



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 67/2013 z dnia 25 marca 2013 r.

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat – w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013” miasta Legionowo

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat – w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013” miasta Legionowo.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu społecznego i pomimo, że nie został przygotowany zgodnie ze schematem prawidłowo zaprojektowanego programu zdrowotnego zaproponowanym przez Agencję, posiada istotne elementy umożliwiające jego realizację – w tym określenie budżetu całościowego i kryteriów kwalifikacji dzieci do programu. Jednocześnie, w ocenie Agencji, istotne byłoby uzupełnienie omawianego projektu o sposoby monitorowania przebiegu programu oraz o wymóg uzyskiwania pisemnej zgody rodziców lub opiekunów na szczepienia dziecka.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Legionowo zakłada szczepienie dzieci w wieku 2 – 5 lat przeciwko pneumokokom. Realizator ma być wybrany w drodze konkursu ofert. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. Nie podano liczby dzieci, do których skierowany jest program, ani rodzaju szczepionki jaka ma być podawana. Budżet programu określono na kwotę 35 000 zł.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne.

W związku z tym 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarzy szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie,

Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna). Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

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

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

Wnioski z oceny programu miasta Legionowo

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Projekt programu nie został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji, zawiera jednak elementy, które w ocenie Agencji umożliwią jego realizację.

Program ma być realizowany w 2013 r. Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie dzieci w wieku 2-5 lat, nie wskazano jednak liczby potencjalnych uczestników programu, podając jedynie kryteria wiekowe (2-5 lat). Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego w 2011 miasto Legionowo było zamieszkiwane przez 2721 dzieci w wieku 2-5 lat. W części poświęconej budżetowi zawarto informację, że o zaszczepieniu zdecydował będzie termin zgłoszeń aż do wyczerpania środków finansowych przeznaczonych na ten cel. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacja o programie przekazana zostanie mieszkańcom miasta za pośrednictwem plakatów umieszczanych w podmiotach leczniczych, w mediach oraz na stronie internetowej Urzędu Miasta Legionowo.

W projekcie zawarto informacje, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, wskazano także, że badanie kwalifikujące odbędzie w ramach programu. Brak jest informacji na temat tego, czy wymagane będzie uzyskanie od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom, nie wiadomo jednak jakim rodzajem szczepionki. Dla populacji dzieci w wieku 2 – 5 rok życia zalecaną szczepionką jest szczepionka skoniungowana. Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

W projekcie nie podano kosztów jednostkowych, z treści projektu nie wynika ile dzieci ma być zaszczepionych. W treści projektu zawarto informację, że pierwszeństwo w szczepieniach będą miały dzieci z Kartą Dużej Rodziny, a następnie o włączeniu do

programu decydowała będzie kolejność zgłoszeń, co jest związane z ograniczonym budżetem na realizację programu. Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat – w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013” realizowanym przez miasto Legionowo, nr: AOTM-OT-441-296/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.