



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 89/2016 z dnia 17 maja 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Szczepienia
ochronne przeciw pneumokokom, meningokokom, rotawirusom,
mieszkańców gminy Polkowice”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciw pneumokokom, meningokokom, rotawirusom, mieszkańców gminy Polkowice” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza kwestię zapobiegania zakażeniom pneumokokowym, meningokokowym i rotawirusowym w populacji dzieci.

W projekcie poprawnie zdefiniowano cele i mierniki efektywności, jednak warto cele określić zgodnie z zasadą SMART, zaś mierniki powinny odpowiadać celom programu. Istotne jest, aby elementy te odnosiły się do wszystkich opisywanych zakażeń, nie tylko do pneumokoków.

Populacja docelowa, która ma zostać objęta szczepieniami, została określona w sposób prawidłowy, szczepieniami planuje się objąć ok. 260 osób.

Zaplanowana interwencja pozostaje zgodna z rekomendacjami. Warto rozważyć prowadzenie działań edukacyjnych, które mogą wpłynąć na skuteczność programu.

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie, jednak wymaga ono doprecyzowania. Proszę zwrócić uwagę na zaplanowanie wskaźników, które w wiarygodny i obiektywny sposób określą wpływ realizacji programu na zdrowie populacji. Należy również określić sposób oceny jakości udzielanych świadczeń.

Przedstawiony budżet warto uzupełnić o koszty podania szczepionki i koszty badania kwalifikacyjnego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobieganiu zakażeniom pneumokokowym, meningokokowym i rotawirusowym. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 327 000 zł, zaś okres realizacji to rok 2016r.

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 pneumokokowe, meningokokowe oraz rotawirusowe wśród dzieci. Program ten realizuje priorytety zdrowotne takie jak: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

W projekcie wskazano ogólne dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań w Polsce i na świecie. Nie wskazano danych dotyczących zachorowań w gminie, co warto uzupełnić, aby umożliwić określenie skali problemu w regionie.

Aktualne informacje Państwowego Zakładu Higieny wskazują, że w 2014 r. odnotowano 715 zachorowań na Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (IChP), natomiast współczynnik zapadalności na 100 000 ludności Unii Europejskiej oszacowano na 1,86. Z kolei zgodnie z danymi Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN, marzec 2014) opracowano charakterystykę inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w latach 2009-2013. Badaniem objęto wszystkie inwazyjne izolaty *Streptococcus pneumoniae* zebrane przez KOROUN do 2013 roku. Izolaty zidentyfikowano i serotypowano rutynowymi metodami. Na podstawie zbadanych 300 próbek najwyższą zapadalność na IChP zanotowano u dzieci poniżej 1 roku życia, która wynosiła 4,65/100 000. U dzieci 0-23 miesiące zapadalność wynosiła 3,85/100 000, a u dzieci 0-59 miesięcy – 2,99/100 000.

W ostatnich latach zapadalność na inwazyjną Chorobę Meningokokową (IChM) utrzymuje się na podobnym poziomie w skali całego kraju, z niewielkimi wahaniami w 2009 i 2011 r. Z kolei ogólna zapadalność na IChM w Polsce utrzymuje się na średnim poziomie europejskim. W 2014 r. wyniosła ona 0,49/100 tys., natomiast w 2015 r. współczynnik zapadalności oszacowano na 0,57/100 tys. przypadków. PZH wskazuje również, że w okresie od 1 stycznia do 31 marca 2016 r. zweryfikowano 57 przypadków IChM, tj. o 9 przypadków mniej niż w 2015 r. (w tym samym okresie sprawozdawczości).

Według danych PZH w 2014 r. zgłoszono 33 789 wirusowych zakażeń jelitowych (23 511 przypadków zgłoszono w 2013 r.), wywołanych przez rotawirusy. W roku 2015 liczba ta nieznacznie wzrosła do 33 945 przypadków (współczynnik zapadalności równy 88,21/100 tys. osób).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień w przedziale wiekowym 0-2 r.ż. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Jednak w dużej mierze odnoszą się one do profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Proszę zwrócić uwagę, że cel główny jest dosyć ogólny i utrudniona może być jego realizacja. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

Oczekiwane efekty zostały określone poprawnie, ale podobnie jak cele szczegółowe programu odnoszą się przede wszystkim do efektów szczepień p/pneumokokom. Zasadnym wydaje się również przedstawienie oczekiwanych efektów szczepień p/meningokokowych oraz p/rotawirusom.

Ponadto, mierniki efektywności przedstawione w programie wymagają doprecyzowania. Wnioskodawca odnosi się jedynie do liczby zachorowań na infekcje pneumokokowe, meningokokowe i rotawirusowe w odniesieniu do ogólnej populacji dzieci. Zasadne byłoby określenie liczby hospitalizacji z powodu ww. chorób. Wszystkie dane powinny zostać porównane z danymi z lat poprzednich, tak aby możliwe było określenie wpływu szczepień na sytuację epidemiologiczną w regionie.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu stanowią dzieci urodzone w 2016 r, zamieszkałe na terenie gminy Polkowice. Oszacowano, że liczba potencjalnych uczestników programu nie przekroczy 260 dzieci. Dane te pozostają zbliżone do informacji GUS, gdzie wskazuje się, że w roku 2014 gminę Polkowice

zamieszkiwało blisko 264 dzieci w 1 roku życia, natomiast średnia liczba ww. populacji w latach 2010-2014 wynosiła 294 osoby.

W projekcie programu przedstawiono także główne kryteria kwalifikacji, jakimi są: zameldowanie dzieci i przynajmniej jednego z rodziców na pobyt stały w gminie Polkowice, wyrażenie zgody rodziców na udział dziecka w szczepieniach ochronnych oraz stan zdrowia dziecka umożliwiający zaszczepienie.

W opiniach ekspertów wskazuje się warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień. Są to: masowość szczepień (najlepiej zapewniana przez włączenie do obowiązkowego kalendarza szczepień, co utrudnione jest jednak względami ekonomicznymi) oraz wybór odpowiedniej grupy wiekowej.

Zgodnie z danymi epidemiologicznymi oraz rekomendacjami towarzystw naukowych (Advisory Committee on Immunization Practices, Grupa Robocza ds. Programu Szczepień Ochronnych, Światowa Organizacja Zdrowia, European Centre for Disease Prevention and Control) populacją szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe, meningokokowe i rotawirusowe są dzieci poniżej 2 roku życia.

W przypadku szczepień p/pneumokokom zaznacza się, że powinny one rozpoczynać się już w pierwszym kwartale życia dziecka, aby w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał.

W przypadku szczepień meningokokowych, zgodnie z aktualnym PSO na 2016 r., rekomenduje się zaszczepienie przede wszystkim: niemowląt powyżej 2 m.ż., dzieci i osób dorosłych narażonych na ryzyko IChM, dzieci od 2 m.ż. z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonych na zachorowanie nastolatków i osób ≥ 65 r.ż.

W prewencji zakażeń rotawirusowych przyjmuje się, że zalecany wiek rozpoczęcia szczepienia to 6 t.ż., a cały cykl szczepienia powinien być zakończony przed 32 t.ż. dziecka.

Interwencja

W ramach planowanych interwencji przewidziano realizację szczepień ochronnych przeciwko S. pneumoniae, N. meningitidis oraz rotawirusom wśród dzieci, które urodziły się w 2016 r. na terenie gminy Polkowice. W ramach wstępnej kwalifikacji do szczepień ochronnych dzieci, zostaną zrealizowane badania lekarskie oraz wymagana będzie pisemna zgoda rodziców na zaszczepienie dziecka.

Obecnie w Polsce do obrotu zostały dopuszczone dwie szczepionki p/pneumokokom uwzględniające populację docelową programu (Prevenar[®] 13 oraz Synflorix[®]), cztery szczepionki przeciwko meningokokom (Meningitec[®], Neis-Vac C[®], Bexsero[®], Menitorix[®]) oraz dwie szczepionki p/rotawirusom (RotaTeq[®], Rotarix[®]). W projekcie wskazano konkretne produkty lecznicze, jednak należy mieć na uwadze, że przy wyborze szczepionki należy rozpatrzyć wszystkie dostępne produkty lecznicze, z uwzględnieniem ich efektywności oraz ceny.

W ramach programu warto zaplanować działania edukacyjne ukierunkowane na informowanie o zakażeniach wywoływanych przez omawiane drobnoustroje oraz o profilaktyce zachorowań. Warto podkreślić, że odpowiednio przeprowadzone działania edukacyjne mogą wpłynąć na zdrowie populacji i znacznie podnieść jakość realizowanego programu, jak też zgłaszalność.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji, jednak kwestię tą należy doprecyzować.

Ocena zgłaszalności i jakości udzielonych świadczeń zostały zaplanowane w sposób poprawny.

Ocena efektywności natomiast powinna w sposób wiarygodny i obiektywny przedstawiać wpływ podjętych działań na zdrowie populacji i powinna uwzględniać mierniki efektywności. W związku z powyższym zasadne byłoby poza określeniem liczby zakażeń w całej populacji, odniesienie tej wartości do analogicznej sytuacji przed szczepieniami. Warto również dokonać oszacowania odsetka hospitalizacji spowodowanych ciężkimi przypadkami zakażeń, oszacowania kosztów przeznaczanych na leczenie zakażeń po realizacji programu w odniesieniu do sytuacji z lat ubiegłych.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie określono wymagania formalne wobec realizatora.

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 przedstawiono dokładne zestawienie kosztów jednostkowych oraz kosztów całkowitych programu. Oszacowano, że na realizację programu zostanie przeznaczona kwota 372 tys. zł. Jednocześnie zaznacza się, że w przypadku ograniczonych środków finansowych dopuszcza się zaszczepienie uprawnionych dzieci nie wszystkimi zaproponowanymi w programie szczepieniami, z zachowaniem pełnego cyklu szczepień przeciwko konkretnej chorobie.

Koszt szczepienia p/pneumokokom oszacowano na 265 zł za dawkę, koszt szczepienia p/meningokokom na 145 zł, natomiast dawkę szczepionki p/rotawirusom na 200 zł i 320 zł. Oszacowano również koszt działań informacyjno-promocyjnych programu na 2,8 tys. zł. Brakuje jednak odniesienia do kosztów związanych z podaniem szczepionki oraz kosztów badań lekarskich kwalifikujących do udziału w programie.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Pneumokoki to szeroko rozpowszechnione w środowisku patogeny, które mogą wywołać Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (IChP) w postaci zapalenia opon mózgowych, zapalenia płuc lub bakteriemii, albo nieinwazyjną, skutkując ostrym zapaleniem ucha środkowego albo zatok. W Polsce, nosicielami *Streptococcus pneumoniae* jest 80-98% dzieci w wieku 6 m. ż. – 5 r. ż. Zakażenie pneumokokami może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż.

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 14,5 mln dzieci poniżej 5 r. ż. choruje rocznie na świecie na inwazyjne choroby pneumokokowe (IChP), a blisko 1 mln dzieci w wieku od 1 m. ż. do 5 r. ż. rocznie umiera z ich powodu. *S. pneumoniae* jest przyczyną 11% zgonów wśród dzieci w wieku od 1 m. ż. do 5 r. ż. (wyłączając dzieci HIV dodatnie).

Według ostatnich badań epidemiologicznych zapadalność na inwazyjną postać choroby pneumokokowej u dzieci do 2 r. ż. wynosiła 19/100 000, do 5 r. ż. – 17,6/100 000. Według danych WHO wskaźniki te mogą być nawet 25-krotnie wyższe. Jedną z przyczyn tak dużych różnic pomiędzy danymi statystycznymi, a szacunkowymi może być fakt, że w Polsce nie pobierano materiału do badań bakteriologicznych. Najnowsze dane, zgromadzone w kilka lat po wprowadzeniu szczepień przeciwko pneumokokom, prezentują już zdecydowanie niższą zapadalność na IChP. W populacji polskiej nosicielstwo *S. pneumoniae* wynosi 62% w grupie dzieci uczęszczających do żłobka i jedynie 22% wśród dzieci przebywających w domu.

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 wylęgania 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.

Rotawirusami nazywa się grupę wirusów należących do rodziny Reoviridae. Zidentyfikowano siedem głównych grup rotawirusów, z czego trzy (A, B i C) są zaraźliwe dla ludzi. Rotawirusy z grupy A odpowiedzialne są za większość przypadków zachorowań. Należy mieć na uwadze, że rotawirusy należą do czynników najczęściej wywołujących biegunki zakaźne u niemowląt i małych dzieci od 4. do 24. miesiąca życia. Najcięższy przebieg choroby występuje u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia, ze względu na szybkie odwodnienie organizmu.

Alternatywne świadczenia

W ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych, szczepienia przeciw pneumokokom są dostępne dla dzieci do 5 r. ż o podwyższonym ryzyku zachorowania na IChP. Do grup tych zaliczają się:

- Dzieci po urazie lub z wadami ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego;
- Dzieci zakażone HIV;
- Dzieci po przeszczepie szpiku, przed lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych, lub przed lub po wszczepieniu implantu ślimakowego;
- Dzieci chorujące na przewlekłe choroby serca;
- Dzieci ze schorzeniami immunologiczno-hematologicznymi, w tym małopłytkowością idiopatyczną, ostrą białaczką, chłoniakami, sferocytozą wrodzoną;
- Dzieci z asplenią wrodzoną, dysfunkcją śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym;
- Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek i nawracającym zespołem nerczycowym
- Dzieci z pierwotnymi zaburzeniami odporności;
- Dzieci z chorobami metabolicznymi, w tym cukrzycą;
- Dzieci z przewlekłymi chorobami płuc, w tym astmą;
- Dzieci od 2 m. ż do 12 m. ż urodzone przed 37 tygodniem ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g.

W pozostałych przypadkach szczepienia są zalecane, ale nie finansowane ze środków publicznych.

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

Ocena technologii medycznej

Odnaleziona publikacja dotycząca sytuacji w Wielkiej Brytanii stwierdza, że powszechne szczepienie dzieci przeciwko *S. pneumoniae* ma efekt szerszy niż tylko zapobieganie zakażeniom i ich powikłaniom, ale przekłada się również na indukowanie odporności zbiorowej. Szczepienie dzieci zapobiega rozprzestrzenianiu się zakażeń np. w przedszkolach, a także w rodzinach, czyli zakażaniu podatnych osób starszych. Ograniczenie zachorowań prowadzi do zmniejszenia konieczności stosowania antybiotyków, co ogranicza oporność antybiotykową bakterii.

Zgodnie z odnalezionym przeglądem systematycznym Cochrane Lucero 2009 efektywność PCV w zapobieganiu IChP wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80%, zaś w zapobieganiu IChP wywołanym przez wszystkie serotypy - na 58%.

Z ostatnio publikowanych badań nie można sformułować jednoznacznych wniosków co do efektywności kosztowej stosowania szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13).

Na podstawie zestawienia danych europejskiego CDC, wśród wymienionych 31 krajów, większość stosuje w kalendarzach szczepień schemat 2+1. W Polsce szczepienia przeciwko pneumokokom nie są wpisane do kalendarza, a zalecenia zawarte w Programie Szczepień Ochronnych odwołują się do Charakterystyki Produktu Leczniczego. Obecnie, w większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 10-walentna lub 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokom (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna, podobnie w Kanadzie i Australii).

Szczepienie przeciw pneumokokom można rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (>2 r. ż.) jest postępowaniem ryzykownym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

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/100tys. 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/Men 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 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 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).

W odnalezionych zaleceniach dot. rotawirusów zaleca się szczepienie wszystkich niemowląt. Nie przedstawia się jednak preferencji co do wyboru jednej z dwóch dostępnych szczepionek. Rekomendacje są zgodne co do wieku rozpoczęcia szczepienia tj. od 6 t.ż. Cały cykl szczepienia powinien być zakończony przed 32 t.ż.

Niemowlęta, które przeszły już wirusowe zakażenia przewodu pokarmowego przed otrzymaniem całego cyklu szczepienia, powinny rozpocząć lub dokończyć szczepienie.

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

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.441.77.2016 „Szczepienia ochronne przeciw pneumokokom, meningokokom, rotawirusom, mieszkańców gminy Polkowice” realizowany przez: gminę Polkowice, Warszawa kwiecień 2016, Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014; „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” listopad 2015; „Programy profilaktyki zakażeń rotawirusowych – wspólne podstawy oceny” październik 2012 oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 124/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciw pneumokokom, meningokokom, rotawirusom, mieszkańców gminy Polkowice”