



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 221/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.**  
**o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych dzieci**  
**w wieku lat 3 i 4, przeciwko pneumokokom” miasta Otwock**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych dzieci w wieku lat 3 i 4, przeciwko pneumokokom” miasta Otwock.

**Uzasadnienie**

Opiniowany projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Skuteczność działań programu dla beneficjentów nie budzi zastrzeżeń. W projekcie przedstawiono sposób informowania o programie oraz monitorowania jego efektywności (w zakresie ograniczonym do oceny zgłaszalności). Autorzy programu oszacowali koszty jednostkowe szczepienia i budżet całkowity.

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych dzieci w wieku lat 3 i 4, przeciwko pneumokokom” miasta Otwock zakłada, szczepienie dzieci w 3 i 4 roku życia przeciwko pneumokokom. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. Autorzy programu zaplanowali budżet w wysokości 30 000 zł. oraz podali koszty jednostkowe (250 zł). Zaplanowane środki finansowe wystarczą na zaszczepienie ok. 25% populacji docelowej, biorąc pod uwagę tylko dzieci urodzone w 2010 roku.

**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 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 Inwazyjną Chorobę Pneumokokową występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

### **Wnioski z oceny projektu programu miasta Otwock**

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 zawiera większość elementów schematu prawidłowo opracowanego projektu programu zdrowotnego, które umożliwiają jego ocenę.

Program ma być realizowany w 2013 roku. Szczepieniu podlegać mają dzieci w 3 roku życia, a także część dzieci niezaszczepionych w latach poprzednich dzieci w 4 roku życia. Według danych GUS za 2012 rok, Otwock był zamieszkiwany przez 496 dzieci urodzonych tylko w 2010 roku.

Autorzy programu zaplanowali budżet w wysokości 30 000 zł. Podano również koszty jednostkowe (250 zł). Zaplanowane środki finansowe wystarczą na zaszczepienie ok. 25% populacji docelowej, biorąc pod uwagę tylko dzieci urodzone w 2010 roku.

Nie wskazano rodzaju szczepionki jaka zostanie wykorzystana, jednak wybór szczepionki będzie dokonany przez realizatora na podstawie opinii lekarza specjalisty w zakresie szczepień według najnowszej wiedzy medycznej. W treści projektu znajdują się informacje, że niezbędna będzie kwalifikacja lekarza do zaszczepienia, a także pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych na zaszczepienie dziecka.

Wydaje się, że dla populacji dzieci w wieku 3-4 roku życia powinna zostać zastosowana szczepionka skoniugowana. W takim przypadku planowany schemat szczepienia w ramach programu 1 dawką byłby zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej – informacje o programie znajdować się będą: na plakatach w ZOZ, tablicach ogłoszeniowych, będą także ogłoszenia parafialne, informacja na stronie internetowej gminy, informacja w lokalnej prasie.

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. Zgodnie z przedstawionym budżetem środków finansowych wystarczy na zaszczepienie ok. 25% populacji docelowej.

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 oszacowanie budżetu całkowitego w wysokości 30 000 zł, oraz koszty jednostkowe w wysokości 250 zł.

V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do 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 szczepień profilaktycznych dzieci w wieku lat 3 i 4, przeciwko pneumokokom” realizowany przez Miasto Otwock, AOTM-OT-441-98/2013, 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