

Or. 0003. 1. 2021

Ostrowiec Św. dnia 07. 01. 2021 r.....

Joanna Pikus
(imię i nazwisko)
radna/radny Rady Miasta
Ostrowca Świętokrzyskiego

Kameralant 2019
Prace o rozpoznaniu
indywidualne
zależności

Prezidenta Miasta
Sekretarz Miasta
Ostrowca Świętokrzyskiego
Anna Niedbala

Irena Renduda-Dudek
Przewodnicząca Rady Miasta
Ostrowca Świętokrzyskiego

7. Przewodnicząca
m. 05. 01. 2021
8. 01. 2021

Zgodnie z przysługującymi uprawnieniami wynikającymi z funkcji radnego Rady Miasta - art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2020 r. poz. 713 z późn. zm.) oraz § 43 ust. 1 - 5 Statutu Gminy Ostrowiec Świętokrzyski - **zgłaszam interpelację/wniosek w sprawie:**

W trosce o bezpieczeństwo mieszkańców proszę
o zwiększenie liczby patroli Policji na ulicy Polnej 3,
przy Sanktuarium Miłosierdzia Bożego.
Dwie psy w kędzycznym kłębku zachęcają kłębki
do szybkiej jazdy. Mieszkańcy boją się przechodzić
przez przejście dla pieszych. Tymczasem, w 25 grudnia 2017r.
we jednym z w/w przejść zgineła kobieta
w wieku 70 lat - pasterka.
Reasumując proszę o jak najszybsze

Pikus

(podpis)

Or - 63 - I

RADA MIASTA
OSTROWCA ŚWIĘTOKRZYSKIEGO
WZP 2 11 0
dnia 07. 01. 2021
podpis.....
OBS

Or. 0003, 2, 2021

Ostrowiec Św. dnia 07.01.2021 r.....

Joanna Plus
(imię i nazwisko)
**radna/radny Rady Miasta
Ostrowca Świętokrzyskiego**

7. Prezydent
mi. Ostrowiec
8.01.2021

Prezidentka Rady Miasta
Ostrowca Świętokrzyskiego
Irena Renduda-Dudek

Mon. P. B. Kolwoni
o przesłanie
dokumentów

Prezydent Miasta
Sektor Miasta
Ostrowca Świętokrzyskiego
Anna Niechaj

Irena Renduda - Dudek
Przewodnicząca Rady Miasta
Ostrowca Świętokrzyskiego

Zgodnie z przysługującymi uprawnieniami wynikającymi z funkcji radnego Rady Miasta - art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2020 r. poz. 713 z późn. zm.) oraz § 43 ust. 1 - 5 Statutu Gminy Ostrowiec Świętokrzyski - **zgłaszam interpelację/wniosek w sprawie:**

dotyczącą wdrożenia Programu polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokami w miejscach Ostrowca Świętokrzyskiego "Wspólny Program na dzień 25 sierpnia 2020 r. Wyphet przyjazny opis ATMi, co umożliwia jego realizację. Wyświetlenie w opisie miasta zostaną wprowadzone w krótkim czasie Programu. Ten Prezydent, niechętnie popiera. Ten działanie proaktywne nie ma mieszkańców miasta Ostrowca Świętokrzyskiego. Długo temu udało się zebrać trochę informacji polityki profilaktycznej i zdrowotnej, a także działania przyczyniły się do poprawy stanu zdrowia mieszkańców.

Or - 63 - I

RADA MIASTA
OSTROWCA ŚWIĘTOKRZYSKIEGO
dnia 07. 01. 2021
podpis.....
Plus

Plus
(podpis)

Or. 0003, 3. 2021

Ostrowiec Św. dnia 07.01.2021r.....

Janina Renduda
(imię i nazwisko)
radna/radny Rady Miasta
Ostrowca Świętokrzyskiego

Non-verb. Kolizja
Proszę o udzielenie
wspierania

up. Prezydenta Miasta
Sekretarza Miasta
Ostrowca Świętokrzyskiego
Anna Niedbala

Janina Renduda - Dudek
Przewodnicząca Rady Miasta
Ostrowca Świętokrzyskiego

P. Przewodnicząca Rady Miasta
Ostrowca Świętokrzyskiego
07.01.2021
Janina Renduda-Dudek

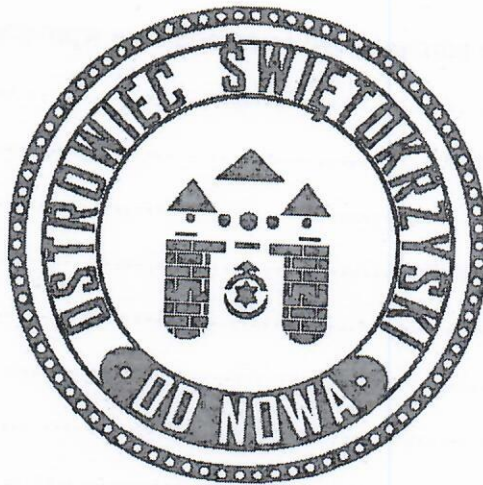
Zgodnie z przysługującymi uprawnieniami wynikającymi z funkcji radnego Rady Miasta - art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2020 r. poz. 713 z późn. zm.) oraz § 43 ust. 1 - 5 Statutu Gminy Ostrowiec Świętokrzyski - **zgłaszam interpelację/wniosek w sprawie:**

Wykonuję moje interpelacje dotyczące profilaktyki
zdrowotnej, proszę o wypracowanie zedy me zapisanie
mięsie Ostrowiec Świętokrzyski me kadrowie w ramach
obowiązku profilaktycznej "NIE ma ostrowian w dzieci"
W poprzednich latach ten rodzaj profilaktyki cieszył
się ogromnym zainteresowaniem. Tymczasem wzrost
tytułu badania nie udało się uzyskać między
zobowiązań lub/i z tytułu dziecka
W przypadku pozytywnego rozpatrzenia mojej prośby
chętnie pomogę w organizacji akcji

Or - 63 - I

RADA MIASTA
OSTROWCA ŚWIĘTOKRZYSKIEGO
dnia 07.01.2021
podpis.....

Renduda
(podpis)



**Program polityki zdrowotnej
w zakresie przeciwdziałania zakażeniom
meningokokowym
w Mieście Ostrowiec Świętokrzyski**

Autor Programu: Joanna Pikus, Radna Rady Miasta Ostrowca Świętokrzyskiego

Okres realizacji programu: 2020-2024

Podstawa prawna opracowania programu polityki zdrowotnej: art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2019 r. poz. 1373 z późn. zm.)

Spis treści

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej.....	3
I.1 Opis problemu zdrowotnego.....	3
I.2 Dane epidemiologiczne.....	5
I.3 Opis obecnego postępowania.....	9
II. Cele programu.....	14
II.1 Cel główny	14
II.2 Cele szczegółowe.....	14
II.3 Oczekiwane efekty.....	15
II.4 Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.....	15
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej.....	15
III.1 Populacja docelowa.....	15
III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.....	16
III.3 Planowane interwencje.....	17
III.4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej..	17
III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.....	18
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.....	18
IV.1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach poszczególnych etapów.....	18
IV.2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	19
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.....	20
V.1. Monitorowanie.....	20
V.2 Ewaluacja.....	21
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej.....	21
VI.1 Koszty jednostkowe.....	21
VI.2 Koszty całkowite-planowane koszty szczepień i źródła finansowania.....	21
VII. Bibliografia.....	22

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

I.1 Opis problemu zdrowotnego

Bakterie dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (z łac. *Neisseria meningitidis*) nazywane są meningokokami i wywołują zakażenie meningokokowe. Bakterie te występują u zdrowych osób nazywanych nosicielami w ich jamie nosowo-gardłowej, nie powodując żadnych dolegliwości ani objawów. Meningokoki wykrywa się u około 10 – 25% zdrowych osób (nosicieli). Natomiast do samego zakażenia dochodzi na skutek kontaktu osoby podatnej na zakażenie z bezobjawowym nosicielem lub osobą chorą. Meningokoki przenoszone są drogą kropelkową podczas kaszlu/kichania lub poprzez bezpośredni kontakt. Okres wylęgania choroby wynosi od 2 do 10 dni, przeciętnie są to 3-4 dni.

Zakażenia meningokokowe stanowią zagrożenie zdrowotne dla wszystkich grup wiekowych. Najczęściej jednak chorują dzieci w wieku od 3 miesięcy do 1 roku życia. Liczne przypadki zachorowania występują też u dzieci w wieku do 5 lat oraz wśród nastolatków i młodych dorosłych w wieku od 16 do 21 lat. Zakażenia meningokokowe występują na ogół sporadycznie, jednak niekiedy bakterie dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych mogą wywoływać ogniska epidemiczne lub epidemie.

Meningokoki najczęściej wywołują zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub krwiopochodne zakażenie uogólnione nazywane także posocznicą, które wspólnie określane są mianem inwazyjnej choroby meningokokowej (IChM). Meningokoki mogą również, chociaż nieporównywalnie rzadziej wywoływać izolowane zapalenie płuc, zapalenie ucha środkowego, zapalenie osierdzia, zapalenie wsierdzia, zapalenie stawów i inne schorzenia.

Meningokoki dzieli się na 12 grup serologicznych, ale zakażenia w Polsce wywołują najczęściej meningokoki serogrupy B, C, W oraz Y. IChM w ok. 65% wywoływana jest przez meningokoki serogrupy B oraz w ponad 20% przez meningokoki serogrupy C i w około 10% przez serogrupę W. Zakażenia wywołane meningokokami serogrupy Y występują bardzo rzadko.

IChM stanowi bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia. Chory z podejrzeniem takiego zakażenia powinien w trybie pilnym trafić do szpitala. W praktyce diagnoza zakażenia meningokokowego może być niezwykle trudna. Dodatkowo choroba może rozwijać się bardzo szybko, a jej przebieg jest zwykle bardzo ciężki. Objawy nie występują

w określonej kolejności, a część z nich może nie wystąpić w ogóle. W wielu przypadkach IChM diagnozowana jest bardzo późno, ponieważ w początkowej fazie zakażenia chorzy zgłaszają objawy niespecyficzne, podobne do przeziębienia, takie jak: osłabienie, gorączkę, bóle stawowe i mięśniowe i ogólne złe samopoczucie. Natomiast w przebiegu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych występują objawy tzw. oponowe, takie jak: silny ból głowy, nudności, wymioty, sztywność karku, drgawki, światłowstręt, senność.

W przypadku sepsy objawy są różne i zależą od jej ciężkości. Charakterystycznym, ale jednak nie zawsze obecnym objawem w postępującej sepsie meningokokowej jest wysypka wybroczynowa. Są to 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 2 roku życia objawy w przebiegu choroby różnią się od objawów u dorosłych. Najczęściej obserwuje się: gorączkę, zimne dłonie i stopy, brak apetytu, wymioty, biegunkę, rozpaczliwy płacz lub kwilenie, senność lub drażliwość, odchylenie głowy do tyłu, osłupienie, pulsujące ciemiączko u niemowląt, wybroczyny na skórze.

Rozwijająca się sepsa meningokokowa może prowadzić do niewydolności wielonarządowej i zgonu. Śmiertelność związana z zakażeniami meningokokami wynosi około 10%, ale w przypadkach przebiegających pod postacią sepsy jest znacznie wyższa 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 należące do serogrupy C częściej wywołują epidemie i częściej powodują sepsę, obarczoną wyższą śmiertelnością. W ostatnich latach wzrasta zachorowalność w Polsce, ale również i w Europie na zakażenia wywołane przez serogrupę W. Zakażenia wywołane przez serogrupę W często są późno diagnozowane ze względu na nietypowe objawy kliniczne. Przebieg choroby jest z reguły ciężki i często kończy się śmiercią. Najwyższy współczynnik śmiertelności odnotowuje się dla serogrupy W.

Ponadto u części osób, które przebyły zakażenie meningokokowe pozostają trwałe lub czasowe powikłania takie jak różnego stopnia niedosłuch czy uszkodzenia mózgu, padaczka, amputacje palców lub części kończyn, ubytki skóry i tkanki podskórnej wymagające przeszczepów oraz zaburzenia emocjonalne [1].

I.2 Dane epidemiologiczne

Z danych Europejskiego Centrum Kontroli Chorób ECDC wynika, że w roku 2017 zanotowano 3221 potwierdzonych przypadków IChM łącznie w 30 krajach Unii Europejskiej/Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Zachorowania w 4 spośród 30 analizowanych krajów, tj. we Francji, Niemczech, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii stanowiły 58% wszystkich potwierdzonych przypadków. Przeciętny wskaźnik zachorowań wynosił 0.6 na 100 000 tysięcy mieszkańców. Najwyższy wskaźnik zachorowalności występował na Litwie (2,4/100 000 mieszkańców), w Irlandii (1,5/100 000 mieszkańców), w Holandii (1,2/100 000 mieszkańców) i w Wielkiej Brytanii (1,2/100 000 mieszkańców). W Polsce współczynnik zachorowalności na IChM w 2017 roku kształtował się na poziomie średniej europejskiej, tj. 0.6/100 000 mieszkańców [2].

Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w Polsce jest na średnim poziomie europejskim, ale może podlegać okresowym wahaniom. Zakażenia meningokokowe występują we wszystkich grupach wiekowych. Wyższą zapadalność odnotowuje się wśród dzieci do 5 roku życia oraz wśród nastolatków w wieku 15-19 lat. U niemowląt i małych dzieci głównie do 1 roku życia blisko 70% przypadków zachorowań wywołują meningokoki serogrupy B. Jednak już od 2 roku życia w zachorowaniach zwiększa się udział meningokoków serogrupy C i W, która dominuje u osób w wieku od 10 do 24 lata. W latach 2006 i 2007, na niespotykaną dotychczas skalę wystąpiły w Polsce epidemie wywołane właśnie przez meningokoki serogrupy C [3].

Z danych Zakładu Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru NIZP-PZH oraz Departamentu Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi GIS, dotyczących zachorowań na wybrane choroby zakaźne w Polsce od 1 stycznia do 15 czerwca 2019 r. oraz w porównywalnym okresie 2018 r. wynika, że od początku roku 2019 zanotowano łącznie 116 przypadków IChM, z czego 52 to przypadki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i/lub mózgu, 78 przypadków posocznicy i 4 przypadki inne określone i nieokreślone. W analogicznym okresie roku 2018 odnotowano 111 przypadków IChM, z czego 57 stanowiły przypadki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i/lub mózgu, 76 stanowiły przypadki posocznicy, a 4 to przypadki inne określone i nieokreślone. Dla analizowanego okresu roku 2019 współczynnik zapadalności na IChM wynosi 0.3 na 100 000 mieszkańców. Dla analogicznego okresu w roku 2018 współczynnik ten wynosił 0,29 na 100 000 mieszkańców [4].

Dane Zakładu Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakład Higieny oraz Departamentu Zapobiegania oraz Zwalczenia Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi Głównego Inspektoratu Sanitarnego, opublikowane w biuletynie „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2018 roku” według stanu na dzień 03.04.2019 obrazuje Ryc.1. Z przedstawionych danych wynika, że liczba zachorowań na IChM w roku 2018 wynosiła 200 przypadków, co stanowiło o 28 przypadków mniej niż w roku 2017. Współczynnik zapadalności na IChM na 100 000 mieszkańców w roku 2018 wyniósł 0.52 i był niższy niż rok wcześniej.

W województwie świętokrzyskim liczba zachorowań w roku 2018 wyniosła w I kwartale 4, w II kwartale 1, w III kwartale 0, w IV kwartale 0, co łącznie wyniosło 5 przypadków. Współczynnik zapadalności na IChM dla województwa świętokrzyskiego w roku 2018 wyniósł 0,40 na 100 000 mieszkańców i był niższy w porównaniu do wskaźnika dla Polski.

Ryc. 1 Liczba zachorowań (w kwartałach i ogółem), zapadalność oraz liczba i procent hospitalizacji według województw w roku 2018 [5].

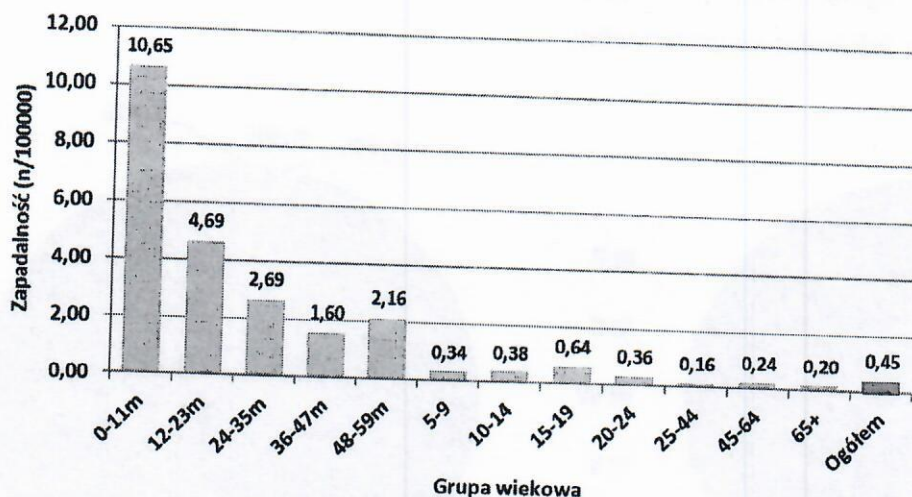
CHOROBA MENINGOKOKOWA: OGÓLEM (A39)
Liczba zachorowań (w kwartałach i ogółem), zapadalność oraz liczba i procent hospitalizowanych wg województw

Województwo	Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność (na 100 tys.)	Hospitalizacja		
	I	II	III	IV			Liczba	%	
Polska	2017 r.	71	55	48	54	228	0,59	225	98,7%
	2018 r.	67	53	20	60	200	0,52	200	100,0%
1. Dolnośląskie	5	8	5	-	18	0,62	18	100,0%	
2. Kujawsko-Pomorskie	5	1	-	4	10	0,48	10	100,0%	
3. Lubelskie	2	2	1	4	9	0,42	9	100,0%	
4. Lubuskie	1	1	-	-	2	0,20	2	100,0%	
5. Łódzkie	1	1	-	3	5	0,20	5	100,0%	
6. Małopolskie	3	5	1	4	13	0,38	13	100,0%	
7. Mazowieckie	8	7	5	11	31	0,57	31	100,0%	
8. Opolskie	-	1	-	-	1	0,10	1	100,0%	
9. Podkarpackie	5	2	1	4	12	0,56	12	100,0%	
10. Podlaskie	1	1	-	1	3	0,25	3	100,0%	
11. Pomorskie	7	6	-	3	16	0,69	16	100,0%	
12. Śląskie	10	4	2	5	21	0,46	21	100,0%	
13. Świętokrzyskie	4	1	-	-	5	0,40	5	100,0%	
14. Warmińsko-Mazurskie	4	2	1	6	13	0,91	13	100,0%	
15. Wielkopolskie	5	5	1	9	20	0,57	20	100,0%	
16. Zachodniopomorskie	6	6	3	6	21	1,23	21	100,0%	

Z danych Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) wynika, że w roku 2018 meningokoki stanowiły istotny czynnik etiologiczny poza szpitalnych zakażeń inwazyjnych. Rycina 2 przedstawia współczynnik zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową

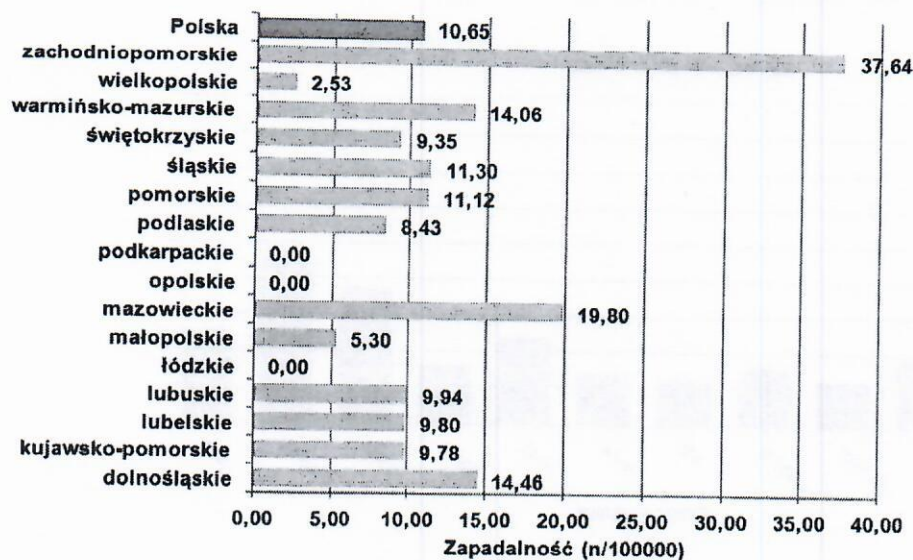
w poszczególnych grupach wiekowych w 2018 roku. Najwięcej zakażeń występuje wśród niemowląt.

Ryc. 2. Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w grupach wiekowych, 2018



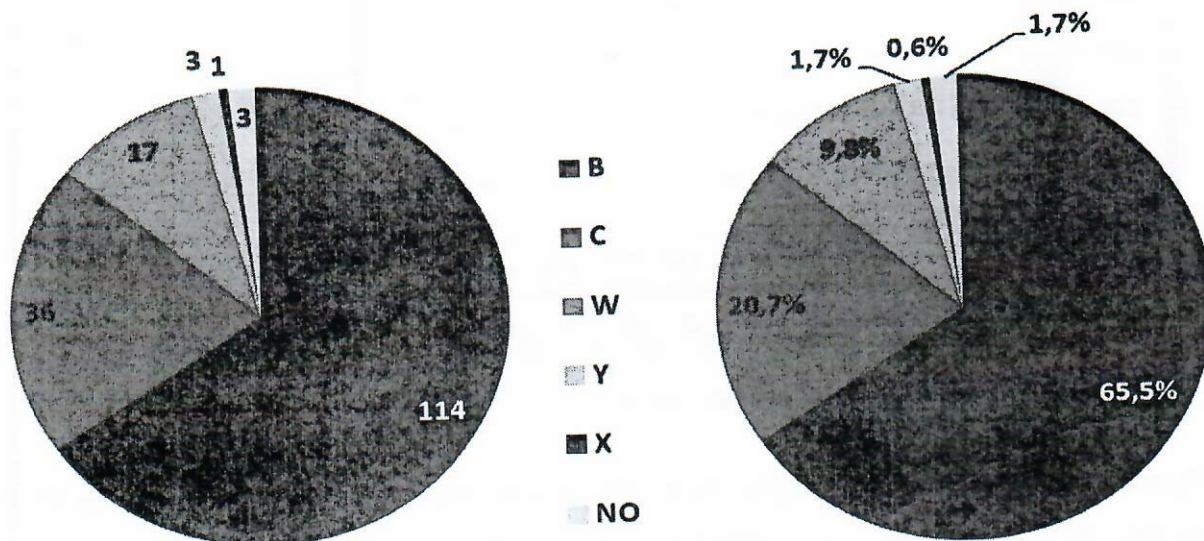
Rycina 3 przedstawia rozkład współczynnika zapadalności na 100 000 mieszkańców na IChM w populacji dzieci <1 r. ż. w poszczególnych województwach Polski w roku 2018.

Ryc.3. Zapadalność (n/100000) na IChM u dzieci <1 r.ż. w województwach Polski, 2018



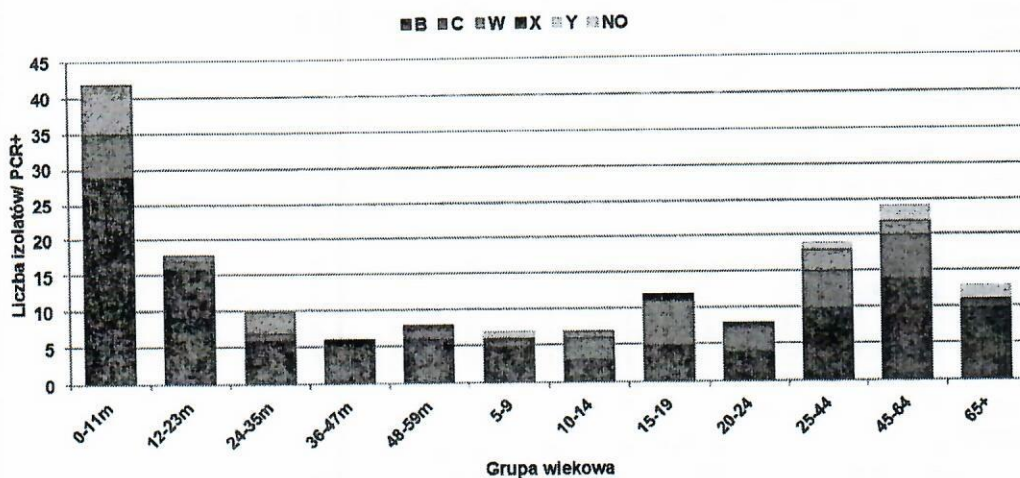
Rycina 4 przedstawia dystrybucję serogrup wśród inwazyjnych meningokoków w Polsce w roku 2018. Meningokoki serogrupy B odpowiadają za największą liczbę zakażeń, co jest zjawiskiem obserwowanym od wielu lat.

Ryc.4. Dystrybucja serogrup wśród inwazyjnych meningokoków, 2018 (n=174). NO – nieokreślona serogrupa lub izolat niegrupowalny



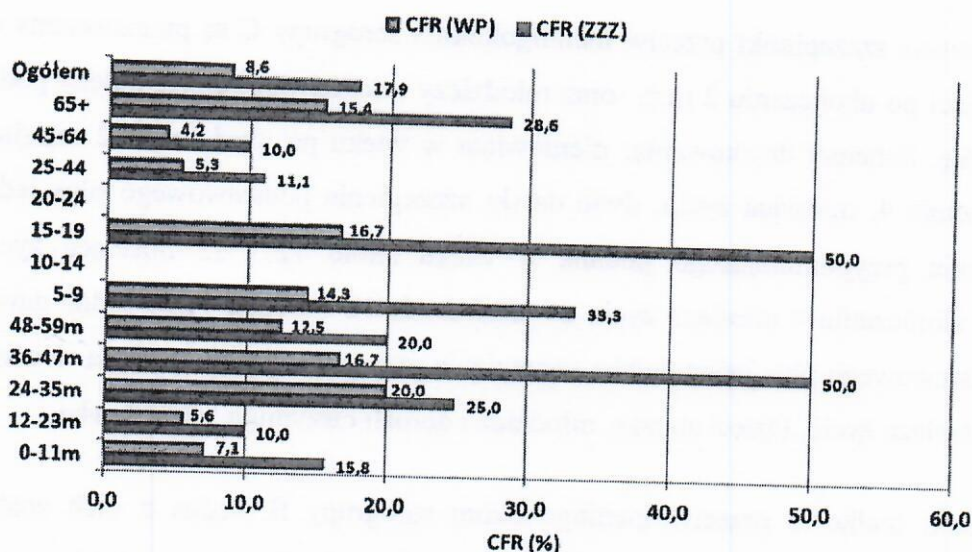
Rycina 5 przedstawia dystrybucję grup serologicznych meningokoków w poszczególnych grupach wiekowych w roku 2018. W zdecydowanej większości grup wiekowych dominują zakażenia inwazyjnymi meningokokami serogrupy B.

Ryc. 5. Dystrybucja grup serologicznych meningokoków w grupach wiekowych, 2018



Rycina 6 obrazuje współczynnik śmiertelności (CFR, %) związany z IChM w roku 2018. Z przedstawionych danych wynika, że IChM w roku 2018 charakteryzowała się dużym współczynnikiem śmiertelności dla przypadków ze znanym zejściem zakażenia zwłaszcza w grupie wiekowej dzieci od 36 do 47 miesięcy oraz w grupie wiekowej od 15 do 19 r. ż. (50%) [6].

Rycina 6. Współczynnik śmiertelności (CFR, %) związany z IChM, 2018



CFR (WP) – współczynnik śmiertelności liczony przy założeniu, że przypadki bez znanego zejścia zakończyły się wyleczeniem (n=174)

CFR (ZZZ) – współczynnik śmiertelności liczony tylko dla przypadków ze znanym zejściem zakażenia (n=84, 48,3%)

I.3 Opis obecnego postępowania

W przypadku zapobiegania zakażeniom meningokokowym zaleca się prowadzenie szczepień ochronnych. Obecnie dostępne są szczepionki przeciw serogroupom C, przeciw serogroupom A i C, przeciw serogroupom A, C, W-135 i Y oraz przeciw serogroupie B. W Polsce dostępne są trzy rodzaje szczepionek przeciw meningokokom. Szczepionki polisacharydowe skuteczne wobec meningokoków serogroupy A i C lub A, C, W135 i Y, przeznaczone dla osób powyżej drugiego roku życia, młodzieży i dorosłych. Zaszczepienie taką szczepionką daje ochronę na okres ok. 3 – 5 lat. Nie zaleca się podawania dawek przypominających. Znaczenie szczepionek polisacharydowych jest coraz mniejsze ze względu na dostępność szczepionek skoniugowanych. Szczepionki polisacharydowe są wciąż zalecane osobom wyjeżdżającym w rejony endemicznego i epidemicznego występowania meningokoków serogroupy A, B, W-135 i Y.

Szczepionki skoniugowane to szczepionki nowszej generacji (w Polsce dostępne przeciw meningokokom serogrupy C oraz A, C, W135 i Y). W skład szczepionek skoniugowanych wchodzi oczyszczone polisacharydy otoczkowe meningokoka połączone z białkiem nośnikowym. Połączenie takie sprawia, że szczepionki te są skuteczne u wszystkich osób powyżej drugiego miesiąca życia oraz zapewniają długotrwałą ochronę przed zakażeniem. Tylko szczepionki skoniugowane zmniejszają w populacji liczbę bezobjawowych nosicieli meningokoków danej grupy serologicznej.

Skoniugowane szczepionki przeciw meningokokom serogrupy C są przeznaczone do uodparniania dzieci po ukończeniu 2 m.ż. oraz młodzieży i dorosłych, którym należy podać pojedynczą dawkę. Schemat dawkowania: niemowlęta w wieku po ukończeniu 2 miesiąca życia do ukończenia 4. miesiąca życia: dwie dawki szczepienia podstawowego plus jedna dawka szczepienia przypominającego podana w wieku około 12 - 13 miesiąca życia. Niemowlęta po ukończeniu 4 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia jedna dawka szczepienia podstawowego plus jedna dawka szczepienia przypominającego podana w wieku około 12 - 13 miesiąca życia. Dzieci starsze, młodzież i dorośli otrzymują jedną dawkę.

Szczepionki białkowe przeciw meningokokom serogrupy B. Jedna z nich została opracowana z wykorzystaniem technologii odwrotnej wakcynologii, gdzie na bazie znanej sekwencji całego genomu meningokoka serogrupy B zidentyfikowano białka, które okazały się dobrymi antygenami w szczepionce, tj. czynnik H, adhezyne A i antygen wiążący heparynę; w skład szczepionki wchodzi również białko powierzchniowe przygotowane metodą tradycyjną. Szczepionka białkowa jest przeznaczona do szczepienia osób w wieku od 2 miesięcy i starszych, których chroni przed inwazyjną chorobą meningokokową wywołaną przez meningokoki serogrupy B. Druga szczepionka białkowa została opracowana klasyczną metodą rekombinacji genetycznej, zawiera białko powierzchniowe fHbp, tj. białko wiążące czynnik H. Może być podawana dzieciom powyżej 10 lat i dorosłym jako ochrona przed inwazyjną chorobą meningokokową wywołaną przez serogrupę B.

Szczepienia przeciw meningokokom grupy B powinny być wykonywane przede wszystkim u niemowląt. O szczepieniach przeciw meningokokom grupy C są warte rozważenia w przypadku dzieci, młodzieży oraz młodych dorosłych. W ostatnim czasie wzrasta znaczenie szczepionek 4-walentnych (przeciw serogrupie A, C, W-135 i Y), które mogą być podawane dzieciom od 2 m.ż., młodzieży i dorosłym w postaci pojedynczej dawki. Należy pamiętać, że szczepienia nie zabezpieczają przed zakażeniem wywoływanym przez

meningokoki należące do innych grup serologicznych niż te, wobec których skierowana jest szczepionka.

Szczepienia przeciw meningokokom zalecane są osobom narażonym na przebywanie w dużych skupiskach, tj.:

- niemowlęta i dzieci, szczególnie chodzące do żłobka, przedszkola lub szkoły, wyjeżdżające na kolonie lub ich starsze rodzeństwo uczęszczające do przedszkola lub szkoły,
- młodzież i młodzi dorośli do 21 lat, w tym szczególnie uczniowie, studenci i poborowi mieszkający w internacie, akademiku lub koszarach,
- dzieci i dorośli z grupy zwiększonego ryzyka zakażenia, np. z usuniętą śledzioną lub zaburzeniami jej funkcjonowania lub z poważnymi zaburzeniami układu odpornościowego,
- personel medyczny narażony na zachorowanie w wyniku kontaktu z chorym,
- podróżujący na tereny endemicznego i epidemicznego występowania zakażeń meningokokowych,
- podróżujący służbowo do Arabii Saudyjskiej,
- studenci i uczniowie udający się na studia zagranicę (np. do Stanów Zjednoczonych),
- żołnierze biorący udział w akcjach międzynarodowych,
- w przypadku zagrożenia epidemią.

Dzieci do 1 roku życia najlepiej zaszczepić przeciw meningokokom serogrupy B, ponieważ w tej grupie wywołują one najwięcej zakażeń. Następnie powinno się je zaszczepić przeciw meningokokom serogrupy C lub A, C, W135 i Y. Wraz z rosnącym udziałem zakażeń wywołanych serotypem W, w celu szerszej ochrony, zamiast szczepienia przeciw meningokokom serogrupy C, najlepiej podać szczepionkę chroniącą przeciw czterem serotypom meningokoków – A, C, W135 oraz Y.

Jeżeli planowane są podróże zagraniczne najlepiej podać szczepionkę chroniącą przeciw serotypom meningokoków – A, C, W135 oraz Y oraz szczepionkę przeciw serogrupie B.

Szczepionki 4-walentne (przeciw serogrupie A, C, W-135, Y) mogą być stosowane u osób wcześniej szczepionych szczepionką polisacharydową przeciwko serogrupom A i C lub monowalentną szczepionką skoniugowaną przeciw serogrupie C. W niektórych sytuacjach (np. zagrożenia epidemią) władze sanitarno-epidemiologiczne podejmują decyzje o wprowadzeniu bezpłatnych szczepień osób zamieszkujących teren gdzie wystąpiło ognisko epidemiczne/epidemia z określonych grup wiekowych, najbardziej narażonych na zakażenie (w zależności od sytuacji epidemiologicznej). Użycie w takich sytuacjach szczepionki skoniugowanej skutecznej wobec grupy meningokoków, które wywołały w danym miejscu zachorowania, zmniejsza również nosicielstwo i pozwala wygasić ognisko epidemiczne. Szczepionki przeciw meningokokom są bezpieczne. Jednak jak po każdym szczepieniu mogą wystąpić niepożądane odczyny poszczepienne od najprostszych, miejscowych do bardziej poważnych. 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. Rzadziej występują: gorączka, utrata apetytu, wymioty, nudności, biegunka u dzieci, bóle mięśni u dzieci starszych i dorosłych, bóle kończyn u małych dzieci. Bardzo rzadko pojawiają się: zaburzenia ze strony układu immunologicznego, uogólnione powiększenie węzłów chłonnych, reakcja anafilaktyczna, reakcje nadwrażliwości (skurcz oskrzeli, obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy), zaburzenia ze strony układu nerwowego: zawroty głowy, drgawki, w tym gorączkowe, omdlenia, niedoczulica lub parestezja oraz hipotonia u niemowląt; zaburzenia ze strony układu pokarmowego: wymioty i nudności oraz zaburzenia skórne w postaci wysypki lub pokrzywki.

Istnieją rozbieżności w rekomendacjach/wytycznych dotyczących przeprowadzania rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w wieku między 6 a 24 miesiącem życia. Wytyczne FEMS 2007, NCIRS 2009, MLF 2012, STIKO 2014, PHAC 2015 rekomendują tego typu interwencje. Natomiast wytyczne ATAGI 2014, CDC 2008, ACIP 2013, AAP 2014 zalecają szczepienia dzieci poniżej 2 roku życia indywidualnie, jedynie w przypadku podwyższonego ryzyka choroby meningokokowej. Ponadto AAP 2014 podkreśla, że rutynowe szczepienia przeciw meningokokom nie są rekomendowane w populacji dzieci zdrowych od 2 m. ż. do 10 r. ż. 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. 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 MCV4 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 zredukowało 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 $SBA \geq 8$ [8]. Ponadto część rekomendacji zaleca szczepienia w populacji młodzieży w wieku 16-17 lat. Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z rekomendacjami (AAP 2014, ACIP 2013, CDC 2008, STIKO 2014, PTP 2012) [9].

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 25 października 2018 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2019 rok (PSO), szczepienia przeciwko meningokokom należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Szczepienia przeciwko meningokokom są zalecane:

- niemowlętom powyżej 2 mies. 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),
- dzieciom i osobom dorosłym z wrodzonymi niedoborami odporności, z anatomiczną i czynnościową asplenią, zakażonym wirusem HIV, nowotworem złośliwym, chorobą reumatyczną, przewlekłą chorobą nerek i wątroby, leczonym ekulizumabem (napadowa nocna hemoglobinuria, atypowy zespół hemolityczno-mocznicowy), osobom leczonym immunosupresyjnie,

- dzieciom w wieku od 2 mies. życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 roku życia.

Szczepienia przeciw meningokokom można realizować, podając:

- szczepionkę skoniugowaną od ukończenia 2 miesiąca życia (monowalentna przeciw serogrupie C),
- szczepionkę białkową (rDNA) od ukończenia 2 miesiąca życia (przeciw serogrupie B),
- szczepionkę skoniugowaną czterowalentną przeciw serogrupom A, C, W-135, Y od 12 miesiąca życia,
- szczepionkę skoniugowaną monowalentną (przeciw serogrupie C) i czterowalentną (przeciw serogrupie A, C, W-135, Y) od ukończenia 2 miesiąca życia,
- szczepionkę polisacharydową przeciw serogrupom A i C dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym [10].

II. Cele programu

II.1 Cel główny

Zmniejszenie liczby zakażeń *Neisseria meningitidis* typu A,C W135, Y w tym IChM oraz hospitalizacji wywołanych IChM w populacji dzieci między pierwszym, a drugim rokiem życia z Miasta Ostrowiec Świętokrzyski o 50% w okresie realizacji programu w latach 2020-2024.

II.2 Cele szczegółowe

Jako cele szczegółowe wyznaczono:

- zwiększenie odsetki dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom w populacji gminy Ostrowiec Świętokrzyski,
- poprawę stanu zdrowia mieszkańców Gminy Ostrowiec Świętokrzyski (zmniejszenie oraz zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznań zakażeń meningokokowych),
- zmniejszenie liczby hospitalizacji,

- zwiększenie poziomu świadomości mieszkańców (szczególnie rodziców). Rzetelna i skuteczna informacja do mieszkańców dotycząca prowadzonych szczepieniach ochronnych.

II.3 Oczekiwane efekty

- zmniejszenie liczby odnotowywanych nowych zakażeń meningokokowych w kolejnych latach realizacji programu o min. 50% w populacji docelowej,
- spadek liczby hospitalizacji spowodowanych zakażeniami meningokokowymi,
- zaszczepienie min. 60% grupy docelowej urodzonych w latach 2019-2023,
- wysoka zgłaszalność do programu dzieci niezaszczepionych,
- edukacja w zakresie objawów *Inwazyjnej Choroby Meningokokowej* u niemowląt i małych dzieci.

II.4 Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- Liczba hospitalizacji z powodu IChM odnotowanych wśród mieszkańców Ostrowca Świętokrzyskiego (na podstawie danych NFZ),
- Liczba zgłoszonych i potwierdzonych zakażeń *N.meningitidis* wśród mieszkańców Ostrowca Świętokrzyskiego (dane GIS, KOROUN),
- Liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty miesięczne oraz roczne),
- Liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej,
- Ocena jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń, wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu.

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

III.1 Populacja docelowa

Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi szczepień ochronnych przeciw inwazyjnym zakażeniom *Neisseria meningitidis* A,C, W-135 oraz Y, do objęcia programem kwalifikują się dzieci od 12 miesiąca życia. Program kierowany jest do dzieci urodzonych w 2019 r., które ukończyły 12 miesiąc życia, zamieszkałych w Mieście Ostrowiec Świętokrzyski. W kolejnych latach programu włączane będą kolejne roczniki 2020 do 2023.

Proponowany schemat szczepień to dzieci powyżej 12 miesiąca życia – 1 dawka. Zgodnie z aktualnymi danymi liczba osób kwalifikujących się do programu w danym roku to 472 osoby, a w trakcie całego programu - 2400 osób. Program kierowany jest do dzieci z Gminy Ostrowiec Świętokrzyski, urodzonych w 2019 roku. Na podstawie danych demograficznych populacja dzieci urodzonych w 2019 liczy 472 osoby. W kolejnych latach trwania projektu (jest on planowany na 5 lat) będą do niego włączane kolejne roczniki dzieci. Łączenie 2400 osób.

III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Kryteria kwalifikacji:

- do programu zakwalifikowane będą wszystkie osoby w grupie wiekowej powyżej 12 miesiąca życia z terenu Ostrowca Świętokrzyskiego Jako dokument potwierdzający zamieszkanie przyjmowane będzie (zameldowanie, opłacanie podatków, wywozu nieczystości komunalnych),
- do szczepienia bezwzględnie wymagana będzie pisemna zgoda rodziców lub opiekunów dziecka,
- zaszczepione zostaną osoby, które przejdą pozytywną kwalifikację lekarza.

Kryteria wyłączenia:

- brak zgody rodziców/opiekunów,
- brak kwalifikacji lekarskiej,
- stałe lub czasowe przeciwwskazania do szczepień,
- brak adresu zamieszkania/zameldowania na terenie Ostrowca Świętokrzyskiego.

III.3 Planowane interwencje:

- w ramach realizacji programu przewidziane jest wykonanie szczepień ochronnych przeciwko N.meningitidis serotypów A,C,W 135, Y, skoniugowaną szczepionką w liczbie 1 dawek na każdego uczestnika,
- szczepienia będą wykonywane zgodnie z zaleceniami Kalendarza Szczepień oraz ChPL dostępnych na rynku szczepionek u osób powyżej 12 m. ż. – w schemacie jednodawkowym,
- dodatkowo do wszystkich podmiotów realizujących szczepienia, podmiotów realizujących opiekę dzienną nad dziećmi grupie docelowej oraz lokalnych mediów zostaną przekazane informacje o realizowanym programie oraz efektywności i celowości realizacji programu szczepień p/ko meningokokom.

III.4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Świadczenia udzielane będą przez podmioty lecznicze, wyłonione w drodze otwartego konkursu ofert, zgodnie z art. 48 b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373 z późn. zm.). Szczepienia dzieci zostaną przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

Cykl szczepień obejmuje:

- 1) badanie lekarskie poprzedzające podanie każdej dawki,
- 2) podanie szczepionki w zależności od schematu szczepienia,
- 3) dokumentację procedury,
- 4) postępowanie z odpadami,
- 5) edukację w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokami oraz postępowania w przypadku wystąpienia odczynu poszczepiennego.

Osoby zakwalifikowane do program zostaną zaszczepione szczepionką bezpieczną i posiadającą rekomendację Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi

(CHMP), działającego przy Europejskiej Agencji ds. Leków. Szczepionka jest zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Profil bezpieczeństwa szczepionek będzie podany na podstawie karty charakterystyki produktu. Podanie szczepionki każdorazowo będzie poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym. Do szczepienia bezwzględnie wymagana będzie zgoda rodziców lub opiekunów dziecka w trakcie wizyty lekarskiej.

III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej:

- zakończenie udziału jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka,
- po wykonaniu szczepienia przyjmujący szczepionkę nie wymaga żadnych działań medycznych i może opuścić podmiot leczniczy po okresie min. 20 minut obserwacji. Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepienia zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dawkowania.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

IV.1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach poszczególnych etapów

1.1 Przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej:

- a) ogłoszenie konkursu,
- b) wyłonienie realizatorów – podmioty lecznicze na terenie Ostrowca Świętokrzyskiego,
- c) podpisanie umów na realizację programu.

1.2. Prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej:

- a) materiały informacyjne na stronach Urzędu Miasta oraz jednostek podległych,
- b) informacje przekazywane rodzicom za pośrednictwem placówek dziennej opieki nad dziećmi oraz za pośrednictwem gabinetów POZ,
- c) informacje medialne przekazywane do lokalnych i regionalnych mediów (radio, prasa, telewizja).

1.3. Realizacja programu przez podmioty wyłonione w drodze konkursu i zgodnie z zawartymi umowami:

a) szczepienia:

- wypełnienie przez rodziców ankiety o stanie zdrowia dziecka, formularza zgody na wykonanie szczepienia oraz ankiety dotyczącej poziomu wiedzy dotyczącego skutków zdrowotnych zakażenia N. meningitidis,
- badanie lekarskie poprzedzające podanie szczepionki,
- podanie szczepionki,
- dokumentację procedury,
- postępowanie z odpadami,
- edukację w zakresie wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego oraz objawów zakażenia inwazyjnego.

b) na koniec każdego kwartału/każdego roku kalendarzowego – sprawozdanie z realizacji zadania za dany kwartał/rok.

1.4. Nadzór na realizacją programu zgodnie z zawartymi umowami przez osoby wyznaczone przez Organizatora/Zleceniodawcę.

1.5. Monitorowanie i ocena realizacji programu przez Urząd Miasta w trakcie i na zakończenie programu – zadanie realizowane w oparciu o dane przekazane przez realizatorów programu.

IV.2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Koordynatorem programu będzie Urząd Miasta, realizatorami zaś podmioty lecznicze wyłonione w drodze konkursu ofert, posiadające kompetencje doświadczenie oraz warunki niezbędne do prowadzenia szczepień ochronnych zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi. Planowane jest wyłonienie co najmniej 4 realizatorów na terenie, co pozwoli na objęcie obszarowo jak największej populacji. Szczepienia będą wykonywane

w pomieszczeniach i warunkach określonych dla tej procedury medycznej przez pielęgniarki mające uprawnienia do wykonywania szczepień. Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

Monitorowanie realizacji programu będzie się odbywało na bieżąco, m. in. poprzez ocenę :

- zgłaszalności do programu, która zostanie oceniona na podstawie sprawozdań realizatorów oraz na podstawie liczby wykonanych szczepień, tj. listy osób, które zostały zaszczepione (zakładana jest zgłaszalność do programu na poziomie min. 60 % populacji),
- liczby osób zakwalifikowanych do programu. Wskaźnik zostanie oceniony na podstawie sprawozdań realizatorów,
- liczby osób, które nie zakwalifikowały się do programu z powodu przeciwwskazań lekarskich wraz z przyczynami niezakwalifikowania. Wskaźnik zostanie oceniony na podstawie sprawozdań realizatorów,
- liczby uczestników, którzy w trakcie programu zrezygnowali z udziału wraz z powodami rezygnacji. Wskaźnik zostanie oceniony na podstawie sprawozdań realizatorów,
- jakości świadczeń w programie.

Ponad to organizator programu wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring jakości świadczeń w programie. Każdy uczestnik programu, tj. rodzic/opiekun prawny dziecka będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń. Dokonana zostanie analiza ankiet satysfakcji przeprowadzonych wśród rodziców i opiekunów dzieci, które zostały zaszczepione w ramach programu, anonimowe ankiety (załączniki do umowy) wypełniane będą bezpośrednio po wykonaniu szczepienia, co pozwoli na ocenę stopnia zadowolenia rodziców i opiekunów. Sprawozdania z kwartalnej i rocznej realizacji programu będą poddane analizie i ocenie przez pracowników Urzędu Miasta.

V.2 Ewaluacja

Ewaluacja programu będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu z wykorzystaniem wybranych określonych mierników efektywności takich jak:

- poziom wyszczenia populacji docelowej pełnym schematem, zostanie oceniony na podstawie liczby wykonanych szczepień,
- długofalowa zmiana w liczbie zachorowań i hospitalizacji wywołanych N. meningitidis zgodnie z danymi z rejestrów publicznych (NFZ, GIS, NIZP-PZH).

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1 Koszty jednostkowe

Jednorazowe szczepienie wykonane przez podmiot leczniczy kosztuje 160 zł i obejmuje:

- lekarskie badanie kwalifikacyjne,
- wykonanie szczepienia wybraną szczepionką,
- utylizację odpadów,
- przekazanie materiałów edukacyjnych, przeprowadzenie ankiety,
- prowadzenie i sprawozdanie dokumentacji w programie.

VI.2 Koszty całkowite - planowane koszty szczepień i źródła finansowania

<i>Rok</i>	<i>Liczba osób do zaszczepienia(60% populacji,2020-24)</i>	<i>Cena jednostkowa 1 szczepienia</i>	<i>Szacowana liczba dawek do podania w danym roku</i>	<i>Koszt roczny programu</i>
2020	472	160 zł	300	48 000 zł
2021	480	160 zł	300	48 000 zł
2022	480	160 zł	300	48 000 zł
2023	480	160 zł	300	48 000 zł
2024	480	160 zł	300	48 000 zł
suma	2392	-	1500	240 000 zł

Program szczepień przeciwko meningokokom finansowany będzie całkowicie z budżetu Gminy Ostrowiec Świętokrzyski na podstawie umów zawartych z realizatorami. Środki finansowe przeznaczone na realizację programu mogą ulec zmianie ze względu na możliwości budżetu Gminy i zmienną liczbę uczestników programu.

VII. Bibliografia

1. <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/2/#o-chorobie>
2. https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER_for_2017-invasive-meningococcal-disease.pdf
3. <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/4/#jak-wiele-zakazen-meningokokowych-wystepuje-w-polsce>
4. http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2019/INF_19_06A.pdf
5. http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2018/Ch_2018_Wstepne_dane.pdf
6. <http://koroun.edu.pl/wp-content/uploads/2019/05/ICHM2018.pdf>
7. <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/5/#o-szczepionce>
8. <http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/oopz/2019/OP-0061-2019.pdf>
9. <http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/oopz/2019/OP-0005-2019.pdf>
10. <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/7/#kalendarz-szczepien>



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 57/2020 z dnia 25 sierpnia 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom
meningokokowym w mieście Ostrowiec Świętokrzyski”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w mieście Ostrowiec Świętokrzyski” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości. Poniżej przedstawiono najważniejsze uwagi do opiniowanego programu:

- Część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga uzupełnienia i doprecyzowania. Zaproponowane w projekcie cele warto przeformułować tak, aby reprezentowały one w większym stopniu realny i osiągalny stan po zakończeniu programu. Cel główny nie ma szczegółowego uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Jak wynika z analizy sytuacji epidemiologicznej ograniczenie liczby chorych i/lub hospitalizowanych chorych o połowę wydaje się trudne do osiągnięcia. Z kolei w żadnym ze wskazanych celów szczegółowych nie określono wartości docelowych, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. Nie przedstawiono również właściwie sformułowanych mierników do wszystkich celów szczegółowych. Należy zatem zdefiniować mierniki efektywności tak, by odnosiły się bezpośrednio do celów programu.
- W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu, jednak w obecnym kształcie może ona nie spełnić swojej roli, ze względu na przyjęte, nieodpowiadające celom, mierniki efektywności. Należy uwzględnić, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu. Powyższa kwestia nie została jednak właściwie określona w ocenianym projekcie i wymaga doprecyzowania.
- Warto zweryfikować poprawność założeń w budżecie pod kątem kosztów jednostkowych, gdyż istnieje ryzyko podwyższenia kosztu całkowitego programu. Ponadto należy uwzględnić w budżecie koszty monitorowania oraz ewaluacji programu.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci urodzonych w 2019 r. i latach następnych, które ukończyły 12 m.ż. zamieszkałych w mieście Ostrowiec Świętokrzyski. Koszt realizacji programu oszacowano na 240 000 zł, natomiast okres realizacji zaplanowano na lata 2020-2024. 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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398.), 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, który należy do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W treści projektu przedstawiono dane epidemiologiczne korespondujące z omawianym problemem zdrowotnym. Odniesiono się zarówno do danych europejskich, jak i ogólnopolskich oraz regionalnych dotyczących zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM). W celu określenia wskaźników epidemiologicznych bazowano na danych ECDC, PZH, GIS oraz KOROUN. W programie wskazano, że w Polsce od początku 2019 r. zanotowano łącznie 116 przypadków IChM, z czego 52 przypadki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i/lub mózgu, 78 przypadków posocznicy i 4 przypadki inne określone i nieokreślone. W tym okresie współczynnik zapadalności na IChM wynosił 0,30 na 100 000 mieszkańców, w 2018 r. różnił się nieznacznie i wynosił 0,29 na 100 000 mieszkańców. Liczba zachorowań w woj. świętokrzyskim w 2018 r. była niewielka i dotyczyła łącznie 5 przypadków (odpowiednio w I kwartale – 4, w II kwartale – 1, w III i IV kwartale – 0). Ponadto podany współczynnik zapadalności na IChM dla woj. świętokrzyskiego w 2018 r. wynosił 0,40 na 100 000 mieszkańców i był wyższy w porównaniu do wskaźnika dla Polski.

Zgodnie z danymi PZH w 2018 r. najwyższy wskaźnik zapadalności na IChM zaobserwowano u niemowląt w wieku 0-11 m.ż. wyniósł on 11,60. U dzieci 12-23 m.ż. obserwowano niższą wartość tj. 6,10, natomiast u dzieci w wieku 2 lat – 3,17 (średnio u dzieci 0-4 r.ż. – 4,93). Według opracowania NIZP-PZH szczepienia ochronne w Polsce w 2018 roku, w województwie świętokrzyskim przeciw N. meningitidis zaszczepiono łącznie 6 250 osób, w tym 6 132 osób w wieku 0-19 lat.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem przedstawionego programu jest: „zmniejszenie liczby zakażeń Neisseria meningitidis typu A, C, W135, Y w tym IChM oraz hospitalizacji wywołanych IChM w populacji dzieci między pierwszym, a drugim rokiem życia z miasta Ostrowiec Świętokrzyski o 50% w okresie realizacji programu w latach 2020-2024”. Warto wskazać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń, nie podano jednak uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Jak wynika z analizy sytuacji epidemiologicznej, przedstawionej w projekcie programu, w województwie świętokrzyskim, w roku 2018 z powodu IChM hospitalizowano łącznie pięć osób. Wobec tego, biorąc pod uwagę również zaplanowaną liczbę szczepień, ograniczenie liczby hospitalizowanych o połowę może okazać się trudne do osiągnięcia. Cel główny należy zatem sformułować tak, aby reprezentował on w większym stopniu realny stan po zakończeniu programu.

W projekcie zdefiniowano również następujące cztery cele szczegółowe:

- 1) „zwiększenie odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom w populacji gminy Ostrowiec Świętokrzyski”,

- 2) „poprawa stanu zdrowia mieszkańców Gminy Ostrowiec Świętokrzyski (zmniejszenie oraz zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznanych zakażeń meningokokowych)”,
- 3) „zmniejszenie liczby hospitalizacji”
- 4) „zwiększenie poziomu świadomości mieszkańców (szczególnie rodziców). Rzetelna i skuteczna informacja do mieszkańców dotycząca prowadzonych szczepień ochronnych”.

W żadnym wskazanym celu nie określono wartości docelowych, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. Cel nr 1 dotyczący zwiększania odsetka dzieci zaszczepionych nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Z kolei na zmniejszenie liczby hospitalizacji założonej w celu szczegółowym nr 3 będzie miała wpływ zachorowalność populacji na wiele jednostek chorobowych niezwiązanych z interwencją założoną w programie. Ponadto cel nr 4 traktujący o zwiększaniu świadomości mieszkańców wydaje się niemierzalny i nieprecyzyjny - sugeruje się, by określić poziom wiedzy uczestników przed i po programie.

W projekcie programu zaproponowano 5 mierników efektywności:

- 1) „liczba hospitalizacji z powodu IChM odnotowanych wśród mieszkańców Ostrowca Świętokrzyskiego (na podstawie danych NFZ)”,
- 2) „liczba zgłoszonych i potwierdzonych zakażeń N.meningitidis wśród mieszkańców Ostrowca Świętokrzyskiego (dane GIS, KOROUN)”,
- 3) „liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring raporty miesięczne oraz roczne)”,
- 4) „liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej”
- 5) „ocena jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu”.

Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki nr 1 i 2 odnoszą się pośrednio do założenia głównego. Mierniki nr 3, 4, 5 nie spełniają funkcji mierników efektywności. Natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Należy zaznaczyć, że nie zaproponowano właściwie sformułowanych mierników do wszystkich celów szczegółowych.

Wobec powyższych argumentów część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga doprecyzowania.

Populacja docelowa

Zgodnie z treścią projektu, działania realizowane w ramach programu adresowane są do dzieci urodzonych w 2019 r. i latach następnych, które ukończyły 12 m.ż. oraz zamieszkują w mieście Ostrowiec Świętokrzyski. Zaznaczono, że zgodnie z danymi ewidencyjnymi populacja dzieci urodzonych w 2019 roku wyniosła 472 osoby, natomiast w ciągu 5 lat trwania programu będzie kwalifikować się do niego 2 400 osób. Powyższe informacje zostały zweryfikowane w oparciu o dane GUS i uznane za prawidłowe. Należy jednak zaznaczyć, że w punkcie dot. kosztów wskazano, że liczba osób kwalifikujących się do programu w pierwszym roku programu to 472 osoby, a w latach kolejnych – 480 osób rocznie, co daje łącznie 2 392 osoby w czasie trwania programu. Oszacowano ponadto, że liczba dawek w danym roku wynosi 300, co daje łącznie 1500 dawek w ciągu trwania całego programu. Tym samym szczepieniem zostanie objęte ok. 63% populacji docelowej.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek, posiadanie dokumentu potwierdzającego zamieszkanie na terenie Ostrowca Świętokrzyskiego, wyrażenie zgody rodzica/opiekuna na udział dziecka w programie szczepień oraz brak przeciwwskazań lekarskich podczas badania kwalifikacyjnego. Kryteria wyłączenia z programu mają stanowić: brak zgody rodziców/opiekunów, brak kwalifikacji lekarskiej, stałe lub czasowe przeciwwskazania do szczepień oraz brak adresu

zamieszkiwania/zameldowania na terenie Ostrowca Świętokrzyskiego. Opisane kryteria kwalifikacji oraz wykluczenia z programu polityki zdrowotnej nie budzą zastrzeżeń.

Istnieją rozbieżności w rekomendacjach/wytycznych dotyczących przeprowadzania rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w wieku przewidzianym przez wnioskodawcę (powyżej 12 m.ż. do 23 m.ż.). Szczepienia ochronne przeciwko meningokokom zalecane są przede wszystkim w populacji niemowląt. Dolna oraz górna granica wieku niemowląt kwalifikujących się do rozpoczęcia szczepienia jest zróżnicowana, nie tylko z uwagi na organizację wydającą rekomendację, ale również ze względu na stan zdrowia oraz kraj zamieszkania. W przypadku zdrowych niemowląt pozostających na terenach nieendemicznych (lub nieznajdujących się w afrykańskim paśmie meningokokowym) w większości przypadków dolna granica wieku szczepienia niemowląt wynosi 2 m.ż. (ATAGI 2018, AAP 2016, PHAC 2015, NACI/CIC 2014, JCVI 2014, ACIP 2013). ATAGI 2018 proponuje podawanie szczepień u niemowląt poniżej 6 miesiąca życia, a WHO 2015 poniżej 9 miesiąca życia. Górna granica wieku dla stosowania szczepionek przeciwko meningokokom wśród niemowląt wynosi w większości przypadków 23 m.ż. (ATAGI 2018, AAP 2016, PHAC 2015, SITKO 2014, ACIP 2013), choć część dostępnych źródeł wskazuje również 18 m.ż. (WHO 2015, AAP 2014, ACIP 2013) lecz dotyczy to w głównej mierze niemowląt należących do grupy podwyższonego lub wysokiego ryzyka. Należy zatem przyjąć, że populacja wskazana przez wnioskodawcę znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych.

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* typu A, C, W135, Y oraz działania promocyjno-edukacyjne.

W programie zastosowana będzie szczepionka, która jest zarejestrowana i dopuszczana do obrotu na terenie RP. Należy podkreślić, że na podstawie informacji zawartych w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia, obecnie w Polsce zarejestrowane są dwie szczepionki przeciwko zakażeniom meningokokowym grupy A, C, W135 i Y z ważnym pozwoleniem dopuszczenia do obrotu, tj.: Menveo oraz Nimenrix. Wnioskodawca zaznacza, że „szczepienia będą wykonywane zgodnie z zaleceniami Kalendarza Szczepień oraz ChPL dostępnych na rynku szczepionek u osób powyżej 12 m.ż.”. Szczepienia poprzedzone będą lekarskim badaniem kwalifikacyjnym i wykonane zostaną w schemacie jednodawkowym, co jest zgodne z ChPL produktu Nimenrix.

Należy wskazać, że zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2020 rok (PSO), szczepienia przeciwko meningokokom należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

Ponadto w treści projektu przedstawiono, że zostanie przeprowadzona akcja edukacyjna. W trakcie konsultacji lekarskiej ma być prowadzona edukacja w zakresie wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego oraz objawów zakażenia inwazyjnego. Działania planowane w zakresie edukacji są zasadne, jednak wymagają doprecyzowania.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy podkreślić, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programów polityki zdrowotnej i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Ewaluacja jest natomiast analizą danych z programu polityki zdrowotnej, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie „zgłaszalności do programu, która zostanie oceniona na podstawie sprawozdań realizatorów”, „liczby wykonanych szczepień”, „liczby osób zakwalifikowanych do programu”, „liczby osób, które nie zakwalifikowały się do programu z powodu przeciwwskazań lekarskich wraz z przyczynami niezakwalifikowania” oraz „liczby uczestników, którzy w trakcie programu zrezygnowali z udziału wraz z powodami rezygnacji”. W punkcie dot. mierników efektywności wnioskodawca przedstawia wskaźniki mające zastosowanie

podczas procesu monitorowania, tj. „liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring raporty miesięczne oraz roczne)”, „liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej” oraz „ocena jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu”.

W zakresie oceny jakości świadczeń, wnioskodawca zaplanował analizę ankiet satysfakcji, które zostaną udostępnione wszystkim uczestnikom PPZ. Każdy uczestnik programu tj. rodzic/opiekun dziecka będzie miał możliwość zgłaszania uwag pisemnych do organizatora. Do projektu nie załączono wzoru ankiety zatem nie była możliwa weryfikacja jej treści.

Ewaluacja ma zostać określona w oparciu o analizę „poziomu wyszczepienia populacji docelowej pełnym schematem, który zostanie oceniony na podstawie liczby wykonanych szczepień” oraz „długofalowej zmiany w liczbie zachorowań i hospitalizacji wywołanych N. meningitidis zgodnie z danymi z rejestrów publicznych (NFZ, GIS, NIZP-PZH)”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie programu. Biorąc pod uwagę zaplanowanie niewielkiej liczby prawidłowo sformułowanych wskaźników efektywności, przeprowadzenie kompleksowej ewaluacji PPZ może okazać się utrudnione.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z obowiązującymi wymogami prawnymi. Projekt odnosi się do warunków realizacji programu odnoszących się do personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Opisano także sposób zakończenia udziału w programie.

Koszt całkowity programu oszacowano na 240 000 zł. Koszt jednostkowy wykonania szczepień z uwzględnieniem kwalifikacyjnego badania lekarskiego, wykonania szczepienia, utylizacji odpadów, przekazania materiałów edukacyjnych, przeprowadzenia ankiety, prowadzenia i sprawozdania dokumentacji w programie wyceniono na kwotę 160 zł. Jednak, biorąc pod uwagę cenę rynkową planowanej w programie interwencji należy wskazać, że istnieje ryzyko podwyższenia kosztu całkowitego programu. Ponadto w projekcie programu nie jest jasne na jakim poziomie kształtują się koszty jego monitorowania i ewaluacji. W ramach budżetu należy uwzględnić ten rodzaj kosztów.

Program będzie finansowany w całości z budżetu Miasta Ostrowiec Świętokrzyski.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zakażenie meningokokowe jest wywoływane przez bakterie - dwoinki 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, osierdzia, wsierdzia, itd.

Alternatywne świadczenia

Obecnie szczepienia przeciwko meningokokom nie są finansowane ze środków publicznych, w związku z czym alternatywnym postępowaniem 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 zredukowało 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_{≥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.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.66.2020 „Program polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w mieście Ostrowiec Świętokrzyski”, Warszawa, sierpień 2020; Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 196/2020 z dnia 17 sierpnia 2020 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w mieście Ostrowiec Świętokrzyski”

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/