

UCHWAŁA NR ...../III/2017

RADY MIEJSKIEJ w Gołdapi

z dnia ... marca 2017 r.

w sprawie przyjęcia wieloletniego programu polityki zdrowotnej pn. "Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do mieszkańców Gminy Gołdap w latach 2017 – 2020"

Na podstawie art.7 ust. 1 pkt 5 i art 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. Z 2016 r. poz. 446 z późn. zm.) oraz na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793) i art. 114 ust. 1 pkt 1 i pkt 6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.) uchwała się, co następuje:

- § 1. Przyjmuje się program profilaktyki zdrowotnej pn: "Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do mieszkańców Gminy Gołdap w latach 2017 - 2020" zwany dalej Programem, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.
- § 2. Środki finansowe na realizację Programu w 2017 r. zarezerwowane są w budżecie Gminy Gołdap na 2017 r. w dziale 851 - ochrona zdrowia, rozdziale 85149, w kwocie 70.000,00 zł (słownie: siedemdziesiąt tysięcy zł).
- § 3. Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi Gołdapi.
- § 4. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Andrzej Pianka

Przewodniczący Rady Miejskiej  
w Gołdapi

**KIEROWNIK WYDZIAŁU**  
Oświaty, Promocji i Rozwoju

*mgr Ewa Bogdanowicz-Kordjak*

sprawdzono pod względem  
formalno-prawnym

*radca prawny Marcin Bogdan*

Uzasadnienie do uchwały w sprawie przyjęcia wieloletniego programu polityki zdrowotnej pn.  
"Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do  
mieszkańców Gminy Gołdap w latach 2017 – 2020"

Gmina Gołdap zamierza wprowadzić program zdrowotny dla swoich mieszkańców polegający na profilaktycznych szczepieniach przeciw meningokokom grupy B. Program będzie skierowany do grupy mieszkańców w wieku 0-48 m.ż. i jest odpowiedzią na zaistniałą sytuację w 2016 roku, kiedy na terenie naszej gminy zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową wzrosła z 0 do 14,6, przy wojewódzkiej 0,42 (dane wg Sanepid Gołdap za I-VIII.2016). Wszystkie przypadki okazały się śmiertelne.

Na realizację programu w 2017 zostały zabezpieczone środki w budżecie Gminy Gołdap w kwocie 70.000zł. W bieżącym roku planuje się szczepienia dzieci urodzonych w 2017. Monitoring szczepień będzie prowadzony na koniec każdego kwartału. W przypadku niskiego wykorzystania puli szczepionek, będziemy sukcesywnie zapraszać inne grupy wiekowe osób objętych programem.

Andrzej Pianka

Przewodniczący Rady Miejskiej  
w Gołdapi

**Załącznik do Uchwały Nr ..... / ..... / 2017  
Rady Miejskiej w Gołdapi  
z dnia.....**

**"Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom  
grupy B skierowany do mieszkańców Gminy Gołdap  
w latach 2017 - 2020"**

Program opracowany w Urzędzie Miejskim w Gołdapi

**wrzesień 2016**

## **Opis problemu zdrowotnego – zakażenia meningokokowe**

### **a) Problem zdrowotny**

Przedstawiony projekt programu dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać.

Meningokoki (*Neisseria meningitidis*) to bakterie (dwoinki zapalenia opon mózgoworodzeniowych) wywołujące groźne zakażenia, określane jako inwazyjna choroba meningokokowa (ICHM), która może przebiegać jako posocznica (sepsa), czyli zakażenie krwi i / lub zapalenie opon mózgowo – rdzeniowych.

Meningokoki mogą wywoływać również między innymi:

- zapalenie gardła,
- zapalenie płuc,
- zapalenie ucha środkowego,
- zapalenie osierdzia,
- zapalenie wsierdzia,
- zapalenie stawów,
- zapalenie spojówek,
- zapalenie szpiku kostnego.

Meningokoki podzielone są na wiele grup serologicznych, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z grup:

- A,
- B,
- C,
- Y,
- W - 135.

W Polsce, w zależności od grupy wiekowej, najczęściej występują meningokoki grupy B i C .

Meningokoki występują w wydzielinie jamy nosowo – gardłowej u zdrowych osób nie

powodując żadnych dolegliwości ani objawów. Około 5 - 10% zdrowych ludzi jest nosicielami meningokoków bez świadomości tego faktu. U młodzieży odsetek ten może przekraczać nawet 20%. Do zakażenia może dojść na skutek kontaktu z osobą chorą lub z bezobjawowym nosicielem. Przenoszenie meningokoków odbywa się podobnie, jak w przypadku wielu infekcji:

- drogą kropelkową (podczas kaszlu lub kichania),
- przez kontakt bezpośredni (np. podczas pocałunku),
- pośrednio (np. picie ze wspólnego kubka).

Okres wylegania choroby wynosi od 2 do 10 dni (przeciętnie 3 - 4 dni). U niemowląt i małych dzieci choroba może mieć przebieg piorunujący, prowadzący w ciągu kilku godzin do zgonu.

Do zakażenia meningokokami może dojść w każdym wieku. Z wytycznych opracowanych przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego w lipcu 2015 roku wynika, iż największa zapadalność na IChM występuje pomiędzy 0 a 24 miesiącem życia. Drugi szczyt zachorowań jest notowany u młodzieży między 15 a 19 rokiem życia.

Ryzyko infekcji wzrasta w zbiorowiskach ludzkich, takich jak:

- żłobki,
- przedszkola,
- szkoły,
- schroniska młodzieżowe,
- internaty,
- akademiki,
- koszary.

Diagnoza zakażenia meningokokami może być niezwykle trudna. Objawy nie występują w określonej kolejności, a część z nich może nie wystąpić w ogóle. Choroba diagnozowana jest często bardzo późno, gdyż w początkowej fazie zakażenia chorzy zgłaszają objawy podobne do przeziębienia:

- osłabienie,
- gorączkę,

- bóle stawowe,
- bóle mięśniowe,
- ogólne złe samopoczucie.

W przebiegu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych występują tzw. objawy oponowe:

- silny ból głowy,
- nudności,
- wymioty,
- sztywność karku,
- drgawki,
- światłowstręt,
- senność.

Objawy sepsy są różne w zależności od jej ciężkości. Charakterystycznym, ale nie zawsze obecnym objawem w postępującej sepsie meningokokowej jest wysypka wybroczynowa, plamki na skórze całego ciała w postaci drobnych czerwonych punkcików zlewających się w późniejszym okresie w duże plamy, które nie bledną pod naciskiem.

U dzieci poniżej drugiego roku życia objawy różnią się od przebiegu u dorosłych. Najczęściej obserwuje się następujące objawy:

- gorączka,
- zimne dłonie i stopy,
- brak apetytu,
- wymioty,
- biegunka,
- rozpaczliwy płacz lub kwilenie,
- senność lub drażliwość,
- odchylenie głowy do tyłu,
- osłupienie,
- pulsujące ciemiączko u niemowląt,

- wybroczyny na skórze.

Najbardziej niebezpiecznym efektem zakażeń wywołanych przez te bakterie jest inwazyjna choroba meningokokowa - jedna z najgroźniejszych chorób zakaźnych człowieka. W Polsce nie występuje często, ale jej przebieg może być piorunujący prowadząc do zgonu nawet w kilka godzin. Do 10% osób, które przeżyły zachorowanie, mają trwałe powikłania takie jak:

- niedosłuch,
- uszkodzenia mózgu,
- padaczka,
- amputacje palców lub części kończyn,
- ubytki skóry i tkanki podskórnej wymagające przeszczepów,
- zaburzenia emocjonalne.

Śmiertelność związana z zakażeniami meningokokowymi wynosi około 10%, ale w przypadkach przebiegających pod postacią sepsy jest wysoka i może sięgać od 20% do nawet 70%. Dodatkowo w sepsie meningokokowej aż 50% zgonów ma miejsce w ciągu pierwszej doby od momentu pojawienia się objawów choroby.

Meningokoki należą do najczęstszych, pozaszpitalnych, bakteryjnych czynników etiologicznych zapalenia opon mózgowo - rdzeniowych i posocznicy na świecie. Mogą odpowiadać zarówno za zachorowania sporadyczne, ogniska epidemiczne, jak i duże epidemie. Ten potencjalnie epidemiczny charakter zakażeń obarczonych dużym ryzykiem powikłań i wysoką śmiertelnością stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, powodując konieczność ciągłego monitorowania tych zakażeń. Szczepienia wydają się najlepszym sposobem zapobiegania inwazyjnej chorobie meningokokowej.

#### **b) Epidemiologia zakażeń meningokokowych w Europie i w Polsce**

Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w Polsce jest na niskim poziomie europejskim, ale może podlegać okresowym wahaniom. Najwyższy wskaźnik wystąpił w 2007 roku (1,03/100tys.), nieco mniejszy w 2009 (0,8/100 tys.), a w 2012 roku osiągnął poziom 0,61/100 tys. Rocznie notuje się 200-400 zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową.

Od wielu lat w Polsce za większość przypadków IChM odpowiadają meningokoki z grup B i C. W latach 2009-2011 ogólna zapadalność na chorobę meningokokową wywołaną przez meningokoki grupy B mieściła się w zakresie 0,29-0,42 na 100 tys., a z grupy C w zakresie

0,24-0,27 na 100 tys.

Szczegółowe dane, dotyczące zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową w latach 2013-2016 w Polsce i województwie warmińsko - mazurskim pozyskane z Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gołdapi oraz Sekcji Statystyki Medycznej i Informacji Wojewódzkiej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Olsztynie - zostały przedstawione w poniższej tabeli:

region	rok	Inwazyjna choroba meningokokowa			
		zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu		posocznica	
		ogółem	zapadalność na 100tys.	ogółem	zapadalność na 100tys.
Polska	2013	159	0,41	165	0,43
	2014	120	0,31	112	0,29
	2015	121	0,31	137	0,36
	2016 (do 31.08)	66	0,17	78	0,2
warmińsko-mazurskie	2013	12	0,83	11	0,76
	2014	4	0,28	11	0,76
	2015	8	0,55	8	0,55
	2016 (do 31.08)	3	0,21	6	0,42
Gołdap	<b>2013</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	<b>2014</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	<b>2015</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	<b>2016 (do 31.08)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>14,6</b>

Ogólny współczynnik śmiertelności w latach 2010-2014 wyniósł 10,4%, przy czym największy (33,3%) odnotowano u osób >75 roku życia. U niemowląt wynosiła 11,9%.

Bardzo niepokojącym jest fakt, iż na terenie Gminy Gołdap w latach 2013 - 2015 nie odnotowywano zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową, zaś aż 3 zachorowania odnotowane w okresie od 1 stycznia do 31 sierpnia 2016r. okazały się śmiertelne.

### **c) Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego.**

Populacja mieszkańców Gminy Gołdap liczy 20 536 osób. Populacja adresatów programu: grupa dzieci w wieku od 0 do 48 miesięcy liczy w gminie 1 082 osób (dane Urzędu Miejskiego w Gołdapi - stan na 31 sierpnia 2016r.).



**d) Dostępne, finansowane ze środków publicznych świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie problemu zdrowotnego objętego programem**

W Polsce w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2016, ogłoszonym Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 19 października 2015r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2016 oraz Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 marca 2016r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2017 szczepienia przeciwko meningokokom wpisane są jako szczepienia zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego ds. zdrowia.

Zgodnie z PSO szczepienie przeciw inwazyjnym zakażeniom *Neisseria meningitidis* szczególnie zaleca się:

- niemowlętom powyżej 2 miesiąca życia.
- dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej; z bliskim kontaktem z chorym lub materiałem zakaźnym (personel medyczny, pracownicy laboratorium), przebywającym w zbiorowiskach (przedszkola, żłobki, domy dziecka, domy studenckie, internaty, koszary), osobom z zachowaniem sprzyjającym zakażeniu (intymne kontakty z nosicielem lub osobą chorą, np. głęboki pocałunek), osobom podróżującym;
- dzieciom i osobom dorosłym z wrodzonymi niedoborami odporności, z anatomiczną i czynnościową asplenią, nowotworem złośliwym, chorobą reumatyczną, przewlekłą chorobą nerek i wątroby, osobom leczonym ekulizumabem, osobom leczonym immunosupresyjnie, zakażonym wirusem HIV;
- dzieciom w wieku od 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 roku życia.

W Gminie Gołdap nigdy nie były realizowane programy polityki zdrowotnej, a tym samym nie były finansowane z budżetu gminy zalecane szczepienia ochronne.

**e) Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu**

1. Światowa Organizacja Zdrowia zaleca włączenie szczepionki przeciwko meningokokom typu B do narodowych programów immunizacji dzieci.
2. Obecnie najlepszą metodą zapobiegania zakażeniom meningokokowym są szczepienia

ochronne. Udowodniono, że programy szczepień są wysoce skuteczne i mogą znacznie obniżyć zachorowalność na zakażenia wywołane przez meningokoki. Wprowadzenie niniejszego programu szczepień zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób przyczyni się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności.

3. Brak świadczeń alternatywnych. W Polsce szczepienie przeciw meningokokom znajduje się w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2016 i rok 2017 jako szczepienie zalecane niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia.
4. W Polsce dnia 12 września 2009r. roku Minister Zdrowia wydał rozporządzenie, w którym określił aktualne priorytety zdrowotne. Należy do nich między innymi zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w szczególności poprzez szczepienia ochronne.

## **Cele programu**

### **a) Cel główny**

Zwiększenie liczby dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom typu B wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom i zgonom z powodu IChM.

### **b) Cele szczegółowe**

Zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko meningokokom typu B w grupie dzieci objętych programem. Zmniejszenie zapadalności i umieralności na IChM wśród mieszkańców Gminy Gołdap

### **c) Oczekiwane efekty**

Osiągnięcie średniej wartości 60% dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom typu B w populacji objętej programem w założonym okresie realizacji programu, tj. w latach 2017 - 2020.

### **d) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu**

- Liczba dzieci zaszczepionych w ramach programu.
- Odsetek zaszczepionych dzieci w populacji objętej programem.
- Współczynniki zapadalności i umieralności na IChM wśród mieszkańców Gminy Gołdap.
- Liczba placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących program.

## **Adresaci programu**

### **a) Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe**

Program jest adresowany do grupy dzieci w wieku od 0 do 48 miesięcy zamieszkałych na terenie Gminy Gołdap, które dotąd nie zostały uodpornione przeciwko meningokokom typu B.

Wybór grupy docelowej w ramach programu (0 – 48 m.ż.) jest zgodny z PSO na 2016r. i 2017r. (szczepienia zalecane, niefinansowane z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia).

Według danych Urzędu Miejskiego w Gołdapi (stan na 31 sierpnia 2016r.) liczba dzieci w wieku od 0 do 48 miesięcy mieszkających w Gminie Gołdap wynosi 1082 (rocznik 2012 – 268 dzieci, rocznik 2013 – 235 dzieci, rocznik 2014 - 214 dzieci, rocznik 2015 - 224 dzieci, rocznik 2016 - 141 dzieci).

Na podstawie doświadczeń innych samorządów z realizacji tego typu programów w poprzednich latach zakładamy, że rocznie w ramach niniejszego programu ze szczepień skorzysta ok. 60% populacji docelowej, a zatem szacunkowa liczba dzieci w populacji objętej programem wynosi ok. 650.

### **b) Tryb zapraszania do programu**

I etap – edukacja poprzez działania promocyjno - informacyjne:

- Informacja o programie w lokalnych mediach.
- Informacja o programie na stronie internetowej Urzędu Miejskiego w Gołdapi.
- Informacja o programie u realizatora.

II etap - rekrutacja uczestników programu:

- Informacja dla rodziców/opiekunów dziecka o możliwości skorzystania z bezpłatnych szczepień zalecanych dostępnych w ramach programu w placówce podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), do której dziecko jest zapisane zostanie przekazana przez przychodnię rodzicom każdego dziecka spełniającego kryteria programu, zgodnie z obowiązkiem informacyjnym wynikającym z art. 17 ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013r. poz. 947 z późn. zm.). Przychodnie POZ będą również prowadzić edukację zdrowotną

rodziców w zakresie objętym programem zdrowotnym.

- **Możliwość osobistego i telefonicznego zgłoszenia się do programu.**
- **Kwalifikacja do udziału w Programie i szczepienia – przeprowadzenie badania przez lekarza POZ.**

## Organizacja programu

### a) Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne

1. Opracowanie programu.
2. Wybór podmiotów leczniczych realizujących program – konkurs ofert (zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015r., poz. 581 z późn. zm.).

### 3. Realizacja programu:

a) Dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci, spełniających kryteria udziału.

b) Rekrutacja dzieci do programu oraz edukacja zdrowotna rodziców w zakresie objętym programem przez realizatora.

c) Realizacja świadczeń w ramach programu:

- przeprowadzenie badania lekarskiego dzieci, kwalifikującego do wykonania szczepienia przez lekarza poz,
- wykonanie szczepienia zgodnie ze wskazaniami producenta szczepionki, po wyrażeniu zgody przez rodzica,
- prowadzenie odpowiedniej dokumentacji, sporządzanie sprawozdań z realizacji programu.

### b) Planowane interwencje

W ramach niniejszego programu dzieci spełniające kryteria oraz zakwalifikowane przez lekarza będą szczepione szczepionką przeciw meningokokom grupy B, po wyrażeniu zgody przez rodzica. Wyboru szczepionki dokona realizator programu. Dawkowanie i schemat potencjalnego szczepienia zależne jest od wskazań producenta szczepionki i może przedstawiać się następująco:

Wiek <sup>a</sup>	Szczepienie pierwotne	Odstęp między dawkami szczepienia pierwotnego	Dawka przypominająca (uzupełniająca)
2.-5. miesiąc życia (mż.)	3 dawki	≥4 tyg.	1 dawka między 12. a 23. mż.
6.-11. mż.	2 dawki	≥8 tyg.	1 dawka ≥8 tyg. po szczepieniu pierwotnym
12.-23. mż.	2 dawki	≥8 tyg.	1 dawka 12-23 mies. po

2-10 lat	2 dawki	≥8 tyg.	szczepieniu pierwotnym
≥11. rż.	2 dawki	≥4 tyg.	brak wskazań
			brak wskazań

<sup>a</sup> w chwili rozpoczynania szczepienia

### **c) Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników**

- Wiek od 0 do 48 m.ż.
- Zamieszkanie na terenie Gminy Gołdap,
- Wyrażenie zgody przez rodzica,
- Dotychczasowy brak uodpornienia przeciw meningokokom typu B,
- Badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia.

### **d) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu**

Świadczenie w postaci szczepienia przeciw meningokokom typu B otrzyma każde dziecko, które spełnia kryteria programu i zostanie zakwalifikowane do szczepienia przez swojego lekarza POZ z placówki, która będzie realizatorem programu, po wyrażeniu zgody przez rodzica.

Szczepienia będą realizowane przez placówki podstawowej opieki zdrowotnej, które zgłoszą się do konkursu i zostaną wybrane do realizacji programu (zgodnie z zasadami ogłoszonego przez Gminę Gołdap konkursu na wybór realizatora programu, każda placówka POZ z terenu Gminy Gołdap posiadająca kontrakt z NZF i spełniająca kryteria konkursowe może wziąć udział w konkursie i zostać wybrana do realizacji szczepień.

Według stanu na dzień 31 sierpnia 2016r. w Gminie Gołdap funkcjonują 3 podmioty, udzielające świadczeń w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w ramach kontraktu z NFZ). Dzieci będą szczepione w przychodni, do której są zapisane, co zapewnia optymalną dostępność do szczepień i ułatwia korzystanie z programu (zgodnie z wymogami Gminy Gołdap, świadczenia w ramach Programu winny być realizowane co najmniej 3 razy w tygodniu, w tym przynajmniej 1 raz w godzinach popołudniowych).

### **e) Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych**

Na dzień opracowania niniejszego programu szczepienia przeciwko meningokokom są świadczeniami niedostępnymi w systemie opieki zdrowotnej w ramach NFZ. Program

umożliwia dzieciom z populacji docelowej dostęp do bezpłatnych szczepień, które będą finansowane z budżetu Gminy Gołdap.

Program zakłada, że badanie lekarskie, podanie szczepionki oraz sporządzenie dokumentacji medycznej jest wykonywane w ramach świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej finansowanych przez NFZ, natomiast koszt zakupu szczepionki ponoszony przez świadczeniodawcę jest finansowany z budżetu Gminy Gołdap.

#### **f) Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania**

Pełne uczestnictwo w programie polega na podaniu szczepionki przeciw meningokokom typu B - według schematu szczepień określonego przez producenta dla danej grupy wiekowej. W przypadku zaprzestania realizacji programu z przyczyn niezależnych, w szczególności:

- wycofania się Gminy Gołdap z finansowania programu,

lub

- włączenia szczepień przeciw meningokokom typu B do kalendarza szczepień obowiązkowych dla adresatów programu

możliwe będzie korzystanie ze szczepień przeciw meningokokom w ramach i na zasadach określonych w Programie Szczepień Ochronnych.

#### **g) Bezpieczeństwo planowanych interwencji**

Szczepienia w ramach programu będą realizowane przez placówki podstawowej opieki zdrowotnej, które zostaną wybrane do jego realizacji w drodze konkursu ofert oraz wykonywane zgodnie ze standardami określonymi dla tego typu świadczeń zdrowotnych.

W programie będzie stosowana szczepionka przeciwko meningokokom typu B, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Profil bezpieczeństwa każdej szczepionki jest zawarty w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dostępnej na stronie internetowej producenta.

Szczepionka przeciw meningokokom jest bezpieczna i dopuszczona do obrotu na terenie Polski. Jednak po każdym szczepieniu mogą wystąpić niepożądane odczyny poszczepienne. Do częstych odczynów poszczepiennych zalicza się:

- zaczerwienienie,
- wrażliwość na dotyk,



- ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia,
- bóle kończyn u starszych dzieci,
- ból głowy,
- płacz i drażliwość u niemowląt i dzieci raczkujących,
- wymioty,
- nudności,
- biegunkę i utratę apetytu u niemowląt.

#### **h) Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu**

Szczepienia będą realizowane w przychodniach posiadających kontrakt z NZF na świadczenia z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, posiadających aktywne listy pacjentów oraz spełniających wymagania konkursowe określone przez Gminę Gołdap, w szczególności:

- zgodność zakresu świadczeń zdrowotnych udzielanych przez realizatora programu, w świetle obowiązujących przepisów, z przedmiotem programu,
- w zakresie personelu udzielającego świadczeń w ramach programu: co najmniej 1 lekarz spełniający warunki Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie udzielania świadczeń z dziedziny poz, co najmniej 1 pielęgniarka POZ z uprawnieniami do wykonywania szczepień, personel do obsługi organizacyjnej programu odpowiedzialny za rejestrację pacjentów, prowadzenie bazy danych;
- w zakresie dostępności do świadczeń w ramach programu: dostępność do świadczeń co najmniej 3 razy w tygodniu, w tym 1 raz w godzinach popołudniowych (co najmniej do godz. 17:00);
- w zakresie wyposażenia w sprzęt i materiały: wyposażenie gabinetu lekarskiego i gabinetu szczepień zgodne z obowiązującymi przepisami w tym zakresie, posiadanie systemu komputerowego z dostępem do internetu oraz drukarką do gromadzenia, przetwarzania i przekazywania danych;
- w zakresie ceny.

#### **i) Dowody skuteczności planowanych działań**

Istnieje wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepień przeciwko meningokokom, w tym efektywność kosztową.

Szczepienia są powszechnie akceptowane, zalecane przez ekspertów polskich i zagranicznych, finansowane w wielu krajach europejskich.

Szczepionki przeciwko bakteriom *Neisseria meningitidis* grupy B są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej. Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanej z nią powikłań i uniknięcia śmierci. Prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.

Jako pierwsze, powszechne szczepienia przeciwko meningokokom zostały wprowadzone w Wielkiej Brytanii (1999), Irlandii (2000), Hiszpanii (2000) i Grecji (2001). W krajach tych szczepienia prowadzi się u niemowląt w pierwszych miesiącach życia, a dzieci i młodzież doszczepia się sukcesywnie do 18 – 24 r.ż. W ten sposób zapewnia się ochronę w całej populacji niemowląt, dzieci i młodzieży (model brytyjski). W następnych latach szczepienia wprowadzono w Islandii (2002), Włoszech (2005) i Portugalii (2005), rozpoczynając również szczepienia w okresie niemowlęcym. Natomiast w Holandii (2002), Belgii (2002), Luksemburgu (2004), Niemczech (2006) i Szwajcarii (2005) przyjęto model holenderski – rozpoczyna się szczepienie w drugim roku życia, szczepiąc równocześnie starsze roczniki dzieci i młodzieży w wieku do 18 – 19 lat.

## Koszt realizacji programu

### a) Koszty jednostkowe

Koszty: szacunkowy koszt wykonania pełnego szczepienia w ramach programu wynosi od 600 do 1 200zł (koszt jednej dawki ok. 300zł).

Zakres świadczeń w ramach niniejszego programu dla pojedynczego dziecka obejmuje:

- zakup szczepionki przeciwko meningokokom typu B,
- badanie lekarskie – kwalifikacja do wykonania szczepienia,
- podanie szczepionki zgodnie ze schematem określonym przez producenta (2, 3 lub 4 dawki w zależności od wieku dziecka,
- sporządzanie dokumentacji medycznej z przeprowadzonych szczepień - zgodnie z obowiązującymi przepisami w tym zakresie i standardami stosowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz archiwizowanie danych,
- prowadzenie rejestru świadczeń wykonywanych w ramach programu oraz sporządzenie sprawozdań z jego realizacji - zgodnie z wymaganiami Gminy Gołdap.

### b) Planowane koszty całkowite

Realizacja programu planowana jest w latach 2017 – 2020 (z możliwością kontynuacji w latach następnych). W celu wyliczenia planowanego całkowitego kosztu realizacji programu przyjęto, że szacunkowa liczba osób w populacji objętej programem wynosi ok. 1082 dzieci. Biorąc pod uwagę powyższe założenia planowane koszty realizacji programu przedstawiają się następująco:

rok urodzenia dziecka	ilość dzieci w roczniku	wymagana ilość szczepień	cena jednego szczepienia	koszt szczepienia wszystkich dzieci z tego rocznika (kol. 2 x kol. 3 x kol. 4)
1	2	3	4	5
2016 (2-5 mż.)	105	4	300	126 000,00
2016 (6-11 mż.)	36	3	300	32 400,00
2015	224	3	300	201 600,00
2014	214	3	300	192 600,00
2013	235	3	300	211 500,00
2012	268	2	300	160 800,00
<b>RAZEM</b>	<b>1 082</b>	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>924 900,00 zł</b>

**Zakłada się frekwencję na poziomie ok. 60%. W przypadku większej frekwencji niż zakładane 60% populacji Gmina Gołdap podejmie działania w celu zabezpieczenia dodatkowych środków finansowych.**

**c) Źródła finansowania, partnerstwo**

Program będzie finansowany z budżetu Gminy Gołdap.

**d) Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne**

- Realizacja szczepień przeciw meningokokom typu B jest zalecana przez wiodące instytucje zdrowia publicznego, w tym WHO oraz Głównego Inspektora Sanitarnego w Polsce.
- W Polsce brak jest masowych, refundowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego szczepień przeciw meningokokom.
- Wybrana grupa adresatów jest zgodna z kalendarzem szczepień ochronnych oraz optymalna w aspekcie możliwości finansowych Gminy Gołdap.
- W Gminie Gołdap na dzień opracowywania niniejszego programu funkcjonują 3 podmioty udzielające świadczenia w rodzaju podstawowej opieki zdrowotnej w ramach kontraktu z NFZ - wszystkie mogą być realizatorami niniejszego programu, co zapewnia optymalną dostępność do szczepień w ramach programu.

## **Monitorowanie i ewaluacja**

### **a) Ocena zgłaszalności do programu**

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie comiesięcznych rejestrów dzieci uczestniczących w programie wraz z potwierdzeniem ich rodziców o wykonaniu szczepienia, składanych przez poszczególnych realizatorów programu. Placówki realizujące program będą szczepić własnych pacjentów, ponadto każdy pacjent spełniający kryteria otrzyma informację o możliwości skorzystania ze szczepień.

Informacja o wysokości frekwencji będzie szacowana w trakcie trwania programu (co daje możliwość podjęcia działań w celu jej zwiększenia), na koniec każdego roku kalendarzowego oraz po zakończeniu okresu realizacji programu - na podstawie rejestrów uczestnictwa.

### **b) Ocena jakości świadczeń w programie**

Mając na względzie wysoką jakość świadczeń udzielanych w ramach programu, Gmina Gołdap określa wymagania niezbędne do realizacji programu przez świadczeniodawcę. Ponadto, odpowiedzialność za wykonywanie świadczeń zdrowotnych spoczywa na realizatorach. Zgodnie z zapisami umowy zawartej z Gminą Gołdap świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za udzielanie lub zaniechanie udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu oraz zobowiązuje się udzielać świadczeń z zachowaniem najwyższej staranności, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, respektując prawa pacjenta, zgodnie z zasadami etyki zawodowej.

### **c) Ocena efektywności programu**

Ocena efektywności programu będzie prowadzona w oparciu o:

- frekwencję oraz liczbę i odsetek dzieci zaszczepionych w populacji objętej programem (efektywność programu szczepień przeciw meningokokom zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie. Im wyższy odsetek osób zaszczepionych tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do odporności populacyjnej),
- analizę trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności i umieralności na inwazyjną chorobę meningokokową (statystyki PZH, statystyki PSSE dla Gminy Gołdap)
- liczbę placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących program.

## **Okres realizacji programu**

Program będzie realizowany w latach 2017 - 2020 z możliwością jego kontynuacji. W sytuacji włączenia szczepień przeciw meningokokom dla dzieci będących adresatami programu do szczepień obowiązkowych, finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, niniejszy program może zostać zakończony wcześniej lub zostać zmodyfikowany np. w zakresie wieku grupy docelowej.

## Piśmiennictwo

- Skoczyńska A., *Epidemiologia inwazyjnej choroby meningokokowej*, Medycyna Praktyczna 2013;
- Czajka H., *Szczepienia przeciwko meningokokom grupy C*, Informator dla władz samorządowych;
- *Inwazyjna choroba meningokokowa w Polsce*, Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego, Warszawa 2015;
- [www.meningokoki.info.pl](http://www.meningokoki.info.pl);
- Program Szczepień Ochronnych na 2016 rok;
- Program Szczepień Ochronnych na 2017 rok;
- projekt Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016 - 2020;
- Rozporządzenie z dnia 21 sierpnia 2009r. Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. Nr 137, poz. 1126);
- *Samorządowe programy zdrowotne. Jak je dobrze realizować? Poradnik dla pracowników jednostek samorządu terytorialnego*, Rudka i wsp. Warszawa 2013;
- *Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2011 roku*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2012;
- *Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2012 roku*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2013;
- *Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2013 roku*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2014;
- *Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2014 roku*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2015.



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 45/2017 z dnia 10 marca 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program  
profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B  
skierowany do mieszkańców Gminy Gołdap w latach 2017-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do mieszkańców Gminy Gołdap w latach 2017-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Zaproponowane cele wymagają korekty, tak aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności nie budzą zastrzeżeń.

Działaniami programowymi objęte zostanie 60% osób z populacji docelowej. Biorąc pod uwagę możliwą większą zgłaszalność do programu należałoby określić sposób postępowania w takich przypadkach. Ponadto warto określić do jakich osób w pierwszej kolejności program będzie kierowany.

Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. Doprecyzowania wymagają zapisy dotyczące formy działań edukacyjnych i ich zakresu.

Korekty wymaga również monitorowanie i ewaluacja, konieczne jest wskazanie rodzaju zbieranych danych i uwzględnienie wszystkich adekwatnych wskaźników. Należy mieć na uwadze, że rolą ewaluacji jest ocena wpływu podjętych działań na zdrowie populacji, natomiast precyzyjne określenie uzyskanych efektów jest istotne w kontekście oceny zasadności wydatkowania środków publicznych i ewentualnej realizacji przyszłych programów polityki zdrowotnej.

Przedstawiony budżet wymaga uzupełnienia pod kątem kosztów poszczególnych składowych programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych. Koszt realizacji programu wynosi 924 900 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2020.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.





## Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu, jakim jest zakażenie meningokokowe wśród dzieci. W projekcie szczegółowo przedstawiono dane epidemiologiczne dla Polski.

Zgodnie z danymi przedstawionymi przez KOROUN najczęściej przypadków zachorowań odnotowuje się wśród dzieci poniżej 1 roku życia, chociaż wskaźnik zapadalności jest również wysoki w populacji poniżej 5 r.ż. Od wielu lat najczęściej wykrywanym serotypem jest serotyp B.

Zgodnie z najnowszymi danymi Państwowego Zakładu Higieny, liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową (ICHM) spada z każdym rokiem. Znaczący wpływ na taką sytuację mogą mieć nie tylko poprawiający się nadzór nad zachorowaniami czy lepsze dane szacunkowe, ale przede wszystkim powszechność szczepień ochronnych. Szczepienia ochronne p/meningokokom są często przedmiotem programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego. Należy zauważyć, że szczepieniami ochronnymi mogą być objęte osoby w każdym wieku. Zgodnie z danymi PZH zapadalność na ICHM w woj. mazowieckim w 2014 r. wynosiła 0,32/100 tys., co jest wartością tożsamą ze średnią krajową.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie liczby dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom typu B wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom i zgonom z powodu ICHM”. Dodatkowo wskazano 1 cel szczegółowy. Warto zwrócić uwagę, aby cele programowe odnosiły się do możliwych efektów danych działań i były zgodne z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie poprawnie zaplanowano mierniki efektywności odpowiadające celom programowym.

### Populacja docelowa

Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami dzieci w wieku od 0 do 48 miesięcy. Wskazuje, że liczebność grupy docelowej wynosi 1082 dzieci, zaś programem planuje się objąć ok. 650 dzieci, co stanowi 60% populacji docelowej. Należy wskazać, że aby osiągnąć efekt populacyjny szczepień, konieczne jest objęcie interwencją co najmniej 75% populacji docelowej.

W przypadku ograniczonych środków finansowych warto określić grupy uczestników, do których szczepienia skierowane będą w pierwszej kolejności, np. dzieci z grup ryzyka, osoby o niższym statusie materialnym.

Rekomendacje oraz wytyczne w zakresie szczepień p/Men wskazują, że zalecane są one w każdym wieku w krajach o wysokim natężeniu choroby meningokokowej oraz w ogniskach epidemicznych, natomiast największy wpływ mają na grupy podwyższonego ryzyka Inwazyjnej Choroby Meningokokowej (ICHM). Zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych (PSO), szczepienia p/Men rekomendowane są przede wszystkim: niemowlętom, powyżej 2 miesiąca życia, dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko ICHM, dzieciom od 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 roku życia.

### Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko meningokokom typu B. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu zostały jasno określone. W projekcie nie wskazano konkretnego produktu leczniczego. Szczepienia poprzedzone będą kwalifikacją lekarską.

W ramach programu ma być również przeprowadzona edukacja zdrowotna kierowana do całej populacji zdrowotnej. W projekcie nie określono szczegółów dotyczących działań edukacyjnych, co należy uzupełnić. Należy podkreślić, że odpowiednio przeprowadzone działania edukacyjne mogą

wpłynąć na zdrowie populacji i znacznie podnieść jakość realizowanego programu, jak też zgłaszalność.

Polskie Towarzystwo Pediatriczne w wytycznych z 2012 r. zaznacza, że do czasu wprowadzenia szczepień obowiązkowych powinny być wspierane wszelkie akcje prowadzone przez samorządy lokalne i organizacje społeczne (fundacje i stowarzyszenia) z użyciem skoniugowanych szczepionek meningokokowych zabezpieczające przed zachorowaniami na IChM. Natomiast lekarze mają ustawowy obowiązek przekazywania rodzicom informacji, że szczepienia przeciwko meningokokom C lub MenA, C, W-135, Y są zalecane w PSO i w świetle polskich danych epidemiologicznych powinno się je rozpoczynać już u dzieci w 1 roku życia, tj. w grupie wiekowej o najwyższej zapadalności na IChM.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie odniesiono się do procesu monitorowania i ewaluacji.

Monitorowanie zakłada ocenę zgłaszalności w oparciu o comiesięczne raporty uczestników. W projekcie nie wskazano jakie dane będą zbierane w ramach ww. raportów, co należy uzupełnić. Warto ocenę ta oprzeć m.in. o liczbę osób objętych programem szczepień w danym roczniku w zestawieniu z ogólną populacją, liczbę osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie. Ocena jakości udzielanych świadczeń może być oparta o wyniki ankiety satysfakcji.

Ocena efektywności (ewaluacja) natomiast powinna w sposób wiarygodny i obiektywny przedstawiać wpływ podjętych działań na zdrowie populacji. W związku z powyższym, oprócz uwzględnienia osób objętych programem i liczby zakażeń *Neisseria meningitidis* powinna również uwzględniać wpływ na liczbę hospitalizacji spowodowanych ciężkimi przypadkami zakażeń oraz oszacowanie kosztów przeznaczonych na leczenie w odniesieniu do sytuacji z lat ubiegłych.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Projekt wymaga jednak uzupełnienia o szczegółowe kompetencje w zakresie kadry pracowniczej, wyposażenia, warunków lokalowych jakie powinien posiadać potencjalny realizator programu.

W projekcie wskazano harmonogram planowanych działań, informację o sposobie zapraszania uczestników do udziału w programie, a także o sposobie zakończenia udziału.

Wydaje się natomiast zasadnym, aby rodzice/opiekunowie szczepionych dzieci zostali poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych (już poza programem).

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu, wynoszące 924 900 PLN. W projekcie wskazano zakres cenowy cyklu szczepień. Brakuje jednak oszacowania kosztów pozostałych elementów programu m.in. kampanii edukacyjnej, promocji programu oraz kwalifikacji lekarskiej.

#### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

##### Problem zdrowotny

Zakażenie meningokokowe jest wywoływane przez bakterie - dwinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zwane z łac. *Neisseria meningitidis*. Meningokoki występują w jamie nosowo-gardłowej u zdrowych osób (tzw. nosicieli), nie powodując żadnych dolegliwości ani objawów. Do zakażenia dochodzi na skutek kontaktu podatnej osoby z bezobjawowym nosicielem lub osobą chorą. Przenoszenie meningokoków odbywa się zazwyczaj drogą kropelkową bądź przez kontakt bezpośredni. Okres wylegania choroby wynosi od 2 do 10 dni, przeciętnie 3-4 dni.

Na zakażenie meningokokami narażeni są wszyscy, niezależnie od płci czy wieku. Najczęściej chorują dzieci w wieku od 3 miesięcy do 1 roku życia. Wiele przypadków choroby występuje też u dzieci w wieku do 5 lat oraz nastolatków i młodych dorosłych w wieku 16-21 lat. Zakażenia meningokokowe

występują na ogół sporadycznie, ale niekiedy bakterie te mogą wywoływać ogniska epidemiczne lub epidemie.

Meningokoki są najczęściej przyczyną zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub sepsy (posocznicy), określanymi wspólnie mianem inwazyjnej choroby meningokokowej. Mogą wywołać również, ale stosunkowo rzadko zapalenie płuc, ucha środkowego, osierdza, wsierdza, itd.

#### Alternatywne świadczenia

Obecnie szczepienia przeciwko meningokokom nie są finansowane ze środków publicznych, w związku z czym alternatywnym świadczeniem we wnioskowanej technologii medycznej jest brak szczepień.

#### Ocena technologii medycznej

Zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia wskazują na konieczność włączenia szczepień p/meningokokom do powszechnych programów szczepień, szczególnie w krajach o wysokiej częstości występowania zakażeń meningokokowych (>2-10 przypadków/100 tys. osób rocznie) i w grupach podwyższonego ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby meningokokowej.

Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju. W Polsce szczepienia p/meningokokom zalecane są przede wszystkim: niemowlętom powyżej 2 miesiąca życia, dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej, dzieciom od 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności (wymienionych w PSO 2015) oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 roku życia. Zarówno szczepionkę skoniugowaną p/MenC, jak i szczepionkę białkową p/MenB zaleca się osobom powyżej 2 m. ż., natomiast szczepionkę polisacharydową w populacji powyżej 2 roku życia i wśród osób dorosłych. Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCC nadal zaleca się: osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135 oraz osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia.

Wprowadzenie rutynowych szczepień p/MenC w Wielkiej Brytanii, w przedziale czasu 1998-2008 zredukowano liczbę zachorowań na IChM o blisko 97%. Szacowana efektywność szczepionek wahała się w granicach 93-100%. Udowodniono również wpływ szczepionek na zmniejszenie nosicielstwa meningokoków grupy C. Skuteczność szczepionki przeciwko nosicielstwu oszacowano na 75% (95% CI, 23-92%). Zgodnie z Conterno i wsp. (2010) we wszystkich badaniach dotyczących szczepionek MCC obserwowano wysokie miana przeciwciał, u 97-100% niemowląt SBA $\geq$ 8.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej. Podkreśla się, że zaszczepienie przeciwko meningokokom nie generuje poważnych konsekwencji zdrowotnych. Najczęstszymi powikłaniami są gorączka, drażliwość (szczególnie u małych dzieci), zaczerwienienie w miejscu podania szczepionki oraz czasami bóle głowy, wymioty oraz bóle mięśniowe.

W odnalezionych publikacjach ekonomicznych zaznacza się, że szczepienia rutynowe niemowląt mogą być skutecznym i opłacalnym działaniem prewencyjnym, ale przy niskiej cenie szczepionki. Z kolei, połączenie szczepienia niemowląt z nastolatkami może przynieść wymierne skutki w obniżeniu zachorowań na IChM, w perspektywie długoterminowej. Analiza ekonomiczna Christensen z 2013 r. wskazuje, że koszt szczepionki w powszechnych strategiach szczepień musiałby wynosić ok. 9 funtów za dawkę, aby tego typu strategie były efektywne kosztowo (<£30,000 za QALY).

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

PREZES  
  
dr n. med. Wojciech J. Matuszewicz

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.32.2017 „Program profilaktycznych szczepień

przeciw meningokokom grupy B skierowany do mieszkańców Gminy Goldap w latach 2017-2020" realizowany przez: Gminę Goldap, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów: szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych –wspólne podstawy oceny”, listopad 2015. oraz Opinię Rady Przejrzystości nr 52/2017 z dnia 6 marca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do mieszkańców Gminy Goldap w latach 2017-2020”