

OPIS PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ PN. „PROGRAM PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ MENINGOKOKOWYCH DLA DZIECI W WIEKU OD 12 DO 24 MIESIĘCY, ZAMIESZKAŁYCH W GMINIE MIEJSKIEJ KRAKÓW”, REALIZOWANEGO W RAMACH MIEJSKIEGO PROGRAMU OCHRONY ZDROWIA „ZDROWY KRAKÓW 2019-2021”

Niniejszy dokument stanowi program polityki zdrowotnej (stan z dnia wydania pozytywnej opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 174/2013 z dnia 24 czerwca 2013 r.).

1. Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny:

Neisseria meningitidis (dwoinka zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, meningokok) należy do najczęstszych bakteryjnych czynników etiologicznych zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (ZOMR) i sepsy na świecie, obarczonych dużym ryzykiem powikłań i wysoką śmiertelnością. Przebieg zakażenia może być niezwykle dramatyczny i prowadzić w ciągu kilku godzin do zgonu chorego. Największe ryzyko zachorowań dotyczy małych dzieci, zwłaszcza poniżej pierwszego roku życia. Szczepy *N. meningitidis* można podzielić na podstawie właściwości antygenowych wielocukru otoczkowego na 12 grup serologicznych (serogroup), ale za ponad 95% zakażeń odpowiada 5 z nich, A, B, C i w mniejszym stopniu W-135 i Y. Podział na grupy serologiczne jest niezwykle istotny, ponieważ większość dostępnych szczepionek (mono, dwu lub tetrawalentnych) jest skuteczna tylko wobec określonych serogroup, A, C, W-135 i Y. W przeważającej liczbie przypadków meningokoki odpowiadają za zachorowania sporadyczne, ale drobnoustrój ten jest również zdolny do wywoływania ognisk epidemicznych i epidemii. Ten potencjalnie epidemiczny charakter zakażeń stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego i wymaga ciągłego monitorowania tych zakażeń¹

Inwazyjna choroba meningokokowa (ICHM) cechuje się gwałtownym przebiegiem, wymaga wczesnego rozpoznania i natychmiastowego leczenia. Może przebiegać jako zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i/lub posocznica (sepsa), stanowiąc zagrożenie dla życia człowieka. Zapalenie opon mózgowych otaczających mózgowie i rdzeń kręgowy może być wywołane przez wirusy oraz przez bakterie. Taki stan zapalny może rozwinąć się bardzo szybko. Bakteryjne, ropne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych wywołują najczęściej dwoinki zapalenia opon mózgowych - meningokoki. Zakażenie krwi występuje wówczas, gdy bakterie przedostaną się do krwiobiegu. Dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych szybko rozprzestrzeniają się w całym organizmie, co prowadzi do zakażenia ogólnego. Choroba w tej groźnej dla życia postaci poprzez osłabienie serca i krwiobiegu oraz rozległe krwawienia pod skórą i do narządów wewnętrznych w ciągu kilku godzin może doprowadzić do śmierci. Szczególnie niebezpieczna jest sepsa meningokokowa o przebiegu piorunującym, w której śmiertelność może sięgać 50%. *Neisseria meningitidis* może także wywoływać: zapalenie gardła, płuc, ucha środkowego, osierdzia, wsierdzia, stawów i inne. Prawie 10 % chorych na zakażenie wywołane

przez meningokoki grupy C umiera. U dalszych 20 % chorych po przebyciu tej choroby pozostają trwałe uszkodzenia takie jak niedosłyszenie, uszkodzenia mózgu, ataki epileptyczne lub utrata kończyn.ⁱⁱ

b. Epidemiologia

Epidemiologia zakażeń meningokokowych jest zmienna w czasie, zależy w znacznym stopniu od wieku chorego, ale także od regionu geograficznego, badanego okresu i polityki szczepień. Grupą najbardziej narażoną na te zakażenia są dzieci poniżej 5. r.ż., w tym zwłaszcza niemowlęta, oraz młodzież i młodzi dorośli. W Polsce w roku 2009 ogólna zapadalność w grupie wiekowej poniżej 5. r.ż. (7,58/100 000) była nieco wyższa od średniej zapadalności na IChM w Europie w roku 2009, która wyniosła 7,37.

Wg danych publikowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie w roku 2011 odnotowano na terenie Polski 296 przypadków choroby meningokokowej, z których 294 (99,3%) zostało hospitalizowanych. Zapadalność na tę chorobę wynosiła w roku 2011 7,7/100 000. W roku 2010 zarejestrowano w naszym kraju 229 przypadków tej choroby, a zapadalność na nią kształtowała się na poziomie 6,0/100 000.

Dane dotyczące tej choroby w roku 2009 wynoszą odpowiednio: ilość zarejestrowanych przypadków 296, zapadalność: 7,8/100 000. W roku 2008 wg tych samych źródeł liczba zachorowań na chorobę meningokokową wyniosła 373, przy zapadalności 9,8/100 000.

Liczbę zachorowań na IChM w latach 2009-2011 w woj. małopolskim wg danych NIZP-PZH w Warszawie obrazuje poniższa tabela:

rok	Liczba zachorowań na IChM (ogółem)	zapadalność	Liczba zachorowań na zapalenie opon mózgowych lub mózgu	Liczba zachorowań na posocznicę
2011	13	0,39	8	8
2010	17	0,59	10	13
2009	24	0,73	13	14
średnio:	18	0,57	10,3333	11,6666

Choroba ta w Polsce, podobnie jak w innych krajach, występuje najczęściej w grupie wiekowej dzieci 0-4 lat, w roku 2011 odsetek zachorowań zarejestrowanych w tej grupie wyniósł 46,3%, w 2010 roku 55%, a w 2009 roku 49,3%. W roku 2011 w miastach o liczbie mieszkańców $\geq 100\ 000$ odnotowano 89 przypadków IChM, w roku 2010 w tej samej grupie miast zarejestrowano 52 zachorowania, a w 2009 roku liczba ta wyniosła 70.^{iiiiiv}

Wg danych europejskich 80% wszystkich przypadków zakażeń meningokokowych dotyczy dzieci i młodzieży, z przewagą zachorowań w grupie niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 5 lat, oraz młodzieży pomiędzy 15. a 19. rokiem życia.

Wg danych NIZP-PZH w Warszawie liczba zgonów z powodu zakażeń wywołanych przez bakterię *Neisseria meningitidis* w roku 2011 wyniosła 14, z czego 5 przypadków (35%) wystąpiło w grupie dzieci w wieku 0-4 lata.^v

**Współczynnik śmiertelności w grupach wiekowych pacjentów w zależności
od serogrupy szczepów *N.meningitidis* odpowiedzialnych za zakażenia
w latach 2009–2011¹**

Wiek	CFR-MenB	CFR-MenC	Ogólny CFR
w miesiącach/in months			
0–11	15,1	25,9	16,7
12–23	19,5	5,9	14,1
24–35	27,8	18,2	20,9
36–47	13,3	6,7	9,1
48–59	8,3	0,0	4,5
w latach/in years			
5–9	18,2	10,0	14,7
10–14	11,1	8,3	9,1
15–19	3,7	10,0	6,5
0–19	15,2	12,9	13,3

- c. Populacja** podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu:

Według danych Głównego Urzędu Statystycznego^{vi} w roku 2011 urodziło się w Krakowie **7445** dzieci. W latach poprzednich odpowiednio w Gminie Miejskiej Kraków urodziło się 7 868 dzieci w 2010, 7 907 w 2009, 7 574 w 2008 i 6 780 w 2007 roku, co pozwala ustalić średnią ilość nowonarodzonych mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków w wysokości **7 500 rocznie**. Liczba ta odpowiada zatem populacji dzieci w wieku 12–24 miesięcy kwalifikujących się do włączenia do Programu w roku 2013, a w kolejnych dwóch latach realizacji Programu należy założyć, że populacja ta nie powinna ulegać zmianie.

- d. Obecne postępowanie** w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej, finansowanych ze *środków publicznych*:

W aktualnym Programie Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2013 szczepienia przeciwko zakażeniom wywoływanym przez *Neisseria meningitidis* są jedynie zalecane, stąd wdrożenie Programu nie będzie kolidowało w jakimkolwiek zakresie z gwarantowanymi świadczeniami opieki zdrowotnej, finansowanymi ze środków publicznych.

Zgodnie z ustaleniami PSO 2013 do stosowania na obszarze naszego kraju są dopuszczone:

- Szczepionka skoniugowana od 2 miesiąca życia - monowalentna przeciwko serogrupie C;
- Szczepionka skoniugowana, czterowalentna przeciwko serogrupom A,C,W-135,) u dzieci od 12 lub 24 miesiąca życia;
- Szczepionka skoniugowana monowalentna i czterowalentna zalecana dzieciom w wieku od 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności wymienionych w części I. A oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 roku życia;
- Szczepionka nieskoniugowana (polisacharydowa), przeciwko serogrupom A, C dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym.

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Jak wspomniano wyżej IChM występuje najczęściej w grupie wiekowej dzieci 0-4 lat, w roku 2011 odsetek zachorowań zarejestrowanych w tej grupie wyniósł 46,3%, w 2010 roku 55%, a w 2009 roku 49,3%. W roku 2011 w miastach o liczbie mieszkańców $\geq 100\ 000$ odnotowano 89 przypadków IChM, w roku 2010 w tej samej grupie miast zarejestrowano 52 zachorowania, a w 2009 roku liczba ta wyniosła 70.^{viiiviii}

Wg danych NIZP-PZH w Warszawie liczba zgonów z powodu zakażeń wywołanych przez bakterię *Neisseria meningitidis* w roku 2011 wyniosła 14, z czego 5 przypadków (35%) wystąpiło w grupie dzieci w wieku 0-4 lata.^{ix}

Meningokoki są w Polsce przyczyną wielu zakażeń obarczonych wysokim wskaźnikiem śmiertelności, zwłaszcza u dzieci poniżej 5. r.ż. Sytuacją dotyczącą zakażeń meningokokowych może zmieniać się bardzo dynamicznie. Dlatego konieczne jest ciągłe monitorowanie tych zakażeń, aby móc właściwie reagować na zachodzące zmiany i pojawiające się ogniska epidemiczne, tym bardziej że dostępne szczepionki są skuteczne w profilaktyce zakażeń konkretnymi grupami serologicznymi. Sukces wprowadzenia szczepionek koniugowanych przeciw meningokokom serogrupy C i czterowalentnych przeciw serogroupom A, C, W-135, Y pozwala mieć nadzieję, że wprowadzenie szczepionki białkowej, skutecznej również w stosunku do meningokoków serogrupy B, pozwoli znacznie ograniczyć liczbę zakażeń meningokokowych. Polskie doświadczenia w opanowaniu ognisk epidemicznych, które wystąpiły na terenie woj. opolskiego w roku 2007, wskazują na wysoką skuteczność szczepień interwencyjnych.¹

2. Cele programu

a. Cel główny

Poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Krakowa poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko meningokokom w grupie najmłodszych mieszkańców miasta.

b. Cele szczegółowe

- uzyskanie możliwie najwyższej frekwencji.
- redukcja nosicielstwa i zmniejszenie zachorowań na infekcje meningokokowe
- zmniejszenie ilości hospitalizacji dzieci młodszych z powodu chorób wywołanych przez meningokoki

c. Oczekiwane efekty:

Zgodnie ze stanowiskiem grupy ekspertów, którzy opracowali aktualne zalecenia dotyczące profilaktyki meningokokowej w Polsce priorytetem powinno być wprowadzenie do Programu Szczepień Ochronnych (PSO) szczepienia skoniugowaną szczepionką przeciwko meningokokom C lub MenACW--135Y (w zależności od rejestracji) u dzieci i młodzieży, najlepiej w połączeniu ze szczepieniami wychwytyjącymi dla osób dotychczas niezaszczepionych w starszych grupach wiekowych (do 25. roku życia). 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. Szczepienia przeciwko meningokokom powinno się stosować u dzieci, młodzieży i młodych dorosłych (do 25. roku życia).^x

d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

1. Liczba dzieci uczestniczących w programie.

2. Odsetek dzieci uczestniczących w programie.
3. Liczba dzieci zaszczepionych w programie.
4. Raporty opracowane przez realizatorów programu wg przygotowanego schematu.

Stały monitoring wskaźników zdrowotnych:

1. współczynników zapadalności i umieralności na choroby meningokokowe.
2. współczynników zapadalności na choroby meningokokowe.
3. współczynników chorobowości ogólnej.
4. liczby kuracji antybiotykowych.

3. Adresaci programu (populacja Programu)

a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe:

Średnia roczna ilość nowonarodzonych mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków, wyliczona z danych ostatnich 5 lat, pozwala ustalić grupę beneficjentów Programu na **7 500 rocznie**. Liczba ta odpowiada zatem populacji dzieci w wieku 12-24 miesięcy kwalifikujących się do włączenia do Programu.

b. Tryb zapraszania do Programu

W celu zapewnienia wysokiej frekwencji (70-90%) w programie, konieczny jest dobry dostęp do pełnej informacji o jego realizacji, uzyskiwanej wieloma kanałami.

Edukacja poprzez działania promocyjno- informacyjne:

1. Plakaty w jednostkach ZOZ, żłobkach, tablice ogłoszeniowe,
2. Informacja o programie na stronie internetowej miasta.
3. Audycje telewizyjne i radiowe poświęcone szczepieniom w mediach lokalnych.

Rekrutacja uczestników programu:

1. listy imienne do rodziców dziecka zapraszające na darmowe szczepienie przeciwko meningokokom.
2. uzyskanie pisemnej zgody rodziców na szczepienie dziecka.

4. Organizacja programu

a. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

1. Opracowanie programu.
2. Wybór podmiotów realizujących Program w drodze postępowania konkursowego prowadzonego przez Komisję powołaną przez Prezydenta Miasta Krakowa w oparciu o przepisy ustawy o działalności leczniczej i świadczeniach zdrowotnych.
3. Realizacja programu:
 - a) dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci, spełniających kryteria włączenia (działania edukacyjne)
 - b) rekrutacja dzieci do programu.
 - Rodzice beneficjentów programu zostaną poinformowani o zakwalifikowaniu dziecka do określonego rodzaju szczepień. Dopiero po uzyskaniu takiej informacji rodzice będą mogli samodzielnie rejestrować dzieci w danej placówce w celu realizacji świadczenia.
 - Lekarz sprawujący opiekę lekarską nad dziećmi w danej przychodni lekarskiej będzie decydował o rejestracji osób objętych programem profilaktycznym do szczepienia.

4. Badanie dzieci (kwalifikacja do szczepienia)
5. Szczepienia wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki.
6. szczepienia dzieci prowadzone będą pod nadzorem lekarzy i przy udziale rodziców, którzy wyrażą chęć zaszczepienia swojego dziecka znajdującego się wśród osób objętych programem
7. szczepienie wykonują osoby, zgodnie z paragrafem 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. (Dz.U. Nr 182, poz. 1086) w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych
8. realizator Programu będzie prowadził rejestr odczynów poszczepiennych.

b. Planowane interwencje:

Podanie jednej dawki szczepionki skoniugowanej – monowalentnej przeciwko serogrupie C dzieciom, które ukończyły 12. miesiąc życia a nie przekroczyły 24. miesiąca życia, preferowany wiek tuż po ukończeniu 1. roku życia.

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Do „Programu profilaktyki zakażeń meningokokowych dla dzieci w wieku 12-24 miesięcy, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków”, zostaną zakwalifikowane dzieci spełniające poniższe kryteria:

- zamieszkałe na terenie Miasta Krakowa
- dzieci wcześniej niezaszczepione przeciwko meningokokom

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko meningokokom otrzyma każde dziecko, które zostało zakwalifikowane do programu.

e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi

Brak bezpośredniego powiązania, z uwagi na fakt, że szczepienia przeciwko meningokokom w PSO są nadal szczepieniami zalecanymi, finansowanymi przez rodziców dzieci szczepionych.

f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko meningokokom. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodziców dziecka.

g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Program szczepień będzie realizowany przez jednostki medyczne, które zostaną wybrane do realizacji programu w drodze konkursu Szczepienie dzieci będzie przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

5. Monitorowanie i ewaluacja

a) Ocena zgłaszalności do programu

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zakończyły cykl szczepień. Zgłaszalność do programów profilaktyki zdrowotnej związana jest ze specyfiką samego programu, najniższa jest w programach dotyczących dorosłej populacji tj. profilaktyka nowotworów piersi, szyjki macicy, czy jelita grubego i wynosi od 6% do 48%, a najwyższa w programach dotyczących zdrowia dzieci np. 99% frekwencja w programie szczepień przeciwko pneumokokom prowadzonym w Kielcach.

Podjęcie szerokich akcji informacyjnych oraz indywidualnych zaproszeń do uczestnictwa w programie może wpłynąć na podniesienie frekwencji, do 60-70%, co by świadczyło o wysokiej efektywności programu.

Informacja o wysokości frekwencji będzie oszacowana w trakcie trwania programu (próba ponowienia zaproszeń w razie niskiej frekwencji) oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa.

b) Ocena efektywności programu

Ze względu na fakt, że inwazyjnych chorób meningokokowych (posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) odnotowuje się stosunkowo niedużo, stąd efektywność programu nawet na przełomie kilku lat może być słabo widoczna. Doświadczenia krajów, w których szczepionka jest stosowana w większej skali skłaniają do szacunków znacznego obniżenia się liczby zachorowań na IChM. Taki szacunek skuteczności programu wprowadzonego przez samorząd można by przeprowadzić w oparciu o założony rejestr i dość złożoną procedurę rejestracji i monitorowania zakażeń, co prawdopodobnie wykracza finansowo poza możliwości samorządu.

Należy zwrócić w tym miejscu uwagę, na fakt że w 10% zachorowań występują zgony, szczepienia przeciwko IChM nie są wprowadzane z uwagi na częstotliwość jej występowania lecz przede wszystkim w celu wykluczenia ryzyka jej tragicznego finału.

6. Koszt realizacji Programu

W okresie realizacji programu należy ustalić roczny budżet jego realizacji. Obejmuje on koszt zakupu szczepionki oraz koszty administracyjne prowadzenia Programu. Ceny szczepionek nie mogą odbiegać znacząco od cen rynkowych.

ⁱ Skoczyńska A. i wsp. Inwazyjna choroba meningokokowa u chorych poniżej 20. roku życia w Polsce w latach 2009–2011. *Pediatrica Polska* 87(2012) s.438 – 443

ⁱⁱ http://www.baxter.com.pl/conditions/infectious_diseases/sub/meningitis2.html

ⁱⁱⁱ Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2009 roku – NIZP-PZH Warszawa 2010

^{iv} Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2010 roku – NIZP-PZH Warszawa 2011

^v Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2011 roku – NIZP-PZH Warszawa 2012

^{vi} <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/CustomSelectData.aspx?s=uro&y=2010&t=00/12/61/011>

^{vii} Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2009 roku – NIZP-PZH Warszawa 2010

^{viii} Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2010 roku – NIZP-PZH Warszawa 2011

^{ix} Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2011 roku – NIZP-PZH Warszawa 2012

^x Konior R. i współautorzy. Profilaktyka zakażeń meningokokowych – praktyczne aspekty szczepień, *Pediatrica Polska* 87 (2012) 489 – 497