/MenB</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nastolatków i młodych dorosłych w wieku od 16 do 23 lat, w oparciu o wspólne podjęcie decyzji z lekarzem (preferowany wiek 16-18 lat), można zaszczepić: <ul style="list-style-type: none"> ○ dwiema dawkami w odstępie 4 tygodni szczepionką Bexsero; ○ dwiema dawkami w odstępie 6 miesięcy szczepionką Trumenba – jeśli druga dawka zostanie podana wcześniej niż 6 miesięcy po pierwszej dawce, trzecią dawkę należy podać co najmniej 4 miesiące po drugiej (możliwe jest jej jednoczesne podanie ze szczepionką MenACWY, o ile istnieją ku temu odpowiednie przesłanki). <p><u>Szczepienia p/MenB osób z grupy ryzyka</u></p> <p>Poniżej przedstawiono schemat szczepień p/MenB w przypadku osób obciążonych chorobami współistniejącymi lub innymi czynnikami ryzyka.</p> | | |
| | | | |

⁷⁷ National Center for Immunization and Respiratory Diseases (2024). Meningococcal B Vaccine Recommendations by Age and Risk Factor. Pozyskano z: <https://www.immunize.org/wp-content/uploads/catg.d/p2035.pdf>, dostęp z 17.07.2024

| | Populacja | Schemat podstawowy | Szczepienia uzupełniające |
|--|--|--|--|
| | <p>Osoby ≥ 10 r.ż.:</p> <ul style="list-style-type: none"> z utrzymującym się niedoborem dopełniacza; z anatomiczną lub funkcjonalną asplenią (w tym anemią sierpowatą); narażonych na długotrwałą ekspozycją na zakażenie (np. mikrobiolodzy). | <ul style="list-style-type: none"> Dwie dawki w 4 tygodniowym odstępie (Bexsero) lub 3 dawki w 0, 1-2 i 6 miesiącu (Trumenba). | <ul style="list-style-type: none"> Pierwszą dawkę przypominającą należy podać 1 rok po ukończeniu schematu podstawowego). Dawkę przypominającą należy podawać co 2-3 lata po zakończeniu podstawowego schematu szczepień (o ile ryzyko nadal występuje). |
| | <p>Osoby ≥ 10 r.ż., które zostały uznane przez funkcjonariuszy zdrowia publicznego za zagrożone w czasie epidemii choroby meningokokowej wywołanej przez serotyp B.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Dwie dawki w 4 tygodniowym odstępie (Bexsero) lub 3 dawki w 0, 1-2 i 6 miesiącu (Trumenba). | <p>Należy podać dawkę przypominającą każdej osobie zidentyfikowanej jako osoba zagrożona, która ukończyła pełny schemat szczepienia podstawowego, co najmniej rok temu.</p> <p>Pracownicy zdrowia publicznego mogą zalecić podanie szczepionki przypominającej już po 6 miesiącach od zakończenia serii podstawowej.</p> |
| <p>National Institute for Health and Care Excellence – NICE 2024⁷⁸</p> | <p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Informacje i wsparcie dla osób z podejrzeniem choroby meningokokowej</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Z osobami, u których istnieje podejrzenie choroby meningokokowej, należy omówić następujące kwestie: <ul style="list-style-type: none"> przyczyny podejrzenia diagnozy i wszelkie wątpliwości z tym związane; kiedy mogą spodziewać się uzyskania informacji o diagnozie i dalszym postępowaniu; konieczność przeprowadzenia badań (w tym nakłucia łądźziowego w kierunku bakteryjnego zapalenia opon mózgowych); czas trwania badań i przyjmowania antybiotyków. W przypadku osób, u których mało prawdopodobne jest wystąpienie choroby meningokokowej, ale które zostały wypisane ze szpitala z niepotwierdzoną diagnozą należy: <ul style="list-style-type: none"> wyjaśnić, na jakie objawy i oznaki należy zwrócić uwagę oraz jakie zmiany powinny skłonić pacjenta do powrotu do szpitala; wskazać im źródła informacji dostępne w Internecie. | | |

⁷⁸ National Institute for Health and Care Excellence (2024). Meningitis (bacterial) and meningococcal disease: recognition, diagnosis and management. NICE guideline [NG240]. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng240/chapter/Recommendations#information-and-support-for-people-with-suspected-bacterial-meningitis-or-meningococcal-disease>, dostęp z 17.07.2024

| | |
|--|---|
| Public Health Agency of Canada – PHAC 2024⁷⁹ | <p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Rutynowy schemat szczepień przeciwko meningokokom</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Zdrowe niemowlęta i dzieci (w wieku od 2 do 23 miesięcy):<ul style="list-style-type: none">○ niemowlęta mogą otrzymać szczepionkę Men-C-C od 2 m.ż., w zależności od prowincjonalnego i terytorialnego harmonogramu szczepień oraz w zależności od częstości występowania choroby meningokokowej z grupy serologicznej C;○ jedna dawka szczepionki Men-C-C jest zalecana dla wszystkich dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy, niezależnie od dawek podanych w pierwszym roku życia;○ szczepionka Men-C-C rutynowo podawana jest dzieciom w wieku 12 miesięcy, jeśli nie zostały one zaszczepione jako niemowlęta lub małe dzieci;○ szczepienie 4CMenB można rozważyć indywidualnie, w zależności od preferencji, regionalnej epidemiologii serogrupy B i wrażliwości na szczepy.• Zdrowa młodzież i młodzi dorośli (w wieku od 12 do 24 lat):<ul style="list-style-type: none">○ szczepionka Men-C-C lub Men-C-ACWY w zależności od lokalnej epidemiologii oraz założeń programowych, jest zalecana dla nastolatków w wieku 12 lat i młodych dorosłych, nawet jeśli wcześniej były szczepione jako niemowlęta lub małe dzieci;○ szczepionkę 4CMenB lub MenB-fHBP można rozważyć indywidualnie, w zależności od indywidualnych preferencji, regionalnej epidemiologii serogrupy B i wrażliwości na szczepy. <p><u>Doszczepienia i przyspieszony harmonogram szczepień p/meningokokom</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Zdrowe dzieci (w wieku od 2 do 11 r.ż.):<ul style="list-style-type: none">○ u nieuodpornionych dzieci w wieku <5 lat zaleca się jedną dawkę szczepionki Men-C-C;○ można rozważyć jedną dawkę szczepionki Men-C-C dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat, jeśli nie były one wcześniej szczepione jako niemowlęta lub małe dzieci;○ zaszczepienie szczepionką 4CMenB (w wieku ≥2 lat) lub MenB-fHBP (w wieku ≥10 lat) można rozważyć indywidualnie, w zależności od preferencji pacjenta, regionalnej epidemiologii serogrupy B i wrażliwości tego szczepu.• Osoby z grupy wysokiego ryzyka:<ul style="list-style-type: none">○ szczepionki przeciwko meningokokom są zalecane dla osób:<ul style="list-style-type: none">▪ z chorobami współistniejącymi;▪ ze zwiększonym ryzykiem narażenia na kontakt z meningokokami.• Szczepienia są także zalecane u osób ze stwierdzoną obecnością dodatkowych czynników zdrowotnych, w tym: |
|--|---|

⁷⁹ Public Health Agency of Canada (2024). Meningococcal vaccine: Canadian Immunization Guide. Pozyskano z: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-13-meningococcal-vaccine.html>, dostęp z 03.07.2024

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">○ czynnościowej lub anatomicznej asplenu lub niedokrwistości sierpowatej;○ wrodzonych niedoborów dopełniacza jak czynnika D, properdyny, pierwotnych przeciwciał lub połączonych niedoborów odporności związanych z limfocytami T i B;○ nabytych niedoborów dopełniacza z powodu przyjmowania inhibitora dopełniacza ekulizumabu (Soliris™) lub ravulizumabu (ULTOMIRIS®);○ zakażenia HIV, zwłaszcza jeżeli zostało nabyte okołoporodowo. <p><u>Zalecany harmonogram szczepień u osób z grupy ryzyka wystąpienia IChM z chorobami współistniejącymi</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Od 2 do 11 m.ż.:<ul style="list-style-type: none">○ rekomendowana szczepionka – Men-C-ACWY-CRM i 4CMenB;○ schemat szczepienia obejmuje 2 lub 3 dawki podane w odstępie 8 tygodni (z kolejną dawką w wieku 12-23 miesięcy, czyli co najmniej 8 tygodni od poprzedniej dawki).• Od 12 do 23 m.ż.:<ul style="list-style-type: none">○ rekomendowana szczepionka – Men-C-ACWY-CRM i 4CMenB;○ schemat: 2 dawki (podane w odstępie co najmniej 8 tygodni). Jeżeli zachodzi potrzeba podania kolejnej dawki Men-C-ACWY, odstęp powinien wynosić minimum 4 tygodnie.• Od 24 miesiąca życia do 9 r.ż.:<ul style="list-style-type: none">○ rekomendowana szczepionka – Men-C-ACWY-CRM i 4CMenB;○ schemat: 2 dawki (podane w odstępie co najmniej 8 tygodni). Jeżeli zachodzi potrzeba podania kolejnej dawki Men-C-ACWY, odstęp powinien wynosić minimum 4 tygodnie.• ≥10 r.ż.:<ul style="list-style-type: none">○ rekomendowana szczepionka – Men-C-ACWY-CRM i 4CMenB lub MenB-fHBP;○ schemat: 2 dawki Men-C-ACWY (podane w odstępie 8 tygodni); 2 dawki 4CMenB (podane w odstępie co najmniej 4 tygodni) lub 3 dawki MenB-fHBP (podane w odstępie 4 tygodni, z kolejną dawką co najmniej 4 miesiące po drugiej dawce i co najmniej 6 miesięcy po pierwszej dawce). Jeżeli zachodzi potrzeba podania kolejnej dawki Men-C-ACWY, odstęp powinien wynosić minimum 4 tygodnie.• Osoby ze zwiększonym ryzykiem narażenia/ekspozycji na <i>N. meningitidis</i> obejmują:<ul style="list-style-type: none">○ podróżujących do obszarów o wysokich wartościach wskaźników epidemiologicznych dla choroby meningokokowej;○ pracowników laboratoriów badawczych, przemysłowych i klinicznych, którzy są potencjalnie narażeni na kontakt z <i>N. meningitidis</i>;○ rekruci wojskowi.• Szczepionka przeciwko meningokokom jest również zalecana w przypadku większości osób pozostających w kontakcie lub w towarzystwie chorych na IChM. Szczepionki są także stosowane w celu opanowania epidemii, jeśli choroba jest wywoływana przez serogrupę zawartą w szczepionce. <p><u>Dawki przypominające i ponowna immunizacja</u></p> <ul style="list-style-type: none">• W przypadku osób z wysokim ryzykiem rozwoju choroby meningokokowej ze względu na występowanie choroby współistniejącej, zaleca się ponowne |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | <p>szczepienie Men-C-ACWY co 3 do 5 lat dla osób zaszczepionych w wieku ≤ 6 lat oraz co 5 lat dla osób zaszczepionych w wieku ≥ 7 lat.</p> <ul style="list-style-type: none">• Podczas podróży do obszarów, w których szczepionka p/meningokokom jest zalecana lub wymagana, ponowne szczepienie Men-C-ACWY jest zalecane co 3 do 5 lat dla osób zaszczepionych w wieku ≤ 6 lat oraz co 5 lat dla osób zaszczepionych w wieku ≥ 7 lat.• W przypadku personelu wojskowego, który jest narażony na ryzyko wystąpienia IChM z powodu podróży lub przebywania w dużych skupiskach ludzkich (akademiki, baraki wojskowe), zalecana jest dawka przypominająca Men-C-ACWY co 5 lat, jeśli ryzyko ma charakter ciągły.• Zalecana jest dawka przypominająca dla osób narażonych na kontakt z IChM oraz w związku z wystąpieniem lokalnych epidemii IChM.• Dawki przypominające Men-C-ACWY należy podawać w rutynowych odstępach 5-letnich pracownikom laboratorium, którzy w dalszym ciągu są narażeni na kontakt z <i>N. meningitidis</i>.• Osoby, które zostały wcześniej zaszczepione polisacharydową szczepionką p/meningokokom, powinny zostać ponownie zaszczepione odpowiednią skoniugowaną szczepionką lub szczepionką MenB, jeśli są one nadal narażone na IChM. Skoniugowaną szczepionkę p/meningokokom należy podać co najmniej 6 miesięcy po szczepieniu polisacharydową szczepionką. Czas podania dawki przypominającej 4CMenB lub MenB-fHBP nie został jeszcze określony. <p><u>Szczepienie określonych populacji</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Osoby bez udokumentowanego faktu zaszczepienia:<ul style="list-style-type: none">○ Dzieci i dorośli, u których nie stwierdzono obecności odpowiedniej dokumentacji szczepień, należy uznać za nieszczepione i rozpocząć szczepienie zgodnie z harmonogramem odpowiednim dla ich wieku i czynników ryzyka.○ Stosownie do wieku, skoniugowana szczepionka p/meningokokom może zostać podana niezależnie od ewentualnego wcześniejszego zaszczepienia z uwagi na fakt, że nie wykazano działań niepożądanych związanych z powtórzeniem szczepienia.• Cięża i karmienie piersią:<ul style="list-style-type: none">○ Brak jest dowodów odnoszących się do stosowania i bezpieczeństwa skoniugowanych szczepionek meningokokowych lub p/MenB, wśród kobiet w ciąży oraz karmiących piersią.○ Można rozważyć szczepienie kobiet w ciąży i karmiących piersią przy zastosowaniu skoniugowanych szczepionek oraz szczepionek MenB, jeżeli korzyści przewyższają potencjalne zagrożenia. Dotyczy to w szczególności kobiet z grupy wysokiego ryzyka.• Niemowlęta urodzone przedwcześnie:<ul style="list-style-type: none">○ W stabilnym stanie klinicznym należy zaszczepić skoniugowaną szczepionką p/meningokokom w tym samym wieku chronologicznym i według tego samego schematu co niemowlęta urodzone o czasie.○ Dzieci, ważące mniej niż 1 500 gramów po urodzeniu, są bardziej narażone na bezdech i bradykardię po szczepieniu.○ Hospitalizowane niemowlęta powinny być poddawane ciągłemu monitorowaniu pracy serca i układu oddechowego przez 48 godzin po ich pierwszym zaszczepieniu.• Rezydenci w zakładach opieki zdrowotnej:<ul style="list-style-type: none">○ Mieszkańcy placówek opieki długoterminowej powinni otrzymać szczepionkę p/meningokokom odpowiednią do ich czynników ryzyka.• Pracownicy laboratorium:<ul style="list-style-type: none">○ Personel laboratoryjny, przemysłowy i kliniczny, który jest potencjalnie rutynowo narażony na ekspozycję na <i>N. meningitidis</i>, powinien otrzymać |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>jedną dawkę szczepionki Men-C-ACWY i 2 dawki szczepionki 4CMenB podane w odstępie co najmniej 4 tygodni lub 2 dawki szczepionki MenB-fHBP podane w odstępie co najmniej 6 miesięcy.</p> <ul style="list-style-type: none">○ Zalecane jest powtórne szczepienie Men-C-ACWY co 5 lat w przypadku jeżeli nadal występuje ryzyko zakażenia.○ Obecnie nie ma zaleceń dotyczących dawek przypominających szczepionek p/meningokokom serogrupy B. W celu zminimalizowania ryzyka narażenia pracowników laboratoriów należy zawsze stosować rutynowe środki ostrożności w zakresie kontroli zakażeń, a po rozpoznaniu zwiększonego ryzyka narażenia należy oferować profilaktykę poekspozycyjną.● Personel medyczny:<ul style="list-style-type: none">○ Szpitalne przenoszenie IChM jest bardzo rzadkie.○ Zaleca się, aby personel medyczny stosował bariery ochronne w celu uniknięcia bezpośredniego kontaktu z wydzielinami oddechowymi pacjentów z chorobą meningokokową do czasu zakończenia 24-godzinnej skutecznej antybiotykoterapii.○ Nie ma dowodów na to, aby zalecać rutynowe szczepienie p/meningokokom personelowi medycznemu, ponieważ okres ryzyka zakażenia kończy się wraz z ustaniem kontaktu z nieleczonym pacjentem, a profilaktyka antybiotykowa powinna być wystarczająca.● Personel wojskowy:<ul style="list-style-type: none">○ Personel wojskowy, który stacjonuje w krajach endemicznych lub o wysokich wartościach wskaźników epidemiologicznych, może być narażony na zwiększone ryzyko wystąpienia IChM.● Osoby z chorobami przewlekłymi:<ul style="list-style-type: none">○ Asplenia:<ul style="list-style-type: none">▪ osobom z anatomiczną lub czynnościową asplenią, w tym anemią sierpowatą, zalecane są 2 dawki szczepionki Men-C-ACWY;▪ jeśli planowana jest splenektomia, wszystkie zalecane dawki najlepiej podać co najmniej 2 tygodnie przed operacją;▪ jeśli tylko jedną dawkę można podać przed operacją, drugą dawkę najlepiej podać po 8 tygodniach, a jeżeli wymagane jest szybsze podanie, należy zachować minimalny odstępek co najmniej 4 tygodnie;▪ w przypadku pilnej splenektomii zalecane jest, aby 2 dawki szczepionki zostały podane po 2 tygodniach od operacji, ale można je podać wcześniej, przed wypisem, jeśli chory nie może wrócić na szczepienie po opuszczeniu szpitala;▪ osoby w wieku ≥ 1 r.ż. z asplenią, które nie otrzymały szczepionki Men-C-ACWY, powinny otrzymać 2 dawki podane w zalecanym odstępie 8 tygodni (nie mniej niż 4 tygodnie). Dodatkowo należy zaoferować szczepionkę 4CMenB lub MenB-fHBP. Zalecane są również okresowe dawki przypominające szczepionki Men-C-ACWY.○ Osoby z obniżoną odpornością:<ul style="list-style-type: none">▪ czterowalentna skoniugowana szczepionka przeciw meningokokom podawana ze szczepionką 4CMenB lub MenB-fHBP jest zalecana dla niektórych osób z grupy wysokiego ryzyka;▪ osoby ze schorzeniami wymagającymi podania ekulizumabu (Soliris™) lub ravulizumabu (ULTOMIRIS®), powinny zostać zaszczepione co najmniej 2 tygodnie przed otrzymaniem pierwszej dawki leku;▪ w przypadku osób z obniżoną odpornością, decyzję o realizacji szczepień należy podjąć wspólnie z lekarzem prowadzącym;▪ w skomplikowanych przypadkach zaleca się skierowanie do lekarza z doświadczeniem w zakresie szczepień osób z niedoborami odporności. |
|--|---|

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ Podróźni: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Osoby podróżujące powinny zostać zaszczepione samą szczepionką Men-C-ACWY lub w połączeniu ze szczepionką 4CMenB lub MenB-fHBP, w zależności od ryzyka wystąpienia choroby meningokokowej na obszarze podróży. ▪ Sama szczepionka przeciwko Men-C-C nie jest odpowiednia do ochrony podróżnych, ponieważ nie chroni przed chorobą z grupy serologicznej A, która występuje endemicznie w wybranych regionach świata (np. w Afryce Subsaharyjskiej), ani przed chorobą z grupy serologicznej W-135. ▪ Szczepionka 4CMenB lub MenB-fHBP jest zalecana dla osób podróżujących na obszary, w których występuje szczep hiperendemiczny lub ognisko epidemiczne, o którym wiadomo, że jest wywoływane przez serotyp B. Aktualne informacje na temat epidemii choroby meningokokowej są dostępne na stronie WHO. ▪ W niektórych krajach może być wymagany dowód zaszczepienia przeciwko meningokokom. • Szczepionki przeciw meningokokom nie są zalecane osobom z historią wstrząsu anafilaktycznego po wcześniejszym podaniu szczepionki oraz osobom uczulonym na którykolwiek składnik szczepionki. • Jeżeli zachodzi podejrzenie nadwrażliwości na szczepienie powinno zostać podane w kontrolowanych warunkach. Wskazany jest wcześniejszy kontakt z alergologiem. • Szczepienie powinno zostać odłożone w czasie u osób z ciężką postacią choroby. Osoby, u których występuje łagodna postać choroby, z lub bez gorączki, mogą przyjąć szczepienie. |
| <p>Standing Committee on Vaccination – STIKO 2024⁸⁰</p> | <p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Opisane zalecenia pochodzą z kalendarza szczepień ochronnych w Niemczech na rok 2024.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Szczepienia przeciw MenB:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dzieci od 2 do 23 m.ż. schemat 3 dawkowy – w 2,4 i 12 m.ż.; • doszczepienia ≤4 r.ż. – dzieci do 23 m.ż. 3 dawki, po 24 m.ż. 2 dawki. <p><u>Szczepienia przeciw MenC:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dzieci od 12 m.ż. do 18 r.ż. – rekomendowana jedna dawka w 12 m.ż., później doszczepienia. |
| <p>World Health Organization – WHO 2024a⁸¹</p> | <p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> |

⁸⁰ Robert Koch Institut. Recommendations of the Standing Committee on Vaccination (STIKO) 2024, Immunisation Schedule. Pozyskano z: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-Impfkalender/Impfkalender_Englisch.pdf?__blob=publicationFile, dostęp z 04.07.2024

⁸¹ World Health Organization (2024). Table 1: Summary of WHO Position Papers - Recommendations for Routine Immunization. Pozyskano z: <https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization>, dostęp z 18.07.2024

| | <p><u>Zalecenia dotyczące rutynowych szczepień p/meningokokom – dla osób z grupy podwyższonego ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Szczepionki skoniugowane są bardziej preferowane niż szczepionki polisacharydowe. Przyczyny należy doszukiwać się w fakcie ich potencjału w kształtowaniu ochrony zbiorowiskowej i zwiększonego prawdopodobieństwa uzyskania przez pacjenta immunogenność. Dotyczy to szczególnie dzieci w wieku <2 lat. • Zarówno szczepionki skoniugowane, jak i polisacharydowe są skuteczne i bezpieczne dla kobiet w ciąży. • Szczepionki polisacharydowe p/Men można stosować u dzieci w wieku ≥2 lat w celu kontrolowania epidemii w krajach, w których ograniczone zasoby ekonomiczne. • Osobom, u których ryzyko narażenia na zakażenie jest wciąż wysokie (z uwzględnieniem pracowników ochrony zdrowia), można podać 1 dawkę przypominającą 3-5 lat po zakończonym schemacie podstawowym. <p>Poniżej przedstawiono schemat szczepień z użyciem szczepionek p/MenC i p/MenACWY.</p> <table border="1" data-bbox="427 539 2085 778"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 539 1155 587">Szczepionka</th> <th data-bbox="1155 539 2085 587">Schemat dawkowania</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 587 1155 683">Skoniugowana p/MenC.</td> <td data-bbox="1155 587 2085 683">2 dawki dla wieku 2-11 m.ż. z dawką przypominającą po roku. 1 dawka dla osób ≥12 m.ż.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 683 1155 778">4-walentna skoniugowana szczepionka p/MenACWY.</td> <td data-bbox="1155 683 2085 778">2 dawki dla wieku 9-23 m.ż. 1 dawka dla wieku ≥2 lat.</td> </tr> </tbody> </table> | Szczepionka | Schemat dawkowania | Skoniugowana p/MenC. | 2 dawki dla wieku 2-11 m.ż. z dawką przypominającą po roku. 1 dawka dla osób ≥12 m.ż. | 4-walentna skoniugowana szczepionka p/MenACWY. | 2 dawki dla wieku 9-23 m.ż. 1 dawka dla wieku ≥2 lat. |
|--|---|-------------|--------------------|----------------------|--|--|--|
| Szczepionka | Schemat dawkowania | | | | | | |
| Skoniugowana p/MenC. | 2 dawki dla wieku 2-11 m.ż. z dawką przypominającą po roku. 1 dawka dla osób ≥12 m.ż. | | | | | | |
| 4-walentna skoniugowana szczepionka p/MenACWY. | 2 dawki dla wieku 9-23 m.ż. 1 dawka dla wieku ≥2 lat. | | | | | | |
| <p>World Health Organization – WHO 2024b⁸²</p> | <p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Zalecenia dotyczące rutynowych szczepień p/meningokokom – dla dzieci z grupy podwyższonego ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Szczepionki skoniugowane są bardziej preferowane niż szczepionki polisacharydowe. Przyczyny należy doszukiwać się w fakcie ich potencjału w kształtowaniu ochrony zbiorowiskowej i zwiększonego prawdopodobieństwa uzyskania przez pacjenta immunogenność. Dotyczy to szczególnie dzieci w wieku <2 lat. • Zarówno szczepionki skoniugowane, jak i polisacharydowe są skuteczne i bezpieczne dla kobiet w ciąży. • Szczepionki polisacharydowe p/Men można stosować u dzieci w wieku ≥2 lat w celu kontrolowania epidemii w krajach, w których stwierdza się ograniczone zasoby ekonomiczne. • Osobom, u których ryzyko narażenia na zakażenie jest wciąż wysokie, można podać 1 dawkę przypominającą 3-5 lat po zakończonym schemacie podstawowym. <p>Poniżej przedstawiono schemat szczepień z użyciem szczepionek p/MenC i p/MenACWY.</p> | | | | | | |

⁸² World Health Organization (2024). Table 2: Summary of WHO Position Papers - Recommended Routine Immunizations for Children. Pozyskano z: <https://www.who.int/publications/m/item/table-2-summary-of-who-position-papers-recommended-routine-immunizations-for-children>, dostęp z 18.07.2024

| Szczepionka | Wiek rozpoczęcia szczepień | Liczba dawek w schemacie podstawowym | Odstęp pomiędzy dawkami | Dawka przypominająca |
|--|----------------------------|--------------------------------------|-------------------------|--|
| Skoniugowana p/MenC. | 2-11 m.ż. | 2 | 8 tygodni | Po roku od zakończonego schematu podstawowego. |
| | 12 m.ż. | 1 | – | – |
| 4-walentna skoniugowana szczepionka p/MenACWY. | 9-23 m.ż. | 2 | 12 tygodni | – |
| | 2 lata | 1 | – | – |

Metodologia: konsensus ekspertów.

Rekomendacje:

Zalecenia dotyczące szczepień p/meningokokom w przypadku przerwane/opóźnionego rutynowego schematu szczepień

- Jeżeli istnieje istotny powód, aby zaszczepić niemowlęta w wieku poniżej 9 miesięcy, należy zastosować schemat 2-dawkowy, począwszy od 3 m.ż., z zachowaniem co najmniej 8-tygodniowego odstępu pomiędzy dawkami.
- W przypadku szczepionki p/MenC zaleca się podanie pojedynczej dawki domięśniowo dzieciom w wieku ≥12 miesięcy, nastolatkom i dorosłym. Dzieciom w wieku 2-11 miesięcy należy podać 2 dawki w odstępie co najmniej 2 miesiące i dawkę przypominającą po około 1 roku.
- Jeżeli schemat podstawowy szczepień zostanie przerwany, należy wznowić szczepienie bez powtarzania poprzedniej dawki.

World Health Organization – WHO 2024c⁸³

| Szczepionka | Wiek podania pierwszego szczepienia | Liczba dawek w schemacie podstawowym | Odstęp pomiędzy dawkami | Przerwana seria podstawowa | Liczba dawek dla osób, które później rozpoczęły szczepienie | | Dawka przypominająca |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|---|---|---------------------------|--|
| | | | | | Dla osób w wieku ≤12 m.ż. | Dla osób w wieku >12 m.ż. | |
| Skoniugowana p/MenC | 2-11 m.ż. | 2 | 8 tygodni | Wznowić bez powtarzania poprzedniej dawki | 2 dawki | 1 dawka | Rok po schemacie pełnym u osób w wieku 2-11 miesięcy |
| | >12 m.ż. | 1 | – | – | | | |
| 4-walentna skoniugowana szczepionka | 9-23 m.ż. | 2 | 12 tygodni | Wznowić bez powtarzania poprzedniej | 2 dawki | 2 dawki <23 m.ż. | – |

⁸³ World Health Organization (2024). Table 3: Recommendations for Interrupted or Delayed Routine Immunization - Summary of WHO Position Papers. Pozyskano z: <https://www.who.int/publications/m/item/table-3-recommendations-for-interrupted-or-delayed-routine-immunization-summary-of-who-position-papers>, dostęp z 18.07.2024

| | | | | | | | | |
|--|---|--------|---|---|-------|--|-----------------|--|
| | p/MenACWY | | | | dawki | | 1 dawka ≥2 r.ż. | |
| | | ≥2 lat | 1 | – | – | | | |
| World Health Organization – WHO 2024d⁸⁴ | <p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Zalecane szczepienia dla pracowników ochrony zdrowia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Oczekuje się, że pracownicy ochrony zdrowia będą w pełni zaszczepieni zgodnie z narodowym harmonogramem szczepień obowiązującym na terenie ich kraju. Osobom narażonym na ciągłą ekspozycję na zakażenie (w tym pracownikom ochrony zdrowia), można podać jedną dawkę przypominającą szczepienia p/meningokokom 3-5 lat po zakończonym schemacie podstawowym. | | | | | | | |
| Standing Committee on Vaccination – STIKO 2023⁸⁵ | <p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> W ramach rekomendacji podkreśla się istotę realizacji szczepień w populacji dzieci i niemowląt. Szczepionki na konkretne choroby (w tym także p/Men) powinny być podawane zgodnie z obowiązującymi schematami szczepień. Należy także unikać wszelkich opóźnień w tym zakresie. W ramach pierwotnej immunizacji, zaleca się prowadzenie szczepień z użyciem dawek przypominających, o ile jest to możliwe. Lekarze POZ odpowiedzialni za ich prowadzenie powinni zapewnić wszelkie niezbędne środki bezpieczeństwa w tym zakresie. Zaleca się, aby podczas każdej wizyty immunizacyjnej, lekarz prowadzący sprawdzał historię szczepień dziecka, nastolatka i dorosłego (pacjenta), aby dokończyć już rozpoczętą serię szczepień/plan immunizacji o ile występuje taka potrzeba. W ramach szczepień ochronnych personel medyczny odpowiedzialny za podanie szczepionki powinien: <ul style="list-style-type: none"> zapewnić pacjentowi informacje nt. chorób zakaźnych możliwych do zapobiegnięcia przy użyciu szczepień ochronnych; zapewnić informacje nt. potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z podaniem danego preparatu; sprawdzić dokumentację medyczną i historię w celu identyfikacji możliwych przeciwwskazań; ocenić aktualny stan zdrowia, aby wykluczyć obecnie rozwijającą się chorobę; poinformować pacjenta o działaniach możliwych do podjęcia już po zaszczepieniu; podać szczegółową informację dotyczącą czasu trwania ochronny; podać informację nt. potencjalnych dawek przypominających; | | | | | | | |

⁸⁴ World Health Organization (2024). Table 4: Summary of WHO Position Papers – Immunization of Health Care Workers. Pozyskano z: <https://www.who.int/publications/m/item/table-4-summary-of-who-position-papers-immunization-of-health-care-workers>, dostęp z 18.07.2024

⁸⁵ Robert Koch Institut (2023). Epidemiologisches Bulletin. Recommendations of the Standing Committee on Vaccination (STIKO) at the Robert Koch Institute – 2023. Pozyskano z: https://www.rki.de/EN/Content/infections/Vaccination/recommandations/04_23_englisch.pdf?__blob=publicationFile, dostęp z 04.07.2024

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ prowadzić ścisłą dokumentację szczepień pacjenta lub wydać certyfikat szczepienia. • Zgodnie z zapisami rekomendacji realizowanie szczepień ochronnych przeciw meningokokom powinno być realizowane u określonych osób dorosłych z grupy wysokiego ryzyka: |
| Populacja docelowa działań immunizacyjnych | Zalecane preparaty w procesie szczepień |
| <p>Osoby przynależące do grupy podwyższonego ryzyka zakażenia-w związku z wrodzonymi lub nabytymi niedoborami odporności to w szczególności osoby:</p> <ul style="list-style-type: none"> • z niedoborem dopełniacza lub properdyny; • leczone z użyciem inhibitora C5 dopełniacza np. eculizumabu, ravulizumabu; • z hipogammaglobulinemią; • z czynnościową lub anatomiczną asplenią (w tym z anemią sierpowatą). | <p>Szczepienie z wykorzystaniem czterowalentnej skoniugowanej szczepionki p/ACWY oraz p/MenB.</p> |
| <p>Podczas lokalnych epidemii zakażeń meningokokowych.</p> | <p>Zgodnie z zaleceniami autorytetów zdrowotnych działających na danym terytorium.</p> |
| <p>Personel laboratoryjny znajdujący się w stałej lub tymczasowej ekspozycji na bakterie <i>N. meningitidis</i>.</p> | <p>Zalecane szczepienie z wykorzystaniem czterowalentnej skoniugowanej szczepionki p/ACWY oraz MenB.</p> |
| <p>Osoby podróżujące po terenach i krajach endemicznego występowania zakażeń meningokokowych. Dotyczy to w szczególności osób pozostających w bliskich stosunkach z mieszkańcami danego terenu (w tym także personelu medycznego). Przynależność do omawianej populacji oraz występowanie lokalnej epidemii na danym terytorium determinuje potrzebę realizacji szczepień ludności cywilnej.</p> | <p>Zalecane szczepienie z wykorzystaniem czteroletniej skoniugowanej szczepionki p/ACWY.</p> <p>Pracownicy pomocy humanitarnej powinni dodatkowo zostać zaszczepieni przeciwko MenB.</p> |
| <p>Osoby podróżujące na pielgrzymkę do ziemi świętej (Hadżdż, Umrah).</p> | <p>Szczepienie z użyciem czteroletniej skoniugowanej szczepionki MenACWY.</p> |
| <p>Osoby wyjeżdżające na długi pobyt za granicą, w szczególności dzieci, młodzież oraz studenci.</p> | <p>Szczepienia MenACWY i/lub MenB zgodnie z rekomendacjami obowiązującymi na danym terytorium.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • W rekomendacji podkreśla się zasadność realizowania szczepień ochronnych przeciwko meningokokom typu B jako szczepienie dodatkowe w ramach procesu szczepienia z użyciem szczepionki p/MenACWY. • Organizacja zaleca jak najwcześniejsze rozpoczęcie szczepień wszystkich dzieci w wieku 12 m.ż. z wykorzystaniem szczepionek skoniugowanych MenC. Głównym celem realizacji szczepień powinno być ograniczenie liczby zakażeń. • Dzieci, które nie zostały wcześniej zaszczepione, a są w wieku ≤17 r.ż. powinny poddać się szczepieniom uzupełniającym zgodnie z zarejestrowanym schematem. W takiej sytuacji nie zaleca się podawania szczepień przypominających. | |

Australian Technical Advisory Group on Immunisation – ATAGI 2022⁸⁶

Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.

Rekomendacje:

- Każdy osoba, która chce chronić się przed chorobą meningokokową, może zostać zaszczepiona przeciwko meningokokomz grupy B oraz ACWY.
- Nie jest zalecane podawanie dawki przypominającej MenACWY lub MenB u osób zdrowych, które ukończyły podstawowy cykl szczepień.
- Wszystkie dzieci mogą otrzymać szczepienia p/MenACWY w wieku 12 m.ż. oraz pomiędzy 14 a 16 r.ż.
- W przypadku osób w wieku ≥ 2 lat otrzymujących szczepienie MenACWY nie ma zaleceń co do preferowanej marki (Menveo, Nimerix lub MenQuadfi).
- Zaleca się szczepienia przeciw MenB i MenACWY osób z grupy posiadających schorzenia medyczne zwiększające ryzyko IChM w schemacie:
 - pełnym (MenACWY) wraz z dawkami przypominającymi;
 - pełnym (MenB) wraz z jedną dawką przypominającą.
- U osób poniżej 10 r.ż. zalecana jest szczepionka marki Bexsero, powyżej 10 r.ż. nie ma specjalnych wskazań w wyborze jednej z dwóch dostępnych.
- Bexsero i Trumenba nie są wymienne, zarówno w przypadku szczepienia podstawowego jak i dawek przypominających. Ten sam preparat powinien być użyty, zarówno dla wszystkich dawek szczepienia podstawowego jak i dawki przypominającej.
- Zaleca się szczepienia MenB i MenACWY pracownikom laboratorium mającym kontakt z *N. meningitidis* w schemacie:
 - 1 dawka MenACWY wraz z dawkami przypominającymi co 5 lat (jeżeli ryzyko nadal się utrzymuje);
 - 2 dawki MenB wraz z jedną dawką przypominającą po 5 latach (jeżeli ryzyko nadal się utrzymuje).

| Wiek | Nazwa szczepionki MenB | Dawkowanie |
|------------------------|------------------------|--|
| | | Dla osób z określonym ryzykiem wystąpienia IChM |
| 6 tygodni - 5 miesięcy | Bexsero | 4 dawki (8 tyg. pomiędzy dawkami; czwarta dawka w wieku 12 m.ż. lub 8 tyg. po trzeciej dawce w zależności które później) |
| 6-11 miesięcy | Bexsero | 3 dawki (8 tyg. pomiędzy dawkami; trzecia dawka w wieku 12 m.ż. lub 8 tygodni po drugiej w zależności od tego która opcja będzie później) |
| 12 miesięcy-9 lat | Bexsero | 2 dawki |

⁸⁶ Australian Technical Advisory Group on Immunisation (2022). Proposed changes to the recommended use of meningococcal B vaccines in people at increased risk of meningococcal B disease. Pozyskano z: https://consultations.health.gov.au/ohp-immunisation-branch/proposed-changes-to-recommended-use-menb-vaccines/supporting_documents/Australian%20Immunisation%20Handbook%20%20MenB%20Public%20Consulation%20Document%20%201%20June%202022.pdf, dostęp z 04.07.2024

| | | | |
|---|---|---|--|
| | | | (8 tygodni pomiędzy dawkami) |
| | ≥10 r.ż. | Bexsero | 2 dawki (8 tygodni pomiędzy dawkami) |
| | | Trumenba | 3 dawki (w odstępach 0, 1, 6 miesięcy) |
| | Dawki przypominające dla wszystkich grup wiekowych | Bexsero | Dla osób, które ukończyły podstawowy cykl szczepienia : <ul style="list-style-type: none"> • <7 r.ż. – pojedyncza dawka po 3 latach • ≥7 r.ż. – pojedyncza dawka po 5 latach |
| Trumenba | | Pojedyncza dawka po 5 latach od zakończenia podstawowego cyklu. | |
| Joint Committee on Vaccination and Immunisation – JCVI 2022⁸⁷ | <p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ze względu na wycofanie w Wielkiej Brytanii szczepionki Menitorix® (p/Hib/MenC), organizacja wskazuje na konieczność zmiany rutynowego schematu szczepień niemowląt (szczepionka ta była podawana w populacji dzieci do 12 m.ż.). • Nie zaleca się włączania dawki szczepionki zawierającej MenC (np. szczepienia p/MenACWY) do schematu szczepień niemowląt ze względu na sukces prowadzonego programu w Wielkiej Brytanii (populacyjny program szczepień p/MenC i od 2015 r. p/MenACWY wśród nastolatków). W związku z tym głównym celem zapobiegania IChM jest dalsze utrzymanie lub poprawa wyszczepialności nastolatków (dążenie do wykształcania się odporności stadnej). • W przypadku konieczności zaszczepienia dzieci szczepionką zawierającą MenC, organizacja zaleca stosowanie szczepionki p/MenACWY celem utrzymania trwałości każdego kolejnego programu w tym zakresie. • Towarzystwo wskazuje, że utrzymanie prawidłowego poziomu wyszczepialności nastolatków oraz prowadzenie szczepień wychwytyjących jest kluczowe dla utrzymania odporności stadnej. Istotne jest także prawidłowe i ścisłe nadzorowanie zakażeń meningokokowych i IChM w celu monitorowania przebiegu programu szczepień i spadku zachorowań na tę chorobę. • Organizacja podkreśla także, że kampania szczepień p/MenACWY wśród niemowląt i małych dzieci prawdopodobnie nie byłaby opłacalna, ze względu na bardzo małą liczbę przypadków IChM wywołanych przez szczepy meningokokowe A, C, W i Y. | | |

⁸⁷ Joint Committee on Vaccination and Immunisation (2022). Independent report – Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) interim statement on the immunisation schedule for children. Pozyskano z: <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-interim-statement-on-changes-to-the-childhood-immunisation-schedule/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-interim-statement-on-the-immunisation-schedule-for-children>, dostęp z 15.07.2024

| <p>Health Council of the Netherlands – HCN 2022⁸⁸</p> | <p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja nie zaleca wprowadzania szczepień p/MenB do narodowego programu szczepień. • Zaleca się dalsze badanie wpływu podania szczepionki na występowanie skutków ubocznych, jak i wpływu dodatkowego podania paracetamolu na chęć szczepień dzieci wśród rodziców. • Rodzice chcący zaszczepić swoje dziecko szczepionką p/MenB mogą to zrobić poza narodowym programem szczepień za dodatkową opłatą. Nie dotyczy to jednak dzieci z grupy ryzyka, które są objęte darmowym szczepieniem. • Komitet uważa, że ułatwienie dostępu do szczepień p/MenB w obecnej formie może prowadzić do nierówności w opiece zdrowotnej dzieci ze względu na istniejące opłaty. • Zaleca się rozpowszechnianie informacji na temat szczepionki oraz podawanie ich osobom, które wyrażą chęć podjęcia się immunizacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|------------------------------|---------------------------------------|-------|-----------------|------------|-----------------|------------------|------------|-----------------|-------------|--|--|----------------|----------------|--------------|------------------------|---|-------------------------|
| <p>UK Health Security Agency – UK HSA 2022⁸⁹</p> | <p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Zalecenia dotyczące rutynowego stosowania szczepionek przeciw meningokokom</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Celem rutynowego programu szczepień jest bezpośrednia lub pośrednia ochrona osób o największym ryzyku wystąpienia choroby meningokokowej. <p>Harmonogram szczepień przedstawia się w sposób następujący</p> <table border="1" data-bbox="427 786 2085 1161"> <thead> <tr> <th>Wiek rozpoczęcia szczepienia</th> <th>Szczepienie podstawowe/przypominające</th> <th>Dawka</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8 tydzień życia</td> <td>Podstawowe</td> <td>1 dawka 4CMenB*</td> </tr> <tr> <td>16 tydzień życia</td> <td>Podstawowe</td> <td>1 dawka 4CMenB*</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">1 rok życia</td> <td>Podstawowe (p/MenC) i przypominające (p/HiB)</td> <td>1 dawka skoniugowanej szczepionki p/Hib/MenC</td> </tr> <tr> <td>Przypominające</td> <td>1 dawka 4CMenB</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Okolo 14 lat</td> <td>Podstawowe (p/MenACWY)</td> <td rowspan="2">1 dawka skoniugowanej szczepionki p/MenACWY</td> </tr> <tr> <td>Przypominające (p/MenC)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Zaleca się profilaktyczne podawanie paracetamolu niemowlętom jednocześnie z innymi rutynowymi szczepieniami</p> | | | Wiek rozpoczęcia szczepienia | Szczepienie podstawowe/przypominające | Dawka | 8 tydzień życia | Podstawowe | 1 dawka 4CMenB* | 16 tydzień życia | Podstawowe | 1 dawka 4CMenB* | 1 rok życia | Podstawowe (p/MenC) i przypominające (p/HiB) | 1 dawka skoniugowanej szczepionki p/Hib/MenC | Przypominające | 1 dawka 4CMenB | Okolo 14 lat | Podstawowe (p/MenACWY) | 1 dawka skoniugowanej szczepionki p/MenACWY | Przypominające (p/MenC) |
| Wiek rozpoczęcia szczepienia | Szczepienie podstawowe/przypominające | Dawka | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 tydzień życia | Podstawowe | 1 dawka 4CMenB* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 tydzień życia | Podstawowe | 1 dawka 4CMenB* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 rok życia | Podstawowe (p/MenC) i przypominające (p/HiB) | 1 dawka skoniugowanej szczepionki p/Hib/MenC | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Przypominające | 1 dawka 4CMenB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Okolo 14 lat | Podstawowe (p/MenACWY) | 1 dawka skoniugowanej szczepionki p/MenACWY | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Przypominające (p/MenC) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

⁸⁸ Health Council of the Netherlands (2022). Meningococcal B vaccination: update. Pozyskano z: <https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2022/10/12/meningococcal-b-vaccination-update>, dostęp z: 03.07.2024

⁸⁹ UK Health Security Agency (2022). Meningococcal: the green book, chapter 22. Pozyskano z: <https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-the-green-book-chapter-22>, dostęp z 17.07.2024

Osoby z nieznaną lub niekompletną historią szczepień

- Niemowlęta w wieku <12 m.ż. powinny otrzymać pierwszą dawkę 4CMenB, a drugą dawkę 4CMenB 2 miesiące później. Powinny także otrzymać dawkę Hib/MenC i dawkę przypominającą 4CMenB, zachowując co najmniej dwumiesięczną przerwę pomiędzy dawkami 4CMenB.
- Dzieci w wieku od 1 do 2 r.ż., które otrzymały mniej niż 2 dawki 4CMenB w 1 roku życia, powinny otrzymać 2 dodatkowe dawki 4CMenB w odstępie co najmniej dwóch miesięcy.
- Dzieci w wieku od 1 do 10 lat powinny otrzymać pojedynczą dawkę szczepionki zawierającej MenC. Skoniugowaną szczepionkę p/Hib/MenC należy zastosować, jeśli dziecko nie otrzymało dawki przypominającej Hib w dniu pierwszych urodzin lub później.
- Dzieci i młodzi dorośli w wieku od 10 do 25 lat (w tym studenci do 25. roku życia, którzy po raz pierwszy studiują na uniwersytecie) mogą również kwalifikować się do skoniugowanej szczepionki p/MenACWY. Osobom w tej grupie wiekowej, które nigdy nie otrzymały szczepionki zawierającej MenC, należy zaproponować pojedynczą dawkę skoniugowanej szczepionki MenACWY – wówczas nie jest wymagane żadne dalsze szczepienie.

Grupy podwyższonego ryzyka

- Do grupy zwiększonego ryzyka IChM należą osoby:
 - z asplenią lub dysfunkcją śledziony;
 - z niedoborami składników dopełniacza;
 - leczone ekulizumabem.
- U osób należących do ww. grup ryzyka zaleca się dodatkowe szczepienia p/Men. W zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta, należy zaproponować przyjęcie 4CMenB lub skoniugowanej szczepionki p/MenACWY.
- Obecnie nie zaleca się stosowania dawek przypominających skoniugowanej szczepionki p/MenACWY u osób z grupy ryzyka, ponieważ nie ustalono jeszcze potrzeby stosowania dawek przypominających ani czasu ich podania. Obecnie występuje niewiele zakażeń wywołanych tymi 4 serogrupami ze względu na ochronę populacji zapewnianą przez program szczepień dla nastolatków (dotyczy Wielkiej Brytanii).
- W Wielkiej Brytanii nie ustalono jeszcze potrzeby i czasu podania dawki przypominającej szczepionki 4CMenB osobom z grupy ryzyka.

Osoby podróżujące lub zamierzające zamieszkać za granicą

- Wszyscy podróżni powinni przejść dokładną ocenę ryzyka, która uwzględni plan podróży. W niektórych częściach świata ryzyko zakażenia meningokokami jest znacznie wyższe niż w Wielkiej Brytanii.
- Organizacja podkreśla, że skoniugowana szczepionka p/MenC chroni wyłącznie przed chorobą spowodowaną serotypem C. W związku z tym osoby podróżujące za granicę powinny zostać zaszczepione odpowiednią szczepionką p/MenACWY, nawet jeśli otrzymały wcześniej skoniugowaną szczepionkę p/MenC. Obecnie nie ma zaleceń dotyczących szczepienia 4CMenB dla osób podróżujących lub zamierzających zamieszkać za granicą.

Zalecenia dotyczące stosowania szczepionki p/MenACWY w podróży

| Wiek | Schemat szczepienia p/MenACWY |
|-------------------------|--|
| Dzieci w wieku <1 r.ż.* | Pierwsza dawka 0,5 ml Druga dawka 0,5 ml 1 miesiąc po pierwszej dawce |

| | | |
|--|---|--------------------------------|
| | <p>Od 1 r.ż. (w tym dorośli)</p> | <p>Pojedyncza dawka 0,5 ml</p> |
| | <p>*Jeśli niemowlę otrzymało już 2 dawki skoniugowanej szczepionki p/MenC, należy podać 2 skoniugowane szczepionki p/MenACWY co najmniej 1 miesiąc po ostatniej dawce szczepionki p/MenC</p> | |
| | <p><u>Osoby narażone na zawodową ekspozycję</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Każdy personel laboratoryjny mający do czynienia ze szczepami lub próbkami klinicznymi zawierającymi <i>N. meningitidis</i> powinien co 5 lat otrzymać skoniugowaną szczepionkę p/MenACWY i szczepionkę 4CMenB (z dawkami przypominającymi dla obu szczepionek). <p><u>Przeciwwskazania</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Istnieje niewiele osób, które nie mogą otrzymać szczepionki p/meningokokom. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się o odpowiednią poradę do konsultanta w dziedzinie pediatrii, koordynatora szczepień lub konsultanta ds. kontroli chorób zakaźnych, zamiast powstrzymać się od zaszczepienia. Szczepionek nie należy podawać osobom, u których wystąpiła: <ul style="list-style-type: none"> ○ potwierdzona reakcja anafilaktyczna na poprzednią dawkę szczepionki lub ○ potwierdzona reakcja anafilaktyczna na którykolwiek składnik lub substancję pomocniczą zawartą w szczepionce. | |
| <p>The American Academy of Pediatrics – AAP 2021⁹⁰</p> | <p>Metodologia: przegląd systematyczny konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Zalecenia w zakresie zastosowania szczepionki MenACWY</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się, aby każdy nastolatek został poddany rutynowej immunizacji przeciwko MenACWY, na przestrzeni 11-12 r.ż. Szczepienie powinno zostać wykonane w trakcie standardowej wizyty u lekarza, o ile dostępne są środki na takie działania. Dawka przypominająca z kolei powinna zostać podana w wieku 16 lat. • Nastolatki, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki między 13 a 15 r.ż. powinny uzyskać także dawkę przypominającą na przestrzeni 16 do 18 r.ż. Dawka przypominająca może zostać podana w dowolnym momencie, tak długo jak zachowany zostanie minimalny odstęp między nią a pierwotnym szczepieniem (8 tygodni). • Nastolatki, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki po dniu 16 urodzin nie muszą otrzymywać dawki przypominającej, chyba, że dojdzie u nich do zwiększania ryzyka wystąpienia IChM. • Osoby między 19 a 21 r.ż., które nie zostały zaszczepione przed 16 r.ż., mogą otrzymać pojedynczą dawkę szczepionki MenACWY, będącej częścią procesu szczepień wychwytyjących. • Rutynowe szczepienia dzieci między 2 a 10 r.ż. z wykorzystaniem skoniugowanych szczepionek p/meningokokom, docelowo nie są zalecane. Powodu takiego stwierdzenia należy doszukiwać się w fakcie, że w tej grupie wiekowej dominują głównie meningokoki z grupy B. • Osoby przynależące do grupy wysokiego ryzyka IChM, powinny zostać zaszczepione z użyciem skoniugowanej szczepionki przeciw meningokokom, zaczynając już od 2 m.ż. | |

⁹⁰ The American Academy of Pediatrics (2021). Red Book: 2021 Report of the Committee on Infectious Diseases – 32nd edition. Pozyskano z: https://www.reddepadressolidarios.com/img/1rps_1634118322_a.pdf, dostęp z 18.07.2024

- Z racji wysokiego ryzyka zakażenia pneumokokami, dzieci z asplenią lub zakażone wirusem HIV nie powinny być szczepione z wykorzystaniem MenACWY-D przed ukończeniem 2 r.ż. Zalecenie to ma uchronić dzieci przed ingerencją w wydolność systemu odpornościowego podczas immunizacji z użyciem skoniungowanej 13-walentnej szczepionki przeciwko pneumokokom. W omawianej grupie pacjentów możliwe jest natomiast zastosowanie wyłącznie szczepionki MenACWY-CRM.
- W sytuacji aplikacji MenACWY-D w przeciągu 30 dni po zaszczepieniu przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi, może dojść do zaburzenia procesu kształcenia odporności przeciwko każdemu z uwzględnionych serotypów meningokoków. W efekcie szczepionka MenACWY-D powinna zostać podana przed lub jednocześnie ze szczepionkami przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi.

Zalecenia w zakresie zastosowania szczepionki MenB

- Osoby ≥ 10 r.ż. pozostające w grupie podwyższonego ryzyka IChM, powinny zostać zaszczepione przeciwko MenB. Szczepienie powinno zostać zrealizowane przy wykorzystaniu jednego, tego samego preparatu we wszystkich dawkach.
- Szczepienia ochronne z wykorzystaniem szczepionki MenB, mogą zostać rozważone w populacji osób między 16 a 23 r.ż. Decyzję w tym zakresie zaleca się podjąć na podstawie konsensusu między lekarzem a pacjentem. Preferowany wiek rozpoczęcia szczepienia obejmuje wiek między 16 a 18 r.ż. Szczepionka ta może zostać także podana z innymi preparatami podczas tej samej wizyty, jednak w innym obszarze anatomicznym.

Inne zalecenia

- Osoby będące beneficjentami terapii z wykorzystaniem ekulizumabu i rawulizumabu, powinny zostać zaszczepione przeciwko, zarówno meningokokom z grupy ACWY jak i z grupy B.
- Dopuszczalna jest realizacja szczepień wśród kobiet w ciąży oraz u tych karmiących piersią, z wykorzystaniem szczepionki MenACWY. Obecnie brak jest danych, które odnosiłyby się do działań niepożądanych wynikających z realizacji szczepień p/MenB w tej populacji. W efekcie decyzja o realizacji szczepień z tej grupy meningokoków powinna zostać podjęta indywidualnie, po uzyskaniu informacji od dostawcy usług zdrowotnych i omówieniu potencjalnych korzyści i szkód wynikających z takiego działania.
- W przypadku wystąpienia lokalnych epidemii IChM o określonym serotypie, programy immunizacyjne mogą być rekomendowane i finansowane dla poszczególnych populacji.

| Grupa wiekowa | Subpopulacja | Pierwotne szczepienia | Dawka przypominająca |
|----------------------------|--|---|--|
| Szczepionka MenACWY | | | |
| Dzieci od 2 do 23 m.ż | Obecność: <ul style="list-style-type: none"> • przewlekłych niedoborów dopełniacza; • funkcjonalnej lub anatomicznej asplenu; • zakażenia HIV; • planów podróży lub zamieszkanie na terytoriach w których IChM występuje w postaci epidemii; • podwyższonego ryzyka zakażenia | MenACWY-CRM Zalecane 4 dawki w 2, 4, 6 i 12 m.ż. U dzieci, które rozpoczęły proces szczepienia między 7 a 23 m.ż., szczepionka ta powinna zostać podana w schemacie 2-dawkowym, z drugą dawką podaną w 2 r.ż., co najmniej 3 miesiące po pierwszej dawce. | Jeśli dzieci między 2 m.ż. a 6 r.ż., pozostają w grupie wysokiego ryzyka zaleca się podanie dodatkowej dawki MenACWY, 3 lata po ukończeniu pierwotnego schematu. Kolejne dawki przypominające powinny być podawane co 5 lat. |
| | | MenACWY-D Szczepionka nie powinna być podawana przed ukończeniem 2 r.ż. u dzieci z asplenią | |

| | | | | |
|--|----------------------|--|--|--|
| | | z racji częstych lokalnych epidemii. | lub zakażone wirusem HIV. Ma to na celu uniknięcie ingerencji w wydajność systemu immunologicznego, na etapie szczepienia przeciwko pneumokokom. Dla dzieci ≥ 9 m.ż., które pozostają w grupie wysokiego ryzyka IChM z racji niedoborów dopełniacza, podróży lub styczności z lokalnymi epidemiami, szczepionka ta może zostać podana w schemacie 2 dawkowym w 9 i 12 m.ż. (z zachowaniem 3 miesięcy odstępu między dawkami) | |
| | | | MenACWY-TT Nie powinna być aplikowana dzieciom przed 2 r.ż., z racji braku rejestracji w tej populacji. | |
| | Dzieci ≥ 2 r.ż. | Osoby z: <ul style="list-style-type: none"> przewlekłymi niedoborami dopełniacza; anatomiczną bądź funkcjonalną asplenią; zakażeniem wirusem HIV. | 2 dawki MenACWY-CRN, MenACWY-D bądź MenACWY-TT (z zachowaniem 8-12 tygodniowego odstępu między kolejnymi dawkami). MenACWY-D może zostać wykorzystana po co najmniej 4 tygodniach od ukończenia szczepienia p/pneumokokom. | Dla dzieci między 2 a 6 r.ż. zaleca się dodatkową dawkę MenACWY, w 3 lata po zakończeniu pierwotnego schematu szczepień. Szczepienia przypominające powinny także być regularnie powtarzane co 5 lat. Dzieci ≥ 7 r.ż. powinny otrzymać dodatkową dawkę MenACWY 5 lat po zakończeniu pierwotnego schematu szczepień. Szczepienia przypominające powinny także być regularnie powtarzane co 5 lat. |
| | | Osoby: <ul style="list-style-type: none"> z grupy ryzyka podczas lokalnych epidemii poszczególnych serotypów meningokoków; podróżujące lub zamieszkujące terytoria gdzie IChM ma charakter epidemiczny lub hiperendemiczny; pracujące w laboratoriach, mających kontakt z poszczególnymi serotypami meningokoków. | 1 dawka MenACWY-CRM, MenACY-D lub MenACWY-TT. | |

| Szczepionka MenB | | | | |
|---|---|---|---|--|
| | Dzieci ≥10 r.ż. | Osoby z: <ul style="list-style-type: none"> przewlekłymi niedoborami dopełniacza; funkcjonalną lub anatomiczną asplenią; podwyższonym ryzykiem wystąpienia IChM w związku ze stwierdzonym przez funkcjonariusza zdrowia publicznego, wysokim ryzykiem wystąpienia lokalnej epidemii. | 2 dawki MenB-4C, z zachowanym odstępem ≥1 miesiąca między poszczególnymi dawkami; LUB 3 dawki MenB-FHbp, z zachowaniem odstępu między 1 a 2 miesiące w przypadku 2 dawki oraz 6 miesięcy w przypadku 3 dawki (licząc od dnia zakończenia pierwotnego schematu szczepień). | W przypadku subpopulacji o wysokim ryzyku: <ul style="list-style-type: none"> z powodu innego niż lokalne epidemie, dawka przypominająca powinna zostać podana rok po zakończeniu pierwotnego schematu szczepień MenB. Dalsze dawki przypominające powinny być podawane co 2-3 lata. z powodu lokalnych epidemii, dawka przypominająca powinna zostać podana rok po zakończeniu pierwotnego schematu szczepień MenB. Można także rozważyć krótszy okres wynoszący ≥6 miesięcy, lecz decyzja o tym zostaje podjęta przez lokalnych przedstawicieli zdrowia publicznego. |
| <p>Royal College of Physicians of Ireland – RCPI 2019⁹¹</p> | <p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Szczepienie p/MenB</u></p> <p>Bexsero®</p> <ul style="list-style-type: none"> Podstawowy schemat szczepienia p/MenB obejmuje 3 dawki, w 2, 4 i 12 miesiącu życia. Pomimo braku danych odnoszących się do zastosowania szczepionki p/MenB u osób 50 lat i starszych, organizacja rekomenduje szczepienie osób z grupy ryzyka (obciążonych chorobami) w wieku ≥50 lat. | | | |

⁹¹ Royal College of Physicians of Ireland (2019). NIAC Immunisation Guidelines. Chapter 13. Meningococcal Infection. Pozyskano z: https://rcpi.access.preservica.com/uncategorized/IO_cf46ea72-2756-4e96-b22c-8e088ab7b9e4/, dostęp z 16.07.2024

| Szczepienia wychwytyjące (p/MenB) | | |
|--|--------------|--|
| Wiek rozpoczęcia szczepienia | Liczba dawek | Schemat szczepienia |
| 3 – 10 miesiąca życia* | 3 | 2 dawki w odstępie 2 miesięcy 3 dawka co najmniej 2 miesiące po 2. dawce, ale nie szybciej niż w 12. miesiącu życia |
| 10 m.ż. – <2 lat | 2 | 2 dawki w odstępie 2 miesięcy |
| ≥2 r.ż. | 2 | 2 dawki w odstępie 1 miesiąca |
| * należy wdrożyć paracetamol w przypadku szczepienia szczepionką p/MenB (Bexsero®) podawaną w wieku 2 i 4 miesięcy (lub do 12 miesięcy), a każdą dawkę szczepienia podawać w inne miejsce (np. inną kończynę). | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Zaleca się profilaktyczne stosowanie paracetamolu w przypadku podawania szczepionki p/MenB w 2 lub 4 m.ż. w ramach podstawowego schematu szczepień dzieci. Paracetamol zmniejsza częstość występowania i stopień gorączki u tych niemowląt nawet o 50%. Niemowlętom należy podać trzy dawki płynnego paracetamolu w odstępie 4-6 godzin po szczepieniu. Pierwszą dawkę paracetamolu (2,5 ml/60 mg) należy podać w trakcie szczepienia lub bezpośrednio po jego przyjęciu. Jeśli gorączka >39°C utrzymuje się, 4 dawkę paracetamolu (2,5 ml/60 mg) można podać po 4-6 godzinach po trzeciej dawce leku. Profilaktyczne podawanie paracetamolu jest zalecane wyłącznie w przypadku podawania szczepionki p/MenB u dzieci poniżej 12 m.ż. | | |
| Trumenba® | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Brak jest danych dotyczących stosowania Trumenba® u osób w wieku <10 lub >55 lat, ale można ją podawać osobom z grupy ryzyka w wieku >55 lat. Podstawowy schemat szczepień u osób ≥10 r.ż. składa się z 2 dawek (po 0,5 ml każda) w 0 i 6 miesiącu lub 3 dawek (0,5 ml każda) w 0, 1 i 6 miesiącu. Schemat 3-dawkowy przeznaczony jest dla osób wymagających szybkiego wywołania odporności wobec meningokoków z serogrupy B (np. podróżujący za granicę). Należy rozważyć podanie dawki przypominającej u osób z ciągłym ryzykiem narażenia na chorobę meningokokową. Pracownicy laboratorium, którzy są potencjalnie narażeni na zakażenie, powinni otrzymać 2 dawki szczepionki p/MenB w odstępie 1 miesiąca, jako uzupełnienie szczepionki p/MenACWY. Szczepienie p/MenB jest zalecane dla osób w każdym wieku będących tzw. „przypadkami indeksowymi” (osoby, które prawdopodobnie zostały w pierwszej kolejności zakażone). W przypadku osób znajdujących się w grupie ryzyka – wskazana może być także szczepionka p/MenACWY. Zaleca się szczepienie p/MenB członków rodziny i bliskich z gospodarstwa domowego, którzy mieli kontakt z przypadkiem indeksowym, a wcześniej nie zostali zaszczepieni p/meningokokom. Osoby z bliskiego otoczenia, które są częściowo zaszczepione, powinny ukończyć pełen cykl szczepień. Jeżeli bliski pacjenta indeksowego należy do grupy ryzyka, może być wskazana szczepionka p/MenACWY. Pracownicy ochrony zdrowia narażeni na kontakt z osobami zakażonymi serogrupami innymi niż B, nie wymagają wprowadzenia immunoprofilaktyki. | | |
| Szczepienie p/MenC | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Podstawowy schemat szczepienia p/MenC obejmuje 1 dawkę w 6 miesiącu życia. Zalecane jest szczepienie przypominające w wieku 13 m.ż. (Hib/MenC) i 12-13 lat (p/MenACWY). | | |

- Należy szczepić p/MenC dzieci i dorosłych w wieku do 23 r.ż. w ramach szczepień wychwytyjących. W przypadku przynależności do grupy ryzyka może być wskazane podanie szczepionki p/MenB i p/MenACWY.

Szczepienia wychwytyjące (p/MenC) obejmują:

| Wiek rozpoczęcia szczepienia | Liczba dawek | Schemat szczepienia |
|------------------------------|---|---|
| 3 – 12 miesiąca życia | 2-3 (w zależności od poprzedniej historii szczepień) | 2 dawki w odstępie ≥ 2 miesięcy 2 dawka w wieku ≥ 13 miesięcy 3 dawka w wieku 12-13 lat |
| 1 – <23 lat | 1-2 | 2 dawki w odstępie 2 miesięcy |

- Osoby nieszczepione bądź zaszczepione częściowo, będące przypadkami indeksowymi, powinny przejść zalecany i pełny harmonogram szczepień p/MenC.
- W przypadku osób, które przyjęły pełen schemat szczepień >12 miesięcy przed ekspozycją na zakażenie – powinny przyjąć dawkę przypominającą szczepionki p/MenC. Może być wskazane podanie szczepionki p/MenB i p/MenACWY, gdy pacjent znajduje się w grupie ryzyka.
- Szczepionka p/MenC jest zalecana dla wszystkich wcześniej nieszczepionych domowników (od 6 tygodnia życia), którzy mieli kontakt z zakażonym/chorym członkiem rodziny.
- Szczepionkę p/MenC można zastosować do zwalczania skupisk lub ognisk choroby meningokokowej wywołanej serotypem C.

Szczepienie p/MenACWY

Schemat szczepień p/MenACWY obejmuje:

| Wiek prowadzenia szczepień | Szczepionka | |
|----------------------------|-------------------------------------|--|
| | Menveo® | Nimenrix® |
| 6 t.ż. – <12 m.ż.* | Brak wskazań dla tej grupy wiekowej | 2 dawki w odstępie 2 miesięcy oraz dawka przypominająca w wieku ≥ 12 miesięcy (co najmniej 2 miesiące po 2. dawce). |
| 1 – <2 lat | | 1 dawka |
| ≥ 2 lat | 1 dawka | 1 dawka |

*W przypadku, gdy Nimenrix® nie jest dostępny, Menveo® można stosować od 6 tygodnia życia (schemat jak dla Nimenrix®).

Jeżeli wskazana jest szczepionka MenACWY, może ona zastąpić rutynową szczepionkę MenC. Jeżeli podano szczepionkę MenC, należy zachować co najmniej 2-miesięczną przerwę przed podaniem szczepionki MenACWY.

- Osoby z upośledzoną odpornością mogą wymagać dodatkowej dawki szczepienia w celu uzyskania optymalnej ochrony. Polisacharydowe szczepionki p/MenACWY wywołują słabszą i krócej trwającą odpowiedź immunologiczną niż szczepionki skoniugowane. Osoby, które otrzymały szczepionkę polisacharydową, powinny otrzymać dawkę skoniugowanej szczepionki p/Men, jeśli wymagana jest ciągła ochrona (np. w trakcie podróży lub w przypadku narażenia na zakażenie).

- Należy podawać dawkę przypominającą szczepień p/MenACWY u młodzieży w wieku 12-13 lat. Obie szczepionki p/MenACWY (Menveo® i Nimenrix®) można podawać jednocześnie ze szczepionkami p/HPV, przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi.
- Szczepionka p/MenACWY jest zalecana dla przypadków indeksowych, u których chorobę wywołały serotypy A, W lub Y. W przypadku osoby, która otrzymała szczepionkę p/MenACWY >12 miesięcy przed zakażeniem – może być wskazane przyjęcie dawki przypominająca, po konsultacji z odpowiednim specjalistą.
- Szczepionka p/MenACWY jest zalecana dla wszystkich wcześniej nieszczepionych domowników zamieszkujących z pacjentem indeksowym (zakażony serotypami A, W lub Y). W zależności od wieku członków rodziny wskazuje się na konieczność podania od 1 do 3 dawek szczepionki.
- Szczepionkę p/MenACWY można zastosować do zwalczania skupisk lub ognisk choroby meningokokowej wywołanej serotypami A, W lub Y.
- Pracownicy laboratoryjni wymagają przyjęcia 1 dawki szczepionki p/MenACWY.
- Osobom przynależącym do grupy ryzyka, które przyjęły jedną dawkę skoniugowanej szczepionki p/MenACWY, zaleca się podanie dodatkowej dawki co najmniej 4 (najlepiej 8) tygodni po pierwszej dawce. Dotyczy to głównie przypadku podróży takiego pacjenta na obszary objęte zwiększoną zapadalnością na IChM.
- Organizacja podkreśla, że dzieci, które otrzymały szczepionkę p/MenACWY w wieku ≥10 lat, nie potrzebują dawki przypominającej w wieku nastoletnim, ponieważ odpowiedni poziom przeciwciał powinien utrzymywać się do wieku dorosłego.
- Do grupy zwiększonego ryzyka IChM należą osoby:
 - z asplenią lub hiposplenią (w tym hemoglobinopatie i celiakia),
 - z niedoborami składników dopełniacza (w tym czynnika H, D i P),
 - będące biorcami krwiotwórczych komórek macierzystych,
 - zakażone HIV dodatni,
 - z niedoborem odporności spowodowanym chorobą lub leczone ekulizumabem.
- Liczba dawek szczepienia u osób z grupy zwiększonego ryzyka zależy od wieku, stanu klinicznego oraz tego, czy dana osoba jest narażona na ciągłą ekspozycję na zakażenie. W przypadku osób z utrzymującym się ryzykiem zakażenia serotypem B można rozważyć podanie dawki przypominającej szczepionki p/MenB. Organizacja wskazuje, że optymalnym rozwiązaniem jest zakończenie szczepienia co najmniej 2 tygodnie przed splenektomią, przeszczepem lub rozpoczęciem leczenia immunosupresyjnego.

Zalecany schemat szczepień p/Men dla osób o podwyższonym ryzyku:

| Wiek, w którym stwierdzono podwyższone ryzyko | Szczepionka | Schemat podstawowy szczepień | Odstęp między szczepieniami | Szczepienie przypominające |
|---|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|---|
| 2 – <12 m.ż. | MenACWY ¹ (Nimenrix®) | 2 dawki | 2 miesiące | W wieku ≥12 miesięcy. Co najmniej 2 miesiące od ostatniej dawki, a następnie co 5 lat. |
| | MenB ² (Bexsero®) | 2 dawki (1 dawka w przypadku osoby | 2 miesiące | W wieku ≥12 miesięcy Co najmniej 2 miesiące od ostatniej |

| | | | w wieku 10 – <12 m.ż) | | dawki. |
|---|---|---------|-----------------------|----------------|--------|
| 1 – <2 r.ż. | MenACWY ¹ (Nimenrix®) | 2 dawki | 2 miesiące | Co 5 lat | |
| | MenB (Bexsero®) | 2 dawki | 2 miesiące | Można rozważyć | |
| 2 – <10 r.ż. | MenACWY ³ (Nimenrix® lub Menveo®) | 2 dawki | 2 miesiące | Co 5 lat | |
| | MenB (Bexsero®) | 2 dawki | 1 miesiąc | Można rozważyć | |
| 10 – <55 r.ż. | MenACWY ³ (Nimenrix® lub Menveo®) | 2 dawki | 2 miesiące | Co 5 lat | |
| | MenB (Bexsero® lub Trumenba®) ³ | 2 dawki | 1 lub 6 miesięcy | Można rozważyć | |
| ≥55 lat | Pomimo ograniczonych danych, można rozważyć szczepienie p/MenACWY i p/MenB | | | | |
| <p>¹ Szczepionki p/MenACWY mogą zastąpić rutynową szczepionkę MenC. Jeżeli otrzymano szczepienie MenC, należy odroczyć szczepienie MenACWY o co najmniej 2 miesiące.</p> <p>² Tylko w przypadku, jeśli nie otrzymano jej wcześniej.</p> <p>³ Do ukończenia schematu należy zastosować szczepionkę tej samej marki.</p> | | | | | |
| The Global Meningococcal Initiative- GMI 2018 ⁹² | Metodologia: konsensusem ekspertów. | | | | |
| | <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja zaleca, aby każdy kraj dążył do prowadzenia profilaktyki zakażeń meningokokowych z użyciem szczepień ochronnych. • W ramach planowania działań należy uwzględnić także lokalne warunki epidemiologiczne, ekonomiczne i rozpowszechnienie określonych podtypów meningokoków na danym terytorium. • Organizacja zaleca dalsze finansowanie szczepień z użyciem preparatu MenAfriVac, z uwagi na wpływ stosowania tej szczepionki na światową sytuację epidemiologiczną oraz z uwagi na fakt, iż problem zakażeń meningokoków należy do priorytetów globalnego zdrowia publicznego. • Organizacja podkreśla, że podczas rozwijania nowych produktów, głównie lub wyłącznie na rynki o średnim i niskim PKB, powinien być uwzględniony model MVP (ang. <i>The Meningitis Vaccine Project</i>). • Osoby podróżujące do krajów, w których stwierdza się podwyższoną zachorowalność na IChM, powinny poddać się stosownym szczepieniom | | | | |

⁹² Acevedo R., Bai X., Borrow R. et al. (2018). The Global Meningococcal Initiative meeting on prevention of meningococcal disease worldwide: Epidemiology, surveillance, hypervirulent strains, antibiotic resistance and high-risk populations. *Expert Rev. Vaccines*. 18(1): 15-30

| | |
|---|--|
| | <p>ochronnym zalecanym przez autorytety w zakresie zdrowia publicznego.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się prowadzenie dalszych badań i rozwoju nowych wariantów szczepionek, które dotyczą najistotniejszych klinicznie podtypów meningokoków (A, B, C, W, X oraz Y). • Skoniugowane szczepionki powinny zastępować szczepionki polisacharydowe, w każdej sytuacji, gdy okażą się one bardziej kosztowo efektywne, dostępne oraz zgodne z lokalną polityką immunizacyjną. Jednakże szczepionki polisacharydowe są w dalszym ciągu rekomendowaną technologią w momencie braku dostępności do szczepionek skoniugowanych. • GMI podkreśla, iż należy w dalszym ciągu realizować badania laboratoryjne nacelowane na dokładne określenie skutków i obciążenia płynącego z omawianej jednostki chorobowej. • Organizacja zaleca aby lokalne władze rozważyły wydanie rekomendacji szczepień przeciwko meningokokom dla osób uczestniczących w planowanych imprezach masowych (na podstawie dostępnych danych epidemiologicznych). • Zaleca się szczepienie osób zarażonych wirusem HIV. |
| <p>Health Council of the Netherlands – HCN 2018⁹³</p> | <p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komitet uważa, że stosunek ryzyka do korzyści stosowania szczepionki MenACWY jest korzystny i zaleca jej stosowanie we wszystkich grupach wiekowych. • Zaleca się dalsze szczepienie p/MenACWY dzieci w 14 m.ż. przynajmniej do czasu kiedy występują przypadki IChM u podstawy, których leży serotyp W. • Stosunek ceny do efektywności szczepień MenACWY nie jest dużo wyższy do wartości referencyjnych. Ze względu na ciężki przebieg IChM zaleca się dalsze szczepienia z użyciem tej szczepionki. • Komitet zaleca wprowadzenie szczepienia przeciwko serogrupom C i W za pomocą szczepionki MenACWY w grupie nastolatków w 14 r.ż. Takie działanie, poza ochroną indywidualną, może mieć wpływ na odporność stadną dla tych serogrup. • Nie zaleca się wprowadzania programu szczepień p/MenW dla dorosłych. Dopuszcza się natomiast możliwość przeprowadzenia badań klinicznych nad skutecznością tych szczepień w tej grupie wiekowej. • Nie zaleca się wprowadzania do programu szczepień szczepionek MenB. • Zaleca się ponowne rozważenie wprowadzenia szczepienia MenB do programu szczepień gdy będzie dostępne więcej informacji o efektywności tego szczepienia. |

⁹³ Health Council of the Netherlands (2018). Vaccination against meningococcal disease. Pozyskano z: <https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2018/12/19/vaccination-against-meningococcal-disease>, dostęp z: 03.07.2024

6. Analiza kliniczna

6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych

<Przedstawić, w jakim zakresie dane zagadnienie może być ocenione za pomocą metod HTA, jeśli istnieje możliwość oceny HTA – wykonać wyszukiwanie rekomendacji i badań, przedstawiając zasady wyszukiwania i wymieniając przeszukiwane źródła. W tym miejscu powinny zostać opisane kroki prowadzące do selekcji rekomendacji i dowodów naukowych włączonych do opracowania, jak: przeszukane źródła, kryteria włączenia/wykluczenia wg. PICOS, wyniki wyszukiwania oraz selekcji. Strategie wyszukiwania, schemat graficzny etapów wyszukiwania i selekcji w postaci diagramu zgodnego z zaleceniami QUOROM, tabele włączonych i wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia) – powinny być umieszczone w rozdziale „Załączniki” na końcu dokumentu – wówczas odpowiednie odesłanie powinno znaleźć się w tekście>

W ramach prac nad niniejszym opracowaniem przeprowadzono wyszukiwanie dowodów naukowych opublikowanych w latach 2021-2024 – przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase (via OVID) oraz Cochrane Library. Ponadto przeprowadzono wyszukiwanie w następujących źródłach: Polskie Towarzystwo Pediatryczne (PTP), Polskie Towarzystwo Wakcynologii (PTW), Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej (PTMR), Australian Government Department of Health (AGDoH), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Health New Zealand/ New Zealand Government (HWZ/NZG), National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Public Health Agency of Canada (PHAC), Standing Committee on Vaccination (STIKO), World Health Organization (WHO), Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI), Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI), Health Council of the Netherlands (HCN), UK Health Security Agency (UK HAS), The American Academy of Pediatrics (AAP), Royal College of Physicians of Ireland (RCPI), The Global Meningococcal Initiative (GMI).

Przyjęto następujące kryteria włączenia do niniejszego raportu:

| | |
|-----------------------------|--|
| Populacja (P) | Ogólna |
| Interwencja (I) | Szczepienia ochronne; edukacja; szkolenia personelu medycznego; profilaktyka |
| Komparator (C) | Nie ograniczono |
| Efekty zdrowotne (O) | Nie ograniczono |
| Rodzaj badań (S) | Przeglądy systematyczne, metaanalizy, rekomendacje |
| Ograniczenia | Publikacje w języku angielskim lub polskim, publikacje z lat 2021-2024 |

Do analizy włączono łącznie 27 publikacji:

- 4 przeglądy systematyczne/metaanalizy (Griskaitis 2024, Conti 2023, Gidengil 2021, Becerra-Calqui 2020).
- 23 rekomendacje (AGGoH 2024, CDC 2024a, CDC 2024b, HWZ/NZG 2024, NCIRD 2024a, NCIRD 2024b, NICE 2024, PHAC 2024, STIKO 2024, WHO 2024a, WHO 2024b, WHO 2024c, WHO 2024d, STIKO 2023, ATAGI 2022, JCVI 2022, HCN 2022, PTP/PTW/PTM 2022, UK HSA 2022, AAP 2021, RCPI 2019, GMI 2018, HCN 2018).

6.2. Ocena jakości włączonych badań wtórnych

Jakość włączonych do analizy badań wtórnych została oceniona poprzez weryfikację kluczowych domen narzędzia do krytycznej oceny przeglądów systematycznych AMSTAR2. Zastosowane narzędzie pozwala wyselekcjonować publikacje o najwyższej jakości. Aby uzyskać najwyższą ocenę, publikacja musi uzyskać pozytywne odpowiedzi na wszystkie pytania. Już jedno uchybienie w zakresie krytycznej skutkuje obniżeniem oceny przeglądu systematycznego do wartości „niska”, dwa i więcej uchybień obniża ocenę do wartości „krytycznie niska”.

Przeglądy systematyczne włączone do raportu otrzymały następujące oceny:

- wysoka (1 badanie) – Griskaitis 2024 ;
- krytycznie niska (3 badania) – Conti 2023; Gidengil 2021; Becerra-Calqui 2020.

Szczegółowe wyniki odpowiedzi na pytania domeny krytycznej narzędzia AMSTAR2 przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 16).

Tabela 16. Ocena przeglądów systematycznych narzędziem AMSTAR2

| Publikacja | Pytanie 2 | Pytanie 4 | Pytanie 7 | Pytanie 9 | Pytanie 11 | Pytanie 13 | Pytanie 15 | Ocena |
|---------------------------------|-----------|---------------|-----------|---------------|------------|------------|------------|------------------|
| Przeg. Syst. Griskaitis 2024 | Tak | Częściowo tak | Tak | Tak | - | Tak | - | Wysoka |
| Meta. Conti 2023 | Nie | Nie | Nie | Tak | Tak | Tak | Tak | Krytycznie Niska |
| Meta. Gidengil 2021 | Tak | Częściowo tak | Nie | Częściowo tak | Tak | Tak | Nie | Krytycznie Niska |
| Przeg. Sys. Becerra-Calqui 2020 | Nie | Nie | Nie | Nie | - | Nie | - | Krytycznie Niska |

Domeny krytyczne: pytanie 2 – przygotowanie protokołu przed wykonaniem przeglądu systematycznego; pytanie 4 – wszechstronna strategia wyszukiwania; pytanie 7 – lista publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu; pytanie 9 – zastosowanie odpowiedniej metody oceny błędu systematycznego; pytanie 11 – dobór właściwej metody dla przeprowadzenia metaanalizy; pytanie 13 – uwzględnienie indywidualnych ocen ryzyka błędu systematycznego uwzględnionych badań; pytanie 15 – uwzględnienie obecności błędu systematycznego publikacji i omówienie jego wpływ na wyniki.

6.3. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

<Należy opisać odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i bezpieczeństwa działań wykorzystywanych w danym zagadnieniu>

Zgodnie z metodologią przedstawioną w rozdziale 6.1. do analizy włączono 2 przeglądy systematyczne/metaanalizy (przeglądy/analizy włączone ze strategii wyszukiwania n=2).

6.3.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności

Do niniejszego opracowania włączono 2 publikacje mających na celu ocenę interwencji ukierunkowanych na profilaktykę zakażeń meningokokowych.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego, spełniły następujące doniesienia naukowe:

Skuteczność szczepień p/meningokokom (str.84)

- 1 przegląd systematyczny (Griskaitis 2024), określający skuteczność i czas trwania ochrony po pojedynczym zaszczepieniu podstawowym i przypominającym szczepionkami skoniugowanymi p/MenC i p/MenACWY w zapobieganiu inwazyjnej chorobie meningokokowej wywołanej przez MenC;
- 1 metaanalizę (Conti 2023) (w tym 16 RCT), w ramach której porównano skuteczności poszczególnych typów szczepionki MenACWY, w zakresie zdolności do uzyskania immunogenności przeciwko poszczególnym serogroupom meningokoków.

Poniżej przedstawiono szczegółową charakterystykę oraz wyniki odnalezionych badań.

Tabela 17. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy

| Badanie | Metodyka | PICO | Wyniki | Interpretacja wyników |
|---|--|--|--|--|
| Skuteczność szczepień p/meningokokom | | | | |
| Griskaitis 2024⁹⁴ Źródło finansowania: <i>Federal Joint Committee</i> | Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny. Klasyfikacja AOTMiT: IB Rodzaj włączonych badań: RCT, badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 10 (Wielka Brytania – 2; Kanada – 2; Australia – 1; Holandia – 1; Finlandia – 1; międzynarodowe – 3). Cel badania: określenie | Populacja: <ul style="list-style-type: none"> • dzieci w wieku 12-23 miesięcy (szczepienie podstawowe); • dzieci i młodzież w wieku 6-18 lat (dawka przypominająca). Liczebność populacji: od 100 do 739 uczestników badania dla szczepienia podstawowego oraz 99 osób dla szczepienia przypominającego. | Szczepienie pojedynczą dawką szczepienia p/MenC (MenC-CRM₁₉₇) Skuteczność szczepienia Andrew 2003 ⁹⁵ Okres obserwacji 2 lata 90,1% [95%CI: (0,749; 0,961)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono) | Wnioski autorów Zebrane w ramach przeglądu dane wspierają obecną praktykę immunizacyjną z uwagi na fakt, że szczepienia zapewniają wystarczającą ochronę przed meningokokami z serogrupy C dla dzieci między 12 a 23 m.ż. Zaobserwowano także stopniowy spadek efektywności szczepionek, co potwierdzają dostępne badania |

⁹⁴ Griskaitis M., Thielemann I., Schönfeld V. et al. (2024). Effectiveness and duration of protection of primary and booster immunisation against meningococcal serogroup C disease with meningococcal conjugate C and ACWY vaccines: Systematic review. J. Infect. 89(3): 106228

⁹⁵ Andrews N., Borrow R., Miller E. (2003). Validation of serological correlate of protection for meningococcal C conjugate vaccine by using efficacy estimates from postlicensure surveillance in England. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 10(5):780-6.

| Badanie | Metodyka | PICO | Wyniki | Interpretacja wyników |
|---------|---|---|--|--|
| | <p>skuteczności i czasu trwania ochrony po pojedynczym szczepieniu podstawowym i przypominającym szczepionkami skoniugowanymi p/MenC i p/MenACWY w zapobieganiu inwazyjnej chorobie meningokokowej wywołanej przez MenC.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 19.08.2023 r.</p> | <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> przyjęcie pojedynczej dawki skoniugowanej szczepionki p/MenC lub p/MenACWY w ramach schematu podstawowego, przyjęcie pojedynczej dawki przypominającej skoniugowanej szczepionki p/MenC lub p/MenACWY. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak szczepienia, placebo, przyjęcie innej szczepionki. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> skuteczność szczepień – mierzona jako odsetek osób, u których nie wystąpiła IChM, immunogenność – definiowana jako odsetek osób, u których miano hSBA wyniosło ≥ 4 lub ≥ 8 i/lub rSBA ≥ 8, ≥ 32 bądź ≥ 128. | <p>De Wals 2011⁹⁶</p> <p>Okres obserwacji 7 lat</p> <p>84,1% [95%CI: (0,415; 0,957)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p>Szczepienie podstawowe pojedynczą dawką szczepienia p/MenC (MenACWY-TT)</p> <p><u>Immunogenność (na poziomie rSBA ≥ 8)</u></p> <p>Cutland 2023⁹⁷</p> <p>Odsetek pacjentów, u których doszło do wystąpienia immunogeniczności po 1, 3 i 5 latach obserwacji wahał się (w zależności od ramienia) odpowiednio od 42,7 do 50,3%, od 9,5 do 65,6% oraz od 6,1 do 23,9%. (1 badanie obserwacyjne; N=605)</p> <p><u>Immunogenność (na poziomie rSBA ≥ 128)</u></p> <p>Cutland 2023⁹⁸</p> <p>Odsetek pacjentów, u których doszło do wystąpienia immunogeniczności po 1, 3 i 5 latach obserwacji wahało się (w zależności od ramienia) odpowiednio od 15,8 do 21%, od 9,5 do 10,6% oraz od 6,1 do 12%. (1 badanie obserwacyjne; N=605)</p> <p><u>Immunogenność</u></p> | <p>w zakresie spadku wartości rSBA i hSBA wraz z biegiem czasu. W efekcie pojedyncza dawka przypominająca w wieku ≥ 6 lat gwarantuje dostateczną ochronę na przestrzeni kolejnych lat.</p> <p>Jednakże, z uwagi na niewielką liczbę badań klinicznych odnoszących się do efektywności tych szczepień w dłuższej perspektywie czasowej, nie jest wiadome czy dane w zakresie immunogeniczności stanowią dostateczne uzasadnienie dla spadku efektywności szczepionek.</p> |

⁹⁶ De Wals P., Deceuninck G., Lefebvre N. et al. (2019). Effectiveness of serogroup C meningococcal conjugate vaccine: a 7-year follow-up in Quebec, Canada. *Pediatr. Infect. Dis. J.* 30(7):566-569.

⁹⁷ Cutland C.L., Peyrani P., Webber C., et al. (2023). A phase 3, randomized, controlled, open-label study to evaluate the persistence up to 5 years of 1 or 2 doses of meningococcal conjugate vaccine MenACWY-TT given with or without 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in 12–14-month-old children. *Vaccine* 41(5):1153-1160

⁹⁸ Ibidem.

| Badanie | Metodyka | PICO | Wyniki | Interpretacja wyników |
|---------|----------|------|---|-----------------------|
| | | | <p>(na poziomie hSBA ≥ 128)</p> <p>Odsetek pacjentów, u których doszło do wystąpienia immunogeniczności po 1, 3 i 5 latach obserwacji wynosił odpowiednio 80,3%, 65,6% oraz 60,7%.</p> <p>(1 badanie obserwacyjne; N=605)</p> <p>Szczepienie podstawowe pojedynczą dawką szczepienia p/MenC (MenACWY-CRM₁₉₇)</p> <p>Nolan 2019⁹⁹</p> <p><u>Immunogenność</u> (na poziomie rSBA ≥ 8)</p> <p>Odsetek pacjentów, u których doszło do wystąpienia immunogeniczności przeciwko MenC po 1, 2 i 3 latach obserwacji wynosił odpowiednio 76,4%, 60,5% oraz 53,2%.</p> <p>(1 badanie obserwacyjne; N=100)</p> <p><u>Immunogenność</u> (na poziomie rSBA ≥ 128)</p> <p>Odsetek pacjentów, u których doszło do wystąpienia immunogeniczności po 1 roku obserwacji wynosił 41,6%. Po 6 latach z kolei odsetek ten wynosił już jedynie 5,9%.</p> <p>(1 badanie obserwacyjne; N=100)</p> <p>Szczepienie pojedynczą dawką przypominającą szczepienia p/MenC (MenC-CRM₁₉₇)</p> <p>Nolan 2019¹⁰⁰</p> | |

⁹⁹ Nolan T., Marshall H., Richmond P. et al. (2019). Immunogenicity and Safety of a Quadrivalent Meningococcal ACWY-tetanus Toxoid Conjugate Vaccine 6 Years After MenC Priming as Toddlers. *Pediatr. Infect. Dis. J.* 38(6): 643-650

¹⁰⁰ Ibidem.

| Badanie | Metodyka | PICO | Wyniki | Interpretacja wyników | | | | | | |
|---|--|--|--|--------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------|---------------------------|---------------------------|----------------|
| | | | <p><u>Immunogenność</u> (na poziomie rSBA ≥ 8)</p> <p>Odsetek pacjentów, u których doszło do wystąpienia immunogeniczności po 2 latach obserwacji wynosił 93,9%. (1 badanie obserwacyjne; N=37)</p> <p><u>Immunogenność</u> (na poziomie rSBA ≥ 128)</p> <p>Odsetek pacjentów, u których doszło do wystąpienia immunogeniczności po 2 latach obserwacji, wynosił 78,8%. (1 badanie obserwacyjne; N=37)</p> | | | | | | | |
| <p>Tabela 18. Immunogenność pierwotnych szczepień przeciwko meningokokom z grupy C, przy zastosowaniu szczepionek MenACWY-CRM lub MenACWY-TT</p> | | | | | | | | | | |
| Badanie | Szczepionka (podstawowa lub przypominająca) | Punkt końcowy (przyjęty próg poziomu miana hSBA lub rSBA) | Ramie badania | Immunogenność* % (95%CI) | | | | | | |
| | | | | Przed szczepieniem | Po 30 dniach | Po roku | Po 2 latach | Po 3 latach | Po 5 latach | Po 6 latach |
| Cutland 2023 | MenACWY-TT (schemat podstawowy) | rSBA ≥ 8 | 1 | 2,9 (0,009; 0,065) | 95 (0,907; 0,977) | 49,1 (0,413; 0,569) | – | 35,4 (0,277; 0,437) | 20,5 (0,139; 0,283) | – |
| | | rSBA ≥ 128 | | 1,1 (0,001; 0,041) | 85,5 (0,794; 0,903) | 21 (0,151; 0,279) | – | 9,5 (0,053; 0,155) | 6,1 (0,027; 0,116) | – |
| | | hSBA ≥ 8 | | 3,7 (0,008; 0,103) | 98,7 (0,931; 1) | 81,7 (0,70; 0,899) | – | 65,6 (0,523; 0,773) | 60,7 (0,473; 0,729) | – |
| | | hSBA ≥ 128 | | 3,7 (0,008; 0,103) | 98,7 (0,931; 1) | 80,3 (0,691; 0,888) | – | 65,6 (0,523; 0,773) | 60,7 (0,473; 0,729) | – |
| | | rSBA ≥ 8 | 2 | 1,2 (0,001; 0,042) | 96 (0,92; 0,984) | 42,7 (0,352; 0,505) | – | 28,5 (0,214; 0,364) | 23,9 (0,172; 0,318) | – |

| Badanie | Metodyka | | PICO | | Wyniki | | | | Interpretacja wyników | | | |
|---------|--|---|--|---|--|---------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | | | rSBA ≥128 | | 0,5 (0; 0,032) | 88,1 (0,823; 0,925) | 15,8 (0,107; 0,221) | – | 14,6 (0,094; 0,212) | 12 (0,071; 0,185) | – | |
| | | | rSBA≥8 | 3 | 0 (0; 0,021) | 95,3 (0,909; 0,979) | 50,3 (0,425; 0,581) | – | 31,8 (0,24; 0,405) | 19,4 (0,13; 0,273) | – | |
| | | | rSBA ≥128 | | 0 (0; 0,021) | 85,8 (0,796; 0,907) | 20,1 (0,144; 0,27) | – | 10,6 (0,059; 0,172) | 7,8 (0,038; 0,138) | – | |
| | Nolan 2019 | MenACWY- CRM ₁₉₇ (schemat podstawowy) | rSBA≥8 | – | 8,4 (0,035; 0,166) | 100 (0,963; 1) | 76,4 (0,662; 0,848) | 60,5 (0,493; 0,708) | 53,2 (0,415; 0,647) | – | 14,7 (0,05; 0,311) | |
| | | | rSBA ≥128 | | 3,6 (0,08; 0,102) | 90,8 (0,833; 0,957) | 41,6 (0,312; 0,525) | Brak danych | Brak danych | – | 5,9 (0,007; 0,197) | |
| | | MenACWY- CRM ₁₉₇ (dawka przypominająca) | rSBA≥8 | | 14,7 (0,05; 0,311) | 100 (0,9; 1) | – | 93,9 (0,79,8; 0,993) | – | – | – | |
| | | | rSBA ≥128 | | 5,9 (0,007; 0,197) | 97,1 (0,851; 0,999) | – | 78,8 (0,611; 0,91) | – | – | – | |
| | *Wyniki procentowe odnoszą się do odsetka osób zaszczepionych, u których doszło do przekroczenia założonego w badaniu pierwotnym stężenia rSBA lub hSBA, decydującego o wykształceniu się immunogeniczności. | | | | | | | | | | | |
| | Conti 2023 ¹⁰¹ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania | Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA Rodzaj włączonych badań: badania RCT 2 i 3 fazy. Liczba uwzględnionych badań: 16 (międzynarodowe – 7; USA – 5; Finlandia – 2; Włochy – 1; Ameryka | Populacja: • dzieci i nastolatki między 12 m.ż. a 18 r.ż.; • dorośli między 19 a 65 r.ż. <u>Liczebność populacji: 20 737.</u> Interwencje: | Szczepienia, z wykorzystaniem szczepionki MenACWY-TT w porównaniu do szczepionki MenACWY-CRM <u>Skuteczność szczepień (immunogenność)</u> <i>ogółem</i> RR=1,12 | Wykazano, że szczepionki ochronne MenACWY-TT są istotnie statystycznie bardziej skuteczne, w zakresie wykształcenia immunogenności przeciwko meningokokom ogółem, niż szczepionki MenACWY-CRM. Szczepionka ta jest także istotnie statystycznie bardziej skuteczna | | | | | | | |

¹⁰¹ Conti A., Brogna G., Sacchi C. et al. (2023). Efficacy and Safety of Quadrivalent Conjugate Meningococcal Vaccines: A Systematic Review and Meta-Analysis. Vaccines (Basel). 11(1): 178

| Badanie | Metodyka | PICO | Wyniki | Interpretacja wyników |
|---------|---|---|---|--|
| | <p>łacińska – 1).</p> <p>Cel badania: przegląd i podsumowanie dostępnych dowodów pochodzących z badań RCT, w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa poszczególnych wariantów szczepionki MenACWY.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 30.10.2022 r.</p> | <ul style="list-style-type: none"> szczepienia ochronne przeciwko meningokokom z wykorzystaniem szczepionki: <ul style="list-style-type: none"> MenACWY-TT, MenACWY-TT+ MenC, MenACWY-CRM, MenACWY-D. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak komparatora – porównanie między poszczególnymi szczepionkami. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> skuteczność szczepień – określana jako prawdopodobieństwo uzyskania immunogeniczności (SBA \geq 1:8). | <p>[95%CI: (1,05; 1,19)] wynik istotny statystycznie (3 RCT; N= 2 917)</p> <p><i>Serogrupa A</i></p> <p>RR=1,09 [95%CI: (1,04; 1,15)] wynik istotny statystycznie (3 RCT; N=1 054(I)/ 1 058(C))</p> <p><i>Serogrupa C</i></p> <p>RR=1,23 [95%CI: (0,99; 1,54)] wynik nieistotny statystycznie (3 RCT; N=1 054(I)/ 1 058(C))</p> <p><i>Serogrupa W</i></p> <p>RR=1,09 [95%CI: (1,07; 1,12)] wynik istotny statystycznie (3 RCT; N=1 054(I)/ 1 058(C))</p> <p><i>Serogrupa Y</i></p> <p>RR=1,09 [95%CI: (1,09; 1,11)] wynik istotny statystycznie (3 RCT; N=1 054(I)/ 1 058(C))</p> <p>Szczepienia, z wykorzystaniem szczepionki MenACWY-TT w porównaniu do szczepionki MenACWY-D</p> <p><u>Skuteczność szczepień (immunogenność)</u></p> <p><i>ogółem</i></p> <p>RR=1,12 [95%CI: (1,06; 1,19)] wynik istotny statystycznie (2 RCT; N= 4 128)</p> <p><i>Serogrupa A</i></p> | <p>w zakresie uzyskania immunogeniczności przeciwko serogroupom A, W oraz Y. W przypadku serogrupy C natomiast, nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy między tymi szczepionkami.</p> <p>Wykazano, że szczepionki ochronne MenACWY-TT są istotnie statystycznie bardziej skuteczne, w zakresie wykształcenia immunogenności przeciwko meningokokom ogółem, niż szczepionki MenACWY-D. Szczepionka ta jest także istotnie statystycznie bardziej skuteczna w zakresie uzyskania immunogeniczności przeciwko serogroupom A, W oraz Y. W przypadku serogrupy C natomiast, nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy między tymi szczepionkami.</p> <p>Wykazano, że szczepionki ochronne MenACWY-D są istotnie statystycznie mniej skuteczne, w zakresie wykształcenia immunogenności przeciwko meningokokom ogółem, niż szczepionki MenACWY-CRM. Szczepionka ta jest także istotnie statystycznie mniej skuteczna w zakresie uzyskiwania immunogeniczności w przypadku serogrupy A oraz C. W przypadku serogrupy W oraz Y, nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy między tymi preparatami.</p> <p>Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w efektywności między szczepionkami MenACWY-TT</p> |

| Badanie | Metodyka | PICO | Wyniki | Interpretacja wyników |
|---------|----------|------|---|--------------------------------------|
| | | | <p>RR=1,09 [95%CI: (1,02; 1,17)] wynik istotny statystycznie (2 RCT; N=3 015(I)/ 760(C))</p> <p><i>Serogrupa C</i></p> <p>RR=1,10 [95%CI: (0,86; 1,42)] wynik nieistotny statystycznie (2 RCT; N=3 018(I)/ 766(C))</p> <p><i>Serogrupa W</i></p> <p>RR=1,14 [95%CI: (1,05; 1,24)] wynik istotny statystycznie (2 RCT; N=2 987(I)/ 742(C))</p> <p><i>Serogrupa Y</i></p> <p>RR=1,13 [95%CI: (1,10; 1,16)] wynik istotny statystycznie (2 RCT; N=3 025(I)/ 763(C))</p> <p>Szczepienia, z wykorzystaniem szczepionki MenACWY-D w porównaniu do szczepionki MenACWY-CRM</p> <p><u>Skuteczność szczepień (immunogenność)</u></p> <p><i>ogółem</i></p> <p>RR=0,91 [95%CI: (0,85; 0,97)] wynik istotny statystycznie (2 RCT; N=8 951)</p> <p><i>Serogrupa A</i></p> <p>RR=1,00 [95%CI: (0,91; 1,10)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; N=2 008(I)/ 3 365(C))</p> | <p>a szczepionkami z grupy MenC.</p> |

| Badanie | Metodyka | PICO | Wyniki | Interpretacja wyników |
|---------|----------|------|---|-----------------------|
| | | | <p><i>Serogrupa C</i></p> <p>RR=0,96 [95%CI: (0,90; 1,01)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; N=2 148(I)/ 3 772(C))</p> <p><i>Serogrupa W</i></p> <p>RR=0,89 [95%CI: (0,81; 0,98)] wynik istotny statystycznie (4 RCT; N=1 906(I)/ 2 834(C))</p> <p><i>Serogrupa Y</i></p> <p>RR=0,78 [95%CI: (0,67; 0,90)] wynik istotny statystycznie (3 RCT; N=1 746(I)/ 2 688(C))</p> <p>Szczepienia, z wykorzystaniem szczepionki MenACWY-TT w porównaniu do szczepionki MenC</p> <p><u>Skuteczność szczepień (immunogenność)</u></p> <p>RR=1 [95%CI: (1; 1,01)] wynik nieistotny statystycznie (6 RCT; N=1 801(I)/ 661(C))</p> | |

6.3.2. Wyniki analizy bezpieczeństwa

W wyniku prac analitycznych odnaleziono wtórne doniesienia naukowe oraz rekomendacje kliniczne, które odnosiły się do potencjalnych działań/zdarzeń niepożądanych związanych z realizacją interwencji nacelowanych na profilaktykę zakażeń meningokokami.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

Badania wtórne (Tabela 19)

- 1 metaanalizę (Conti 2023) (w tym 16 RCT), w ramach której porównano bezpieczeństwo poszczególnych typów szczepionki MenACWY.
- 1 metaanaliza (Gidengil 2021) (w tym 189 RCT i badań obserwacyjnych), odnosząca się do bezpieczeństwa realizacji szczepień przeciwko meningokokom;
- 1 przegląd systematyczny (Becerra-Culqui 2020) (w tym 18 badań obserwacyjnych) odnoszący się do przeglądu dostępnych badań po rejestracyjnych w celu określenia bezpieczeństwa zarejestrowanych szczepionek z grupy MenACWY.

Dodatkowo, celem zidentyfikowania wszelkich innych niespodziewanych działań niepożądanych szczepień przeciwko meningokokom, przeszukano strony internetowe organizacji rządowych zajmujących się bezpieczeństwem produktów leczniczych. W ramach przeszukania stron European Medicines Agency (EMA), Food and Drug Administration (FDA) oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Podpunktów Biobójczych (URPL) nie odnaleziono komunikatów odnoszących się do szczepień przeciwko meningokokom. Wszelkie zdarzenia niepożądane występujące w ramach szczepień przeciwko ww. patogenom zostały uwzględnione w ramach charakterystyki produktu leczniczego.

Rekomendacje (Tabela 20)

- 11 rekomendacji towarzystw naukowych (AGDoH 2024, CDC 2024a, CDC 2024b, HWZ/NZG 2024, PHAC 2024, ATAGI 2022, HCN 2022, PTP/PTW/PTM 2022, UK HSA 2022, AAP 2021, RCPI 2019), odnoszące się do bezpieczeństwa realizacji szczepień ochronnych przeciwko meningokokom.

Poniżej przedstawiono wyniki badań i wnioski z odnalezionych rekomendacji towarzystw naukowych.

- Towarzystwa naukowe zwracają uwagę, że nie ma szczególnych przeciwwskazań do podania szczepionek p/Men oprócz silnej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny), która wystąpiła po wcześniejszym podaniu szczepionki p/Men lub którykolwiek element wchodzący w skład tej szczepionki (AGDoH 2024, CDC 2024, HWZ/NZG 2024, PHAC 2024, UK HSA 2022, RCPI 2019).
- Organizacje zaznaczają także, że należy odłożyć w czasie szczepienie jeżeli występuje epizod ostrej choroby z gorączką lub bez (PHAC 2024, RCPI 2019).
- Towarzystwa wskazują na częste występowanie działań niepożądanych podczas szczepień z użyciem szczepionek p/MenB. Wśród małych dzieci najczęściej występowały lokalne odczyny poszczepienne (zaczerwienienie, ból, stwardnienie i obrzęk w miejscu iniekcji) oraz gorączka powyżej 38°C (AGDoH 2024, HWZ/NZG 2024, PHAC 2024, HCN 2022, PTP/PTW/PTM 2022, UK HSA 2022, AAP 2021, RCPI 2019). Dodatkowe podanie innej szczepionki w tym samym czasie może zwiększać ryzyko wystąpienia gorączki w tej grupie wiekowej (AGDoH 2024, HWZ/NZG 2024, PHAC 2024, HCN 2022, PTP/PTW/PTM 2022, UK HSA 2022). Natomiast u nastolatków i osób dorosłych najczęstszymi działaniami niepożądanymi po szczepieniach p/MenB są bóle głowy, zmęczenie/złe samopoczucie oraz lokalne odczyny poszczepienne takie jak ból, zaczerwienienie i opuchlizna w miejscu iniekcji (AGDoH 2024, HWZ/NZG 2024, UK HSA 2022).
- Według informacji zawartych w rekomendacjach towarzystw naukowych szczepionki skoniungowane czterowalentne przeciwko szczepom A, C, W oraz Y mają podobny profil bezpieczeństwa i częstość występowania odczynów poszczepiennych. Najczęstszymi wymienionymi działaniami niepożądanymi są miejscowe reakcje w miejscu iniekcji, takie jak ból, obrzęk i zaczerwienienie oraz ogólne, jak ból głowy i złe samopoczucie/zmęczenie (AGDoH 2024, HWZ/NZG 2024, PHAC 2024, UK HSA 2022, RCPI 2019). Występowanie gorączki jest bardzo rzadkie (AGDoH 2024, HWZ/NZG 2024, PHAC 2024). Niektóre towarzystwa zwracają uwagę na niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych podczas podawania szczepionek MenACWY razem z innymi szczepieniami (AGDoH 2024, HWZ/NZG 2024), szczególnie w określonych populacjach i specyficznych połączeniach szczepień (HWZ/NZG 2024).
- Podczas szczepień z wykorzystaniem szczepionki p/MenC najczęstszymi działaniami niepożądanymi są bóle głowy i lokalne odczyny poszczepienne, jak ból i zaczerwienienie w miejscu iniekcji (AGDoH 2024,

PHAC 2024, UK HSA 2022, RCPI 2019). Ponadto w grupie nastolatków i dorosłych często pojawia się złe samopoczucie/senność (PHAC 2024, UK HSA 2022).

Występowanie działań niepożądanych

Realizacja szczepień ochronnych z wykorzystaniem szczepionki MenACWY-TT w porównaniu do szczepionki MenC, w populacji ogólnej nie odznacza się wyższym bezpieczeństwem od komparatora. Różnica w prawdopodobieństwie wystąpienia, zarówno miejscowych jak i systemowych działań niepożądanych, pozostaje w tym przypadku nieistotne statystycznie (Conti 2023).

Podobny brak różnic w bezpieczeństwie między szczepionką MenACWY-TT a MenC stwierdza się także w przypadku realizacji tych szczepień w populacji dzieci między 12 a 23 m.ż. (Conti 2023).

Występowanie zdarzeń niepożądanych

Podanie dzieciom szczepionek przeciwko meningokokom z grupy ACWY, nie determinuje istotnego statystycznie zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Nie stwierdzono także, aby szczepienia te prowadziły do zwiększenia ryzyka zgonu (Gidengil 2021).

Nie stwierdzono także, aby szczepienia przeciwko MenB prowadziły do istotnego statystycznie zwiększania prawdopodobieństwa wystąpienia reakcji alergicznej oraz zdarzeń związanych z układem rozrodczym wśród dzieci (Gidengil 2021).

Bezpieczeństwo szczepień ochronnych MenACWY-D

Pomimo faktu identyfikacji w ramach badań pierwotnych przypadków zdarzeń niepożądanych w postaci wczesnych poronień wśród kobiet w ciąży stwierdzono, że profil bezpieczeństwa omawianej szczepionki nie budzi zastrzeżeń. Uwzględniane działania i zdarzenia miały charakter spontaniczny i nie miały związku z zastosowaniem omawianego preparatu (Becerra-Culqui 2020).

Stwierdzono także, że zidentyfikowane w ramach publikacji pierwotnych działania niepożądane wśród niemowląt i dzieci, miały charakter spontaniczny i nie były bezpośrednio związane z zaszczepieniem. To samo tyczy się także osób dorosłych, nastolatków oraz dzieci między 2 a 10 r.ż. (Becerra-Culqui 2020).

Bezpieczeństwo szczepień ochronnych MenACWY-CRM

Nie stwierdzono jakoby bezpieczeństwo realizacji szczepień przeciwko meningokokom z użyciem szczepionki MenACWY-CRM, odbiegał od bezpieczeństwa sprawozdanego podczas jej rejestracji oraz zawartego w ChPL. Dotyczy to działań niepożądanych zarówno wśród kobiet w ciąży jak i niemowląt, małych dzieci, dzieci między 2 a 10 r.ż. oraz dorosłych i nastolatków (Becerra-Culqui 2020).

Tabela 19. Metodologia oraz wyniki przeglądów systematycznych odnoszących się do bezpieczeństwa interwencji w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokami

| Badanie | Metodyka | PICO | Wyniki | Interpretacja wyników |
|---|---|--|---|--|
| <p>Conti 2023¹⁰²</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p> | <p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania RCT 2 i 3 fazy.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 16 (międzynarodowe – 7; USA – 5; Finlandia – 2; Włochy – 1; Ameryka łacińska – 1).</p> <p>Cel badania: przegląd i podsumowanie dostępnych dowodów pochodzących z badań RCT, w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa poszczególnych wariantów szczepionki MenACWY.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 30.10.2022 r.</p> | <p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dzieci i nastolatki między 12 m.ż. a 18 r.ż. • dorośli między 19 a 65 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> 20 737</p> <p>Interwencje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • szczepienia ochronne przeciwko meningokokom z wykorzystaniem szczepionki: <ul style="list-style-type: none"> ○ MenACWY-TT, ○ MenACWY-TT+ MenC, ○ MenACWY-CRM, ○ MenACWY-D. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak komparatora – porównanie między poszczególnymi szczepionkami. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie działań niepożądanych, • wystąpienie miejscowych działań niepożądanych o łagodnym przebiegu, • wystąpienie miejscowych działań niepożądanych o ciężkim przebiegu, • wystąpienie systemowych działań niepożądanych | <p>Szczepienia w populacji ogólnej z wykorzystaniem szczepionki MenACWY-TT w porównaniu do szczepionki MenC</p> <p><u>Wystąpienie działań niepożądanych</u></p> <p><i>Ogółem</i></p> <p>RR=1,02 [95%CI: (0,90; 1,15)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; N=2 510)</p> <p><i>Miejscowych o łagodnym przebiegu</i></p> <p>RR=1,12 [95%CI: (0,93; 1,35)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; N=1 119(I)/ 362(C))</p> <p><i>Miejscowych o ciężkim przebiegu</i></p> <p>RR=1,10 [95%CI: (0,30; 4,06)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; N=1 119(I)/ 362(C))</p> <p><i>Systemowych o łagodnym przebiegu</i></p> <p>RR=0,97 [95%CI: (0,81; 1,15)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; N=814(I)/ 261(C))</p> <p><i>Systemowych o ciężkim przebiegu</i></p> <p>RR=0,87 [95%CI: (0,23; 3,25)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; N=814(I)/ 261(C))</p> <p>Szczepienia, w populacji dzieci</p> | <p>Realizacja szczepień ochronnych z wykorzystaniem szczepionki MenACWY-TT w porównaniu do szczepionki MenC, w populacji ogólnej nie wykazuje istotnych statystycznie różnic w częstości występowania działań niepożądanych. Nie stwierdzono także istotnych statystycznie różnic w prawdopodobieństwie wystąpienia, tak miejscowych jak i systemowych działań niepożądanych. Podobną zależność stwierdza się także w przypadku realizacji tych szczepień w populacji dzieci między 12 a 23 m.ż.</p> <p>Wnioski autorów</p> <p>Profile bezpieczeństwa uwzględnionych szczepionek są do siebie zbliżone. Żadna ze szczepionek nie prezentuje wyższego profilu bezpieczeństwa od pozostałych.</p> |

¹⁰² Conti A., Brogna G., Sacchi C. et al. (2023). Efficacy and Safety of Quadrivalent Conjugate Meningococcal Vaccines: A Systematic Review and Meta-Analysis. Vaccines (Basel). 11(1): 178

| Badanie | Metodyka | PICO | Wyniki | Interpretacja wyników |
|---------|----------|---|--|-----------------------|
| | | <p>o łagodnym przebiegu,</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpienie systemowych działań niepożądanych o ciężkim przebiegu. | <p>między 12 a 23 m.ż., z wykorzystaniem szczepionki MenACWY-TT w porównaniu do szczepionki MenC</p> <p><u>Wystąpienie działań niepożądanych</u></p> <p><i>Ogółem</i></p> <p>RR=1,07 [95%CI: (0,92; 1,24)] wynik nieistotny statystycznie (2 RCT; N=599(I)/198(C))</p> <p><i>Miejscowych o łagodnym przebiegu</i></p> <p>RR=1,15 [95%CI: (0,91; 1,45)] wynik nieistotny statystycznie (2 RCT; N=599(I)/198(C))</p> <p><i>Miejscowych o ciężkim przebiegu</i></p> <p>RR=2,15 [95%CI: (0,48; 9,57)] wynik nieistotny statystycznie (2 RCT; N=599(I)/198(C))</p> <p><i>Systemowych o łagodnym przebiegu</i></p> <p>RR=1,00 [95%CI: (0,82; 1,22)] wynik nieistotny statystycznie (2 RCT; N=599(I)/198(C))</p> <p><i>Systemowych o ciężkim przebiegu</i></p> <p>RR=1,18 [95%CI: (0,16; 9,01)] wynik nieistotny statystycznie (2 RCT; N=599(I)/198(C))</p> <p>Szczepienia z wykorzystaniem szczepionki MenACWY-TT w porównaniu do szczepionki MenACWY-CRM</p> <p><u>Wnioski autorów</u></p> | |

| Badanie | Metodyka | PICO | Wyniki | Interpretacja wyników |
|--|--|---|---|---|
| | | | <p>Odnalezione badania pierwotne wykazały porównywalne profile bezpieczeństwa obu szczepionek. Działania niepożądane zarówno w krótszych jak i dłuższych perspektywach czasowych występowały ze zbliżoną częstotliwością.</p> <p>Szczepienia z wykorzystaniem szczepionki MenACWY-D w porównaniu do szczepionki MenACWY-CRM</p> <p><u>Wnioski autorów</u></p> <p>Odnalezione badania pierwotne wykazały porównywalne profile bezpieczeństwa obu szczepionek. Działania niepożądane zarówno w krótszych jak i dłuższych perspektywach czasowych występowały ze zbliżoną częstotliwością. Stwierdzono także częstsze zgłaszanie samo raportowanych działań niepożądanych wśród osób między 56 a 65 r.ż. W przypadku dzieci między 6 a 10 r.ż., w przypadku zastosowania MenACWY-CRM stwierdzono mniejszą liczbę przypadków gorączki oraz większą liczbę rumieni.</p> | |
| <p>Gidengil 2021¹⁰³</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> the Agency for Healthcare</p> | <p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT,</p> | <p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dzieci. <p><u>Liczebność populacji: nie określono.</u></p> | <p>Szczepienia ochronne przeciwko meningokokom z grupy ACWY realizowane w populacji dzieci</p> <p><u>Wystąpienie zdarzeń sercowo-naczyniowych</u></p> | <p>Podanie dzieciom szczepionek przeciwko meningokokom z grupy ACWY, nie determinuje istotnego statystycznie zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia</p> |

¹⁰³ Gidengil C., Goetz M. B., Newberry S. et al. (2021). Hempel S. Safety of vaccines used for routine immunization in the United States: An updated systematic review and meta-analysis. Vaccine. 39(28): 3696-3716

| Badanie | Metodyka | PICO | Wyniki | Interpretacja wyników |
|--|---|--|---|--|
| <p><i>Research and Quality (AHRQ), U.S. Department of Health and Human Services (HHS).</i></p> | <p>badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 189.</p> <p>Cel badania: zebranie i przegląd dowodów w zakresie bezpieczeństwa szczepień ochronnych rutynowo zalecanych w USA dla osób dorosłych, dzieci i kobiet w ciąży.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 2014 r. do 2020 r.</p> | <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • szczepienia ochronne przeciwko meningokokom z grupy ACWY, • szczepienia ochronne przeciwko meningokokom z grupy B. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak komparatora. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie zdarzeń sercowo-naczyniowych, • wystąpienie drgawek gorączkowych, • wystąpienie włośnienia jelita, • wystąpienie idiopatycznej plamicy małopłytkowej, • wystąpienie choroby Kawasaki, • wystąpienie drgawek, • wystąpienie cukrzycy typu 2, • wystąpienie zdarzeń związanych z układem rozrodczym, • wystąpienie reakcji alergicznej. | <p>RR=0,34 [95%CI: (0,02; 5,46)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie; N=nie określono)</p> <p><u>Wystąpienie drgawek gorączkowych</u></p> <p>RR=0,51 [95%CI: (0,18; 1,44)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie; N=nie określono)</p> <p><u>Wystąpienie włośnienia jelita</u></p> <p>RR=0,46 [95%CI: (0,10; 2,03)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie; N=nie określono)</p> <p><u>Wystąpienie idiopatycznej plamicy małopłytkowej</u></p> <p>RR=0,17 [95%CI: (0,01; 5,09)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie; N=nie określono)</p> <p><u>Wystąpienie choroby Kawasaki</u></p> <p>RR=1,37 [95%CI: (0,15; 12,22)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie; N=nie określono)</p> <p><u>Wystąpienie drgawek</u></p> <p>RR=1,51 [95%CI: (0,05; 44,86)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie; N=nie określono)</p> <p><u>Wystąpienie cukrzycy typu 2</u></p> <p>RR=1,32 [95%CI: (0,00; 21861366)] wynik nieistotny statystycznie (2 badania; N=nie określono)</p> | <p>poszczególnych zdarzeń niepożądanych. Nie stwierdzono także, aby szczepienia te prowadziły do zwiększenia ryzyka zgonu.</p> <p>Podobny brak zależności stwierdzono także w przypadku podania dzieciom szczepionek przeciwko meningokokom z grupy B.</p> |

| Badanie | Metodyka | PICO | Wyniki | Interpretacja wyników |
|---------|----------|------|---|-----------------------|
| | | | <p><u>Wniosek autorów</u></p> <p><i>W przypadku realizacji szczepień przeciwko meningokokom z grupy ACWY, nie stwierdzono zwiększonego ryzyka wystąpienia ostrego rozsianego zapalenia mózgu i rdzenia, astmy, chorób autoimmunologicznych, zgonu, encefalopatii, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, stwardnienia rozsianego, zdarzeń związanych z układem rozrodczym lub poprzecznego zapalenia rdzenia kręgowego z racji niskiej siły uwzględnionych dowodów naukowych. Nie stwierdzono także zmiany prawdopodobieństwa wystąpienia reakcji anafilaktycznej wśród dzieci.</i></p> <p>Szczepienia ochronne przeciwko meningokokom z grupy B realizowane w populacji dzieci</p> <p><u>Wystąpienie reakcji alergicznej</u></p> <p>RR=0,56 [95%CI: (0,00; 34735108)] wynik nieistotny statystycznie (2 badania; N=nie określono)</p> <p><u>Wystąpienie zdarzeń związanych z układem rozrodczym</u></p> <p>RR=0,89 [95%CI: (0,01; 62,20)] wynik nieistotny statystycznie (3 badania; N=nie określono)</p> <p><u>Wniosek autorów</u></p> <p><i>W przypadku realizacji szczepień przeciwko meningokokom z grupy B, nie stwierdzono zwiększonego ryzyka wystąpienia astmy, zgonu oraz</i></p> | |

| Badanie | Metodyka | PICO | Wyniki | Interpretacja wyników |
|--|--|--|--|---|
| <p>Becerra-Culqui 2020¹⁰⁴</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Kaiser Permanente Southern California</i></p> | <p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 18 (USA – 18).</p> <p>Cel badania: przegląd aktualnych rzeczywistych danych, pochodzących z USA, w zakresie bezpieczeństwa skoniungowanych szczepionek p/meningokokom.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.01.2005 r. do 29.02.2020 r.</p> | <p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • niemowlęta między 9 a 23 m.ż., • dzieci między 2 a 10 r.ż., • nastolatki <18 r.ż., • kobiety w ciąży. <p><u>Liczebność populacji:</u> 5 139 367</p> <p>Interwencje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • szczepienia skoniungowanymi szczepionkami: <ul style="list-style-type: none"> ○ MenACWY-CRM, ○ MenACWY-D. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak komparatora (obserwacja pacjentów poddanych szczepieniom). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bezpieczeństwo szczepień. | <p><i>napadów drgawkowych z racji niskiej siły uwzględnionych dowodów naukowych.</i></p> <p>Szczepienia kobiet w ciąży</p> <p><u>Wnioski autorów</u></p> <p><i>MenACWY-D</i></p> <p><i>Pomimo faktu identyfikacji w ramach badań pierwotnych przypadków spontanicznych poronień oraz wad wrodzonych u noworodków autorzy tychże publikacji podkreślają, że profil bezpieczeństwa omawianej szczepionki nie budzi zastrzeżeń. (2 badania obserwacyjne; N=nie określono)</i></p> <p><i>MenACWY-CRM</i></p> <p><i>Odnalezione w ramach publikacji pierwotnych dane odnoszące się do bezpieczeństwa szczepionki w tej populacji pokrywają się z informacjami dostępnymi podczas pierwotnej rejestracji. (2 badania obserwacyjne; N=nie określono)</i></p> <p>Szczepienia niemowląt i małych dzieci</p> <p><u>Wnioski autorów</u></p> <p><i>MenACWY-D</i></p> <p><i>Pomimo faktu identyfikacji w ramach badań pierwotnych przypadków działań niepożądanych w postaci nagłej hospitalizacji lub wizyty</i></p> | <p>W ramach uwzględnionych badań pierwotnych nie stwierdzono nowych działań i zdarzeń nieporządných wynikających ze szczepienia poszczególnych populacji szczepionkami MenACWY-D lub MenACWY-CRM. Znane działania niepożądane w tych populacjach występowały z taką samą częstotliwością jak w pierwotnych dokumentach rejestracyjnych, a nowe występowały sporadycznie, po czasie który pozwalał wnioskować brak związku z podaniem szczepionki.</p> |

¹⁰⁴ Becerra-Culqui T. A., Sy L. S., Solano Z. et al. (2020). Real-world evidence of quadrivalent meningococcal conjugate vaccine safety in the United States: a systematic review. Hum. Vaccin. Immunother. 17(5): 1432-1441

| Badanie | Metodyka | PICO | Wyniki | Interpretacja wyników |
|---------|----------|------|--|-----------------------|
| | | | <p><i>u lekarza, autorzy tychże publikacji podkreślają, że profil bezpieczeństwa omawianej szczepionki nie budzi zastrzeżeń.</i></p> <p>(2 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>MenACWY-CRM</i></p> <p><i>Odnalezione w ramach publikacji pierwotnych dane odnoszące się do bezpieczeństwa szczepionki w omawianej populacji, pokrywają się z informacjami przekazanymi podczas rejestracji preparatu.</i></p> <p>(2 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p>Szczepienia dzieci między 2 a 10 r.ż.</p> <p><u>Wnioski autorów</u></p> <p><i>MenACWY-D</i></p> <p><i>W ramach załączonych badań zidentyfikowano jedynie dwa przypadki zapalenia tkanki łącznej. Jednakże wystąpiły one poza miejscem iniekcji, przez co zostały uznane za nie powiązane z zaszczepieniem.</i></p> <p>(2 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>MenACWY-CRM</i></p> <p><i>Odnalezione w ramach publikacji pierwotnych dane odnoszące się do bezpieczeństwa szczepionki w omawianej populacji, pokrywają się z informacjami rejestracyjnymi. Zidentyfikowano jedynie pojedyncze przypadki pilnej konsultacji lekarskiej. Autorzy zauważają jednak, że nie miały one związku z wykonanym</i></p> | |

| Badanie | Metodyka | PICO | Wyniki | Interpretacja wyników |
|---------|----------|------|--|-----------------------|
| | | | <p>szczepieniem. (2 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p>Szczepienia nastolatków i dorosłych</p> <p><u>Wnioski autorów</u></p> <p>MenACWY-D</p> <p><i>Pomimo faktu identyfikacji w ramach badań pierwotnych przypadków działań i zdarzeń niepożądanych autorzy publikacji pierwotnych podkreślają, że profil bezpieczeństwa omawianej szczepionki nie budzi zastrzeżeń. Uwzględniane działania i zdarzenia miały charakter spontaniczny i nie miały związku z zastosowaniem omawianego preparatu.</i></p> <p>(2 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p>MenACWY-CRM</p> <p><i>Odnalezione w ramach publikacji pierwotnych dane odnoszące się do bezpieczeństwa szczepionki w tej populacji pokrywają się z informacjami dostępnymi podczas rejestracji preparatu.</i></p> <p>(2 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> | |

Tabela 20. Informacje nt. bezpieczeństwa interwencji profilaktycznych w kierunku raka piersi odnalezione w rekomendacjach

| Akronim organizacji/rok | Bezpieczeństwo |
|---------------------------|--|
| AGDoH 2024 ¹⁰⁵ | <u>Ogólne ryzyko związane z podaniem szczepionki p/Men</u> |

¹⁰⁵ Australian Government Department of Health (2024). Australian Immunisation Handbook – meningococcal disease. Pozyskano z: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccine-preventable-diseases/meningococcal-disease>, dostęp z 03.07.2024

- Jedyne przeciwwskazanie do całkowitego zaprzestania szczepienia przeciw meningokokom jest wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego po poprzednim podaniu szczepienia p/Men lub po jakimkolwiek składniku występującym w szczepionkach p/Men.

Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenB

- Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia gorączki po jednoczesnym podaniu Bexsero (MenB-MC) wraz z innymi szczepionkami u dzieci poniżej 2 r.ż.
- Z badań klinicznych oraz badań po wprowadzeniu szczepionki Bexsero do obrotu organizacja wyszczególniła następujące informacje w kwestii działań niepożądanych:
 - W grupie dzieci 2-12 m.ż od 26% do 41% pacjentów doświadczyło gorączki $\geq 38^{\circ}\text{C}$, a 4% do 8% miało gorączkę $\geq 39^{\circ}\text{C}$;
 - Podczas lokalnej epidemii w Quebec wśród niemowląt, które otrzymały co najmniej 1 dawkę szczepionki, zanotowano gorączkę u około 15%. Wśród niemowląt z gorączką u około 26% osiągnęła ona w szczycie temperaturę $39-40,4^{\circ}\text{C}$, a u mniej niż 1% osiągnęła wartość $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$.
 - Z danych uzyskanych podczas monitorowania działań niepożądanych w okresie ok. 2 letnim w Wielkiej Brytanii, nie zaobserwowano występowania nieoczekiwanych działań niepożądanych poza przypadkami wystąpienia trwałego guzka w miejscu iniekcji.
 - W badaniu retrospektywnym za okres 3 lat zaobserwowano niewielkie, ale znaczące podniesienie ryzyka wystąpienia drgawek gorączkowych po podaniu Bexsero u dzieci 1-18 m.ż. Trudno jednak stwierdzić bezpośrednią zależność ponieważ większość uczestników (93%) otrzymała w ten sam dzień inne szczepienia ochronne.
 - Podczas jednego z badań zaobserwowano ok. dwukrotnie większe ryzyko wystąpienia gorączki u niemowląt podczas jednoczesnego podania Bexsero i innych szczepień, szczególnie DTPa-hepB-IPV-Hib oraz 7vPCV. U 51-62% niemowląt zaobserwowano gorączkę $\geq 38^{\circ}\text{C}$, a u 10-15% wystąpiła gorączka $\geq 39^{\circ}\text{C}$ do 7 dni od podania którejkolwiek dawki szczepionki.
- Inne najczęściej występujące działania niepożądane po podaniu Bexsero, na które zwraca uwagę organizacja to:
 - tkliwość, obrzęk, stwardnienie i rumień w miejscu iniekcji;
 - drażliwość;
 - senność;
 - nietypowy płacz;
 - zmiana apetytu.
- Po podaniu szczepionki Bexsero wśród nastolatków i dorosłych, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są:
 - ból w miejscu wkłucia;
 - złe samopoczucie;
 - ból głowy.
- Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi podczas zastosowania szczepionki marki Trumenba są:
 - ból w miejscu podania – $\geq 85\%$;
 - zmęczenie – $\geq 40\%$;

- ból głowy – $\geq 35\%$;
- ból mięśni – $\geq 30\%$;
- dreszcze – 15%.

Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenACWY

- W przypadku stosowania szczepionki Menveo, ze względu na wykorzystanie naturalnej gumy, istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na lateks.
- Niektóre badania wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych o średniej intensywności, gdy szczepionki podawane są razem z innymi szczepieniami ochronnymi.
- W ramach badań klinicznych określono występowanie działań niepożądanych po podaniu szczepionki MenQuadfi, u:
 - dzieci 12-23 m.ż.: 9,6% uczestników badania zgłosiło gorączkę;
 - dzieci 2-9 r.ż.: 1,9% uczestników badania zgłosiło gorączkę;
 - 39-41% uczestników badań zgłosiło występowanie łagodnych reakcji miejscowych po szczepieniu;
- W przypadku podania MenQuadfi nastolatkom i dorosłym, najczęstszymi działaniami niepożądanymi były:
 - ból w miejscu iniekcji – 39%;
 - ból mięśni – 32%;
 - ból głowy – 28%;
 - gorączka – około 1%.
- U dzieci między 12 a 23 m.ż. jednoczesne podanie MenQuadfi z innymi szczepionkami (np. 13vPCV p/pneumokokom lub dTpa i HPV) spowodowało częstsze występowanie działań niepożądanych.
- Po zastosowaniu szczepionki Menveo, występowanie działań niepożądanych prezentowało się w następujący sposób:
 - u 3-23% dzieci <2 r.ż. zgłoszono występowanie gorączki;
 - u nastolatków najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były:
 - ból w miejscu iniekcji – 44%,
 - ból głowy – 29%,
 - ból mięśni – 19%,
 - rumień – 15%,
 - gorączka – około 1%;
 - większe ryzyko działań niepożądanych zaobserwowano u nastolatków podczas jednoczesnego podania ze szczepionkami HPV i dTpa;
 - jedno z badań przeprowadzonych po wprowadzeniu szczepionki do obrotu wykazało zwiększenie częstości występowania porażenia Bella,

| | |
|---|---|
| | <p>choć inne badania tego nie potwierdziły.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Działania niepożądane w przypadku stosowania szczepionki Nimerix, obejmują: <ul style="list-style-type: none"> ○ łagodne objawy miejscowe w miejscu iniekcji (30-50% zaszczepionych); ○ łagodne reakcje ogólnoustrojowe (ok. 20%); • W przypadku dzieci w 12-23 m.ż. częstotliwość występowania niepożądanych reakcji była większa podczas jednoczesnego podania Nimerix wraz z innymi rutynowymi szczepieniami, zwłaszcza ze szczepionkami Infanrix hexa i Vaxelis. <p><u>Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenC</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Najczęstszymi działaniami niepożądanymi podania NeisVac-C są: <ul style="list-style-type: none"> ○ przejściowy ból głowy; ○ ból i zaczerwienienie w miejscu iniekcji; ○ gorączka; ○ zawroty głowy. |
| <p>CDC 2024a/2024b^{106,107}</p> | <p><u>Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenACWY</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Do przeciwwskazań podania szczepionki należy poważna reakcja alergiczna na poprzednią dawkę albo jakikolwiek składnik szczepionki. • W przypadku zastosowania szczepionki MenACWY-CRM istnieje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na toksynę błoniczą (CRM197) zawartą w szczepionce. • W przypadku zastosowania szczepionki MenACWY-TT istnieje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na toksoid tężcowy zawarty w szczepionce. • Należy zastosować dodatkową ostrożność przy podaniu szczepionek MenACWY, dzieciom urodzonym przedwcześnie. • Należy zachować ostrożność podczas podawania szczepionki w trakcie choroby, z gorączką lub bez. <p><u>Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenB</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Do przeciwwskazań podania szczepionki należy poważna reakcja alergiczna na poprzednią dawkę albo na jakikolwiek składnik szczepionki. • Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania szczepionki MenB, osobom: <ul style="list-style-type: none"> ○ w ciąży; ○ w trakcie choroby, z lub bez gorączki; ○ z uczuleniem na lateks. |

¹⁰⁶ Centers for Disease Control and Prevention (2024). Child Immunization Schedule Notes. Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-child-combined-schedule.pdf>, dostęp z 29.07.2024

¹⁰⁷ Centers for Disease Control and Prevention (2024). Adult Immunization Schedule Notes. Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/adult.html>, dostęp z 03.07.2024

| | |
|-----------------------------------|---|
| HWZ/NZG 2024¹⁰⁸ | <p>Do przeciwwskazań podania szczepionek przeciw meningokokom należy poważna reakcja alergiczna na poprzednie dawki albo na jakikolwiek składnik szczepionki.</p> <p><u>Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenB</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Podanie szczepionki u dzieci poniżej 2 r.ż. wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia gorączki i stanów z nią związanych jak np. drgawki, co może też zainicjować działania przesiewowe w kierunku sepsy. Omawiane działania niepożądane osiągały największą intensywność w przeciągu kolejnych 6 godzin od zaszczepienia i zazwyczaj utrzymywały się do 3 dni.• U 80% niemowląt, które otrzymały szczepienie MenB razem z innymi szczepieniami wystąpiła gorączka powyżej 38°C. Gdy szczepienie MenB było podawane oddzielnie, gorączka wystąpiła u 71% niemowląt.• Z badań klinicznych wynika, że u większości niemowląt i małych dzieci (84-97%) wystąpiła przynajmniej jedno działanie niepożądane w postaci tkliwość w miejscu iniekcji czy ogólnej drażliwości.• Nastolatki i dorośli po otrzymaniu szczepienia MenB najczęściej doświadczają:<ul style="list-style-type: none">○ bólów w miejscu podania,○ nudności,○ bólów mięśni,○ złego samopoczucia,○ umiarkowanej gorączki,○ bólów głowy. <p><u>Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenACWY</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Wszystkie preparaty z grupy MenACWY mają podobny profil bezpieczeństwa. Potencjalne działania niepożądane szczepienia skoniungowanymi szczepionkami czterowalentnymi obejmują:<ul style="list-style-type: none">○ ból w miejscu iniekcji,○ ogólną drażliwość,○ ból głowy,○ złe samopoczucie,○ zmęczenie.• W badaniach klinicznych na niemowlętach zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po podaniu szczepionek MenACWY, były:<ul style="list-style-type: none">○ nietypowa płaczliwość, |
|-----------------------------------|---|

¹⁰⁸ Health New Zealand/ New Zealand Government (2024). Immunisation Handbook — Meningococcal disease. Pozyskano z: <https://www.tewhaturora.govt.nz/for-health-professionals/clinical-guidance/immunisation-handbook/13-meningococcal-disease/#13-5-recommended-immunisation-schedule>, dostęp z 18.07.2024

| | |
|--------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ drażliwość, ○ senność, ○ wymioty. • Gorączka po podaniu tych szczepionek występowała u 2 do 5% nastolatków i u mniej niż 10% niemowląt. • Jednoczesne podawanie MenACWY, z innymi rutynowymi szczepieniami ochronnymi, nie zwiększało ryzyka wystąpienia działań niepożądanych w grupie małych dzieci (podanie razem z PCV13). • W badaniach na grupie nastolatków z użyciem preparatu MenQuadfi zaobserwowano niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych przy podaniu jej razem ze szczepionkami Tdap i HPV. |
| PHAC 2024 ¹⁰⁹ | <ul style="list-style-type: none"> • Poważne działania niepożądane po podaniu szczepionki p/Men są rzadkie oraz w większości przypadków brakuje danych, aby jednoznacznie ustalić związek przyczynowo skutkowy. • Do przeciwwskazań realizacji szczepień p/Men należą: <ul style="list-style-type: none"> ○ wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego po poprzednim podaniu szczepionki; ○ potwierdzona nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki. • Polecane jest przełożenie w czasie szczepienia u osób w trakcie zaostrzenia chorób lub poważnie chorych. <p><u>Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/Men-C-ACWY</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Miejscowe reakcje w miejscu iniekcji występują w przypadku ok. 59% zaszczepień. • Gorączka jest zgłaszana u prawie 5% osób, a reakcje ogólnoustrojowe, takie jak ból głowy czy złe samopoczucie, są zgłaszane u nawet 60% pacjentów. <p><u>Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/Men-C-C</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • U nawet 50% pacjentów występują łagodne działania niepożądane w miejscu iniekcji takie jak zaczerwienienie, tkliwość i opuchlizna. • Podczas podania z innymi szczepionkami drażliwość występuje u ok. 80% zaszczepionych niemowląt, a gorączka u ok. 9%. • Wśród starszych dzieci i dorosłych występują także bóle głowy i złe samopoczucie (ok. 10% zaszczepionych). • Opisane działania niepożądane trwają nie więcej niż kilka dni. <p><u>Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/4CMenB</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Niepożądane objawy lokalne i ogólnoustrojowe były często zgłaszane w badaniach klinicznych, między innymi: <ul style="list-style-type: none"> ○ tkliwość w miejscu iniekcji, |

¹⁰⁹ Public Health Agency of Canada (2024). Meningococcal vaccine: Canadian Immunization Guide. Pozyskano z: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-13-meningococcal-vaccine.html>, dostęp z 03.07.2024

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ stwardnienie w miejscu iniekcji, ○ senność, ○ drażliwość. ● Podczas jednoczesnego podania 4CMenB razem z innymi rutynowymi szczepieniami wśród niemowląt zaobserwowano częste występowanie gorączki. <p><u>Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenB-fHBP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Miejscowe oraz ogólnoustrojowe reakcje niepożądane były często zgłaszane w badaniach klinicznych i obejmowały: <ul style="list-style-type: none"> ○ tkliwość w miejscu iniekcji, ○ stwardnienie w miejscu iniekcji, ○ drażliwość. |
| ATAGI 2022¹¹⁰ | <ul style="list-style-type: none"> ● Po podaniu dawki przypominającej mogą wystąpić lokalne oraz ogólnoustrojowe działania niepożądane, takie jak: <ul style="list-style-type: none"> ○ zaczerwienienie, tkliwość czy ból w miejscu iniekcji; ○ gorączka; ○ ból głowy. |
| HCN 2022¹¹¹ | <p><u>Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenB</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Szczepionka p/MenB wywołuje relatywnie dużo tymczasowych odczynów poszczepiennych (w miejscu podania, gorączka), szczególnie wśród małych dzieci. ● U bardzo małych dzieci występująca gorączka często jest powodem interwencji medycznych, obejmujących także pilne przyjęcie do szpitala. ● Działania niepożądane są szczególnie częste podczas jednoczesnego podania MenB z innymi szczepionkami przeciwko innym chorobom zakaźnym. |
| PTP/ PTW/PTM 2022¹¹² | <p><u>Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenB-fHbp</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w badaniach klinicznych, na grupie osób powyżej 10 r.ż. były: <ul style="list-style-type: none"> ○ ból w miejscu iniekcji po pierwszej dawce szczepionki – 87%; |

¹¹⁰ Australian Technical Advisory Group on Immunisation (2022). Proposed changes to the recommended use of meningococcal B vaccines in people at increased risk of meningococcal B disease. Pozyskano z: https://consultations.health.gov.au/ohp-immunisation-branch/proposed-changes-to-recommended-use-menb-vaccines/supporting_documents/Australian%20Immunisation%20Handbook%20%20MenB%20Public%20Consulation%20Document%20%201%20June%202022.pdf, dostęp z 04.07.2024

¹¹¹ Health Council of the Netherlands (2022). Meningococcal B vaccination: update. Pozyskano z: <https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2022/10/12/meningococcal-b-vaccination-update>, dostęp z: 03.07.2024

¹¹² Kuchar E., Czajka H., Jackowska T et al. (2022). Rekomendacje dotyczące szczepień przeciwko meningokokom dzieci i osób dorosłych. Przegląd Pediatryczny 55(3): 8-20

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ ból mięśni – 24%. • W badaniach klinicznych zgłaszane działania niepożądane ustąpiły w ciągu maksymalnie 7 dni. • W badaniach klinicznych w okresie 4 lat, podczas których podano ponad 3 mln dawek szczepionki zgłoszono 2 106 odczynów poszczepiennych z czego 97% z nich wystąpiło wśród osób w wieku 10-25 lat. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane obejmowały: <ul style="list-style-type: none"> ○ ból w miejscu iniekcji; ○ gorączkę; ○ ból głowy; ○ reakcje miejscowe; ○ ciężkie reakcje w miejscu iniekcji (2 przypadki). • U dzieci poniżej 6 m.ż. po podaniu szczepionki p/MenB częściej pojawia się gorączka powyżej 38°C w porównaniu z innymi szczepieniami ochronnymi. Ryzyko wystąpienia gorączki wzrasta wraz z jednoczesnym podaniem szczepionki MenB z innymi szczepieniami. |
| <p>UK HSA 2022¹¹³</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Przeciwwskazaniami do podania szczepionek p/Men są poważne objawy alergiczne (jak wstrząs anafilaktyczny) po poprzednim podaniu preparatu lub w związku z którymkolwiek ze składników szczepionki. • Częstość występowania działania niepożądanego w postaci bezdechu jest szczególnie wysoka w przypadku realizacji szczepień p/Men wśród przedwcześnie urodzonych dzieci (≤28 tygodnia ciąży). • Jeżeli po pierwszej dawce szczepionki u wcześniaków wystąpił bezdech, bradykardia lub niski poziom tlenu we krwi, druga dawka powinna zostać podana w szpitalu. <p><u>Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenC</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • We wszystkich grupach wiekowych, po podaniu szczepionki, często występują: <ul style="list-style-type: none"> ○ ból, tkliwość, opuchlizna i zaczerwienienie w miejscu podania; ○ łagodna gorączka. • W grupie niemowląt i małych dzieci często występują: <ul style="list-style-type: none"> ○ zwiększona płaczliwość, ○ drażliwość, ○ senność, ○ zaburzenia snu, ○ zmniejszony apetyt, |

¹¹³ UK Health Security Agency (2022). Meningococcal: the green book, chapter 22. Pozyskano z: <https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-the-green-book-chapter-22>, dostęp z 17.07.2024

- biegunka,
 - wymioty.
 - U starszych dzieci i dorosłych mogą pojawić się bóle głowy, bóle mięśni i senność.
 - Objawy neurologiczne, takie jak zawroty głowy, drgawki gorączkowe/bezgorączkowe, omdlenia, drętwienie lub hipotonia, po podaniu szczepionki MenC występują bardzo rzadko
- Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenACWY
- Po podaniu szczepionki marki Menevo często występującymi działaniami niepożądanymi są:
 - reakcje w miejscu iniekcji w tym:
 - ból,
 - rumień,
 - stwardnienie,
 - świąd;
 - ból głowy;
 - nudności;
 - wysypka;
 - złe samopoczucie.
 - Po szczepieniu p/MenACWY marką Nimerix najczęstszymi działaniami niepożądanymi są:
 - reakcje w miejscu iniekcji w tym:
 - ból,
 - obrzęk,
 - rumień;
 - drażliwość;
 - senność;
 - ból głowy;
 - nudności;
 - utrata apetytu.
- Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenB
- Wśród nastolatków i osób dorosłych zaszczepionych szczepionką 4CMenB (Bexsero), najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były:

| | |
|--------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ ból w miejscu iniekcji, ○ złe samopoczucie, ○ ból głowy. • U niemowląt i dzieci do 10 r.ż. najczęstsze działania niepożądane to: <ul style="list-style-type: none"> ○ reakcje w miejscu podania, ○ gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, ○ drażliwość. • Innymi częstymi odczynami poszczepiennymi są: <ul style="list-style-type: none"> ○ biegunka i wymioty, ○ zaburzenia apetytu, ○ senność, ○ nietypowy płacz, ○ wysypka. • U niemowląt i dzieci do 2 r.ż. występowanie gorączki po podaniu szczepionki 4CMenB było częstsze przy podaniu jej z innymi szczepieniami ochronnymi. • W grupie powyżej 10 r.ż. po podaniu szczepionki MenB-fHbp (Trumenba) najczęstszymi działaniami niepożądanymi są: <ul style="list-style-type: none"> ○ ból głowy, ○ biegunka, ○ nudności, ○ bóle mięśni, ○ bóle stawów, ○ zmęczenie, ○ dreszcze, ○ ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu podania. |
| AAP 2021 ¹¹⁴ | <ul style="list-style-type: none"> • Najczęstszymi działaniami niepożądanymi podczas stosowania czterowalentnych skoniugowanych szczepionek p/Men są: |

¹¹⁴ The American Academy of Pediatrics (2021). Red Book: 2021 Report of the Committee on Infectious Diseases – 32nd edition. Pozyskano z: https://www.reddepadressolidarios.com/img/1rps_1634118322_a.pdf, dostęp z 18.07.2024

| | |
|--------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ ból, rumień i opuchlizna w miejscu podania; ○ ból głowy; ○ zmęczenie; ○ drażliwość. • Podobne działania niepożądane, jednak z większą częstotliwością i natężeniem, są obserwowane w przypadku szczepionek MenB. Dodatkowo często występuje również ból mięśni. • Omdlenia mogą wystąpić po każdym szczepieniu, choć najczęściej dochodzi do nich u nastolatków i dorosłych. |
| RCPI 2019¹¹⁵ | <ul style="list-style-type: none"> • Przeciwwskazaniem do podania szczepionki p/Men jest wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego na którykolwiek składnik szczepionki. • Należy odłożyć szczepienie w przypadku ostrej choroby z występującą gorączką. <p><u>Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenACWY</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Częste i bardzo częste odczyny poszczepienne występujące po zastosowaniu szczepionki Menevo, obejmują: <ul style="list-style-type: none"> ○ w miejscu podania: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ból, ▪ rumień, ▪ stwardnienie, ▪ świąd; ○ ogólne: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ból głowy, ▪ nudności, ▪ wysypka, ▪ złe samopoczucie. • Częste i bardzo częste odczyny poszczepienne występujące po zastosowaniu szczepionki Nimerix, obejmują: <ul style="list-style-type: none"> ○ w miejscu podania: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ból, ▪ rumień, |

¹¹⁵ Royal College of Physicians of Ireland (2019). NIAC Immunisation Guidelines. Chapter 13. Meningococcal Infection. Pozyskano z: https://rcpi.access.preservica.com/uncategorized/IO_cf46ea72-2756-4e96-b22c-8e088ab7b9e4/, dostęp z 16.07.2024

- opuchliznę;
- ogólne:
 - drażliwość,
 - senność,
 - ból głowy,
 - nudności,
 - brak apetytu.

Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenC

- Częste i bardzo częste odczyny poszczepienne występujące po szczepieniu p/MenC, obejmują:
 - w miejscu podania:
 - ból,
 - rumień,
 - stwardnienie,
 - obrzęk;
 - ogólne:
 - drażliwość,
 - zmniejszenie apetytu,
 - zaburzenia snu,
 - ból głowy,
 - nudności,
 - wysypkę,
 - bóle mięśni,
 - bóle stawów,
 - złe samopoczucie.

Ryzyko związane z podaniem szczepionki p/MenB

- Częste i bardzo częste odczyny poszczepienne występujące po szczepieniu p/MenB, obejmują:
 - w miejscu podania:
 - ból,

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">▪ opuchliznę,▪ stwardnienie,▪ rumień;○ ogólne:<ul style="list-style-type: none">▪ gorączkę,▪ utratę apetytu,▪ senność,▪ nietypowy płacz,▪ biegunkę,▪ wymioty,▪ wysypkę,▪ drażliwość,▪ bóle mięśni,▪ bóle stawów. |
|--|--|

ChPL produktów leczniczych dostępnych w PolsceBexsero

Poniżej przedstawiono zawarte w ChPL działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu (Tabela 21).

Tabela 21. Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu szczepionki do obrotu (Bexsero)

| Częstość | Grupa wiekowa | |
|-------------------|--|---|
| | Niemowlęta i dzieci do 10 r.ż. | Młodzież (od 11 r.ż.) i dorośli |
| Bardzo często | zaburzenia apetytu; senność; nietypowy płacz; ból głowy; biegunka; wymioty; wysypka (dzieci 12-23 m.ż.); ból stawów; gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$); tkliwość w miejscu wstrzyknięcia; rumień w miejscu wstrzyknięcia; obrzęk w miejscu wstrzyknięcia; stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia; drażliwość. | ból głowy; nudności; ból mięśni; ból stawów; ból w miejscu wstrzyknięcia (w tym bardzo ciężki definiowany jako niezdolność do wykonywania codziennych czynności); obrzęk w miejscu wstrzyknięcia; stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia; stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia; rumień w miejscu wstrzyknięcia; złe samopoczucie. |
| Często | wysypka (niemowlęta i dzieci 2-10 r.ż.). | – |
| Niezbyt często | drgawki (w tym drgawki gorączkowe); błądź (rzadko po podaniu dawki uzupełniającej); egzema; gorączka ($\geq 40^{\circ}\text{C}$). | – |
| Rzadko | zespół Kawasaki; pokrzywka; | – |
| Częstość nieznaną | limfadenopatia; reakcje alergiczne (w tym reakcje anafilaktyczne); epizody hipotoniczno – hiporeaktywne; meningismus – podrażnienie opon mózgowo-rdzeniowych (objawy podrażnienia, takie jak: sztywność karku lub światłowstręt, były sporadycznie zgłaszane krótko po szczepieniu. objawy te miały charakter łagodny i przejściowy; silny obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę; pęcherzyki w miejscu wstrzyknięcia lub wokół niego; guzek w miejscu wstrzyknięcia, który może się utrzymywać dłużej niż miesiąc. | limfadenopatia; reakcje alergiczne (w tym reakcje anafilaktyczne); omdlenie lub reakcje wazowagalne wywołane wstrzyknięciem; meningismus – podrażnienie opon mózgowo-rdzeniowych (objawy podrażnienia, takie jak: sztywność karku lub światłowstręt, były sporadycznie zgłaszane krótko po szczepieniu. objawy te miały charakter łagodny i przejściowy; wysypka; gorączka; silny obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę; pęcherzyki w miejscu wstrzyknięcia lub wokół niego; guzek w miejscu wstrzyknięcia, który może się utrzymywać dłużej niż miesiąc. |

Źródło: Opracowanie własne na podstawie ChPL Bexsero

Menveo

Poniżej przedstawiono zawarte w ChPL działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu (Tabela 22).

Tabela 22. Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu szczepionki do obrotu (Menveo)

| Częstość | Grupa wiekowa | | |
|-------------------|--|---|---|
| | Zaobserwowane podczas badań klinicznych | | Zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu |
| | Dzieci 2-10 r.ż. | Pacjenci 11-65 r.ż. | Wszystkie grupy wiekowe |
| Bardzo często | senność; ból głowy; drażliwość; złe samopoczucie; ból w miejscu wstrzyknięcia; rumień w miejscu wstrzyknięcia (≤ 50 mm); stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia (≤ 50 mm). | ból głowy; nudności; ból mięśni; ból w miejscu wstrzyknięcia; rumień w miejscu wstrzyknięcia (≤ 50 mm); stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia (≤ 50 mm); złe samopoczucie. | – |
| Często | zaburzenia łaknienia; nudności; wymioty; biegunka; wysypka; ból mięśni; ból stawów; rumień w miejscu wstrzyknięcia (> 50 mm); stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia (> 50 mm); dreszcze; gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$. | wysypka; ból stawów; rumień w miejscu wstrzyknięcia (> 50 mm); stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia (> 50 mm); dreszcze; gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$. | – |
| Niezbyt często | świąd w miejscu wstrzyknięcia. | zawroty głowy; świąd w miejscu wstrzyknięcia. | – |
| Rzadko | – | – | limfadenopatia; |
| Częstość nieznaną | – | – | nadwrażliwość, w tym reakcja anafilaktyczna; drgawki toniczne; drgawki gorączkowe; omdlenia; zawroty głowy; zapalenie tkanki łącznej w miejscu wstrzyknięcia; obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, w tym rozległy obrzęk kończyny, w którą wykonano wstrzyknięcie. |

Źródło: Opracowanie własne na podstawie ChPL Menveo

NeisVac-C

Poniżej przedstawiono zawarte w ChPL działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu (Tabela 23).

Tabela 23. Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu szczepionki do obrotu (NeisVac-C)

| Częstość | Grupa wiekowa | | |
|--------------------|--|--|--|
| | Niemowlęta 2-18 m.ż. | Dzieci 3,5 do <18 r.ż. | Dorośli 18 do <65 r.ż. |
| Bardzo często | zmniejszenie apetytu; płacz; uspokojenie/senność; drażliwość; zmęczenie; gorączka; reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym drażliwość na dotyk, ból, obrzęk i rumień. | ból głowy; reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym drażliwość na dotyk, ból, obrzęk i rumień. | ból głowy; reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym drażliwość na dotyk, ból, obrzęk i rumień. |
| Często | zapalenie gardła/nieżyt nosa; pobudzenie/niepokój; zaburzenia snu; kaszel; biegunka; wysypka; nadmierne pocenie się. | zapalenie gardła/nieżyt nosa; zawroty głowy; uspokojenie/senność; kaszel; nudności; wymioty; ból brzucha; biegunka; świąd; wybroczyny; zapalenie skóry; ból kończyn; gorączka; złe samopoczucie; zmęczenie. | wymioty; ból mięśni; złe samopoczucie; gorączka. |
| Niezbyt często | nagłe zaczerwienienie; ból brzucha; niestrawność; rumień; ból kończyn; obrzęki obwodowe; złe samopoczucie; dreszcze. | powiększenie węzłów chłonnych; reakcje nadwrażliwości (włączając skurcz oskrzeli); zmniejszenie apetytu; pobudzenie/niepokój; zaburzenia czucia (np.: parestezje, pieczenie, niedoczulica); omdlenie; płacz; drgawki; obrzęk powiek; nagłe zaczerwienienie; przekrwione śluzówki nosa; nadmierne pocenie się; sztywność mięśniowo-szkieletowa (włączając sztywność karku, sztywność stawów); ból szyi; ból stawów; ból pleców; drażliwość; osłabienie; obrzęki obwodowe; dreszcze. | powiększenie węzłów chłonnych; objawy grypopodobne. |
| Rzadko | reakcje nadwrażliwości (włączając skurcz oskrzeli); obrzęk powiek; zatrzymanie krążenia; wybroczyny; sztywność mięśniowo-szkieletowa (włączając sztywność karku, sztywność stawów). | zatrzymanie krążenia; objawy grypopodobne. | – |
| Częstość nieznaną* | idiopatyczna plamica małopłytkowa; powiększenie węzłów chłonnych; anafilaksja; obrzęk naczyniowy (włącznie z obrzękiem twarzy); reakcja nadwrażliwości (włącznie ze skurczem oskrzeli); zmniejszenie apetytu; zaburzenia snu; drgawki gorączkowe; drgawki; odczyn oponowy; epizody hipotoniczno-hiporeaktywne; omdlenie; zawroty głowy; nieprawidłowe czucie (włączając parestezje, pieczenie, niedoczulicę); nadmierna senność; bezdech; duszność; świszczący oddech; przekrwienie śluzówki nosa; nudności; zespół stevens-johnson; rumień wielopostaciowy; wybroczyny; plamica; pokrzywka; wysypka (w tym: wysypka grudkowo-pęcherzykowa, pęcherzykowa, grudkowo-plamista, grudkowa, plamista, potówka czerwona, rumieniowata, uogólniona, ze świądem); rumień; sztywność mięśniowo-szkieletowa (w tym sztywność karku, sztywność stawów); ból szyi; ból kończyn; obrzęki obwodowe; osłabienie; zmęczenie; dreszcze. | | |

*Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie ChPL NeisVac-C

Nimerix

Poniżej przedstawiono zawarte w ChPL działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu (Tabela 24).

Tabela 24. Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu szczepionki do obrotu (Nimerix)

| Częstość | Grupa wiekowa |
|---|--|
| | Pacjenci od 6 tygodnia życia do 55 r.ż. |
| Bardzo często | utrata łaknienia; drażliwość; senność; bóle głowy; gorączka; obrzęk w miejscu wstrzyknięcia; ból w miejscu wstrzyknięcia; zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia; zmęczenie. |
| Często | biegunka; wymioty; nudności*; krwiał w miejscu wstrzyknięcia*. |
| Niezbyt często | bezsenna; płacz; osłabienia czucia; zawroty głowy; świąd; pokrzywka; wysypka**; ból mięśni; ból kończyn; pogorszenie samopoczucia; stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia; świąd w miejscu wstrzyknięcia; uczucie nadmiernego ciepła w miejscu wstrzyknięcia; brak czucia w miejscu wstrzyknięcia. |
| Rzadko | drgawki gorączkowe. |
| Częstość nieznaną*** | powiększenie węzłów chłonnych; rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę, często związany z rumieniem, czasem obejmujący sąsiedni staw; obrzęk całej kończyny, w którą podano szczepionkę. |
| <p>* U niemowląt nudności i krwiał w miejscu wstrzyknięcia występowały niezbyt często. ** U niemowląt wysypka występowała często. *** Działanie niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu produktu do obrotu.</p> | |

Źródło: Opracowanie własne na podstawie ChPL Nimerix

Trumenba

Poniżej przedstawiono zawarte w ChPL działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu (

Tabela 25).

Tabela 25. Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu szczepionki do obrotu (Trumenba)

| Częstość | Grupa wiekowa |
|---------------|---|
| | Pacjenci ≥10 r.ż. |
| Bardzo często | ból głowy; biegunka; nudności; ból mięśni; ból stawów; dreszcze; zmęczenie; zaczerwienienie (rumień); obrzęk (stwardnienie); ból w miejscu wstrzyknięcia. |
| Często | wymioty; gorączka ≥38°C. |

| | |
|--|----------------------|
| Częstość nieznana | reakcje alergiczne*. |
| * Zgłoszono po wprowadzeniu szczepionki do obrotu. | |

Źródło: Opracowanie własne na podstawie ChPL Trumenba

MenQuadfi

Poniżej przedstawiono zawarte w ChPL działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu (Tabela 26).

Tabela 26. Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu szczepionki do obrotu (MenQuadfi)

| Częstość | Grupa wiekowa | |
|-------------------|--|---|
| | Dzieci 12-23 m.ż. | Pacjenci ≥2 r.ż. |
| Bardzo często | utrata apetytu; drażliwość; senność; nietypowy płacz; bolesność/ból w miejscu wstrzyknięcia; rumień w miejscu wstrzyknięcia; obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. | ból głowy; ból mięśni; złe samopoczucie; ból w miejscu wstrzyknięcia. |
| Często | wymioty; biegunka; gorączka. | gorączka; obrzęk w miejscu wstrzyknięcia; świąd w miejscu wstrzyknięcia. |
| Niezbyt często | bezsenna; pokrzywka; świąd w miejscu wstrzyknięcia; stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia; zsinienie w miejscu wstrzyknięcia; wysypka. | zawroty głowy; wymioty; nudności; uczucie zmęczenia; świąd w miejscu wstrzyknięcia; ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia; zsinienie w miejscu wstrzyknięcia; wysypka w miejscu wstrzyknięcia. |
| Rzadko | – | biegunka; ból brzucha; pokrzywka; świąd; wysypka; ból kończyn; dreszcze; ból pod pachą; stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia. |
| Bardzo rzadko | anafilaksja. | anafilaksja. |
| Częstość nieznana | nadwrażliwość. | nadwrażliwość. |

Źródło: Opracowanie własne na podstawie ChPL MenQuadfi

6.3.3. Przegląd analiz ekonomicznych

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono żadnych nowych publikacji odnoszących się do efektywności kosztowej i opłacalności działań profilaktycznych nacelowanych na zakażenia meningokokami.

Efektywność kosztowa realizacji szczepień przeciwko meningokokom

Do analizy włączono natomiast rekomendacje HCN 2018 oraz HCN 2022, w ramach których stwierdzono, że brakuje dostatecznych dowodów, aby dokładnie oszacować stosunek korzyści do szkód wynikających ze szczepień przeciwko MenB. Dodatkowym czynnikiem wpływającym na stosunkowo niski potencjał interwencji do uzyskania efektywności kosztowej pozostaje także fakt spadku udziału meningokoków z serogrupy B w ogólnej zachorowalności na IChM w populacji. W efekcie uzyskiwane wartości wskaźników ICER nierzadko przekraczają standardowo wykorzystywany w Europie próg opłacalności wynoszący €20 000/QALY.

W ramach załączonej do rekomendacji HCN 2022 aktualizacji raportu RVIM 2022, zauważono także, że koszty leczenia przypadków IChM, u których podstawy leżą zakażenia MenB, mogą wahać się między €40 000 a €123 000 na przypadek. W odniesieniu natomiast do efektywności kosztowej, szczepienia MenB mogą okazać się opłacalne wyłącznie w przypadku uwzględnienia w analizie wielu dodatkowych zmiennych m.in. niższych stóp dyskontowych za szczepionkę, perspektywy zdrowia całej rodziny czy też wieloletnich złożonych korzyści wynikających z immunizacji dzieci. W takiej sytuacji wartość wskaźnika ICER może, choć nie musi, spaść do poziomu £18 600/QALY. Docelowo jednak ICER w podstawowych szacunkach kształtuje się na poziomie ok. £361 000/QALY. Autorzy publikacji zaznaczają także, że uzyskane wartości mogą nie być powtarzalne w innych krajach. Analizy oparto w tym przypadku o dane pochodzące z Wielkiej Brytanii, gdzie udział MenB w strukturze zachorowalności jest znacznie większy¹¹⁶.

¹¹⁶ National Institute for Public Health and the Environment (2022). Meningococcal disease serogroup B Updated information for the Dutch Health Council. Pozyskano z: <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2022-0046.pdf>, dostęp z 29.07.2024

7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego

<Wskazać warunki realizacji programów polityki zdrowotnej na podstawie odnalezionych rekomendacji, badań wtórnych, analiz, opinii ekspertów oraz aktów prawnych>

Warunki realizacji zgodne z odnalezionymi rekomendacjami

Tabela 27. Warunki realizacji opracowane na podstawie odnalezionych rekomendacji

| Interwencja | Warunki realizacji |
|---------------------------|--|
| Wymagania wobec ośrodka | <ul style="list-style-type: none"> nie określono. |
| Wymagania wobec personelu | <ul style="list-style-type: none"> decyzja w zakresie zasadności realizacji szczepień – współpraca między lekarzem prowadzącym a pacjentem (CDC 2024b, NCIRD 2024, AAP 2021); ocena lokalnej sytuacji epidemiologicznej oraz określenie populacji wysokiego ryzyka – funkcjonariusz zdrowia publicznego (HWZ/NZG 2024); Działania informacyjno-edukacyjne – personel medyczny (NICE 2024, STIKO 2024, AAP 2021); Zapewnienie środków bezpieczeństwa podczas realizacji szczepienia – lekarz (STIKO 2023) |
| Wymagania sprzętowe | <ul style="list-style-type: none"> nie określono. |

Warunki realizacji zgodne z rozporządzeniami Ministra Zdrowia

Warunki realizacji świadczeń związanych z diagnostyką zakażeń meningokokowych zgodne z rozporządzeniem MZ ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS przedstawia Tabela 5 w rozdziale „Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce”.

8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym

<Wskazać wskaźniki służące do monitorowania i ewaluacji programów polityki zdrowotnej na podstawie odnalezionych rekomendacji, badań wtórnych, analiz oraz opinii ekspertów>

Tabela 28. Wskaźniki odnoszące się do monitorowania i ewaluacji wskazane w opiniach Prezesa AOTMiT

| Nr opinii Prezesa Agencji | Zaproponowane wskaźniki |
|---|--|
| <p>38/2021 z dnia 16 lipca 2021 r.</p> <p>Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p> | <p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba hospitalizacji z powodu IChM odnotowanych wśród mieszkańców (na podstawie danych NFZ). • Liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: sprawozdania miesięczne oraz roczne). • Liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej. • Ocena jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które wzięły udział w programie. • Liczba osób, które się do programu nie zakwalifikowały z powodu przeciwskażeń lekarskich. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Stałe monitorowanie przez wyznaczoną osobę. • Możliwość zgłaszania uwag pisemnych przez rodzica/opiekuna. • Anonimowa ankieta satysfakcji. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Poziom zaszczepienia populacji docelowej na podstawie wykonanych szczepień oraz zmiany w liczbie zachorowań i hospitalizacji wywołanych przez zakażenia meningokokowe zgodnie z danymi rejestrów publicznych (NFZ, GIS, NIZP–PZH). <p>Wskaźniki przedstawione w opinii Prezesa Agencji</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie. • Liczba osób nieobjętych działaniami programu z przyczyn zdrowotnych lub innych powodów (ze wskazaniem tych powodów). • Liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji. • W ramach monitorowania można zastosować zaproponowane mierniki efektywności: <ul style="list-style-type: none"> ○ Liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: sprawozdania miesięczne oraz roczne). ○ Liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej. ○ Ocena jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu |

| Nr opinii Prezesa Agencji | Zaproponowane wskaźniki |
|--|--|
| <p>51/2021 z dnia 30 sierpnia 2021 r.</p> <p>Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p> | <p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba hospitalizacji z powodu IChM odnotowanych wśród mieszkańców (na podstawie danych NFZ). • Liczba zgłoszonych i potwierdzonych zakażeń <i>N. meningitidis</i> wśród mieszkańców (dane GIS, KOROUN). • Liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: sprawozdania miesięczne oraz roczne). • Liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej. • Ocena jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba wykonanych szczepień. • Liczba osób zakwalifikowanych do programu. • Liczba osób, które nie zakwalifikowały się do programu z powodu przeciwwskazań lekarskich wraz z przyczynami niezakwalifikowania. • Liczba uczestników, którzy w trakcie programu zrezygnowali z udziału wraz z powodami rezygnacji. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta satysfakcji. • Możliwość zgłaszania pisemnych uwag. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Analiza poziomu wyszczepienia populacji docelowej pełnym schematem, która zostanie oceniona na podstawie liczby wykonanych szczepień. • Analiza długofalowej zmiany w liczbie zachorowań i hospitalizacji wywołanych <i>N. meningitidis</i> zgodnie z danymi z rejestrów publicznych. <p>Wskaźniki przedstawione w opinii Prezesa Agencji</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Niektóre przedstawione mierniki efektywności mogą mieć zastosowanie podczas procesu monitorowania: <ul style="list-style-type: none"> ○ Liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: sprawozdania miesięczne oraz roczne). ○ Liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wymieniony miernik efektywności może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. <ul style="list-style-type: none"> ○ Ocena jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu. |
| <p>52/2021 z dnia 7 września 2021 r.</p> <p>Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p> | <p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba zaszczepionych dzieci w ramach programu porównana do wartości sprzed wprowadzenia programu. • Liczba świadomych zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji |

| Nr opinii Prezesa Agencji | Zaproponowane wskaźniki |
|--|--|
| | <p>docelowej.</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba dzieci zakwalifikowanych do szczepienia (na podstawie liczby zgód na szczepienie). Liczba dzieci zaszczepionych (na podstawie informacji uzyskanych od realizatora Programu). Liczba dzieci, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich. Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Ewaluacja oparta o analizę wskaźników efektywności. |
| <p>52/2022 z dnia 23 września 2022 r.</p> <p>Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p> | <p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Iloraz liczby dzieci, które zostały zaszczepione w ramach programu i liczby dzieci z planowanej w programie grupy docelowej – wynik wyrażony w procentach. Iloraz liczby rodziców objętych edukacją i liczby rodziców obecnych podczas lekarskiego badania kwalifikacyjnego – wynik wyrażony w procentach. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Analiza rejestru dzieci aplikujących do programu. Liczba dzieci objętych programem zgodnie z podpisaną umową. Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie ze wskazaniem przyczyny. Liczba dzieci zaszczepionych, w tym: <ul style="list-style-type: none"> liczba dzieci, którym została podana tylko 1 dawka szczepienia pierwotnego; liczba dzieci, którym zostały podane tylko 2 dawki szczepienia pierwotnego; liczba dzieci, którym zostały podane 3 dawki szczepienia. Liczba rodziców, którzy zostali objęci edukacją podczas lekarskiego badania kwalifikacyjnego (na podstawie danych z ankiety satysfakcji). <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Anonimowa ankieta satysfakcji. Możliwość zgłaszania uwag do organizatora. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Na podstawie sprawozdania końcowego przedłożonego przez realizatora będzie porównywana liczba wykonanych szczepień w porównaniu do danych sprzed rozpoczęcia PPZ. Analiza danych epidemiologicznych w zakresie zakażeń meningokokowych. <p>Wskaźniki przedstawione w opinii Prezesa Agencji</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba dzieci, mających przeciwwskazania do szczepienia. Przedstawione mierniki efektywności mają zastosowanie podczas procesu monitorowania: <ul style="list-style-type: none"> Iloraz liczby dzieci, które zostały zaszczepione w ramach programu i liczby dzieci z planowanej w programie grupy docelowej – wynik wyrażony w procentach. Iloraz liczby rodziców objętych edukacją i liczby rodziców obecnych podczas lekarskiego badania kwalifikacyjnego – wynik wyrażony w procentach. |

| Nr opinii Prezesa Agencji | Zaproponowane wskaźniki |
|---|---|
| <p>5/2023 z dnia 21 lutego 2023 r.</p> <p>Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p> | <p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba dzieci zaszczepionych w porównaniu z wartościami wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty roczne). • Liczba nowych rozpoznań infekcji meningokokowych (dane z Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej). • Liczba podejmowanych działań edukacyjnych w zakresie szczepień przeciwko meningokokom. • Liczba zgód na udział w programie i ich ewentualne zmiany w zestawieniu z liczebnością populacji docelowej. • Ocena jakości udzielanych świadczeń (dokonywana przez koordynatora programu). <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób zgłaszających się do Programu. • Liczba osób, które nie zostały objęte Programem po kwalifikacji lekarskiej. • Liczba osób zaszczepionych w ramach Programu. • Liczba wykonanych szczepień. • Liczba zgód na udział w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta satysfakcji <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ewaluacja programu ma zostać przeprowadzona na podstawie analizy mierników efektywności. • W ramach ewaluacji analizowane będą również ewentualne informacje przekazywane przez rodziców lub opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w programie. <p>Wskaźniki przedstawione w opinii Prezesa Agencji</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Niektóre mierniki efektywności odnoszą się do monitorowania: <ul style="list-style-type: none"> ○ Liczba dzieci zaszczepionych w porównaniu z wartościami wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty roczne). ○ Liczba podejmowanych działań edukacyjnych w zakresie szczepień przeciwko meningokokom. • Liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej. • Liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów). • Liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji. |
| <p>11/2023 z dnia 9 marca 2023 r.</p> <p>Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p> | <p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyszczepienie min. 80% populacji dzieci w wieku od 6 do 11 miesiąca zamieszkałych na terenie miasta. • Zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu choroby meningokokowej wśród dzieci w wieku od 6 do 11 miesiąca zamieszkałych na terenie miasta. • Poprawa poziomu wiedzy rodziców/opiekunów prawnych oraz dzieci z zakresu przestrzegania zasad higieny ograniczającej zakażenia bakteryjne <i>Neisseria</i> |

| Nr opinii Prezesa Agencji | Zaproponowane wskaźniki |
|---|--|
| | <p><i>meningitidis</i> i zagrożeń związanych z zakażeniem meningokokami (wzrost poziomu prawidłowych odpowiedzi w post-teście sprawdzającym wiedzę po przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej respondentów o 30% w relacji do wyniku pre-testu przeprowadzonego przez cyklem edukacyjnym).</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba i odsetek osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział. • Liczba i odsetek osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań stwierdzonych podczas badania lekarskiego. • Liczba i odsetek osób zaszczepionych. • Liczba i odsetek osób, które zrezygnowały z udziału w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta satysfakcji. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wskazanie odsetka objęcia szczepieniami populacji docelowej. • Określenie liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych w populacji docelowej. • Określenie liczby hospitalizacji spowodowanych ciężkimi przypadkami zakażeń opartej o porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu i stanu po jego zakończeniu. • Określenie wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców. • Identyfikacja ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu. |
| <p>79/2023 z dnia 1 grudnia 2023 r. Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p> | <p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mienniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba dzieci zaszczepionych w porównaniu z wartościami wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (sprawozdanie roczne). • Liczba podejmowanych działań edukacyjnych w zakresie szczepień przeciwko meningokokom. • Liczba przeprowadzonych pre i post- testów. • Liczba osób z odczynami poszczepiennymi zgłoszona do podmiotów leczniczych. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób zgłaszających się do programu. • Liczba osób, które nie zostały objęte programem po kwalifikacji lekarskiej. • Liczba osób zaszczepionych w ramach programu. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ewaluacja na podstawie wyżej wymienionych mienników efektywności. <p>Wskaźniki przedstawione w opinii Prezesa Agencji</p> <p><u>Mienniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Odsetek rodziców/opiekunów prawnych dzieci, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test. • Liczba nowych rozpoznań infekcji meningokokowych. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Niektóre wskaźniki efektywności mogą zostać użyte do procesu monitorowania: <ul style="list-style-type: none"> ○ Liczba dzieci zaszczepionych w porównaniu z wartościami wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (sprawozdanie roczne). |

| Nr opinii Prezesa Agencji | Zaproponowane wskaźniki |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ Liczba podejmowanych działań edukacyjnych w zakresie szczepień przeciwko meningokokom. ○ Liczba przeprowadzonych pre i post- testów. ● Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie (z przyczyn medycznych i niemedycznych, wraz ze wskazaniem przyczyn). |
| <p>22/2024 z dnia 28 marca 2024 r.</p> <p>Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p> | <p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Liczba dzieci, które zostały zaszczepione w ramach programu w stosunku do planowanej liczby dzieci w grupie docelowej. ● Poziom zapadalności na chorobę meningokokową spowodowaną meningokokami serogrupy A, C, W-135, Y u dzieci w wieku 12-36 m-cy na terenie gminy. ● Poziom wiedzy rodziców obecnych podczas lekarskiego badania kwalifikacyjnego, z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych (na podstawie ankiety). <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Liczba dzieci zgłaszających się do programu. ● Liczba dzieci, które nie zostały objęte programem po kwalifikacji lekarskiej. ● Liczba dzieci zaszczepionych w ramach programu. ● Liczba zgód na udział w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ankieta satysfakcji. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Liczba wykonanych świadczeń. ● Wykonana na podstawie analizy mierników efektywności. ● Liczba dzieci, które uczestniczyły w programie i zostały zaszczepione przeciwko meningokokom względem liczby dzieci włączonych do programu. |
| | <p>Wskaźniki przedstawione w opinii Prezesa Agencji</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● W punkcie dotyczącym mierników efektywności oraz w załączonym wzorze sprawozdania rocznego, przedstawiono dodatkowe, niewymienione wyżej wskaźniki, mające zastosowanie podczas oceny zgłaszalności: <ul style="list-style-type: none"> ○ Liczba dzieci, które zostały zaszczepione w ramach programu w stosunku do planowanej liczby dzieci w grupie docelowej. ● Liczba dzieci, które zostały zaszczepione w ramach programu w stosunku do planowanej liczby dzieci w grupie docelowej. ● Liczba rodziców, którzy zostali objęci edukacją podczas lekarskiego badania kwalifikacyjnego (na podstawie danych z ankiet). <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● W ramach ewaluacji możliwe jest wykorzystanie jednego miernika efektywności: <ul style="list-style-type: none"> ○ Poziom zapadalności na chorobę meningokokową spowodowaną meningokokami serogrupy A, C, W-135, Y u dzieci w wieku 12-36 m-cy na terenie gminy. |
| <p>26/2024 z dnia 12 kwietnia 2024 r.</p> <p>Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p> | <p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach Programu pełnym schematem szczepienia przeciwko meningokokom typu B i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach. |

| Nr opinii Prezesa Agencji | Zaproponowane wskaźniki |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Odsetek rodziców, którym podczas kwalifikacji do programu zostały przekazane informacje edukacyjne (pogadanka z personelem medycznym, przekazanie papierowych/elektronicznych materiałów edukacyjnych) na temat IChM i profilaktyki zakażeń MenB. • Liczba przypadków IChM wywołanych serotypem MenB wśród dzieci w wieku 2-36 miesięcy, w porównaniu do liczby przypadków IChM wywołanych serotypem MenB w 2023 roku. • Liczba przypadków hospitalizacji z powodu IChM wywołanych serotypem MenB wśród dzieci w wieku 2-36 miesięcy, w porównaniu do liczby hospitalizacji w 2023 roku. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób zgłoszonych do programu na podstawie zgody rodzica lub opiekuna prawnego dziecka. • Stosunek bieżącej liczby zgłoszeń do planowanej ilości osób w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta satysfakcji. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Analiza mierników efektywności. • Liczba dzieci uczestniczących w programie zaszczepionych pełnym schematem szczepień przeciwko meningokokom typu B względem liczby dzieci włączonych do PPZ (wyrażona liczbowo oraz procentowo). • Liczba rodziców/opiekunów prawnych, którzy wzięli udział w działaniach edukacyjnych względem wszystkich rodziców/opiekunów prawnych dzieci objętych działaniami w ramach programu (wyrażona liczbowo oraz procentowo). • Liczba zachorowań na IChM wywołanych meningokokami typu B wśród dzieci w wieku 2-36 miesięcy względem liczby zachorowań w roku poprzedzającym wdrożenie Programu (wyrażona liczbowo oraz procentowo). • Liczba hospitalizacji z powodu IChM wywołanych meningokokami typu B wśród dzieci w wieku 2-36 miesięcy względem liczby tych hospitalizacji w roku poprzedzającym wdrożenie programu. <p>Wskaźniki przedstawione w opinii Prezesa Agencji</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Do monitorowania zgłaszalności można wykorzystać uwzględniony wskaźnik: <ul style="list-style-type: none"> ◦ odsetek rodziców, którym podczas kwalifikacji do programu zostały przekazane informacje edukacyjne na temat profilaktyki IChM. • Liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej. • Liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów). • Liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej. |
| <p>35/2024 z dnia 14 maja 2024 r.</p> <p>Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p> | <p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób w wieku odpowiadającym populacji docelowej programu z nowo rozpoznany zakażeniem N. meningitidis serogrup A, C, W-135, Y. • Liczba osób w wieku odpowiadającym populacji docelowej programu hospitalizowanych z powodu zakażenia N.meningitidis serogrup A, C, W-135, Y. • Odsetek rodziców/opiekunów prawnych, u których odnotowano zwiększenie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (80% poprawnych odpowiedzi) w post-tescie względem wszystkich osób, które wzięły udział w testach wiedzy. |

| Nr opinii Prezesa Agencji | Zaproponowane wskaźniki |
|---------------------------|--|
| | <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób kwalifikujących się do wzięcia udziału w programie. • Liczba osób objętych programem, które ukończyły jego pełny cykl (otrzymały zaplanowaną dawkę szczepionki). • Liczba osób objętych programem, które nie ukończyły pełnego cyklu (nie otrzymały zaplanowanej dawki szczepionki) z powodu rezygnacji, przeciwwskazań zdrowotnych lub innych (należy określić przyczynę). • Liczba odmów zaszczepienia ze względu na niespełnienie kryteriów programu. • Liczba rodziców/opiekunów prawnych, którzy wzięli udział w działaniach edukacyjnych (liczba wypełnionych pre- i post-testów wiedzy). <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Anonimowa ankieta satysfakcji. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ewaluacja programu będzie polegać na porównaniu mierników efektywności sprzed wprowadzenia działań i po zakończeniu programu. • Ocena ilości i wyników pre- i post-testów. • Analiza liczby zachorowań i hospitalizacji przed i po interwencji w odniesieniu do epidemiologii w regionie i kraju. <p>Wskaźniki przedstawione w opinii Prezesa Agencji</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Odsetek osób zaszczepionych pełnym schematem szczepień, w porównaniu do stanu sprzed wprowadzenia programu - iloraz osób zaszczepionych i stanu sprzed programu wyrażony w procentach. • Odsetek osób, u których rozpoznano IChM wśród populacji objętej szczepieniem, w porównaniu do stanu sprzed wprowadzenia programu - iloraz osób z rozpoznaną chorobą meningokokową i stanu sprzed programu wyrażony w procentach. |

9. Piśmiennictwo

<Sporządzić zestawienie wykorzystanego piśmiennictwa wg poniższego wzoru tabeli. W „Piśmiennictwie” należy uwzględnić publikacje z badań, rekomendacje, książki i inne publikacje oraz doniesienia konferencyjne (wszystkie źródła wykorzystane w opracowaniu Raportu). Układ alfabetyczny (wg skrótów). W przypadku rekomendacji tych samych organizacji i z tego samego roku, mających inną treść, skróty w tabeli należy formułować w następujący sposób: AAP 2014, AAP 2014A, AAP 2014B.>

| Źródła rekomendacji | |
|---------------------|--|
| AAP 2021 | The American Academy of Pediatrics (2021). Red Book: 2021 Report of the Committee on Infectious Diseases – 32 nd edition. Pozyskano z: https://www.reddepadressolidarios.com/img/1rps_1634118322_a.pdf , dostęp z 18.07.2024 |
| AGDoH 2024 | Australian Government Department of Health (2024). Australian Immunisation Handbook – meningococcal disease. Pozyskano z: https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccine-preventable-diseases/meningococcal-disease , dostęp z 03.07.2024 |
| ATAGI 2022 | Australian Technical Advisory Group on Immunisation (2022). Proposed changes to the recommended use of meningococcal B vaccines in people at increased risk of meningococcal B disease. Pozyskano z: https://consultations.health.gov.au/ohp-immunisation-branch/proposed-changes-to-recommended-use-menb-vaccines/supporting_documents/Australian%20Immunisation%20Handbook%20%20MenB%20Public%20Consulation%20Document%20%201%20June%202022.pdf , dostęp z 04.07.2024 |
| CDC 2024a | Centers for Disease Control and Prevention (2024). Adult Immunization Schedule Notes. Pozyskano z: https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/adult.html , dostęp z 03.07.2024 |
| CDC 2024b | Centers for Disease Control and Prevention (2024). Child Immunization Schedule Notes. Pozyskano z: https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-child-combined-schedule.pdf , dostęp z 03.07.2024 |
| GMI 2018 | Acevedo R., Bai X., Borrow R. et al. (2018). The Global Meningococcal Initiative meeting on prevention of meningococcal disease worldwide: Epidemiology, surveillance, hypervirulent strains, antibiotic resistance and high-risk populations. Expert Rev. Vaccines. 18(1): 15-30 |
| HCN 2018 | Health Council of the Netherlands (2018). Vaccination against meningococcal disease. Pozyskano z: https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2018/12/19/vaccination-against-meningococcal-disease , dostęp z 03.07.2024 |
| HCN 2022 | Health Council of the Netherlands (2022). Meningococcal B vaccination: update. Pozyskano z: https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2022/10/12/meningococcal-b-vaccination-update , dostęp z: 03.07.2024 |
| HWZ/NZG 2024 | Health New Zealand/ New Zealand Government (2024). Immunisation Handbook – Meningococcal disease. Pozyskano z: https://www.tewhatauora.govt.nz/for-health-professionals/clinical-guidance/immunisation-handbook/13-meningococcal-disease/#13-5-recommended-immunisation-schedule , dostęp z 18.07.2024 |
| JCVI 2022 | Joint Committee on Vaccination and Immunisation (2022). Independent report – Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) interim statement on the immunisation schedule for children. Pozyskano z: https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-interim-statement-on-changes-to-the-childhood-immunisation-schedule/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-interim-statement-on-the-immunisation-schedule-for-children , dostęp z 15.07.2024 |
| NCIRD 2024a | National Center for Immunization and Respiratory Diseases (2024). Meningococcal ACWY Vaccine Recommendations by Age and Risk Factor. Pozyskano z: https://www.immunize.org/wp-content/uploads/catg.d/p2018.pdf , dostęp z 17.07.2024 |
| NCIRD 2024b | National Center for Immunization and Respiratory Diseases (2024). Meningococcal B Vaccine Recommendations by Age and Risk Factor. Pozyskano z: https://www.immunize.org/wp-content/uploads/catg.d/p2035.pdf , dostęp z 17.07.2024 |
| NICE 2024 | National Institute for Health and Care Excellence (2024). Meningitis (bacterial) and meningococcal disease: recognition, diagnosis and management. NICE guideline [NG240]. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/ng240/chapter/Recommendations#information-and-support-for-people-with-suspected-bacterial-meningitis-or-meningococcal-disease , dostęp z 17.07.2024 |
| PHAC 2024 | Public Health Agency of Canada (2024). Meningococcal vaccine: Canadian Immunization Guide. Pozyskano z: https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-13-meningococcal-vaccine.html , dostęp |

| | |
|--|---|
| | z 03.07.2024 |
| PTP/PTW/PTM 2022 | Kuchar E., Czajka H., Jackowska T et al. (2022). Rekomendacje dotyczące szczepień przeciwko meningokokom dzieci i osób dorosłych. Przegląd Pediatryczny 55(3): 8-20 |
| RCPI 2019 | Royal College of Physicians of Ireland (2019). NIAC Immunisation Guidelines. Chapter 13. Meningococcal Infection. Pozyskano z: https://rcpi.access.preservica.com/uncategorized/IO_cf46ea72-2756-4e96-b22c-8e088ab7b9e4/ , dostęp z 16.07.2024 |
| STIKO 2023 | Robert Koch Institut (2023). Epidemiologisches Bulletin. Recommendations of the Standing Committee on Vaccination (STIKO) at the Robert Koch Institute – 2023. Pozyskano z: https://www.rki.de/EN/Content/infections/Vaccination/recommandations/04_23_englisch.pdf?__blob=publicationFile , dostęp z 04.07.2024 |
| STIKO 2024 | Robert Koch Institut. Recommendations of the Standing Committee on Vaccination (STIKO) 2024, Immunisation Schedule. Pozyskano z: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-Impfkalender/Impfkalender_Englisch.pdf?__blob=publicationFile , dostęp z 04.07.2024 |
| UK HAS 2022 | UK Health Security Agency (2022). Meningococcal: the green book, chapter 22. Pozyskano z: https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-the-green-book-chapter-22 , dostęp z 17.07.2024 |
| WHO 2024a | World Health Organization (2024). Table 1: Summary of WHO Position Papers - Recommendations for Routine Immunization. Pozyskano z: https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization , dostęp z 18.07.2024 |
| WHO 2024b | World Health Organization (2024). Table 2: Summary of WHO Position Papers - Recommended Routine Immunizations for Children. Pozyskano z: https://www.who.int/publications/m/item/table-2-summary-of-who-position-papers-recommended-routine-immunizations-for-children , dostęp z 18.07.2024 |
| WHO 2024c | World Health Organization (2024). Table 3: Recommendations for Interrupted or Delayed Routine Immunization - Summary of WHO Position Papers. Pozyskano z: https://www.who.int/publications/m/item/table-3-recommendations-for-interrupted-or-delayed-routine-immunization-summary-of-who-position-papers , dostęp z 18.07.2024 |
| WHO 2024d | World Health Organization (2024). Table 4: Summary of WHO Position Papers – Immunization of Health Care Workers. Pozyskano z: https://www.who.int/publications/m/item/table-4-summary-of-who-position-papers-immunization-of-health-care-workers , dostęp z 18.07.2024 |
| Źródła przeglądów systematycznych | |
| Becerra-Culqui 2020 | Becerra-Culqui T. A., Sy L. S., Solano Z. et al. (2020). Real-world evidence of quadrivalent meningococcal conjugate vaccine safety in the United States: a systematic review. Hum. Vaccin. Immunother. 17(5): 1432-1441 |
| Conti 2023 | Conti A., Broglia G., Sacchi C. et al. (2023). Efficacy and Safety of Quadrivalent Conjugate Meningococcal Vaccines: A Systematic Review and Meta-Analysis. Vaccines (Basel). 11(1): 178 |
| Gidengil 2021 | Gidengil C., Goetz M. B., Newberry S. et al. (2021). Hempel S. Safety of vaccines used for routine immunization in the United States: An updated systematic review and meta-analysis. Vaccine. 39(28): 3696-3716 |
| Griskaitis 2024 | Griskaitis M., Thielemann I., Schönfeld V. et al. (2024). Effectiveness and duration of protection of primary and booster immunisation against meningococcal serogroup C disease with meningococcal conjugate C and ACWY vaccines: Systematic review. J. Infect. 89(3): 106228 |
| Epidemiologia | |
| Bruggemann 2021 | Bruggemann A., Jansen van Rensburg J., Shaw D et al. (2021). Changes in the incidence of invasive disease due to Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, and Neisseria meningitidis during the COVID-19 pandemic in 26 countries and territories in the Invasive Respiratory Infection Surveillance Initiative: a prospective analysis of surveillance data. The Lancet Digit. Health |
| KOROUN 2024 | Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń (2024). Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2023 roku. Pozyskano z: https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2024/05/Inwazyjna-choroba-meningokokowa-IChM-w-Polsce-w-2023-roku.pdf , dostęp z 19.06.2024 |

| | |
|----------------------------|---|
| NIZ PZH – PIB 2022 | Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy (2022). Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2021 roku. Pozyskano z: https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2021/Ch_2021.pdf , dostęp z 19.06.2024 |
| NIZ PZH – PIB 2023a | Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy (2023). Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2022 roku. Pozyskano z: https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Ch_2022.pdf , dostęp z 19.06.2024 |
| NIZ PZH – PIB 2023b | Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy (2023). Szczepienia ochronne w Polsce w roku 2022. Pozyskano z: https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Sz_2022.pdf , dostęp z 19.06.2024 |
| NIZ PZH – PIB 2024 | Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy (2024). Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2023 roku. Pozyskano z: https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2023/Ch_2023.pdf , dostęp z 19.06.2024 |
| Skoczyńska 2019 | Skoczyńska A. (2019). W których grupach wiekowych obserwuje się największą zapadalność na IChM w Polsce i jakie grupy serologiczne dominują? Pozyskano z: https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/meningokoki_ekspert/men-objawy/90184,epidemiologia-inwazyjnej-choroby-meningokokowej , dostęp z 19.06.2024 |
| Pozostałe | |
| AG 2021 | Austrian Government (2021) National Immunisation Program (2024). Pozyskano z: https://www.health.gov.au/health-topics/immunisation/immunisation-services/meningococcal-immunisation-service-0 , dostęp z 26.06.2024 |
| CDC 2024c | US Centers for Disease Control and Prevention (2024). Vaccines for Children Program (VFC). Pozyskano z: https://www.cdc.gov/vaccines-for-children/about/index.html , dostęp z 26.06.2024 |
| CDC 2024d | US Centers for Disease Control and Prevention (2024). 2024 Recommended Immunizations for Children 7-18 Years Old. Pozyskano z: https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/teen/parent-version-schedule-7-18yrs.pdf , dostęp z 26.06.2024 |
| ECDC 2024 | European Centre for Disease Prevention and Control (2024). Vaccine Scheduler. Meningococcal Disease. Recommended vaccinations. Pozyskano z: https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=48&SelectedCountryIdByDisease=-1 , dostęp z 26.06.2024 |
| EMA 2020 | European Medicines Agency (2020). Przegląd wiedzy na temat szczepionki MenQuadfi. Pozyskano z: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/overview/menquadfi-epar-medicine-overview_pl.pdf , dostęp z 28.06.2024 |
| EMA 2021 | European Medicines Agency (2021). MenQuadfi meningococcal group A,C,W-135 and Y conjugate vaccine. Pozyskano z: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/menquadfi-epar-product-information_pl.pdf , dostęp z 28.06.2024 |
| EMA 2023 | European Medicines Agency (2023). Karta charakterystyki produktu leczniczego Trumenba. Pozyskano z: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/trumenba-epar-product-information_pl.pdf , dostęp z 28.06.2024 |
| EMA 2024a | European Medicines Agency (2024). Europejska Agencja Leków. Pozyskano z: https://www.ema.europa.eu/en/medicines , dostęp z 25.06.2024 |
| EMA 2024b | European Medicines Agency (2024). Karta charakterystyki produktu leczniczego Bexsero. Pozyskano z: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/bexsero-epar-product-information_pl.pdf , dostęp z 28.06.2024 |
| EMA 2024c | European Medicines Agency (2023). Karta charakterystyki produktu leczniczego Menveo. Pozyskano z: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/menveo-epar-product-information_pl.pdf , dostęp z 28.06.2024 |
| EMA 2024d | European Medicines Agency (2024). Karta charakterystyki produktu leczniczego Nimenrix. Pozyskano z: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/nimenrix-epar-product-information_pl.pdf , dostęp z 28.06.2024 |
| FR/SPB 2024 | Republique Francaise & Sante Publique France (2024). Calendrier Simplifié des Vaccinations. Pozyskano z: https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/calendrier%20vaccinal%20simplifi%C3%A9%20a |

| | |
|-------------------|---|
| | vriil%202024.pdf, dostęp 27.06.2024 |
| GIS 2023 | Główny Inspektorat Sanitarny (2023). Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia z dnia 27 października 2023 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2024. Pozyskano z: https://www.gov.pl/web/psse-przasnysz/program-szczepien-ochronnych-na-rok-2024 ., dostęp z 25.06.2024 |
| GoC 2024 | Government of Canada (2024). Provincial and territorial routine and catch-up vaccination schedule for infants and children in Canada. Pozyskano z: https://www.canada.ca/en/public-health/services/provincial-territorial-immunization-information/provincial-territorial-routine-vaccination-programs-infants-children.html , dostęp z 26.06.2024 |
| GoNSW | Government of New South Wales (2021). NSW School Vaccination Program 2021. Pozyskano z: https://www.health.nsw.gov.au/immunisation/Pages/schoolvaccination.aspx , dostęp z 26.06.2024 |
| GSK 2024 | GlaxoSmithKline (2024). Wyprzedź meningokoki! Z wiedzą na start. Pozyskano z: https://www.wyprzedzmeningokoki.pl/ , dostęp z 28.06.2024 |
| HAS 2024 | Haute Autorite De Sante (2024). Stratégie de vaccination contre les infections invasives à méningocoques: révision de la stratégie contre les sérogroupes ACWY et B. Pozyskano z: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3460601/fr/strategie-de-vaccination-contre-les-infections-invasives-a-meningocoques-revision-de-la-strategie-contre-les-serogroupes-acwy-et-b , dostęp z 05.08.2024 |
| HNZWO 2024 | Health New Zealand The Whatu Ora (2024). Immunisation handbook Meningococcal disease. Pozyskano z: https://www.tewhatauora.govt.nz/for-health-professionals/clinical-guidance/immunisation-handbook/13-meningococcal-disease/ , dostęp z 26.06.2024 |
| MHWS 2024 | Ministry of Health, Welfare and Sport (2024). National Immunisation Programme. Pozyskano z: https://rijksvaccinatieprogramma.nl/english , dostęp: 27.06.2024 |
| MTSS 2024 | Ministre du Travail de la Santé et des Solidarités (2024) Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2024. Pozyskano z: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_avr2024.pdf , dostęp 27.06.2024 |
| PHE 2021 | Public Health England (2021). Meningococcal B vaccination for infants aged from 8 weeks. Pozyskano z: https://khub.net/documents/135939561/174090192/PHE+Men+B+health+professionals+training+slides.pptx/55b36ec8-65ad-1716-f459-e1ee0b893e30 , dostęp z 26.06.2024 |
| RAP 2021 | Redakcja Aptekarza Polskiego (2021). UE – nowe rejestracje. Pozyskano z: https://www.aptekarzpolski.pl/nowe-rejestracje/11-2020-ue-nowe-rejestracje/ , dostęp z 28.06.2024 |
| RM 2024a | Rejestry Medyczne (2024). Rejestr Produktów Leczniczych. Kod ACT J07AH01-9. Pozyskano z: https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public , dostęp z 25.06.2024 |
| RM 2024b | Rejestry Medyczne (2021). Karta charakterystyki produktu leczniczego NeisVac-C. Pozyskano z: https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/medicinal-products/21699/characteristic , dostęp z 28.06.2024 |
| RVIM 2022 | National Institute for Public Health and the Environment (2022). Meningococcal disease serogroup B Updated information for the Dutch Health Council. Pozyskano z: https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2022-0046.pdf , dostęp z 29.07.2024 |
| UKG 2024a | United Kingdom Government (2024). MenACWY programme: information for healthcare professionals. Pozyskano z: https://www.gov.uk/government/publications/menacwy-programme-information-for-healthcare-professionals/meningococcal-acwy-programme-information-for-healthcare-professionals , dostęp z 26.06.2024 |
| UKG 2024b | United Kingdom Government (2024). Meningococcal B (MenB) vaccination programme. Pozyskano z: https://www.gov.uk/government/collections/meningococcal-b-menb-vaccination-programme , dostęp z 26.06.2024 |

10. Załączniki

<Dla większej przejrzystości dokumentu należy zamieścić: opinie ekspertów, strategie wyszukiwania, schemat graficzny zgodny z zaleceniami QUOROM, tabelę włączonych oraz wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia)>.

Zal 1 Raport nr OT.434.4.2021 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach PPZ oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki zakażeń meningokokowych – czerwiec 2021

Zal 2 Strategia wyszukiwania – baza Medline (PubMed), data wyszukiwania: 19.07.2024

| Lp. | Słowo kluczowe | Wynik |
|-----|--|-----------|
| #37 | Search: #32 AND #35 Filters: from 2021/4/21 - 2024/7/19 | 26 |
| #36 | Search: #32 AND #35 | 102 |
| #35 | Search: #33 OR #34 | 437 926 |
| #34 | Search: (((((((metaanalysis[Title/Abstract] OR Meta-Analysis[Title/Abstract] OR "Meta-Analysis" [Publication Type])))))) | 300 759 |
| #33 | Search: (((((((systematic[Title] AND ((Review[Title/Abstract] OR "Review" [Publication Type])))))) | 272 788 |
| #32 | Search: #5 AND #31 | 8 596 |
| #31 | Search: #12 OR #17 OR #30 | 3 814 262 |
| #30 | Search: #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 | 561 345 |
| #29 | Search: "Men ACWY"[Title/Abstract] | 15 |
| #28 | Search: „MenACWY"[Title/Abstract] | 389 |
| #27 | Search: "Men C"[Title/Abstract] | 176 |
| #26 | Search: „MenC"[Title/Abstract] | 439 |
| #25 | Search: "Men B"[Title/Abstract] | 230 |
| #24 | Search: „MenB"[Title/Abstract] | 618 |
| #23 | Search: "Men A"[Title/Abstract] | 7 766 |
| #22 | Search: „MenA"[Title/Abstract] | 1 664 |
| #21 | Search: „vaccin*"[Title/Abstract] | 447 373 |
| #20 | Search: „immunisation"[Title/Abstract] | 12 394 |
| #19 | Search: „immunization"[Title/Abstract] | 112 092 |
| #18 | Search: vaccine[MeSH Terms] | 289 363 |
| #17 | Search: #13 OR #14 OR #15 OR #16 | 2 165 055 |
| #16 | Search: "prophyla*"[Title/Abstract] | 203 211 |
| #15 | Search: "prevent*"[Title/Abstract] | 1 885 301 |
| #14 | Search: "primary prevention"[Title/Abstract] | 24 585 |
| #13 | Search: primary prevention[MeSH Terms] | 189 246 |
| #12 | Search: #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 | 1 485 578 |
| #11 | Search: "educational campaign"[Title/Abstract] | 502 |
| #10 | Search: "Health professional education"[Title/Abstract] | 864 |
| #9 | Search: "Literacy Program"[Title/Abstract] | 211 |

| Lp. | Słowo kluczowe | Wynik |
|-----|--|---------|
| #8 | Search: "Educational Activities"[Title/Abstract] | 3 784 |
| #7 | Search: "Educat*"[Title/Abstract] | 847 653 |
| #6 | Search: Education[MeSH Terms] | 971 483 |
| #5 | Search: #1 OR #2 OR #3 OR #4 | 19 869 |
| #4 | Search: "meningococc*"[Title/Abstract] | 14 656 |
| #3 | Search: "meningococcal disease"[Title/Abstract] | 4 489 |
| #2 | Search: "Neisseria meningitidis"[Title/Abstract] | 8 934 |
| #1 | Search: Neisseria meningitidis[MeSH Terms] | 10 382 |

Zal 3 Strategia wyszukiwania – Cochrane Library, data wyszukiwania: 19.07.2024

| Lp. | Słowo kluczowe | Wynik |
|-----|---|---------|
| #1 | MeSH descriptor: [Neisseria meningitidis] explode all trees | 346 |
| #2 | (Neisseria meningitidis):ti,ab,kw | 679 |
| #3 | (meningococcal disease):ti,ab,kw | 498 |
| #4 | (meningococc*):ti,ab,kw | 1 512 |
| #5 | #1 OR #2 OR #3 OR #4 | 1 676 |
| #6 | MeSH descriptor: [Education] explode all trees | 45 820 |
| #7 | (Educat*):ti,ab,kw | 117 035 |
| #8 | (Educational Activities):ti,ab,kw | 2 854 |
| #9 | (Literacy Program):ti,ab,kw | 1 993 |
| #10 | (Health professional education):ti,ab,kw | 3 088 |
| #11 | (educational campaign):ti,ab,kw | 231 |
| #12 | #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 | 131 296 |
| #13 | MeSH descriptor: [Primary Prevention] explode all trees | 6 732 |
| #14 | (primary prevention):ti,ab,kw | 65 371 |
| #15 | (prevent*):ti,ab,kw | 294 531 |
| #16 | (prophyla*):ti,ab,kw | 44 586 |
| #17 | #13 OR #14 OR #15 OR #16 | 313 498 |
| #18 | MeSH descriptor: [Vaccines] explode all trees | 17 461 |
| #19 | (immunization):ti,ab,kw | 9 995 |
| #20 | (immunisation):ti,ab,kw | 9 995 |
| #21 | (vaccin*):ti,ab,kw | 33 305 |
| #22 | (MenA):ti,ab,kw | 129 |
| #23 | (Men A):ti,ab,kw | 86 063 |
| #24 | (MenB):ti,ab,kw | 70 |
| #25 | (Men B):ti,ab,kw | 8 600 |
| #26 | (MenC):ti,ab,kw | 160 |

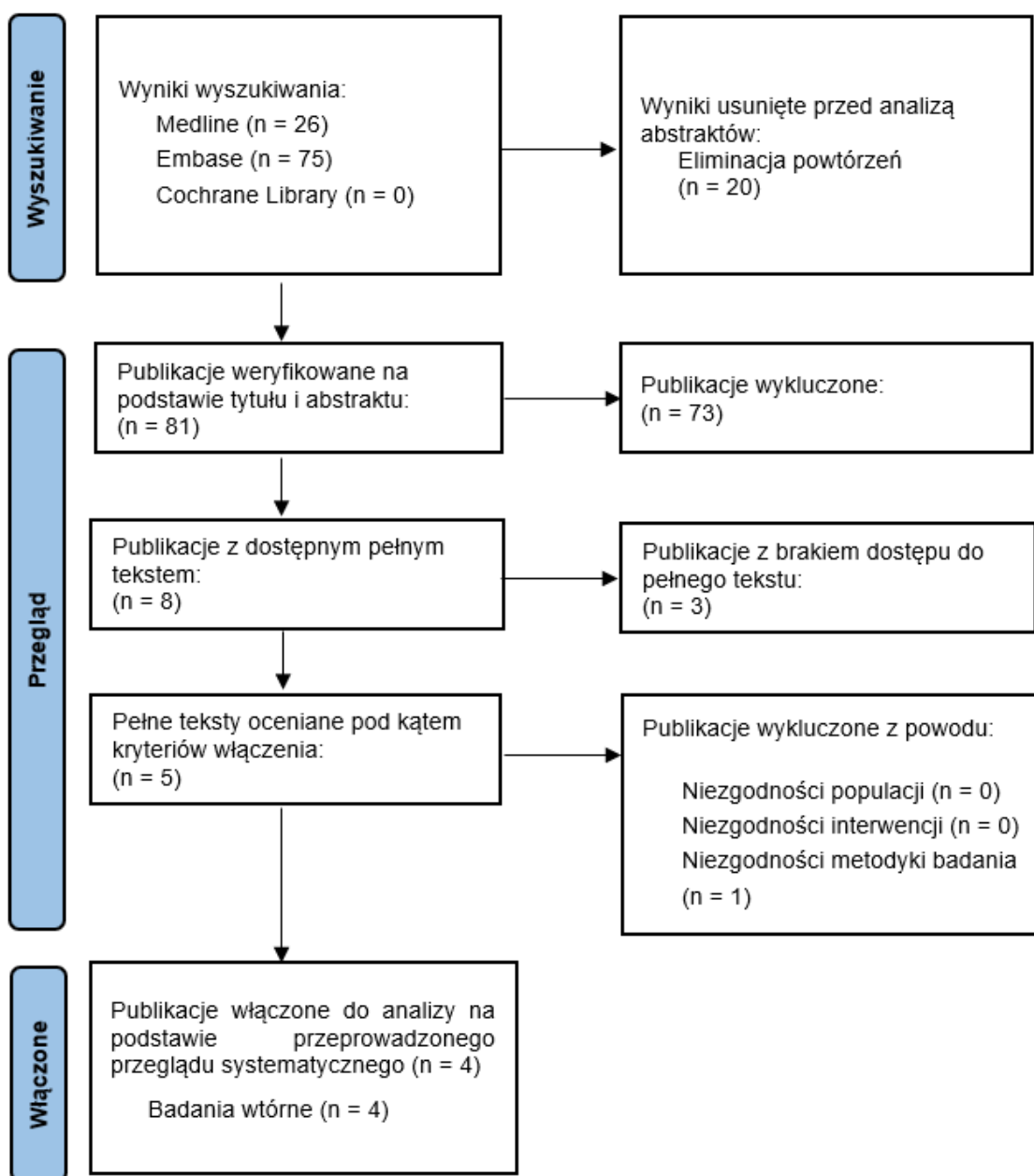
| Lp. | Słowo kluczowe | Wynik |
|-----|--|---------|
| #27 | (Men C):ti,ab,kw | 12 044 |
| #28 | (MenACWY):ti,ab,kw | 131 |
| #29 | (Men ACWY):ti,ab,kw | 282 |
| #30 | #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 | 120 392 |
| #31 | #12 OR #17 OR #30 | 497 103 |
| #32 | #5 AND #31 | 1469 |
| #33 | #5 AND #31 with Cochrane Library publication date Between Apr 2021 and Aug 2024, in Cochrane Reviews | 0 |

Zal 4 Strategia wyszukiwania – Embase (Ovid), data wyszukiwania: 19.07.2024

| Lp. | Słowo kluczowe | Wynik |
|-----|---|-----------|
| #1 | exp Neisseria meningitidis/ | 14 137 |
| #2 | "Neisseria meningitidis".ab,kw,ti. | 8 971 |
| #3 | "meningococcal disease".ab,kw,ti. | 4 676 |
| #4 | "meningococc*".ab,kw,ti. | 14 029 |
| #5 | 1 or 2 or 3 or 4 | 21 825 |
| #6 | exp Education/ | 1 609 913 |
| #7 | "Educat*".ab,kw,ti. | 1 026 217 |
| #8 | "Educational Activities".ab,kw,ti. | 4 547 |
| #9 | "Literacy Program".ab,kw,ti. | 211 |
| #10 | "Health professional education".ab,kw,ti. | 912 |
| #11 | "educational campaign".ab,kw,ti. | 753 |
| #12 | 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 | 2 015 346 |
| #13 | exp Primary Prevention/ | 46 446 |
| #14 | "primary prevention".ab,kw,ti. | 36 002 |
| #15 | "prevent*".ab,kw,ti. | 2 296 650 |
| #16 | "prophyla*".ab,kw,ti. | 275 585 |
| #17 | 13 or 14 or 15 or 16 | 2 498 229 |
| #18 | exp Vaccines/ | 400 435 |
| #19 | immunization.ab,kw,ti. | 111 570 |
| #20 | immunisation.ab,kw,ti. | 13 535 |
| #21 | "vaccin*".ab,kw,ti. | 485 623 |
| #22 | MenA.ab,kw,ti. | 1 943 |
| #23 | Men A.ab,kw,ti. | 9 215 |
| #24 | MenB.ab,kw,ti. | 725 |
| #25 | Men B.ab,kw,ti. | 312 |
| #26 | MenC.ab,kw,ti. | 470 |

| Lp. | Słowo kluczowe | Wynik |
|-----|--|-----------|
| #27 | Men C.ab,kw,ti. | 221 |
| #28 | MenACWY.ab,kw,ti. | 486 |
| #29 | Men ACWY.ab,kw,ti. | 25 |
| #30 | 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 | 637 660 |
| #31 | 12 or 17 or 30 | 4 755 499 |
| #32 | 5 and 31 | 11 000 |
| #33 | limit 33 to ((consensus development or meta analysis or "systematic review") and (english or polish) and yr="2021 -Current") | 75 |

Zal 5 Etapy procesu prowadzącego do ostatecznej selekcji



Zal 6 Wykaz publikacji włączonych do analizy skuteczności na podstawie abstraktów oraz wynik analizy tych publikacji na podstawie pełnego tekstu (kolumna Status na podst. pełnego tekstu) ze strategii wyszukiwania. Publikacje włączone na podstawie pełnego tekstu zostały pogrubione.

| Lp. | Autorzy, Tytuł, Czasopismo | Status na podstawie pełnego tekstu | Powód wykluczenia (P, I, S) |
|-----|---|------------------------------------|-----------------------------|
| 1 | Becerra-Culqui T. A., Sy L. S., Solano Z. et al. (2020). Real-world evidence of quadrivalent meningococcal conjugate vaccine safety in the United States: a systematic review. Hum. Vaccin. Immunother. 17(5): 1432-1441 | Wi. | |
| 2 | Conti A., Broglia G., Sacchi C. et al. (2023). Efficacy and Safety of Quadrivalent Conjugate Meningococcal Vaccines: A Systematic Review and Meta-Analysis. Vaccines (Basel). 11(1): 178 | Wi. | |
| 3 | Doggen K., van Hoek A. J., Luyten J. (2023). Accounting for Adverse Events Following Immunization in Economic Evaluation: Systematic Review of Economic Evaluations of Pediatric Vaccines Against Pneumococcus, Rotavirus, Human Papillomavirus, Meningococcus and Measles-Mumps-Rubella-Varicella. Pharmacoeconomics. 41(5): 481-497 | Wykl. | Brak pełnego tekstu |
| 4 | Fontalvo-Mendoza M. F., Pérez-Romero D. M., Quintana-Pájaro L. et al. (2022). Meningococcal Vaccination and Risk of Serious Adverse Events A Systematic Review. Infect. Dis. Clin. Pract. 30: e1115 | Wykl. | S |
| 5 | Gidengil C., Goetz M. B., Newberry S. et al. (2021). Hempel S. Safety of vaccines used for routine immunization in the United States: An updated systematic review and meta-analysis. Vaccine. 39(28): 3696-3716 | Wi. | |
| 6 | Griskaitis M., Thielemann I., Schönfeld V. et al. (2024). Effectiveness and duration of protection of primary and booster immunisation against meningococcal serogroup C disease with meningococcal conjugate C and ACWY vaccines: Systematic review. J. Infect. 89(3): 106228 | Wi. | |
| 7 | McMillan M., Marshall H. S., Richmond P. (2022). 4CMenB vaccine and its role in preventing transmission and inducing herd immunity. Expert. Rev. Vaccines. 21(1): 103-114 | Wykl. | Brak pełnego tekstu |
| 8 | Witte J., Gruhn S., Wick M., et al. (2022). EE271 Health State Utility Values Used in Economic Evaluation of Meningococcal Vaccination: A Systematic Review. Value in Health. 25(12): S107 | Wykl. | Brak pełnego tekstu |

P – populacja; I – interwencja; S – metodyka