



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 30/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie:
„Program szczepień profilaktycznych przeciwko
meningokokom grupy C dzieci sześćioletnich
zamieszkałych na terenie powiatu [REDACTED]”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom grupy C dzieci sześćioletnich zamieszkałych na terenie powiatu [REDACTED]”.

Neisseria meningitidis jest Gram-ujemną, otoczkową i urzęsioną dwóinką; wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych, m.in. grupy C. W Polsce, w zależności od grupy wiekowej, przeważają serotypy B lub C. Nosicielami *N. meningitidis* jest 10-20% populacji.

Inwazyjną chorobę meningokokową stwierdza się w przypadku posocznicy/bakteriemii lub innego zakażenia inwazyjnego (np. ropne zapalenie stawów, zapalenie opłucnej) z równoczesną izolacją *N. meningitidis* lub jej DNA w materiale biologicznym. Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia. Mimo zaawansowanych metod leczenia oraz antybiotykoterapii, śmiertelność wynosi 5-10% w krajach wysokorozwiniętych i do 20% w krajach rozwijających się. Na trwałe zaburzenia neurologiczne, takie jak padaczka, opóźnienie umysłowe oraz sensoryczno-neuronalna głuchota, cierpi 10-20% osób z przebyłym zapaleniem opon mózgowych.

W leczeniu stosuje się: penicylinę, ampicylinę, chloramfenikol oraz ceftriakson. Wiele szczepów meningokokowych charakteryzuje się obniżoną wrażliwością na penicyliny, ale szczepy wyjątkowo odporne są rzadko spotykane. W przypadku ciężkiego zakażenia konieczne może być przyjęcie do szpitala; izolacja pacjenta nie jest wymagana.

W profilaktyce zakażenia *N. meningitidis* stosowane są szczepionki:

- Nieskoniugowane monowalentne polisacharydowe, słabo immunogenne u niemowląt i dzieci do 2 r.ż., czyli w grupie największego ryzyka zakażenia meningokokowego, o skuteczności w zapobieganiu zakażeniom inwazyjnym ok. 80%.
- Nieskoniugowane wielowalentne polisacharydowe: A+C, A+C+W oraz A+C+Y+W135.



- Skoniugowane (dla serogrupy C i A oraz tetrawalentne A+C+Y+W135), zapewniające wystarczającą immunogenność u dzieci powyżej 2 m.ż., długotrwałą ochronę przed zakażeniem, wpływające na zmniejszenie w populacji odsetka bezobjawowych nosicieli meningokoków grupy C, a więc nabywanie odporności populacyjnej. Ich skuteczność szacowana jest na >90%.

Powyższe zalecenia kliniczne oparto na licznych rekomendacjach, w tym: KOROUN (2004), WHO (2002),⁵ NCIRS (2009),⁶ CDC (2008).

Według Zakładu Epidemiologii Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH, liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową w Polsce spada, co przypisuje się coraz lepszemu nadzorowi nad zachorowaniami oraz coraz większej powszechności szczepień. Około połowy zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową w Polsce wywołanych jest przez meningokoki grupy C. Według danych KOROUN zakażenia meningokokowe w Polsce występują we wszystkich grupach wiekowych, z przewagą zachorowań w grupie niemowląt i małych dzieci w wieku <6 lat oraz młodzieży pomiędzy 11 a 19 r.ż. Meningokoki serogrupy B powodują ponad 70% zakażeń o tej etiologii u dzieci >1 r.ż., natomiast serogrupy C przeważają u osób >5 r.ż., z największym odsetkiem u pacjentów w wieku 15-19 lat.

W ogólnopolskim badaniu świadomości rodziców na temat chorób meningokokowych i ich profilaktyki (luty 2010) wysoki odsetek rodziców był świadomy sposobów profilaktyki zakażeń za pomocą szczepionek (83%) oraz poprzez dbałość o higienę (58%). Najczęstszym powodem niewykonywania szczepień był brak informacji od lekarza na temat szczepionki (32%) oraz kwestie finansowe (28%). W równoczesnym badaniu lekarzy 54% pediatrów zalecało szczepienia rodzicom dzieci z grup podwyższonego ryzyka.

Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, którym można zapobiegać przez szczepienia, jest jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015.

W „Programie szczepień ochronnych na 2011 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z 28.10.2010, szczepienia przeciwko zakażeniom *N. meningitidis* ujęto w dwóch kategoriach: IB oraz II (IB: szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny; II: szczepienia zalecane, niefinansowane ze środków ministra właściwego do spraw zdrowia:

1. szczepionką nieskoniugowaną/polisacharydową dzieci >2 lat i dorosłych, 2. szczepionką skoniugowaną dzieci od 2 m.ż.). Zgodnie z zaleceniami WHO, szczepionki skoniugowane przeciwko meningokokom C należy włączyć do narodowych programów immunizacji dzieci, ochrony osób z grup wysokiego ryzyka oraz w celowanej immunizacji podczas epidemii, biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.

Oceniając efektywność kliniczną monowalentnych meningokokowych szczepionek skoniugowanych, odnaleziono liczne publikacje, opisane szczegółowo w raporcie. W niektórych udział mieli przedstawiciele producentów szczepionek. Niezależny przegląd systematyczny Cochrane prowadził do następujących wniosków: skoniugowane szczepionki meningokokowe (MCC) są wysoce immunogenne i zdolne indukować tak odpowiedź pierwotną, jaki i długotrwałą pamięć immunologiczną u niemowląt, dzieci i młodzieży; są bardziej immunogenne niż szczepionki meningokokowe polisacharydowe; we wszystkich badaniach dotyczących MCC obserwowano indukcję przeciwciał w wysokim mianie. Badanie obserwacyjne, przeprowadzone w Wielkiej Brytanii, wykazało znaczną redukcję nosicielstwa *N. meningitidis* wśród nastolatków, prowadząc do obniżenia liczby przypadków zakażeń w populacji nieszczepionej o 67%.

W przeglądzie Cochrane odniesiono się także do zagadnień bezpieczeństwa. Stwierdzono, że szczepionki MCC są bezpieczne w stosowaniu u niemowląt. Działania niepożądane

najczęściej zgłaszane po podaniu szczepionki niemowlętom to: gorączka (1–5%), drażliwość (38–67%), nadmierna płaczliwość (1–13%) oraz odczyny w miejscu podania: zaczerwienienie (6–97%), nadwrażliwość (11–13%) oraz obrzęk (6–42%).

W raporcie australijskim działania niepożądane po wstrzyknięciu szczepionki wystąpiły w 7,9/100 tys. dawek podanych w latach 2003-2005. W tym czasie zgłoszono 0,4 reakcji alergicznych/100 tys. podanych dawek oraz 0,1 reakcji anafilaktycznych/100 tys. podanych dawek. Nie odnotowano poważnych działań niepożądanych.

Odnaleziono pierwotne i wtórne dowody naukowe, dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Z odnalezionych wytycznych klinicznych wynika, że szczepienia uważane są za podstawową i najskuteczniejszą formę profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis*. Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka. m.in. dzieci i młodzieży w wieku 11-19 lat. Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzenianiu się lokalnych ognisk epidemicznych.

Województwo opolskie, w którym leży powiat [REDAKTOWANE], charakteryzuje się średnią zapadalnością na chorobę meningokokową: 0,68/100 tys. mieszkańców (średnia dla Polski; 0,78/100 tys. ludności, dane za 2009 r.). W 2009 r. na chorobę meningokokową na terenie województwa opolskiego zachorowało 7 osób. Jednocześnie województwo opolskie charakteryzuje się niewielką liczbą osób zaszczepionych przeciw meningokokom – 1103 osoby w przedziale wiekowym 0-19 lat oraz 41 osób powyżej 20 r.ż.

Głównym celem programu jest zaszczepienie dzieci sześciolletnich przeciw meningokokom grupy C. Będzie on realizowany od września do października 2011 roku. Bezpośrednim adresatem programu będą dzieci urodzone w 2005 r. zamieszkałe na stałe na terenie powiatu [REDAKTOWANE], których rodzice lub opiekunowie prawni wyrażą zgodę na szczepienie. Populacja docelowa jest szacowana na 500-550 dzieci, z czego około 100 zostało wcześniej zaszczepionych indywidualnie. Program stanowi kontynuację działań podejmowanych w latach poprzednich. Do szczepień przystępowało w poprzednich latach około 80% populacji uprawnionej. Szczepienia będą się odbywały w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej, do której zapisane są dzieci. Wszystkie obciążenia finansowe związane z opiniowanym programem zostaną poniesione przez Gminy powiatu [REDAKTOWANE] i powiat [REDAKTOWANE]. W programie wykorzystane zostaną szczepionki skoniugowane przeciw meningokokom grupy C. Kryterium wyboru najkorzystniejszej oferty będzie cena.