



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 214/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.**  
**o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń**  
**pneumokokowych dla dzieci w wieku 0-3 lat, zamieszkałych**  
**w Gminie Miejskiej Kraków, uczęszczających do żłobków**  
**i przedszkoli”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci w wieku 0-3 lat, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków, uczęszczających do żłobków i przedszkoli”.

**Uzasadnienie**

Oceniany projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego - zakażeń pneumokokami.

Autorzy programu oszacowali koszty jednostkowe zaszczepienia jednego dziecka oraz budżet całkowity na realizację programu oraz przedstawili informacje o sposobie monitorowania. Ocenie podlegała będzie także zgłaszalność do programu, ankietowo określona zostanie jakość świadczonych usług w programie oraz dokonana zostanie ocena efektywności programu.

Wskazano również populację oraz opisano sposób informowania o programie (za pośrednictwem lekarzy pierwszego kontaktu, a także ogłoszeń w siedzibie realizatora i Urzędu Miasta Kraków).

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci w wieku 0-3 lat, zamieszkałych w gminie miejskiej Kraków, uczęszczających do żłobków i przedszkoli” zakłada szczepienie dzieci do -3 roku życia przeciwko pneumokokom (ok. 3000 dzieci w każdym roku trwania programu). Nie wskazano konkretnej szczepionki. Realizację programu zaplanowano na lata 2013-2015. Zaszczepionych ma zostać. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe oraz budżet całkowity na realizację programu w wysokości 1 500 000 zł rocznie.

**Problem zdrowotny**

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

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, czego nie dotyczy niniejsza analiza), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

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

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) 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

przeciwpneumokokowej (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 Inwazyjną Chorobę Pneumokokową występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

### **Wnioski z oceny projektu programu gminy miejskiej Kraków**

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

Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanym przez Agencję.

Działania objęte programem mają być realizowane w okresie 2013–2015 r. Z projektu wynika, że planowane jest zaszczepienie ok. 3000 dzieci w wieku 0-3 lat, uczęszczających do żłobków i zameldowanych na terenie miasta Kraków. Nie wskazano dokładnie szczepionki; autor programu sugeruje zasięgnięcie przez władze Miasta Krakowa opinii wskazanego eksperta, co do wyboru optymalnej dla realizacji programu szczepionki. Z analizy przedłożonego kosztorysu wynika, że mają być podane dwie dawki szczepionki. Wydaje się zatem, że może to być szczepionka skoniugowana. Zgodnie z danymi GUS za 2012 rok, Kraków był zamieszkiwany przez 31309 dzieci w wieku 0-3 lata. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na plakatach w jednostkach SP ZOZ, tablicach ogłoszeniowych, na stronie internetowej Miasta, oraz w żłobkach. Prowadzone będą audycje radiowe lub telewizyjne poświęcone programowi szczepień w mediach lokalnych.

W projekcie zawarta jest informacja, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, odniesiono się również do konieczności uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

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

Przedstawiony budżet zawiera koszty jednostkowe planowanych interwencji i planowane koszty całkowite. W koszty wliczone są również koszty administracyjne (korespondencja, promocja, obsługa administracyjna). W treści programu mowa jest o trzyletnim okresie jego realizacji (2013 – 2015), natomiast budżet oszacowano na okres jednego roku.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie opisano sposób informowania o programie. III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych, najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe i powoduje redukcję nosicielstwa. Wpływa również na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu.

IV. Projekt programu zawiera koszty jednostkowe zaszczepienia jednego dziecka oraz informacje o budżecie całkowitym na realizację programu.

V. Przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu, ankietowo określona zostanie jakość świadczonych usług w programie, oraz dokonana zostanie ocena efektywności 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 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci w wieku 0-3 lat, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków, uczęszczających do żłóbków i przedszkoli” realizowany przez Miasto Kraków, AOTM-OT-441-10/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy