


PROJEKT

Uchwała Nr
Rady Miejskiej w Białej Piskiej
z dnia

RADA MIEJSKA w BIAŁEJ PISKIEJ	
W PŁYNEŁO	
dnia	2016 -06- 13
L. dz.	zał.
Przek. do zał.	podpis 

w sprawie Programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci urodzonych w latach 2015-2017 w Gminie Biała Piska

Na podstawie art. 18 ust. 1 w związku z art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2016 r., poz.446), w związku z art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ust.1, ust.3 pkt 1 i ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz.581 ze zm.), po uzyskaniu opinii pozytywnej Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Warszawie - **Rada Miejska w Białej Piskiej uchwala, co następuje:**

§ 1. Przyjmuje się Program profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci urodzonych w latach 2015-2017 w Gminie Biała Piska, w brzmieniu stanowiącym załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi Białej Piskiej.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia i podlega ogłoszeniu w sposób zwyczajowo przyjęty.

**Za zgodność pod względem
merytorycznym i prawnym**

**Z up. BURMISTRZA
mgr Andrzej Braun**
Zastępca Burmistrza




WOKAT
Krzysztof Wokaty

**Uzasadnienie do projektu uchwały Rady Miejskiej w Białej Piskiej w sprawie
Programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci urodzonych
w latach 2015 - 2017 w Gminie Biała Piska**

Na podstawie art. 7 ust.1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2013 r., poz. 594 ze zm.), zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty obejmującej m.in. sprawy ochrony zdrowia należy do zadań własnych. W myśl art. 7 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz.1027 ze zm.), do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy. Zgodnie z art. 48 ust. 1 cytowanej ustawy jednostki samorządu terytorialnego mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy polityki zdrowotnej.

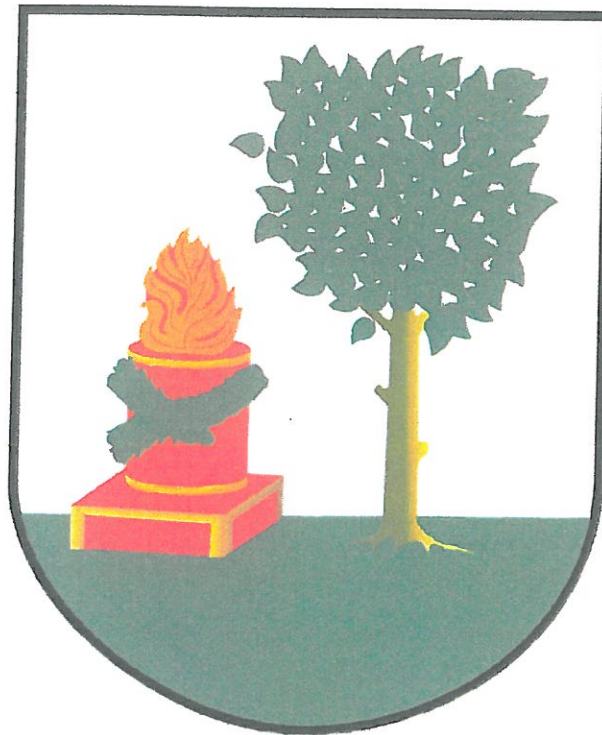
Program profilaktyczny zakażeń meningokokowych wśród dzieci urodzonych w latach 2015 - 2017 w Gminie Biała Piska na lata 2016-2018 umożliwi grupie adresatów skorzystanie z bezpłatnych szczepień przeciwko meningokokom typu C, które w chwili opracowania programu nie są finansowane w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.

W związku z powyższym i w celu skutecznej ochrony następnych roczników osób, do których Program jest adresowany, zasadne jest podjęcie uchwały w przedmiotowej sprawie.

Z up. BURMISTRZA
mgr Andrzej Braun
Zastępca Burmistrza

Załącznik
do Uchwały Nr
Rady Miejskiej w Białej Piskiej

Program Zdrowotny w Gminie Biała Piska



Tytuł:

**„Program profilaktyki zakażeń
meningokokowych wśród dzieci urodzonych
w latach 2015 – 2017 w Gminie Biała Piska ”**

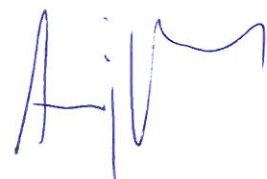
Czas realizacji: 2016 - 2018

Biała Piska, 2016 rok

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'A. W.', is located in the bottom right corner of the page.

Spis treści:

- 1. Opis problemu zdrowotnego**
 - a. Problem zdrowotny
 - b. Epidemiologia
 - c. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu
 - d. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
 - e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu
- 2. Cele programu**
 - a. Cel główny
 - b. Cele szczegółowe
 - c. Oczekiwane efekty
 - d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu
- 3. Adresaci programu**
 - a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe
 - b. Tryb zapraszania do programu
- 4. Organizacja programu**
 - a. Etapy organizacyjne programu
 - b. Planowane interwencje
 - c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników
 - d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu
 - e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych
 - f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji
 - g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji
 - h. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu
 - i. Dowody skuteczności planowanych działań
- 5. Koszty**
 - a. Koszty jednostkowe
 - b. Planowane koszty całkowite
 - c. Źródła finansowania, partnerstwo
 - d. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne
- 6. Monitoring i ewaluacja**
 - a. Ocena zgłaszalności do programu
 - b. Ocena jakości świadczeń w programie



c. Ocena efektywności programu

7. Okres realizacji programu

8. Bibliografia

AJM

Szczepienie przeciw meningokokom

1. Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny

Meningokoki, inaczej dwoinki zapalenia opon mózgowych, są to bakterie należące do gatunku *Neisseria meningitidis*. Istnieje wiele grup serologicznych meningokoków, jednak do tych, o szczególnej inwazyjności zalicza się oznaczone symbolami: A, B, C, Y i W-135 [1; 2]. W Polsce i w Europie najczęściej występują meningokoki grup B (70%) oraz C (26–30%) [3]. **Meningokoki, które należą do serogrupy C znacznie częściej wywołują epidemie oraz sepsę, która obarczona jest wysoką śmiertelnością [1].**

Drogi zakażenia

Zakażenie meningokokami następuje poprzez kontakt bezpośredni z osobą chorą lub z bezobjawowym nosicielem. Meningokoki przenoszona się: drogą kropelkową (kaszel, kichanie), poprzez kontakt bezpośredni (np. pocałunek) oraz pośrednio (np. spożywanie posiłków z jednego talerza). Meningokoki rozwijają się w wydzielinie jamy nosowo-gardłowej. Szacuje się, że około 10 do 20% zdrowych ludzi zalicza się do bezobjawowych nosicieli. Wśród młodzieży w wieku od 11 do 19 lat odsetek ten może przekraczać 20% [4; 1; 2].

Ryzyko zakażenia nasila się, a przenoszenie się bakterii poprzez bliski kontakt jest łatwe i szybkie w dużych zbiorowiskach ludzkich, takich jak np.: żłobki, przedszkola, szkoły, internaty, akademiki. Tego rodzaju miejsca sprzyjają powstawaniu ognisk epidemicznych [1]. Zachorowania wywołane przez meningokoki występują najczęściej w okresie masowych infekcji górnych dróg oddechowych, czyli zimą i wiosną.

Przebieg choroby i leczenie

Meningokoki z serogrupy C wywołują groźne zakażenia, określane jako **inwazyjna choroba meningokokowa (IChM)**. Do zakażeń tych zalicza się: posocznicę/bakterięmię (sepsę) oraz zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Do innych postaci IChM należą: zapalenie płuc, stawów, ucha oraz nagłośni. Okres wylegania choroby wynosi od 2 do 10 dni, jednak zazwyczaj są 3-4 dni.

Inwazyjna choroba meningokokowa stanowi duże zagrożenie dla zdrowia i życia, dlatego osoba z podejrzeniem zakażenia powinna natychmiast trafić do szpitala [1]. Zakażenie może rozwijać się bardzo szybko i może mieć ciężki przebieg. Objawy nie pojawiają się w ściśle określonej kolejności (zdarza się, że część z nich w ogóle nie występuje). W początkowym stadium zakażenia zazwyczaj pojawiają się objawy podobne do przeziębienia, takie jak: ogólne osłabienie, gorączka, bóle stawowe i mięśniowe oraz złe samopoczucie. Objawy różnią się w przebiegu zakażenia u dorosłych od przebiegu u dzieci poniżej 2 roku życia. U dzieci choroba najczęściej objawia się: gorączką, zimnymi dłońmi i stopami, brakiem apetytu, wymiotami, biegunką, nieustającym płaczem lub kwileniem, sennością, drażliwością, odchyleniem głowy do tyłu, osłupieniem, pulsującym ciemniakiem u niemowląt oraz wybroczynami na skórze [1].

Przebieg zakażenia meningokokami, który spowodował zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych charakteryzuje się objawami tzw. oponowymi: silnym bólem głowy, nudnościami, wymiotami, sztywnością karku, drgawkami, światłowstrętem oraz sennością. W przypadku wystąpienia sepsy objawy są różne w zależności od jej nasilenia. Zazwyczaj pojawiają się: wysypka wybroczynowa oraz czerwone, drobne plamki na skórze całego ciała, nieblednące pod naciskiem [1].

W leczeniu zakażeń meningokokowych stosuje się ampicylinę, penicylinę, chloramfenikol oraz ceftriakson. Kiedy mamy do czynienia z ciężkim zakażeniem, konieczna jest hospitalizacja. Jednak izolacja pacjenta nie jest konieczna.

Następstwa choroby

U 10–20% pacjentów występują groźne powikłania, jak np.: trwałe zaburzenia neurologiczne (padaczka, opóźnienie słuchowe), uszkodzenie słuchu lub niedowład kończyn, ubytki skóry i tkanki podskórnej wymagające przeszczepów, a także zaburzenia emocjonalne [1; 2].



W przypadkach przebiegających pod postacią sepsy śmiertelność może sięgać od 20 do nawet 70%. W sepsie meningokokowej co drugi zgon następuje w ciągu pierwszej doby od momentu pojawienia się objawów choroby [1].

Według danych WHO, od 5 do 10% pacjentów umiera zazwyczaj w ciągu 24 do 48 godzin po wystąpieniu pierwszych objawów, nawet jeśli leczenie zostało szybko wdrożone. [2].

b. Epidemiologia

Polska

Zakażenia meningokokowe obserwuje się we wszystkich grupach wiekowych (niezależnie od płci), jednak najczęściej zachorowań występuje u niemowląt, dzieci do 6 roku życia oraz wśród młodzieży i osób w wieku 11–21 lat [1].

Według szacunkowych danych Państwowego Zakładu Higieny (PZH) zapadalność na IChM w Polsce od 2007 roku spada. W roku 2007 wynosiła 1,3/100 tys. mieszkańców, natomiast w roku 2012 – 0,61/100 tys.

Szacuje się, że roczna zapadalność w Polsce wynosi od 200 do 400 zachorowań. Wyższą zapadalność obserwuje się wśród dzieci do 5 roku życia oraz młodzieży w wieku 15–19 lat. Do 70% przypadków zachorowań na IChM wśród niemowląt i małych dzieci do 1 roku życia wywoływanych jest przez meningokoki z serogrupy B. Meningokoki z serogrupy C są najczęściej przyczyną zachorowań dzieci poniżej 2 roku życia. Szczyt zachorowań na meningokoki tej serogrupy obserwuje się wśród osób w wieku 4–24 lata.

W latach 2006 i 2007 w Polsce zarejestrowane zostały epidemie wywołane przez meningokoki serogrupy C[1]. Współczynnik śmiertelności z powodu inwazyjnej choroby meningokokowej w latach 2010–2012 wyniósł 10,2%. Największy (50,0%) zaobserwowano w przypadku osób po 75. roku życia. U niemowląt sięgnął ponad 11% [1].

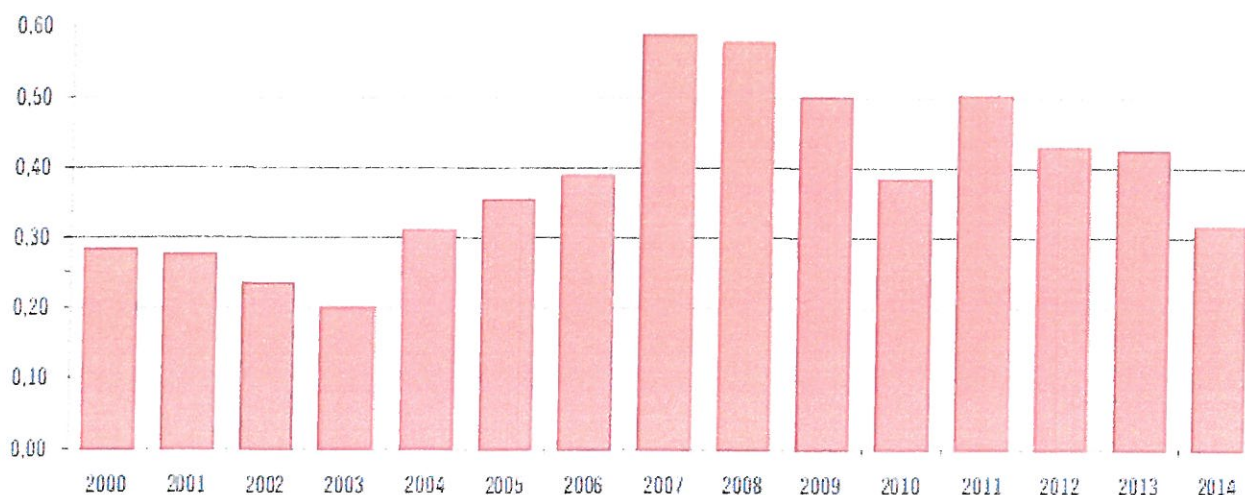
Rycina 1. Zapadalność (na 100 tys.) wg wieku, płci i środowiska na IChM ogółem, Polska, 2014 (dane PZH)

Grupy wieku	Miasto			Wieś			Ogółem		
	Mężczyźni	Kobiety	Ogółem	Mężczyźni	Kobiety	Ogółem	Mężczyźni	Kobiety	Ogółem
0-4	3,76	4,89	4,31	6,14	3,99	5,10	4,76	4,51	4,64
0	9,33	11,83	10,55	16,61	10,83	13,80	12,40	11,41	11,92
1	3,54	7,49	5,46	13,48	2,59	8,18	7,70	5,43	6,60
2	4,26	1,81	3,07	1,18	4,99	3,04	2,97	3,15	3,06
3	0,82	1,75	1,27	1,15	1,21	1,18	0,96	1,52	1,23
4	1,59	2,51	2,04	-	1,15	0,56	0,92	1,94	1,41
5-9	0,35	0,92	0,63	1,13	0,95	1,04	0,69	0,93	0,81
5	-	2,47	1,21	1,06	2,23	1,63	0,45	2,37	1,39
6	0,82	-	0,42	-	1,14	0,56	0,47	0,49	0,48
7	0,88	0,92	0,90	-	-	-	0,50	0,52	0,51
8	-	-	-	3,52	-	1,81	1,55	-	0,80
9	-	1,02	0,50	1,20	1,26	1,23	0,54	1,13	0,83
10-14	1,20	0,21	0,72	0,23	0,24	0,24	0,75	0,23	0,49
15-19	1,23	0,92	1,08	0,20	0,64	0,41	0,75	0,79	0,77
20-24	0,56	0,43	0,49	0,17	0,36	0,26	0,38	0,40	0,39
25-29	0,33	0,22	0,28	0,16	0,18	0,17	0,26	0,20	0,23
30-34	0,29	-	0,15	-	-	-	0,18	-	0,09
35-39	0,21	-	0,11	0,17	0,36	0,26	0,20	0,13	0,16
40-44	0,13	0,52	0,33	0,18	-	0,09	0,15	0,31	0,23
45-49	-	0,58	0,30	-	0,21	0,10	-	0,43	0,21
50-54	0,14	0,12	0,13	0,38	0,21	0,29	0,24	0,16	0,20
55-59	-	0,30	0,16	0,37	-	0,19	0,14	0,20	0,17
60-64	0,26	0,10	0,17	-	-	-	0,16	0,07	0,11
65-74	-	-	-	-	0,34	0,19	-	0,11	0,06
75+	-	0,27	0,18	-	0,30	0,20	-	0,28	0,19
Ogółem	0,48	0,48	0,48	0,54	0,46	0,50	0,50	0,47	0,49

Rycina 2. Choroba meningokokowa: zapalenie opon mózgu i/lub mózgu. Liczba zachorowań (w kwartałach i ogółem), zapadalność oraz liczba i procent hospitalizowanych wg województw (dane PZH)

Województwo		Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność na 100 tys.	Hospitalizacja	
		I	II	III	IV			Liczba	%
POLSKA	2013 r.	64	40	25	34	163	0,42	163	100,0
	2014 r.	40	31	26	25	122	0,32	122	100,0
1. Dolnośląskie		3	1	4	2	10	0,34	10	100,0
2. Kujawsko-Pomorskie		1	-	-	-	1	0,05	1	100,0
3. Lubelskie		4	1	2	-	7	0,33	7	100,0
4. Lubuskie		2	2	-	1	5	0,49	5	100,0
5. Łódzkie		1	1	4	2	8	0,32	8	100,0
6. Małopolskie		2	2	2	3	9	0,27	9	100,0
7. Mazowieckie		5	4	4	4	17	0,32	17	100,0
8. Opolskie		-	1	-	-	1	0,10	1	100,0
9. Podkarpackie		-	2	1	1	4	0,19	4	100,0
10. Podlaskie		1	-	1	-	2	0,17	2	100,0
11. Pomorskie		7	4	4	3	18	0,78	18	100,0
12. Śląskie		5	1	1	2	9	0,20	9	100,0
13. Świętokrzyskie		1	1	-	2	4	0,32	4	100,0
14. Warmińsko-Mazurskie		3	1	-	-	4	0,28	4	100,0
15. Wielkopolskie		4	7	-	2	13	0,37	13	100,0
16. Zachodniopomorskie		1	3	3	3	10	0,58	10	100,0

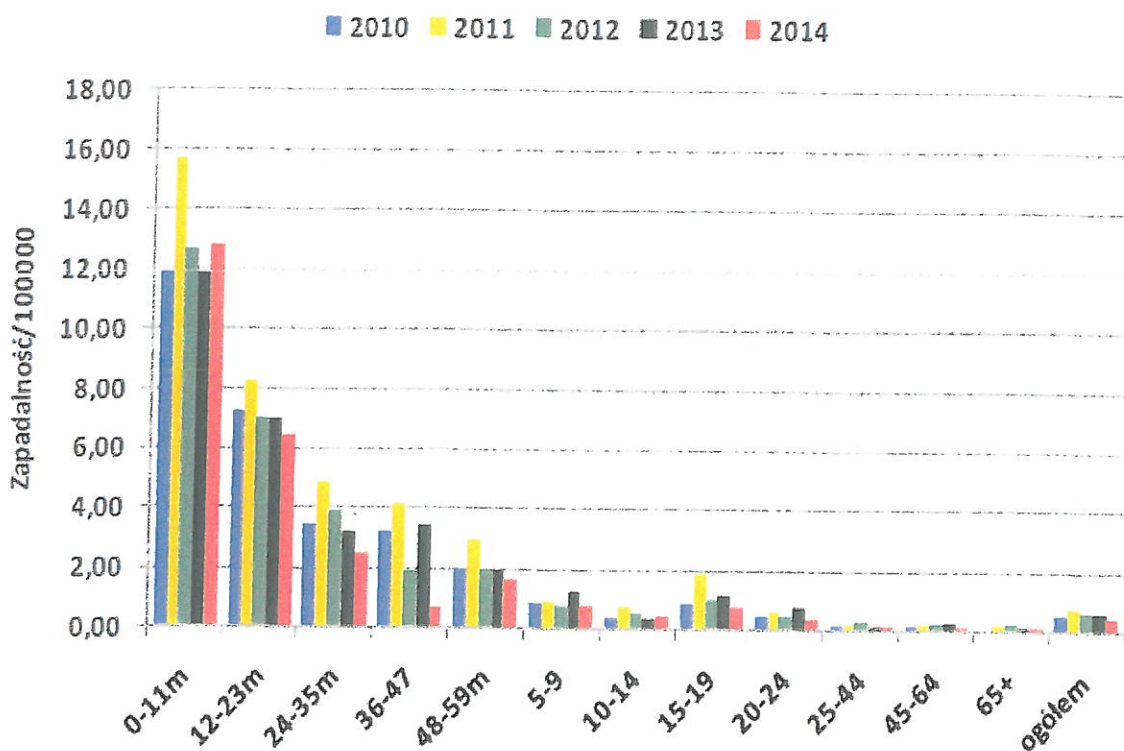
Rycina 3. Choroba meningokokowa: zapalenie opon mózgu i/lub mózgu: zachorowania w latach 2000-2014 (dane PZH)



Handwritten signature in blue ink.

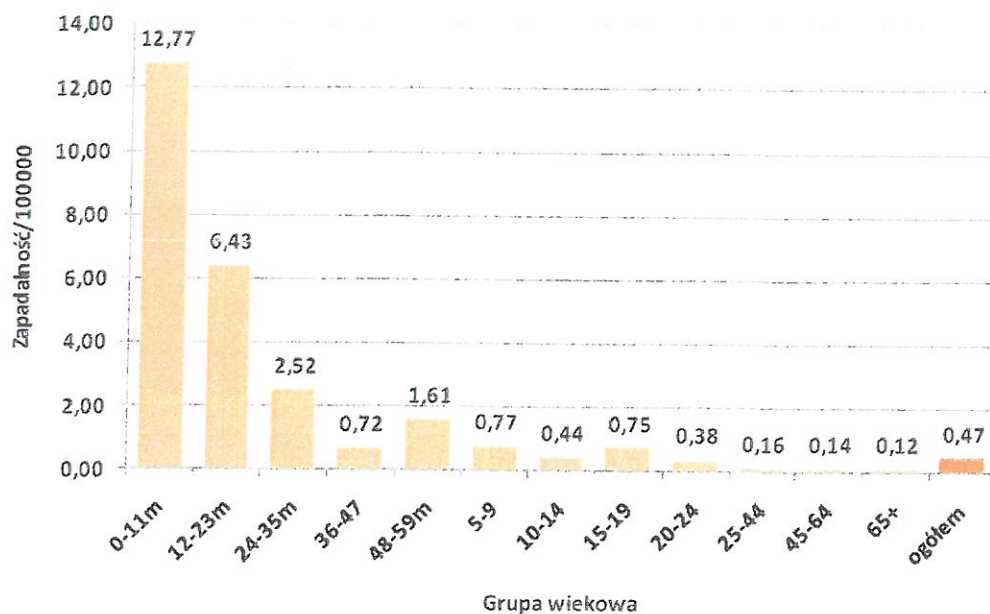
Według danych Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) w okresie od 1997 do 2014 roku wzrósł odsetek zakażeń wywoływanych przez meningokoki serogrupy B [3]. Jednocześnie w latach 2009–2013 zaobserwowano spadek zapadalności na IChM wywołaną wszystkimi serogrupami we wszystkich grupach wiekowych (ryc. 1). Poniższe wykresy (dane KOROUN) pokazują aktualną sytuację epidemiologiczną w Polsce na przestrzeni 4 lat (2010-2014).

Rycina 4. Zapadalność na IChM w grupach wiekowych, Polska, 2009-2014 (dane KOROUN)

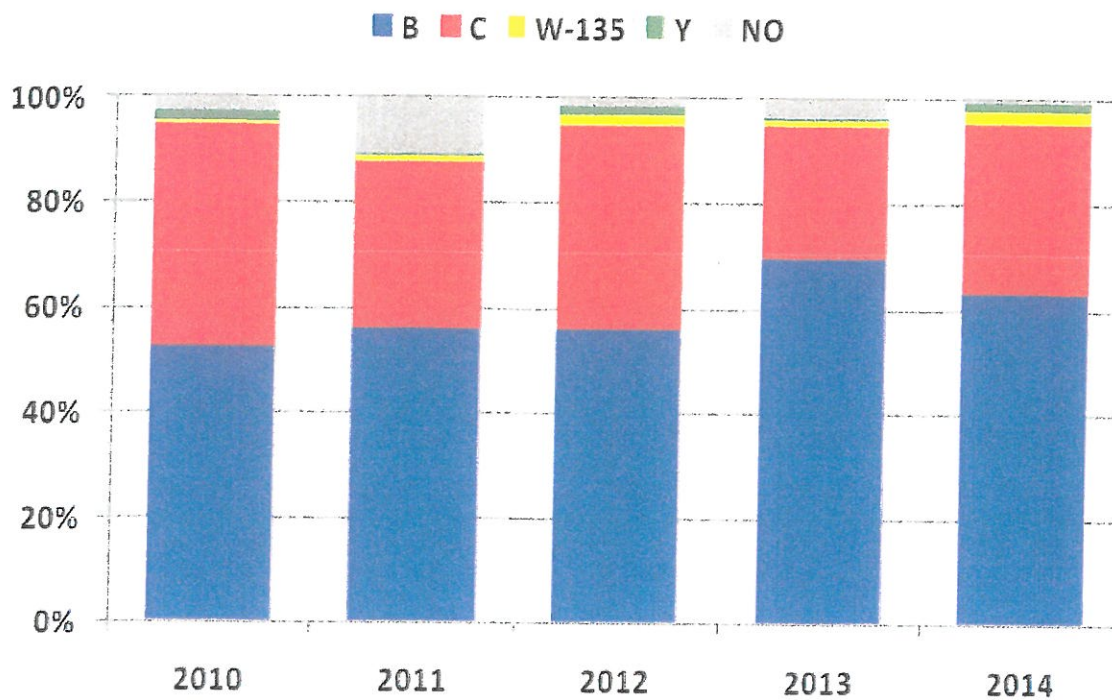


Handwritten signature in blue ink.

Rycina 5. Zapadalność na IChM w grupach wiekowych, Polska, 2014 (dane KOROUN)

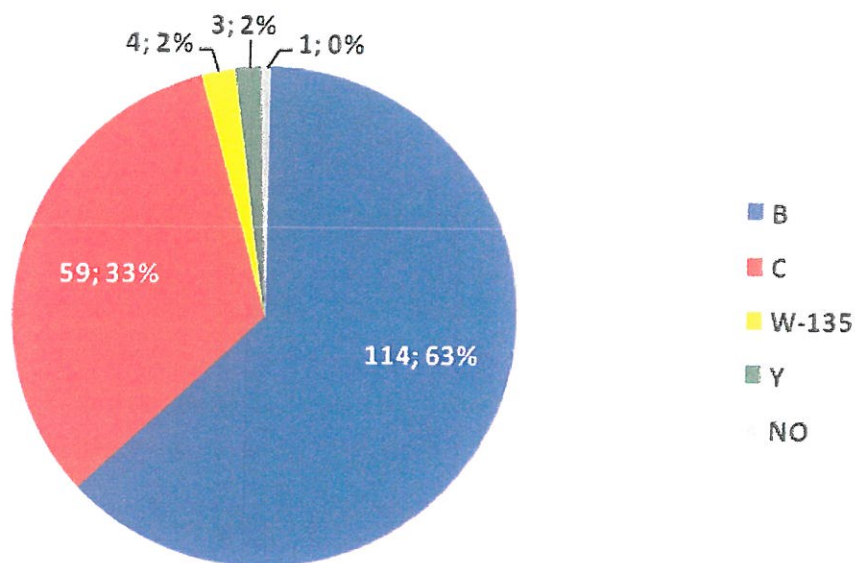


Rycina 6. Dystrybucja serogrup wśród meningokoków odpowiedzialnych za IChM w Polsce, 2010-2014 (dane KOROUN)

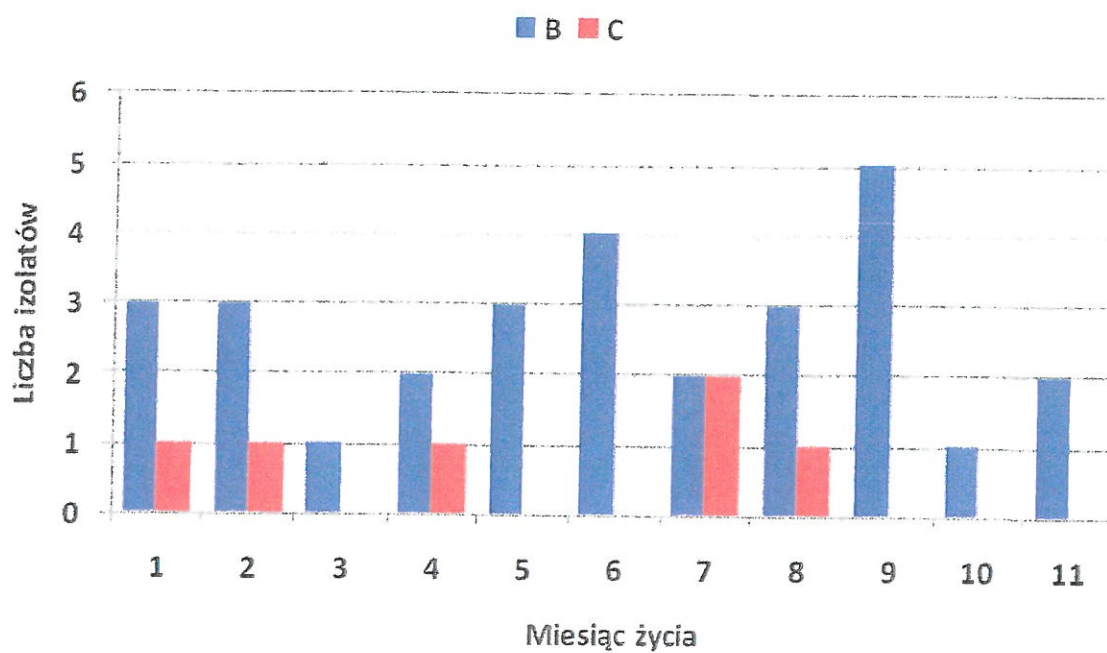


*NO – nieokreślona serogrupa

Rycina 4. Dystrybucja serogrup wśród inwazyjnych meningokoków, Polska, 2014, n=181 (dane KOROUN)

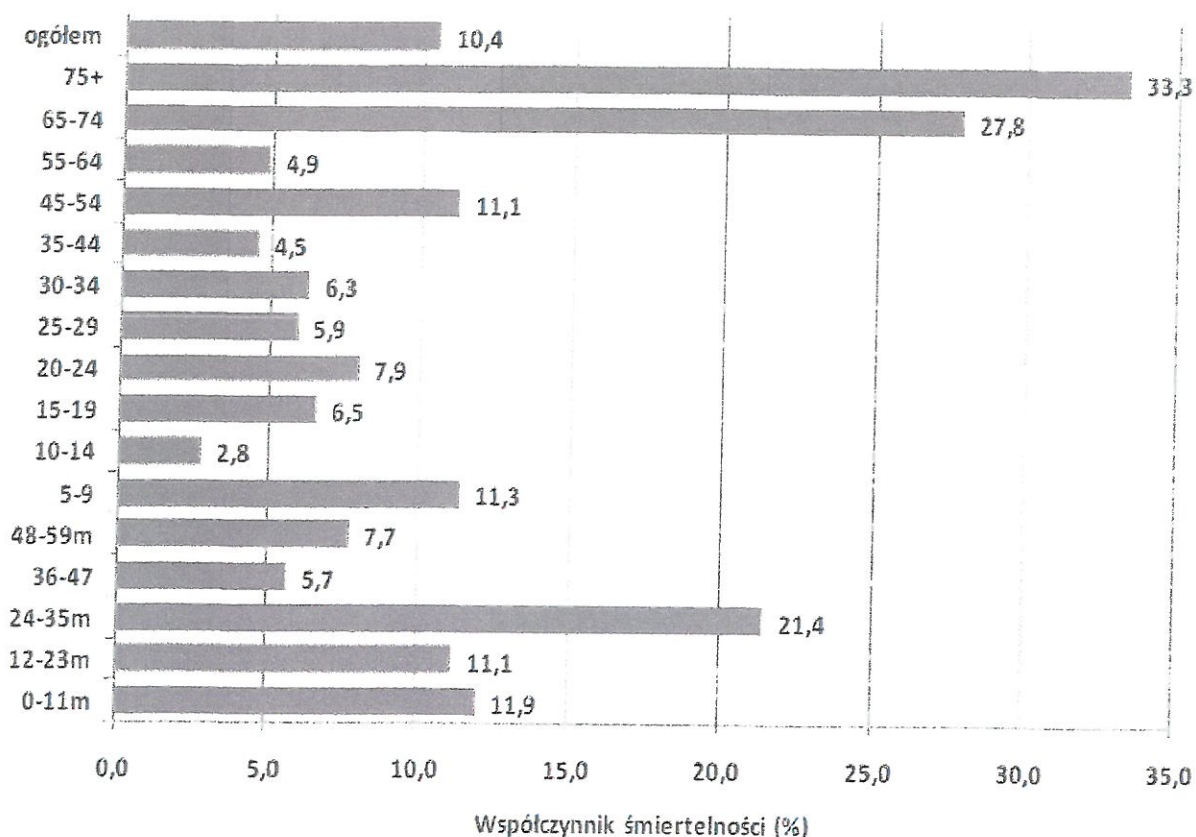


Rycina 7. IChM u dzieci < 1 r.ż. wywołanych przez meningokoki określonych grup serologicznych w Polsce, 2014, n=35 (dane KOROUN)



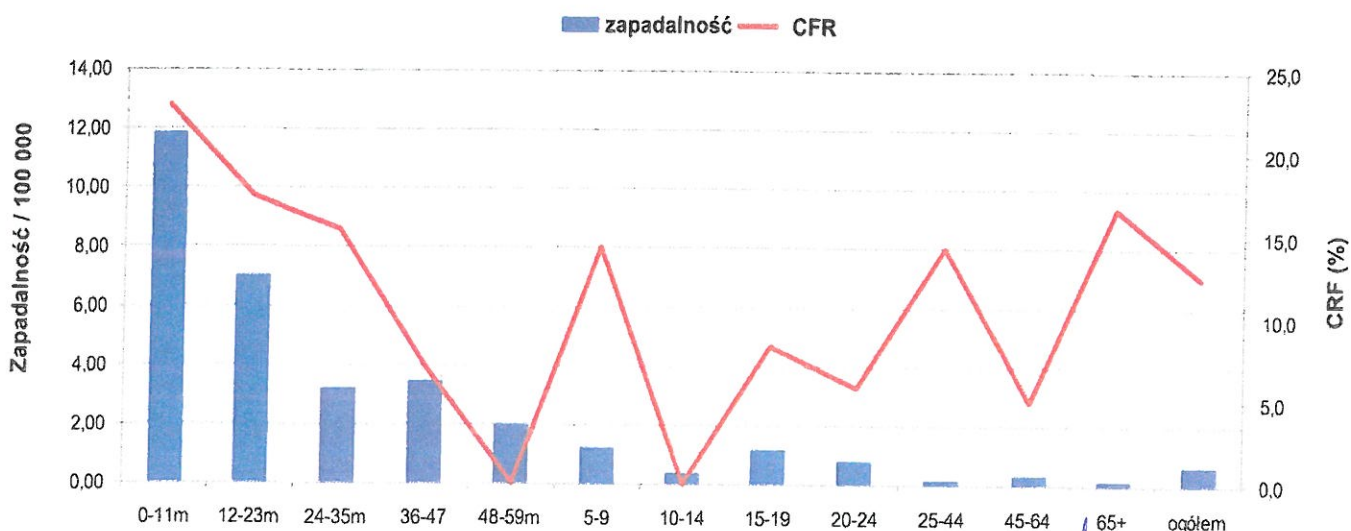
Handwritten signature

Rycina 8. Współczynnik śmiertelności związany z IChM, Polska, 2010-2014, przypadki ze znanym zejściem zakażenia, n=993 (dane KOROUN)



Rycina 9. IChM, zapadalność i współczynnik śmiertelności (CFR), Polska, 2013

W 2014 roku zaobserwowano wzrost współczynnika śmiertelności (CFR) na IChM, przy czym najwyższą wartość przyjmował on w grupie wiekowej powyżej 65. roku życia (ponad 17%) oraz w grupie 5–9 lat (15%) (ryc. 2).



Handwritten signature

Według danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (PZH – NIZP) w 2012 roku łącznie zaobserwowano 241 zachorowań na IChM (kod ICD-10: A39), z czego 144 z odnotowanych przypadków dotyczyło płci męskiej. Więcej zachorowań zostało zarejestrowanych wśród mieszkańców miast (152) niż wsi (89) [5]. Styczeń, luty oraz maj i czerwiec to miesiące, w których zaobserwowano największy odsetek zachorowań na IChM (odpowiednio: 10,4, 11,3, 10 i 10,4%) [5].

Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w 2013 roku liczba hospitalizacji spowodowanych ostrą posocznicą meningokokową (A39.2) wyniosła 87, co stanowiło 1,28% wszystkich hospitalizacji z powodu posocznicy (S53). Mediana czasu pobytu w szpitalu wynosiła 11 dni [6].

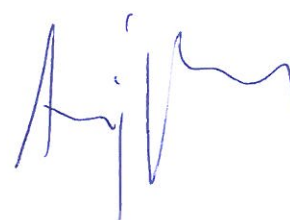
W 2014 roku zapadalność na IChM u dzieci do 4 roku życia wynosiła w mieście 4,31/100 tys. i 5,1/100 tys. na wsi (ogólnie 4,64/100 tys.)

Dla wszystkich grup wiekowych w Polsce w 2013 roku wyniosła 0,65/100tys. Przy czym odsetek hospitalizacji wyniósł 100%.

Świat

WHO szacuje, że rocznie na całym świecie występuje około 500 tys. przypadków zachorowań na IChM oraz 50 tys. zgonów z jej powodu [2]. W Europie, Australii oraz Nowej Zelandii częstość występowania choroby meningokokowej oscyluje w przedziale 0,2–14/100 tys. ludności. Większa część wywoływana jest przez szczepki z grupy serologicznej B, zwłaszcza w krajach, które wprowadziły szczepionki przeciwko meningokokom grupy C. W obu Amerykach częstość występowania tej choroby wynosi 0,3–4/100 tys. mieszkańców. W Stanach Zjednoczonych większość przypadków wywoływanych jest przez serogrupy B, C i Y. Natomiast w Ameryce Łacińskiej zakażenia najczęściej powodują grupy serologiczne B i C.

Największe ogniska epidemii IChM odnotowywane są w krajach Afryki. W latach 2000–2001 częstość występowania IChM wyniosła 1000/100 tys. ludności, natomiast w latach 2006–2007 zarejestrowano 53 438 podejrzeń zachorowań oraz 3816 zgony w 15 krajach Afryki [7].



c. Populacja kwalifikująca się do włączenia do programu, podlegająca jednostce samorządu terytorialnego

Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi szczepień ochronnych przeciw inwazyjnym zakażeniom *Neisseria meningitidis* C do objęcia programem kwalifikują się dzieci od 2 miesiąca życia, młodzież oraz osoby dorosłe.

Program kierowany jest do dzieci urodzonych w roku 2015, 2016, 2017

Proponowane schematy szczepień to:

1. Dzieci między 2 a 4 miesiącem życia – schemat 2+1
2. Dzieci między 4 a 11 miesiącem życia – schemat 1+1
3. Dzieci powyżej 1 roku, młodzież i dorośli – 1 dawka

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

W aktualnym kalendarzu szczepień, szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Neisseria meningitidis* C, są w grupie szczepień zalecanych, ale nie są finansowane ze środków publicznych [8].

Według WHO do najbardziej skutecznej metody zapobiegania zakażeniom meningokokowym zalicza się szczepienia ochronne [2]. Szczepienia są obowiązkowe lub zalecane niemal w całej Unii Europejskiej. W niektórych krajach Europy Zachodniej (Wielka Brytania, Irlandia, Hiszpania) szczepienie przeciw meningokokom grupy C jest od kilku lat szczepieniem obowiązkowym. Natomiast w kilku innych państwach jest zalecane i można je zazwyczaj wykonać bezpłatnie, na koszt państwa. W Polsce szczepienia te są zalecane od 2003 roku.

W profilaktyce zakażeń meningokokowych stosuje się szczepionki:

- nieskoniugowane monowalentne polisacharydowe; mają słabo immunogenne działanie u niemowląt i dzieci poniżej 2 roku życia; skuteczność w zapobieganiu zakażeniom inwazyjnym jest na poziomie około 80%;
- nieskoniugowane wielowalentne polisacharydowe: A+C, A+C+W oraz A+C+Y+W135;
- skoniugowane (dla serogrup C i A oraz 4-walentne A+C+Y+W135), które zapewniają wystarczającą immunogenność i długotrwałą ochronę przed zakażeniem u dzieci powyżej 2 miesiąca życia, jak również u dzieci, młodzieży oraz osób dorosłych; wpływają na zmniejszenie w populacji odsetka bezobjawowych nosicieli meningokoków grupy C; szczepionki te nie chronią

przed meningokokami grupy B; skuteczność szacowana jest na poziomie powyżej 90%.

Szczepienie przeciw meningokokom jest możliwe i zalecane w każdym momencie. O ewentualnych przeciwwskazaniach do zaszczepienia decyduje lekarz. W Polsce przeciwko meningokokom dostępne są szczepionki: skoniugowane, polisacharydowe oraz białkowe.

Tabela 2. Szczepionki przeciw meningokokom dostępne w Polsce w 2014 roku

Skoniugowane	Polisacharydowe	Białkowe
<ul style="list-style-type: none">• Meningitec®• NeisVac – C Baxter®• Menveo®• Mencevax ACWY®• Nimenrix®• Menitorix™	<ul style="list-style-type: none">• Meningo A+C®	<ul style="list-style-type: none">• Bexsero®

Źródło: opracowanie własne na podstawie [9].

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Program zdrowotny na lata 2016 - 2018 dotyczący szczepień przeciwko meningokokom skierowany jest do wszystkich dzieci urodzonych w latach 2015 - 2017. Potrzeba wdrożenia programu wynika przede wszystkim z zaleceń ekspertów w tej kwestii, które stanowią, że szczepienia przeciwko meningokokom są najlepszą metodą profilaktyki zakażeń.

Inwazyjna choroba meningokokowa stanowi bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia (5– 10% pacjentów umiera w ciągu 24–48 godzin po wystąpieniu pierwszych objawów, a w przypadku sepsy meningokokowej aż 50% zgonów ma miejsce w pierwszej dobie). Wprowadzenie szczepień przeciw meningokokom wśród dzieci powyżej 2 miesiąca życia pozwoli zapobiec oraz znacznie zmniejszyć liczbę zachorowań, hospitalizacji, zapobiegnie nosicielstwu (w przypadku zastosowania szczepionek skoniugowanych), a także groźnym powikłaniom, takim jak: uszkodzenie słuchu lub niedowład kończyn, trwałe zaburzenia neurologiczne, zaburzenia emocjonalne, ubytki skóry i tkanki podskórnej wymagające przeszczepów.

Przeprowadzenie niniejszego programu zdrowotnego stanowić będzie uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Wszystkim mieszkańcom spełniającym kryteria włączenia do programu zostanie zapewniony dostęp do szczepionki.

2. Cele programu

a. Cel główny

Za główny cel programu zdrowotnego postawiono zwiększenie skuteczności zapobiegania zakażeniom meningokokowym poprzez zaszczepienie szczepionką przeciwko *Neisseria meningitidis* minimum 90% populacji docelowej dzieci urodzonych w 2015 - 2017 roku.

b. Cele szczegółowe

Jako cele szczegółowe wyznaczono:

- Zwiększenie odsetek dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom
- Poprawę stanu zdrowia mieszkańców gminy (zmniejszenie oraz zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznań zakażeń meningokokowych);
- Zmniejszenie liczby hospitalizacji;
- Zwiększenie poziomu świadomości mieszkańców (szczególnie rodziców).
- Rzetelną i skuteczną informację dla mieszkańców dotyczącą prowadzonych szczepieniach ochronnych;
- Wprowadzenie monitorowania jakości udzielanych świadczeń i ilości wykonanych szczepień.

c. Oczekiwane efekty

- Zaszczepienie około 95 % grupy docelowej w latach 2016–2018.
- Zmniejszenie lub zahamowanie nosicielstwa oraz spadek liczby odnotowywanych nowych zakażeń meningokokowych w kolejnych latach.
- Spadek liczby hospitalizacji spowodowanych zakażeniami meningokokowymi.
- Wysoka zgłaszalność do programu dzieci niezaszczepionych.

d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- Liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty miesięczne oraz roczne);



- Liczba nowych rozpoznań zakażeń meningokokowych (dane z Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej);
- Rejestr liczby hospitalizacji spowodowanych zakażeniami meningokokowymi w kolejnych latach trwania programu oraz po jego zakończeniu;
- Liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej;
- Ocena jakości udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu.

3. Adresaci programu

a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Program kierowany jest do wszystkich dzieci z Gminy Biała Piska urodzonych w latach 2015 – 2017. Na podstawie danych meldunkowych populacja ta w skali jednego 135 osób.

W kolejnych latach trwania projektu (jest on planowany na okres 3 lat) będą do niego włączane kolejne roczniki dzieci zgodnie z aktualizowanymi danymi z działu ewidencji ludności.

b. Tryb zapraszania do programu

Dotarcie do wszystkich osób z populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji, stanowi jeden z celów programu. W tym celu zostanie przeprowadzona kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do rodziców dzieci zachęcająca do aktywnego udziału w akcji szczepień. Mieszkańcy Gminy Biała Piska będą informowani o programie zdrowotnym za pośrednictwem Sołtysów Sołectwa, Przewodniczących Rad Osiedli, lokalnych mediów, takich jak gazeta, strona internetowa gminy, plakaty i ulotki.

Dodatkowo w momencie zgłaszania dziecka do ewidencji ludności każdy rodzic otrzyma instrukcję dotyczącą aktualnych programów zdrowotnych dostępnych dla mieszkańców na terenie Gminy Biała Piska wraz z krótkimi informacjami organizacyjnymi. W ramach działań uzupełniających stosowany będzie również kontakt telefoniczny lub ogłoszenia w trakcie mszy świętej w kościołach parafialnych oraz wysyłanie indywidualnych zaproszeń do (np. rodziców/opiekunów dzieci), które kwalifikują się do programu.

4. Organizacja programu

a. Etapy organizacyjne programu

Akcja informacyjna, prowadzona metodami opisanymi w punkcie dotyczącym adresatów programu zdrowotnego będzie pierwszym etapem programu. Mieszkańcy zostaną poinformowani m.in. o zagrożeniach związanych z zakażeniami meningokokowymi oraz o zasadach organizacyjnych akcji.

Drugi etap programu to rekrutacja pacjentów. Do programu będą zaproszone wszystkie dzieci z grupy docelowej (urodzone w latach: 2015-2017). Do podstawowych kryteriów formalnych należą: posiadanie statusu mieszkańca Gminy Biała Piska, wyrażenie przez rodzica chęci wzięcia udziału w akcji szczepień z podaniem numeru kontaktowego. Informacje te będą gromadzone w siedzibie wykonawcy programu z uwzględnieniem przepisów o ochronie danych osobowych [10].

b. Planowane interwencje

W ramach programu każde dziecko z grupy docelowej spełniające warunki włączenia będzie mogło skorzystać z bezpłatnego szczepienia przeciw *Neisseriameningitidis*.

Szczepienia przeprowadzane będą na terenie Gminy Biała Piska w miejscu wskazanym przez realizatora wyłonionego w ramach otwartego konkursu ofert. Realizator akcji będzie zobowiązany zapewnić zasoby kadrowe, rzeczowe oraz lokalowe niezbędne do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa [11; 12; 13; 14].

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Wizyta związana z podaniem szczepionki rozpocznie się konsultacją lekarską, mającą na celu wykluczenie przeciwwskazań i zakwalifikowanie pacjenta do szczepienia.

W razie wystąpienia czasowych przeciwwskazań związanych np. z chorobą dziecka, wyznaczony będzie kolejny termin wizyty. Ponadto w trakcie konsultacji lekarskiej każdy rodzic zostanie poinformowany o zagrożeniach związanych z zakażeniami meningokokowymi, powikłaniach, o samym szczepieniu oraz możliwej reakcji organizmu na podaną szczepionkę. Dodatkowym kryterium formalnym będzie podpisanie przez rodzica lub opiekuna prawnego dziecka świadomej zgody na udział w szczepieniu. Podpisane oświadczenia zostaną dołączone do dokumentacji medycznej pacjenta.

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko meningokokom otrzyma każde dziecko, które zostanie zakwalifikowane do programu. Działaniami edukacyjnymi zostanie objęta młodzież gimnazjalna, rodzice/opiekunowie dzieci, które mogą być zakwalifikowane do programu.

Z uwagi na wiek dzieci, którym planuje się podać poszczególne dawki szczepionki, akcja będzie miała charakter ciągły. Dzieci będą szczepione w trakcie całego roku. Zostanie zapewnione zróżnicowanie godzin przyjęć celem zapewnienia jak najwyższej dostępności do oferowanych świadczeń. Informacje te zostaną rozpowszechnione za pomocą wcześniej wspomnianych mediów.

Na podstawie listy osób zgłoszonych do programu, kalendarza szczepień zawartego w PSO zostaną zakupione szczepionki oraz inne niezbędne pomocnicze wyroby medyczne. Tego typu działania organizacyjne zapewnią optymalne wykorzystanie środków finansowych przeznaczonych na realizację programu.

e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Program szczepień będzie realizowany poprzez zaszczepienie przeciwko meningokokom grupy C dzieci od 2. miesiąca życia zameldowanych na terenie gminy Biała Piska. Ze względu na długi okres trwania programu oraz możliwe zmiany na rynku dostępnych preparatów przyjmuje się, że stosowane będą szczepionki dopuszczone do użytkowania na terenie RP przy założeniu kryterium najniższej ceny, wartości terapeutycznej oraz dostępności.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym PSO na rok 2014 szczepienia ochronne przeciwko zakażeniom *Neisseria meningitidis* nie są finansowane ze środków publicznych jako świadczenia nieobowiązkowe. Określa się je wyłącznie jako zalecane, a ich koszt ponoszą bezpośrednio pacjenci.

Biorąc pod uwagę powyższe uwarunkowania, planowany program zdrowotny jest uzupełnieniem świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji

Jako pełne uczestnictwo dziecka w programie uznaje się zrealizowanie schematu szczepienia szczepionką przeciw *Neisseri ameningitidis*. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie na życzenie rodzica. Rezygnacja musi być potwierdzona na piśmie i dołączona do dokumentacji medycznej.

g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

W opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) (nr 10/2011) skoniugowane szczepionki meningokokowe są wysoce immunogenne oraz zdolne do indukowania odpowiedzi pierwotnej oraz długotrwałej pamięci immunologicznej u niemowląt, dzieci i młodzieży. Są one bardziej immunogenne niż szczepionki meningokokowe polisacharydowe. Skoniugowane szczepionki meningokokowe są również bezpieczne w stosowaniu u niemowląt. Do działań niepożądanych zgłaszanych najczęściej po podaniu szczepionki niemowlętom zaliczamy: gorączkę (1–5%), drażliwość (38–67%), nadmierną płacziwość (1–13%), zaczerwienienie w miejscu podania (6–97%), nadwrażliwość (11–13%) oraz obrzęk (6–42%). Działania niepożądane występują w około 7/100 tys. przypadków. Z pierwotnych oraz wtórnych dowodów naukowych, dotyczących efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *Neisseriameningitidis* grupy C wynika, że szczepienia są efektywne kosztowo, zwłaszcza w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Akcja szczepień będzie przeprowadzona z zachowaniem odpowiednich warunków sanitarnych, określonych dla danej procedury medycznej, wynikających z obowiązujących norm i przepisów prawa. Przed podaniem szczepionki odbędzie się kwalifikacyjne badanie lekarskie, którego celem będzie wykluczenie przeciwwskazań do wykonania szczepienia nie później niż 24 godziny przed planowaną iniekcją [15]. W pomieszczeniach, w których przeprowadzi się szczepienia będą się znajdowały instalacje oraz wyposażenie wymagane dla gabinetów zabiegowych, tzn. umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie oraz płynem dezynfekcyjnym, pojemniki z ręcznikami jednorazowego użytku oraz na ręczniki zużyte. Zgodnie z wymaganiami ogólnobudowlanymi pomieszczenia i urządzenia będą umożliwiały ich mycie oraz dezynfekcję [14].

h. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu

Placówka, w której będą wykonywane szczepienia dysponowała będzie odpowiednią kadrą medyczną oraz sprzętem niezbędnym do wykonywania szczepień. Szczepienia przeprowadzi wykwalifikowany personel medyczny – osoby z tytułem lekarza, felczera, pielęgniarki, położnej lub higienistki szkolnej [16].

W programie zastosowane będą produkty lecznicze, które są zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie RP, rekomendowane w wytycznych



ogólnopolskich oraz zatwierdzone przez właściwe gremia naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Wakcynologii i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne) [13].

Dokumentacja medyczna, która powstanie w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora akcji szczepień zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych [17;18].

i. Dowody skuteczności planowanych działań

- *Opinie ekspertów klinicznych*

Eksperci podkreślają, że szczepienia przeciwko meningokokom stanowią najskuteczniejszą metodę profilaktyki zakażeń meningokokom z grupy C. Między innymi prof. dr hab. n. med. Andrzej Radzikowski (Prezes Fundacji „Instytut Profilaktyki Zakażeń” z siedzibą w Warszawie) wskazuje na fakt, że szczepienia przeciw meningokokom są wyjątkowo bezpieczne i najlepiej szczepić jak najmłodsze dzieci, tj. powyżej 2 miesiąca życia. [19]

Badanie GFK Polonia (02.2010) przeprowadzone w ramach Ogólnopolskiej Kampanii Profilaktyki Zakażeń Meningokokowych „Nie! Dla meningokoków” wykazało, że około 54% pediatrów zaleca szczepienia przeciw meningokokom rodzicom dzieci z grup ryzyka (uczęszczających do żłobka, przedszkola, szkoły) [20].

Poniżej zacytowano wypowiedzi ekspertów na temat zakażeń meningokokowych oraz szczepień:

- Dr n. med. Paweł Grzesiowski (były Wojewódzki Konsultant w Dziedzinie Pediatrii, kierownik Kliniki Gastroenterologii i żywienia Dziecka, Warszawski Uniwersytet Medyczny):

„Meningokoki są jednymi z najgroźniejszych bakterii, ponieważ potrafią ukryć się przed układem odpornościowym przez pierwsze 12, a nawet 24 godziny rozwoju. Bakteria jest osłonięta otoczką, której nasz układ odpornościowy początkowo nie rozpoznaje. Dzięki temu bardzo szybko się rozmnoża i zajmuje strategiczne narządy, a przede wszystkim mózg [21]. Ochrona przed zakażeniami meningokokowymi jest wielotorowa. Po pierwsze mamy szczepienia, które są skuteczną ochroną dla większości zaszczepionych osób. Dodatkowe elementy systemu zapobiegania ciężkim chorobom i ich powikłaniom, jeśli chodzi o meningokoki, to bardzo dobra diagnostyka w szpitalach” [21].

- Prof. dr hab. n. med. Jacek Wysocki (Przewodniczący Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, Kierownik Katedry i Zakładu Profilaktyki Zdrowotnej Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego):
„Wiemy, że szczepienia meningokokowe są bardzo skuteczne. Około 90% osób zaszczepionych nabywa odporność, czyli nie zachoruje na tę ciężką chorobę. Mamy trzy okresy, kiedy należy skupić się na szczepieniach: niemowlęta, nastolatki oraz osoby starsze, w wieku powyżej 60–65 lat [22].”
- *Zalecenia, wytyczne i standardy postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek*

Od 2003 roku szczepionki przeciw meningokokom grupy C są zalecane w polskim PS. Rekomenduje je KOROUN [23; 24] oraz Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych. Dostępne są również rekomendacje WHO oraz Advisory Committee for Immunization Practices [25].

Zgodnie z PSO szczepienia przeciw meningokokom szczególnie zalecane są osobom: od ukończenia 2. miesiąca życia szczepionką monowalentną przeciwko serogrupie C, od ukończenia 2. miesiąca życia szczepionką (rDNA) monowalentną złożoną, adsorbowaną przeciwko serogrupie B, od 12. lub 24. miesiąca życia szczepionką skoniugowaną, 4-walentną przeciwko serogrupom A,C,W-135, Y, dzieciom w wieku od 2. miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65. roku życia szczepionką koniugowaną monowalentną i 4-walentną, a także dzieciom ≥ 2 . roku życia i dorosłym szczepionką nieskoniugowaną (polisacharydową) [26].

Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje, by wprowadzić powszechne szczepienia przeciw meningokokom do programów zdrowotnych w krajach, w których występuje wysoka ($>10/100\ 000$) lub średnia zapadalność ($2-10/100\ 000$) na inwazyjną chorobę meningokokową. W krajach gdzie zapadalność wynosi $<2/100\ 000$ szczepienia są zalecane dla grup ryzyka (dzieci w żłobkach, przedszkolach i szkołach, młodzież w szkołach, osoby w obozach wojskowych, pracownicy laboratoriów, osoby podróżujące do krajów endemicznych, osoby z upośledzoną odpornością). Według WHO wybór szczepionki w każdym kraju powinien zależeć od zaistniałej sytuacji epidemiologicznej. Szczepienia skoniugowane są korzystniejsze w porównaniu do polisacharydowych, ze względu na większe bezpieczeństwo dla

niemowląt oraz indukowanie zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej, co sprzyja ograniczeniu rozprzestrzeniania się zakażeń meningokokowych. [27]

** Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej*

Wszystkie szczepionki skoniugowane przeciw meningokokom mają udowodniony wysoki poziom bezpieczeństwa. Nie odnotowuje się żadnych poważnych, niekorzystnych skutków, zarówno w badaniach klinicznych, jak i w nadzorze po wprowadzeniu do obrotu. Po podaniu szczepionki może wystąpić lekkie zaczerwienienie, opuchlizna oraz ból w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje zazwyczaj rozpoczynają się w pierwszym dniu po podaniu szczepienia i trwają od 1 do 3 dni. Do rzadszych działań niepożądanych należy gorączka oraz drażliwość u dziecka [28].

Przeprowadzone badania obserwacyjne w krajach, gdzie zrealizowane zostały powszechne szczepienia dzieci do 2 roku życia przy pomocy skoniugowanych szczepionek przeciw meningokokom grupy C, wykazały spadek zapadalności na IChM spowodowaną meningokokami grupy C (w Hiszpanii, Wielkiej Brytanii, Kanadzie, Holandii). W randomizowanym, amerykańskim badaniu stwierdzono wyższą immunogenność szczepionek 4-walentnych skoniugowanych (MCV-4) od immunogeniczności szczepionek 4-walentnych polisacharydowych (MPSV-4) [29].

Kanada, Australia, Portugalia, Wielka Brytania, Szwajcaria i Holandia przeprowadziły oceny ekonomiczne realizacji szczepień przeciw meningokokom. Wszystkie z analiz wykazały, że podanie jednej dawki w 2 roku życia ma wyższą efektywność kosztową niż podanie trzech dawek w schemacie szczepień u dzieci. Stwierdzono ponadto, że najbardziej opłacalne są rutynowe szczepienia dzieci w 12 roku życia w połączeniu z jednoczesnym prowadzeniem szczepień wychwytyjących w całej populacji dzieci i młodzieży <18 roku życia. Efektywność kosztową poprawiło również uzyskanie odporności zbiorowiskowej [30].

5. Koszty

Przy opracowywaniu szacowanych kosztów posłużono się następującą metodą – z danych dotyczących liczebności populacji uzyskanych z Urzędu Miejskiego w Białej Piskiej wybrano populację docelową w ramach zadanego programu zdrowotnego.

Na podstawie danych otrzymanych z Urzędu Miejskiego w Białej Piskiej i analiz własnych oszacowano odsetek dzieci, które skorzystają z programu. Jest on różny w zależności od grupy wiekowej, która zostanie objęta programem. Koszty jednostkowe przewidziane na realizację programu pomnożono przez szacowaną liczbę dzieci, które z niego skorzystają, uwzględniając też w kalkulacji koszty przygotowawcze, koszty kampanii informacyjnej, realizacji badania lekarskiego, a także zakupu i podania preparatu do szczepień.

a. Koszty jednostkowe

Całkowity budżet programu został zaplanowany przy założeniach przedstawionych w tabeli 3.

Tabela 3. Założenia całkowitego rocznego budżetu programu szczepień

Szacowana populacja w roku	Szacowny koszt jednostkowy
135	82,00 zł/osoba

Źródło: opracowanie własne

b. Planowane koszty całkowite

Na całkowity roczny budżet projektu składają się następujące pozycje kosztowo-organizacyjne:

1. Koszty organizacyjne

- opracowanie organizacji programu, sposobu raportowania, zasad monitorowania realizacji zadań;
- wystandaryzowane protokoły postępowania pracy poszczególnych uczestników programu (lekarzy, pielęgniarek);
- wydruki ankiet;
- materiały biurowe;
- opracowanie schematów realizacji badania: rekrutacja pacjentów, badania lekarskie.

2. Koszty realizacji szczepienia

- Koszt przygotowania szczepienia;
- Koszt szczepionki;

Koszt całkowity realizacji szczepienia jest zależny od wyceny przedstawionej przez oferentów w procedurze konkursowej.

3. Koszty ogólne programu

- koszty obsługi administracyjnej programu;
- koszty monitorowania zewnętrznego;
- koszt ewaluacji przez ekspertów
- rezerwa budżetowa

4. Koszty kampanii informacyjnej

- przygotowanie listy kluczowych mediów a następnie zaplanowanie i przeprowadzenie działań typu *media relations* – nawiązanie relacji z lokalnymi mediami;
- organizacja kampanii informacyjnej;
- zaprojektowanie, utrzymanie i aktualizacja zakładki na stronie internetowej Urzędu Miejskiego w Białej Piskiej dedykowanej projektowi;
- zaprojektowanie i zamieszczenie bannerów reklamowych w lokalnych serwisach informacyjnych on-line; zaprojektowanie, przygotowanie poradników i ulotek adresowanych do rodziców nt. kampanii informacyjnej, plakatów informacyjnych, dystrybuowanych wśród szkół podstawowych, sołectw, osiedli;
- przygotowanie i realizacja reklamy informującej o prowadzonej kampanii, emitowanej w lokalnej prasie.

Tabela 5. Planowany budżet całkowity

Rodzaj kosztów	Kwota na rok
1. Koszty ogólne programu:	33 210,00 zł
2. Koszty realizacji szczepienia	1.290,00 zł
3. Koszty kampanii informacyjnej	500,00 zł
Razem	35.000,00 zł

Koszty całkowite niezbędne do realizacji programu szacowane są na poziomie 35 000,00 zł

c. Źródła finansowania, partnerstwo

Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Biała Piska zgodnie z umowami zawartymi z jego realizatorami. Środki finansowe przeznaczone na ten cel mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w kolejnych latach w zależności od możliwości budżetowych gminy.

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

Eksperti są zgodni, że najlepszą metodą profilaktyki zakażeń są szczepienia populacyjne przeciwko meningokokom. Taki cel spełnia program zdrowotny na lata 2016–2018 dotyczący szczepień przeciwko meningokokom, którego potrzeba wdrożenia wynika z zaleceń ekspertów. IChM jest bezpośrednim zagrożeniem dla zdrowia i życia (5–10% pacjentów umiera w ciągu 24-48 godzin po wystąpieniu objawów, a w przypadku sepsy meningokokowej 50% zgonów następuje w pierwszej dobie). Prowadzenie szczepień przeciw meningokokom wśród dzieci od ukończenia 4 miesiąca, może zapobiec wielu zachorowaniom, hospitalizacjom, nosicielstwu (szczepionka skoniugowana), a także groźnym powikłaniom, takim jak: uszkodzenie słuchu lub niedowład kończyn, trwałe zaburzenia neurologiczne, zaburzenia emocjonalne, ubytki skóry i tkanki podskórnej wymagające przeszczepów.

Przeprowadzenie niniejszego programu zdrowotnego stanowić będzie uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Rezultatem długofalowym ma być zwiększenie poziomu wyszczepialności na omawiane schorzenia w populacji docelowej wynikające ze zwiększonego udziału tejże populacji. A kontynuowanie programu szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w kolejnych latach wśród dzieci z gminy Biała Piska może przyczynić się do redukcji nosicielstwa tej bakterii i w rezultacie do spadku zachorowań na inwazyjne i nieinwazyjne postaci choroby meningokokowej, również w populacji nie szczepionej.

Organizacja badania została tak zaplanowana, by uzyskać maksymalną efektywność. Realizacja programu zdrowotnego w przedstawiony sposób gwarantuje optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. W programie uwzględniono nie tylko koszty samych procedur medycznych, lecz również działań informacyjnych, które są niezbędne w przypadku prowadzenia akcji szczepień wykraczających poza PSO.



6. Monitoring i ewaluacja

Monitoring i ewaluacja projektu będzie się opierała na ocenie trzech podstawowych zagadnień:

- Zgłaszalność do programu
- Jakość świadczeń w programie
- Efektywność realizacji programu

a. Ocena zgłaszalności do programu

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

Informacja o wysokości frekwencji będzie szacowana: w trakcie trwania programu (co daje możliwość podjęcia działań w celu jej zwiększenia), na koniec każdego roku kalendarzowego oraz po zakończeniu okresu realizacji programu - na podstawie rejestrów uczestnictwa. Dane dotyczące wykonanej liczby szczepień zostaną porównane z wartościami liczbowymi wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej.

b. Ocena jakości świadczeń w programie

Ocenie będzie poddana całość programu zdrowotnego ze szczególnym uwzględnieniem przyjętej metodologii oraz zastosowanych rozwiązań w zakresie możliwości realizacji założonych celów.

Ponadto, odpowiedzialność za wykonywanie świadczeń zdrowotnych spoczywa na realizatorach. Zgodnie z zapisami umowy zawartej pomiędzy Gminą Biała Piska realizatorami programu, świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za udzielanie lub zaniechanie udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu oraz zobowiązuje się udzielać świadczeń z zachowaniem najwyższej staranności, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, respektując prawa pacjenta, zgodnie z zasadami etyki zawodowej.



Jakość świadczeń w ramach programu będzie bieżąco monitorowana za pomocą ankiety. Kwestionariusz zostanie udostępniony wszystkim uczestnikom akcji z możliwością jego wypełnienia i umieszczenia w specjalnie przygotowanej urnie. Ankieta pozostanie anonimowa. Kwestionariusze będą okresowo zbierane i analizowane pod kątem zgłaszanych uwag i poziomu zadowolenia ze świadczonych usług medycznych (kwestionariusz w załączniku).

c. Ocena efektywności programu

Ocena efektywności programu będzie prowadzona w oparciu o:

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

7. Okres realizacji programu

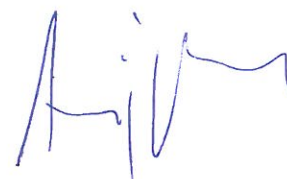
Program planowany jest na okres 2016-2018 z możliwością jego kontynuacji. W sytuacji włączenia szczepień przeciw meningokokom dla dzieci będących adresatami programu do szczepień obowiązkowych, finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, niniejszy program może zostać zakończony wcześniej lub zostać zmodyfikowany np. w zakresie wieku grupy docelowej. W poszczególnych latach do akcji będą zapraszane dzieci wchodzące w wiek kwalifikujący je do wzięcia udziału w akcji szczepień.



8. Bibliografia

1. Skoczyńska A. Czym jest zakażenie meningokokowe?
<http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=135>
[dostęp: 09 09 2015].
2. WHO. „Health topics: Meningitis”, <http://www.who.int/topics/meningitis/en/>
[dostęp: 10.09.2015].
3. Czajka H. *Szczepienia przeciwko meningokokom grupy C. Informator dla władz samorządowych*, 2009.
4. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii, *Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2012 roku*. Warszawa, 2013.
5. NFZ. Statystyka JGP, Analiza przekrojowa. [Online]
[Zacytowano: 09. 09. 2015] <https://prog.nfz.gov.pl/APP/JGP/AnalizaPrzekrojowa.aspx>.
6. WHO. Meningococcal vaccines: WHO position paper, November 2011.
Weekly epidemiological record 2011; 47 (86): 521-540.
<http://www.who.int/wer> [dostęp:08.09.2015].
7. „Komunikat głównego inspektora sanitarnego z dnia 30.10.2014 w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2015 rok”. Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z dnia 30.10.2014, poz. 27
8. Wysocki J. „Gdzie i jak często błonica występuje na świecie?”, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=87&sz=312&to=> [dostęp: 10.09.2015]
10. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Dz. U. z 1997 r. Nr 133, poz. 883.
11. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Dz. U. z 2011 r. Nr 112. Poz. 654
12. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381
13. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679.
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Dz. U. z 2012 r. Nr 0, poz. 739.
15. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dz. U. z 2008 r. Nr 234, poz. 1570.

16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami. Dz. U. z 2011 r. Nr 151, poz. 896.
17. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Dz. U. z 1997 r. Nr 133, poz. 883.
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Dz. U. z 2014 r., poz. 177.
19. „Eksperci: szczepionka skuteczną obroną przed meningokokami z grupy C”, 2010 <http://www.medonet.pl/zdrowie-na-co-dzien,artykul,1612910,1,eksperci-szczepionka-skuteczna-obrona-przed-meningokokami-z-grupy-c,index.html> [dostęp: 10.09.2015].
20. „Stosunek lekarzy do szczepień ochronnych zalecanych – meningokoki”, Ogólnopolska Kampania Profilaktyki Zakazań Meningokokowych „Nie! Dla Meningokoków”, badanie GFK
Polonia, 02.2010 r.
21. Agencja Informacyjna NewseriaLifestyle,
<https://dobrebadanie.pl/aktualnosci/article/5947-nieleczona-choroba-meningokokowa-w-wiekszosci-przypadkow-konczy-sie-smiercia.html> [dostęp: 03.10.2015].
22. Agencja Informacyjna NewseriaLifestyle,
<https://dobrebadanie.pl/aktualnosci/article/5992-w-tym-miesiacu-na-rynek-trafi-nowa-szczepionka-przeciwko-chorobie-meningokokowej-typu-b.html> [dostęp: 03.10.2015].
23. KOROUN. „Rekomendacje dotyczące profilaktyki inwazyjnej choroby meningokokowej”. Warszawa: Zespół KOROUN, NIL 2009.
24. Albrecht P, Hryniewicz W, Kuch A i wsp. *Rekomendacje postępowania w zakażeniach bakteryjnych ośrodkowego układu nerwowego, Rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczno-profilaktyczne*. Warszawa: Narodowy Instytut Leków 2011.
25. „Prevention and control of meningococcal disease, recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), *MMWR*. 2013;62(2):1–27
26. „Program Szczepień Ochronnych na rok 2014”. Załącznik do komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2013 r. (poz. 43). Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia. Warszawa, 2013.
27. „Meningococcal vaccines: WHO position paper, November 2011”, *WklyEpidemiol Rec*. 2011;47(86):521–540.



28. *Background paper on meningococcal vaccines, WHO Strategic Advisory Group of Experts on Immunization*. Geneva: World Health Organization 2011.
29. Kuchar E, Czajka H. „Jaka jest skuteczność szczepionek przeciwko meningokokom?”, *Med. Prakt Lek*, 01.09.2014, http://www.mp.pl/szczepienia/praktyka/ekspert/meningokoki_ekspert/show.html?id=106277 [dostęp: 11.09.2015].
30. Trotter CL iwsp. „Reassessing the cost-effectiveness of meningococcal serogroup C conjugate (MCC) vaccines using a transmission dynamic model”, *Med Decis Making*. 2006;26(26):38–47.

Rycina 1,2,3 – Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, meldunki epidemiologiczne 2014: Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2014 roku. Strona internetowa: wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2014/Ch_2014.pdf (dostęp 09.10.2015)

Rycina 4,5,6,7,8,9 – Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego „Inwazyjna choroba meningokokowa w Polsce w 2014 roku. Wstępne dane KOROUN” strona internetowa: www.koroun.edu.pl (dostęp 09.10.2015)

