Załącznik
do Uchwały Nr XVIII/547/2017
Rady Miejskiej w Elblągu
z dnia 7 września 2017 r.

Program uzupełniający szczepienia obowiązkowe przeciw zakażeniom pneumokokowym wprowadzone przez MZ od 2017 roku

---

Tytuł:

„Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu miasta Elbląga”

Czas realizacji: 2017-2018

Autorzy: Urząd Miejski w Elblągu, Referat Zdrowia i Spraw Społecznych

Spis treści

Wstęp 4

1. Opis problemu zdrowotnego – zakażenia pneumokokowe u dzieci do lat 5 4

a) Problem zdrowotny - *Streptococcus pneumoniae* – zjadliwość i rozpowszechnienie 4

b) Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce 5

c) Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu 7

d) Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych 7

e) Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu 8

2. Cele programu....9

a) Cel główny 9

b) Cele szczegółowe: operacyjne i zdrowotne programu.... 9

c) Oczekiwane efekty 9

d) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu 10

3. Adresaci programu 10

a) Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe 10

b) Tryb zapraszania do programu 10

4. Organizacja programu 10

a) Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne.... 10

b) Planowane interwencje.... 11

c) Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników 13

d) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu 13

e) Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych 13

f) Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania 14

g) Bezpieczeństwo planowanych interwencji 14

h) Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu 14

i) Dowody skuteczności planowanych działań 15

1. Opinie ekspertów klinicznych – jak w publikacjach naukowych 15

2. Zalecenia, wytyczne, standardy 15

3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej: 15

4. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w gminie zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego 15

5.Koszty 17

a) Koszty jednostkowe 17

b) Planowane koszty całkowite 17

c) Źródła finansowania 17

d) Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne 18

6.Monitorowanie i ewaluacja 18

a) Ocena zgłaszalności do programu 18

b) Ocena jakości świadczeń w programie 18

c) Ocena efektywności programu 19

7.Okres realizacji programu 19

Cytowane prace 20

Spis tabel

Tabela 1. Planowany kosztorys programu 17

WSTĘP

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz.u. Z 2016 r. poz. 446 ze zm.) zaspokajanie potrzeb mieszkańców w zakresie ochrony zdrowia jest jednym z najważniejszych zadań. Natomiast na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 1793 ze zm.) do realizacji zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnych wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców.

1. Opis problemu zdrowotnego – zakażenia pneumokokowe u dzieci do lat 5

a) Problem zdrowotny - *Streptococcus pneumoniae* – zjadliwość i rozpowszechnienie

Streptococcus pneumoniae, czyli pneumokok jest bakterią o wysokiej zjadliwości, która w ostatnim czasie zwiększa oporność na różne grupy antybiotyków[1]. *Streptococcus pneumoniae* jest jedną z głównych przyczyn umieralności przede wszystkim u dzieci najmłodszych. Dzieci te, ze względu na niedojrzały układ immunologiczny, są szczególnie narażone na zachorowanie wywołane *Streptococcus pneumoniae*, a uczęszczanie do żłobka lub przedszkola potęguje to zagrożenie[1].

W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* u dzieci w wieku 6 m.ż. - 5 r.ż. występuje u 80-98% dzieci [2].

Zakażenia pneumokokami wywołują inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż.[1].

Inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP) ma charakter uogólniony, będący najczęściej następstwem rozsiewu krwiopochodnego, stanowi zagrożenie życia i może mieć trudne do leczenia postacie posocznicy, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, inwazyjnego zapalenie płuc z bakteriemią, stawów, kości, wsierdzia lub otrzewnej[3].

Pneumokokowe zakażenia inwazyjne charakteryzują się występowaniem poważnych powikłań i wysoką śmiertelnością. 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 do 59 m.ż. rocznie umiera z ich powodu [4].

Największa zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) u dzieci występuje w wieku 0-2 r.ż. i w Polsce wynosi ona 19/100 tys., a w przedziale wiekowym od 0 do 5 r.ż. wynosi 17,6 /100 tys. [5] Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* są także wiodącą przyczyną zgonów u dzieci poniżej 5 r.ż. wśród infekcji, którym można zapobiegać przez szczepienia [6].

b) Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce

W Stanach Zjednoczonych, jeszcze przed wprowadzeniem w 2000 r. obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom zapadalność na inwazyjne choroby pneumokokowe (IChP) w 1998 r. wynosiła dla dzieci poniżej 12 m.ż. – 165,3/100 tys. i dla dzieci od 12 do 23 m.ż. - 202,5/100 tys.[8].

Dla porównania te same współczynniki dla wszystkich grup wiekowych i osób powyżej 65 r.ż. wynosiły odpowiednio 24,1 i 60,5/100 tys.[7]

W kolejnych latach 1999-2000 zapadalność na IChP wynosiła dla dzieci między 0 a 5 m.ż. - 73,4/100 tys., między 6 a 11 m.ż. - 227,8/100 tys., oraz między 12 a 23 m.ż. - 184,2/100 tys.[8].

Najnowsze dane z 2007 roku (w kilka lat po wprowadzeniu szczepień przeciwko pneumokokom) prezentują już zdecydowanie niższą zapadalność na IChP tj. 40,5/100 tys. (w tym 27,2/100 tys., wywołanych serotypem występującym w szczepionce PCV13) dla dzieci <12. m.ż. oraz 31,2/100 tys. (w tym 18,4/100 tys. wywołanych serotypem występującym w szczepionce PCV13) dla dzieci między 12 a 23 m.ż. [9].

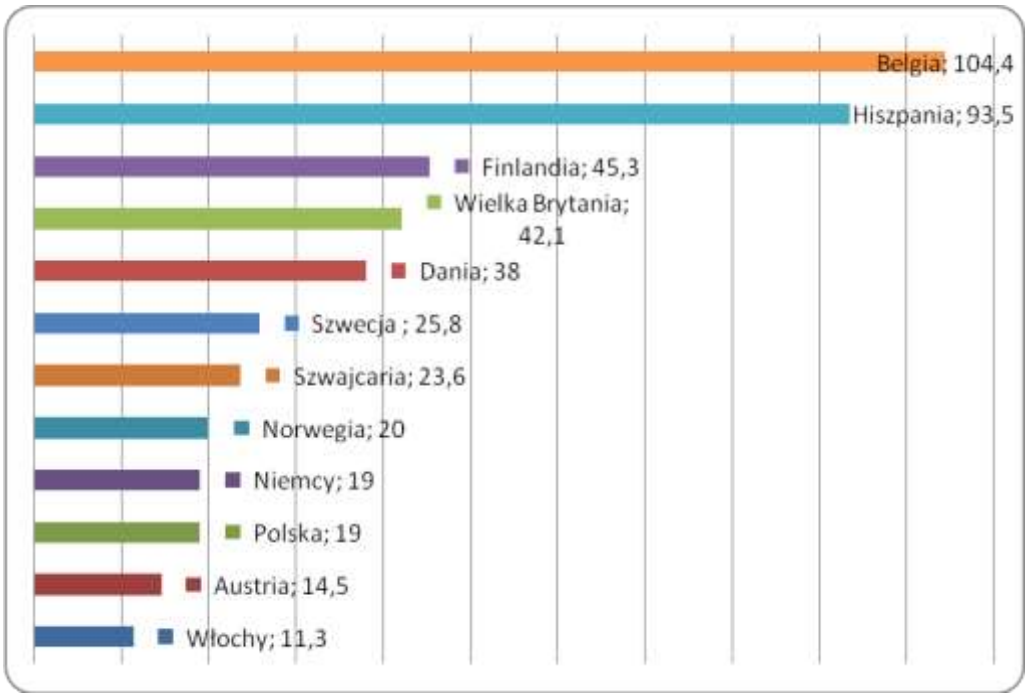
Śmiertelność z powodu IChP wynosi w USA 1,4% w wieku poniżej 2 r.ż. i 20,6% w wieku powyżej 80 r.ż. [10].

Według danych WHO zapadalność na choroby pneumokokowe wśród dzieci poniżej 5 r.ż. zróżnicowana jest pod względem kraju i regionu świata i występuje na poziomie od 188 do 6387/100 tys.[4].

Najwyższa zapadalność występuje w krajach Afryki (średnio– 3627/100 tys.), a najniższa w Europie (średnio 504/100 tys.)[4].

Umieralność z powodu chorób pneumokokowych wynosi średnio 133/100 tys., przy czym najwyższa jest w Afryce (399/100 tys.), a najniższa w Europie (29/100 tys.)[4].

Na rycinie nr 1. zaprezentowana została zapadalność na IChP wśród dzieci od 0 do 23 m.ż. w wybranych krajach europejskich przed wprowadzeniem masowych szczepień. Najwyższą zapadalność w Europie odnotowano w Belgii (104,4/100 tys./rok), co prawdopodobnie związane było z aktywnym sposobem poszukiwania i rejestrowania zachorowań na IChP, zbliżonym do amerykańskiego (McIntosh, Fritzell, & Fletcher, 2007)[11].



Ryc. 1. Zapadalność wśród dzieci od 0 do 23 m.ż. (na 100 tysięcy) na IChP w krajach Europejskich w okresie 1990-2003 r.

W Polsce ogólna częstość występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) u dzieci wyniosła [5]:

- w wieku 0-59 m.ż. - 17,6/100 tys./rok;
- w wieku 0-23 m.ż. - 19/100 tys./rok;
- w wieku 24 a 59 m.ż. 5,8/100 tys./rok.

Średnia częstość pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych w tym czasie wyniosła 3,8/100 tys./rok u dzieci do 59 m.ż., w tym 4,1/100 tys./rok u dzieci w wieku 0-23 m.ż. oraz 1,2/100 tys./rok u dzieci w wieku 24-59 m.ż.[5].

Dane te zbliżone są do danych europejskich i są znacznie niższe od amerykańskich prawdopodobnie z powodu częstszego pobierania posiewów krwi przy wysokiej gorączce w USA niż w Europie [3].

Dane WHO są jednak alarmujące, wg najnowszych szacunkowych danych (2010), rocznie w Polsce zapada na inwazyjną chorobę pneumokokową 25 razy więcej dzieci w porównaniu z danymi z badania przeprowadzonego w latach 2001-2004, tj. od 11 666 do 14 565 dzieci, z których od 28 do 71 umiera [1].

Jedną z przyczyn tak dużych różnic pomiędzy danymi statystycznymi, a szacunkowymi może być fakt, że w Polsce nie pobierano materiału do badań bakteriologicznych [1].

Poniżej została przedstawiona sytuacja zachorowań na terenie Miasta Elbląg i Powiatu Elbląskiego, w województwie Warmińsko-Mazurskim i Polsce w latach 2014, 2015, 2016:

Zachorowania wywołane przez Streptococcus pneumoniae na terenie Miasta Elbląg i Powiatu Elbląskiego, w województwie Warmińsko-Mazurskim i Polsce w latach 2014, 2015, 2016:

Liczba zachorowań i zapadalność na 100 tys. ludności

LP	Jednostka chorobowa		Miasto Elbląg i Powiat Elbląski		Województwo warmińsko-mazurskie		Polska	
			Liczba	Zapad.	Liczba	Zapad.	Liczba	Zapad.
2014	Choroba wywołana przez Streptococcus pneumoniae, inwazyjna	ogółem	7	3,80	23	1,59	457	1,19
		zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu	1	0,54	7	0,48	146	0,38
		posocznica	5	2,72	12	0,83	291	0,76
		inna określona i nie określona	1	0,54	7	0,48	140	0,36
2015	Choroba wywołana przez Streptococcus pneumoniae, inwazyjna	ogółem	14	7,61	37	0,10	988	537,00
		zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu	5	2,72	8	0,02	192	104,36
		posocznica	10	5,44	25	0,06	647	351,66
		inna określona i nie określona	2	1,09	11	0,03	372	202,19
2016	Choroba wywołana przez Streptococcus pneumoniae, inwazyjna	ogółem	9	4,89	29	2,00	955	2,48
		zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu	3	1,63	8	0,55	168	0,44
		posocznica	6	3,26	19	1,31	637	1,66
		inna określona i nie określona	1	0,54	5	0,35	373	0,97

Dane wojewódzkie na podstawie danych otrzymanych z WSSE Olsztyn
Dane krajowe na podstawie danych Zakładu Epidemiologii Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny

c) Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Aktualnie na terenie Miasta Elbląg zamieszkuje 1861 dzieci urodzonych w latach 2015-2016 zameldowanych na terenie Miasta Elbląg na pobyt stały lub czasowy (dane aktualne na dzień 31.05.2017 r. i zgodne z gminnym zbiorem meldunkowym prowadzonym przez Urząd Miejski w Elblągu), w tym:

- 904 dzieci urodzonych w 2015 r.,

- 957 dzieci urodzonych w 2016 r.

Grupa docelowa:

Grupa dzieci urodzonych w 2015-2016 roku (po skończonym 2 r.ż.)- według kolejności zgłoszeń.

Szczepienie zostanie wykonane 13 walentną szczepionką PCV 13(1 dawka)

W 2017 r. planuje się zaszczepienie 320 dzieci z rocznika 2015

W 2018 r. planuje się zaszczepienie 320 dzieci z rocznika 2016

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

Historycznie w Polsce od marca 2006 r. szczepienia przeciwko pneumokokom zostały wpisane do Programu Szczepień Ochronnych (PSO), jako zalecane dla wszystkich dzieci poniżej 2 r.ż. oraz dzieci w grupie 2 do 5 r.ż. z grup wysokiego ryzyka, w tym dzieci chodzące do żłobka lub przedszkola (Inspektorat Sanitarny, 2006)[12].

Od października 2008 r. szczepionka przeciwko pneumokokom znajduje się w obowiązkowym Programie Szczepień Ochronnych dla dzieci do 5 r.ż., o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP)[13].

Od stycznia 2017 szczepionka przeciwko pneumokokom znajduje się w obowiązkowym Programie Szczepień Ochronnych dla dzieci.

e) Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

1. Choroby pneumokokowe są jedną z głównych przyczyn groźnych zachorowań i zgonów wśród noworodków i dzieci młodszych [14].
2. Wprowadzenie ww. programu szczepień przeciwko pneumokokom zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób może przyczynić się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności.
3. WHO zaleca wprowadzenie skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom do narodowych programów szczepień ochronnych, jako działanie priorytetowe we wszystkich krajach.
4. Amerykański Komitet ds. Chorób Zakaźnych wydał rekomendację, w której zaleca stosowanie szczepionki PCV13 wszystkim dzieciom w wieku od 2 do 59 m.ż. oraz dzieciom w wieku do 71 m.ż. z grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na choroby pneumokokowe[15].
5. W Polsce dnia 12 sierpnia 2009 roku Minister Zdrowia wydał rozporządzenie, w którym określił aktualne priorytety zdrowotne. Należą do nich między innymi:
   - zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w szczególności poprzez szczepienia ochronne
   - poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do 3 r.ż.[16]

6. Urząd Miasta Elbląga wpisując się w politykę MZ wychodzi naprzeciw lokalnym oczekiwaniom Rodziców i uzupełni populację dzieci nieobjętych programem szczepień (roczniki 2015-2016) które nie zostały zaszczepione ze środków własnych Rodziców do 2 r.ż.

2. Cele programu

a) Cel główny

Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Elbląg poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym oraz objęcie populacji dzieci niezaszczepionych rocznik 2015-2016 jako działanie uzupełniające MZ i obowiązkowy kalendarz szczepień na rok 2017

b) Cele szczegółowe: operacyjne i zdrowotne programu

1. Objęcie programem możliwie jak największej liczby dzieci.
2. Zmniejszenie zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci.
3. Zmniejszenie zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci.
4. Zmniejszenie ilości zachorowań na choroby wywołane przez pneumokoki w ogólnej populacji.
5. Popularyzacja szczepień przeciwko pneumokokom.
6. Ograniczenie stosowania antybiotyków i lekooporności.
7. Zwiększenie świadomości społeczności lokalnej wobec zagrożeń związanych z zakażeniami pneumokokowymi - szeroka edukacja uzupełni program obowiązkowych szczepień PSO

c) Oczekiwane efekty

1. Zmniejszenie zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową u dzieci objętych programem.
2. Zmniejszenie liczby zakażeń pneumokokowych nieinwazyjnych u dzieci objętych programem.
3. Redukcja częstości wizyt ambulatoryjnych.
4. Zmniejszenie ilości podawania antybiotyków u dzieci.
5. Podniesienie świadomości na temat zagrożeń związanych z zakażeniami pneumokokowymi wśród społeczności lokalnej.

d) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

1. Liczba dzieci uczestniczących w programie.
2. Odsetek dzieci zaszczepionych w programie.
3. Liczba dzieci zaszczepionych w programie.
4. Współczynników zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe
5. Współczynników zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe.

3. Adresaci programu

a) Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Do programu zostaną zaproszone wszystkie dzieci zamieszkałe na terenie miasta Elbląga, nie mające przeciwwskazań do szczepienia, urodzone w 2015 -2016 roku, od 2 r.ż., nie szczepione wcześniej szczepionką przeciw zakażeniom pneumokokowym. Ze względu na budżet decydować będzie pierwszeństwo zgłoszeń .

Zgodnie z zaplanowanym budżetem przewiduje się zaszczepienie 320 dzieci w2017 r. i 320 dzieci w 2018 r.

b) Tryb zapraszania do programu

Akcja informacyjno – edukacyjna:

1. Konferencje prasowe, w których Prezydent Miasta Elbląg będzie zapraszał rodziców lub opiekunów prawnych dzieci objętych programem do skorzystania ze szczepień.
2. Informacja nt. szczepień na stronie www.elblag.eu.
3. Informacje nt. szczepień w lokalnych mediach.
4. Informacje w elbląskich podmiotach działalności leczniczej.
5. Informacje nt. programu w siedzibie wykonawcy programu.

4. Organizacja programu

a) Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne

1. Opracowanie programu.

2. Wybór jednostek realizujących program (konkurs zgodnie z obowiązującymi procedurami).
3. Realizacja programu:
   a) Dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci, spełniających kryteria włączenia (działania edukacyjne).
   b) Rekrutacja dzieci do programu na zasadzie pierwszeństwa zgłoszeń
   c) Realizacja programu:
      a. Uzyskanie pisemnej zgody od rodziców/opiekunów na udział dziecka w programie.
      b. Badanie dzieci.
      c. Szczepienia wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki.
      d. Rozliczenie programu.

b) Planowane interwencje

W ramach programu dzieci spełniające kryteria włączenia będą szczepione p/pneumokokom szczepionką skoniugowaną **PCV 13 (wiek: 6 tydzień-5 r.ż.) / zawiera 13 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae (1 dawka).***

Uzasadnienie wyboru schematu 1 dawkowego i szczepionki :
Aktualnie w Polsce są dostępne 2 szczepionki skoniugowane: 10 i 13 walentna. Różnica pomiędzy szczepionkami 10 i 13 walentnymi polega głównie na liczbie antygenów na typy serologiczne pneumokoków. W poniższej tabeli zaprezentowane zostały właściwości obu szczepionek skoniugowanych.

Cecha szczepionki	**PCV 10**	**PCV 13**
Wskazania do stosowania	Uodpornienie przeciwko: inwazyjnej chorobie pneumokokowej; zapaleniu płuc, ostremu zapaleniu ucha środkowego	Uodpornienie przeciwko: inwazyjnej chorobie pneumokokowej; zapaleniu płuc, ostremu zapaleniu ucha środkowego
Grupa docelowa	Rejestracja do 5 r.ż.	Rejestracja do 17r.ż. Czynne uodpornienie przeciwko chorobie inwazyjnej wywoływanej przez bakterie Streptococcus pneumoniae u dorosłych w wieku > 18 lat i osób

		w podeszłym wieku
Liczba serotypów	10	13
Pokrycie szczepionkowe w Polsce u dzieci poniżej 5 r.ż.	0-2 r.ż. – pokrycie 63,1% 0-5 r.ż. – pokrycie 63,6%	0-2 r.ż. – pokrycie 81,6% 0-5 r.ż. – pokrycie 82,4%
Przejście pomiędzy szczepionkami	Brak możliwości przejścia z PCV 10 na PCV 13. Możliwość podania 1 dawki uzupełniającej szczepionki PCV10 u dzieci, które otrzymały 3 dawki PCV7.	Możliwość przejścia z PCV7 na PCV13 na każdym etapie schematu szczepienia.

W zależności od wieku dzieci proponowanych jest kilka schematów czasowych szczepień zalecanych przez (Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych, 2010)[17].

Schemat szczepień 1 dawką powyżej 2 r.ż jest akceptowalny i zgodny z chpl produktu leczniczego zaproponowanego w programie.

Schemat szczepienia dzieci szczepionką skoniugowaną przeciwko pneumokokom w zależności od wieku dziecka, w którym rozpoczyna się szczepienie

Wiek (mies.)[a]	Dawkowanie szczepionki skoniugowanej
2.–6.	3 dawki co 4–6 tygodni + 1 dawka przypominająca po ukończeniu roku[b]
6.–11.	2 dawki co 4–6 tygodni + 1 dawka przypominająca po ukończeniu roku[b]
12.-23.	2 dawki w odstępie co najmniej 2 miesięcy
24.– 59.	**1 dawka**

[a] w którym rozpoczyna się szczepienie

[b] ma bardzo duże znaczenie dla utrzymania długotrwałej odporności

Szczepionkę podaje się w postaci zastrzyku domięśniowego

c) Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Do programu kwalifikowane będą dzieci urodzone w 2015 r. oraz 2016 r. zamieszkałe na terenie Elbląga.

Z programu wyłączone będą dzieci z grup ryzyka, których szczepienia finansowane były ze środków publicznych Ministerstwa Zdrowia oraz dzieci, które zostały zaszczepione przez rodziców/opiekunów we własnym zakresie.

O zakwalifikowaniu się do programu decydować będzie kolejność zgłoszeń.

Warunkiem podania szczepionki będzie brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia oraz pisemna zgoda rodziców/opiekunów.

d) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko pneumokokom otrzymają dzieci które zostaną zakwalifikowane do programu. Ze względu na określony budżet będzie decydować pierwszeństwo zgłoszeń.

Zleceniobiorca ustali sposób rejestracji pacjentów, organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych w lokalu i poza nim, dni i godziny udzielania świadczeń zdrowotnych i sposobu ich podania osobom uprawnionym.

e) Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych (możliwość szczepienia w grupach ryzyka szczepionką 13-walentną oraz wprowadzony PSO od 2017

Proponowany program obejmie dzieci od 2 r.ż. , które nie należą do grupy ryzyka zachorowania na IChP a otrzymają szczepionkę 13 –walentną w sposobie podania 1 dawki jako uzupełnienie populacji dzieci szczepionych w grupach ryzyka z tych samych roczników oraz w ramach obowiązkowego PSO w 2017 dla urodzonych po 31 grudnia 2016.

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

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom (w przyjętym schemacie szczepień) dzieci od 2 roku życia.

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodziców lub opiekunów dziecka.

Na każdym etapie programu zarówno przy zgłoszeniu jak i także w trakcie Rodzice uzyskają pełną informację dotyczącą szczepień także ewentualnych działań niepożądanych.

g) Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Program szczepień będzie realizowany przez jednostkę(i) medyczną(e), która(e) zostaną wybrane do realizacji programu. Szczepienie dzieci będzie przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

W programie będą użyte szczepionki przeciwko pneumokokom, zarejestrowane i dopuszczone do obrotu w Polsce, wybrane na podstawie opinii lekarza specjalisty (konsultanta w zakresie szczepień).

Profil bezpieczeństwa szczepionek będzie podany na podstawie charakterystyki produktu dostarczonej przez lekarza specjalistę (konsultanta w zakresie szczepień).

Szczepionka musi w momencie zakupu posiadać min .rok gwarancji , a wszelkie zobowiązania wynikające z przechowywania i dystrybuowania do Realizatorów

h) Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Szczepienia będą realizowane w placówkach NZOZ, spełniających warunki wykonywania szczepień ochronnych, w tym:

- Szczepienia będą przeprowadzone przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim.
- Punkt szczepień.
- Lodówka do przechowywania szczepionek
- Administracja NZOZ która zobowiąże się do raportu o stanie szczepień wykonywanych w Placówce do UM Elbląg

i) Dowody skuteczności planowanych działań

1. Opinie ekspertów klinicznych – jak w publikacjach naukowych

2. Zalecenia, wytyczne, standardy

Stosowanie szczepień ochronnych zalecają instytucje polskie i międzynarodowe, m.in.:

A. Wytyczne Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych[17].
B. W Polsce od marca 2006 r. szczepienia przeciwko pneumokokom wpisane są do Programu Szczepień Ochronnych (PSO), jako zalecane dla wszystkich dzieci w przedziale wiekowym od 2 m.ż. do 2 r.ż. oraz dzieci w przedziale wiekowym od 2 r.ż. do 5 r.ż. w grupach wysokiego ryzyka, np. żłobki, przedszkola i choroby przewlekłe, w tym zaburzenia odporności (Inspektorat Sanitarny, 2006).
C. Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej ds. Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (IChP)[12].
D. Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia[14].
E. Advisory Committee on Immunization Practices PCV13[18].

3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej:

1. Wytyczne Polskiego Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych potwierdzają skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom.
2. Skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom została potwierdzona w wielu pracach naukowych:
   A. Od 89% do 98,8% redukcja zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową dzieci w wieku od 0 do 5 r.ż. (Pavia, Bianco, Nobile, & al, 2009)[19], (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2008)[20], (Whithey, Pilishvili, & Farley, 2006)[21], (Black, Shinefield, & Baxter, 2004)[22].
   B. Od 65% do 84% redukcja zapaleń płuc o etiologii pneumokokowej u dzieci w wieku od 0 do 2 r.ż. (Grijalva, Nuorti, & Arbogast, 2007)[23], (Black, Shinefield, & Baxter, 2004)[22].
   C. 65% redukcja hospitalizacji z powodu zapalenia płuc u dzieci do 1 r.ż. (dane z Kielc).
   D. Od 41,1% do 85% redukcja liczby leczonych ambulatoryjnie dzieci poniżej 2 r.ż. z powodu zapalenia płuc (Zhou, Kyaw, Shefer, & al., 2007)[24], (Grijalva, Poehling, Nuorti, & al., 2006)[25].
   E. Od 55% do 64,7% redukcja ostrych zapaleń ucha środkowego (OZUŚ) u dzieci poniżej 2 r.ż. (Pavia, Bianco, Nobile, & al, 2009)[29], (Eskola, Kilpi, Palmy, & al., 2001)[26].
   F. Ponad 40% redukcja liczby wizyt ambulatoryjnych związanych z OZUŚ (Ostre Zapalenie Ucha Środkowego) i kursów antybiotykowych z powodu OZUŚ u dzieci poniżej 2 r.ż. (Zhou, Szefer, Kong, et al., 2008)[27], (Grijalva, Poehling, Nuorti, & al., 2006)[23].
   G. Redukcja zapadalności na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa (Bernatowska, 2010)[1].

H. 31% redukcja zapadalności na IChP u osób powyżej 65 r.ż., 20% w grupie osób w wieku 40-64 lat oraz 41% w grupie osób w wieku 20-39 r.ż. (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2008)[20].
I. 45% redukcja kosztów związanych z diagnostyką i leczeniem zapalenia płuc oraz 32 % redukcja kosztów leczenia ostrego stanu zapalnego ucha środkowego (Zhou, Kyaw, Shefer, & al., 2007)[34], (Zhou, Szefer, Kong, & al., 2008)[27].

3. Skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom– doświadczenia polskie.

W Kielcach od 2006 r. uchwałą Rady Miejskiej szczepionką PCV7 szczepione są wszystkie noworodki w stałym schemacie 2+1 (1 dawka w 3-4 m.ż., 2 w 5-6 m.ż. i 3 w 12-13 m.ż.) wg modelu szczepień zalecanego w Polsce przez Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych.

We wstępnych analizach uzyskano 65% redukcję hospitalizacji spowodowanych potwierdzonym radiologicznie zapaleniem płuc u dzieci w wieku 0-1 r.ż. i 23% u dzieci w wieku 2-4 r.ż.

Program jest kontynuowany, co pozwoli na dalszą obserwację i gromadzenie danych oraz pełniejszą analizę w okresie następnych kilku lat.

Ponadto w Polsce szczepienia przeciwko pneumokokom są realizowane w blisko 40 programach lokalnych, m.in. w Płocku, Policach, Poznaniu, Kaliszu, Jeleniej Górze, Bogatyni, Krakowie, Bochni, Tarnowie, Lublinie, Puławach, Chełmie, Rejowcu, Dębicy, Kolbuszowej, Brzesku, Bogorii, Polanicy Zdrój, Grębocicach, Dobrym Mieście, Kwilczy i Milanówku, Iławie woj. kujawsko-pomorskie.
Nowością jest szczepienie dorosłych 65+ w ramach programu w województwie kujawsko-pomorskim

https://www.kujawsko-pomorskie.pl/informacje-prasowe/30105-szczepienia-przeciw-pneumokokom-takze-dla-doroslych

4. Podsumowanie oceny działań i skuteczności szczepień przeciwko pneumokokm podaje prof. Ewa Bernatowska w publikacji Szczepienia Ochronne, 2010[1]:

- Masowe szczepienia szczepionką przeciwko pneumokom zapoczątkowane w USA w 2000 r. wykazały wśród zaszczepionych dzieci olbrzymi spadek - 98% grupa wiekowa 0 do 2 r.ż. zachorowań na zakażenia wywołane przez serotypy zawarte w szczepionce, a także wyraźny spadek nosicielstwa bakterii.
- Powszechne szczepienia niemowląt wytworzyły tzw. odporność zbiorowiskową; nastąpił spadek zachorowań na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa, natomiast wśród rodziców i dziadków obserwowano spadek liczby zapaleń płuc.
- Powszechne szczepienia niemowląt szczepionką przeciwko pneumokokom pozwoliły również na zmniejszenie częstości występowania pneumokoków opornych na penicylinę na rzecz pneumokoków wrażliwych na antybiotyki.
- Szczepienia niemowląt szczepionką przeciwko pneumokokom wpływają na zmniejszenie transmisji szczepów, w tym szczepów opornych na osoby nieszczepione. Wiąże się z tym znamienny spadek zachorowań na zakażenia

pneumokokowe, w grupach przedwcześnie urodzonych i donoszonych nieszczepionych niemowląt, osób powyżej 60 r.ż. oraz zakażonych HIV.

W Polsce wprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom u wszystkich dzieci urodzonych od 1 stycznia 2017 w ramach szczepień obowiązkowych, refundowanych w Programie Szczepień Ochronnych (PSO)

5.Koszty

a) Koszty jednostkowe

Średni koszt zakupu szczepionki przez Realizatora - 220 zł brutto

+ koszt dla Realizatorów szczepień w tym: koszt badania i podania szczepienia– usługa oraz edukacja /reklama (ok. 30 zł)

b) Planowane koszty całkowite:

W tabeli 1. Wymieniono poszczególne elementy programu, niezbędne do oszacowania kosztu jednostkowego i całkowitego realizacji programu.

Tabela 1. Planowany kosztorys programu na rok 2017

Lp.	Pozycja kosztorysu	Forma rozliczeniowa	Liczba jednostek	Koszt szczepionki	Koszt całkowity
1	**Koszt szczepienia 1 dziecka**		320	220,-zł	70 400zł
2	**Średni koszt dla Realizatorów – część działań edukacyjno promocyjnych wliczona w koszt**		320	30,zł	9 600zł
3	**Całkowity koszt programu na rok**	**80 000 zł**			

2017 rok koszt całkowity szczepień – 80 000 ,-zł (320 dzieci)

2018 rok koszt całkowity szczepień -80 000,-zł (320 dzieci)

Całość kosztów programu na lata 2017-2018 przewidziano na 160.000 zł

c) Źródła finansowania

Szczepienia przeciwko pneumokokom w wybranej grupie wiekowej w ramach programu sfinansowane zostaną z budżetu Urzędu Miasta Elbląg.

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

1. Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* mogą mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r. ż. (Bernatowska, 2010)[1].
2. Udowodniono, że grupa wiekowa od 0 do 2 r.ż. jest najbardziej zagrożona zachorowaniem i zgonem z powodu zakażeń pneumokokowych (Bernatowska, 2010)[1], (World Health Organization, 2007)[18].
3. W oparciu o przytoczone liczne dowody naukowe można stwierdzić, że zgonom wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* (pneumokoki) można skutecznie zapobiegać poprzez szczepienia (Hryniewicz, 2010)[6].
4. Jak wskazują liczne zalecenia dla tej grupy wiekowej dzieci zapobieganie zakażeniom pneumokokowym jest jednym z głównych priorytetów prowadzenia interwencji zdrowotnej (Bernatowska, 2010)[1], (World Health Organization, 2007)[18] .

6.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 listownych zaproszeń do uczestnictwa w programie może wpłynąć na podniesienie frekwencji 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. Zakłada się co 3 miesiące monitoring programu u Realizatorów ze strony UM Elbląga.

b) Ocena jakości świadczeń w programie

Organizator badania wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring jakości świadczeń w programie. Ponadto każdy uczestnik programu będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów badania w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

c) Ocena efektywności programu

- Efektywność programu szczepień przeciw pneumokokowych zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie. Im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do opisywanego w cytowanej literaturze naukowej.
- Skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki PZH), natomiast zapadalność na nieinwazyjne choroby pneumokokowe nie jest rejestrowana, stąd trudność w ocenie spadku zachorowań na tą chorobę.

W ramach programu zarówno PSSE na koniec 2018 roku przeprowadzi analizę zachorowalności na podstawie dostarczonych danych w odniesieniu do kraju i województwa oraz wystawi raport zamykający I część zaplanowanego działania.

7.Okres realizacji programu

Czas realizacji Programu to lata 20`17-2018.

Cytowane prace

[1] Bernatowska, E., Szczepienia Ochronne. Warszawa; 2010

[2] Bernatowska, E., et al., Szczepionki swoiste w prewencji zakażeń dróg oddechowych, © Borgis - Nowa Medycyna 2/2009, s. 84-89; http://www.nowamedycyna.pl/snm.php?ktory=161

[3] Albrecht, P., Patrzałek, M., Kotowska, M., & Radzikowski, A., Kliniczne i praktyczne efekty szczepień koniugowaną szczepionką pneumokokową w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej, zapaleniom płuc i ucha środkowego u dzieci w świetle doświadczeń polskich i światowych. *Pediatria Pol, 84* (1), strony 3-12; 2009

[4] O'Brien, K., Wolfson, L., Watt, J., et al., Burden of disease caused by Streptococcus pneumonia in children younger than 5 years: global estimates. *Lancet* (374), strony 893-902; 2009

[5] Grzesiowski, P., Skoczynska, A., Albrecht, P., et al.,, Invasive pneumococcal disease in children up to 5 years of age in Poland. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (27), strony 883-885; 2008

[6] Hryniewicz, W., Epidemiologia zakażeń pnemokokowych w Polsce i na świecie, Nowa, 13 walentna skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom w świetle aktualnej wiedzy na temat zakażeń Streptococcus pneumoniae, Elsevier Urban&Partner, strony 4-5; 2010

[7] Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Active Bacterial Core Surveillance (ABCs) Report, Emerging Infections Program Network (EIP), Streptococcus pneumonia, 1998. W *US Department of Health and Human Services, CDC.* Atlanta, GA.; 1998

[8] Overturf, G. A., Technical Report: Prevention of Pneumococcal Infections, Including the Use of Pneumococcal Conjugate and Polysaccharide Vaccines and Antibiotic Prophylaxis. *Pediatrics.* (106), strony 367-376; 2000

[9] Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Invasive Pneumococcal Disease in Youg Children Before Licensure of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine-United Stated, 2007. *Morb Mortal Wkly Rep., 59* (9), strony 253-257; 2010

[10] Robinson, K., Baughman, W., et al., Active Bacterial Core Surveillance (ABCs)/Emerging Infections Program Network.: Epidemiology of invasive Streptococcus pneumonia infections in the United States, 1995-1998: Opportunities for prevention in the conjugate vaccine era. *JAMA, 285* (13), strony 1729-1735; 2001

[11] McIntosh, E., Fritzell, B., & Fletcher, M., Burden of pediatric invasive pneumococcal disease in Europe, 2005. *Epidemiol. Infect.* (135), strony 644-656; 2007

[12] Inspektorat Sanitarny, Załącznik do Komunikatu Głównego Inspektoratu Sanitarnego; 2006

[13] Rozporządzenie Ministra Zdrowia, Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień. *Dz.U.08.122.795;* 2008, lipiec 10

[14] World Health Organization, Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization, position paper. *Weekly Epidemiological Record* (82), strony 93-104; 2007

[15] Committee on Infectious Diseases. Policy Statement Recommendations for the Prevention of Streptococcus pneumoniae Infections in Infants and Children: Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) and Pneumococcal Polysaccharide Vaccine (PPSV23). *Pediatrics, 126* (1), strony 1-5; 2010

[16] Rozporządzenie Ministra Zdrowia, Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych. Dziennik Ustaw 2009 Nr 137; 2009, sierpień

[17] Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych. Wytyczne Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-waletnej koniugowanej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom–PCV13. Pediatria, T.7, strony 10-12; 2010

[18] Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), http://www.cdc.gov/; 2010

[19] Pavia, M., Bianco, A., Nobile, C., et al., e., Efficacy of Pneumococcal Vaccination in Children Younger Than 24 Months: A Meta-Analysis. *Pediatrics, 123* (6), strony 1103-1110; 2009

[20] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Invasive pneumococcal disease in children 5 years after conjugate vaccine introduction-eight states. 1998-2005. *Morb Mortal Wkly Rep., 57* (6), strony 144-148; 2008

[21] Whithey, C., Pilishvili, T., & Farley, M. e., Effectiveness of seven-valent pneumococcal conjugate vaccine against invasive pneumococcal disease: a matched case-control study. *The Lancet, 368* (9546), strony 1495-1502; 2006

[22] Black, S., Shinefield, H., & Baxter, R. e., Postlicensure Surveillance for Pneumococcal Invasive Disease After Use of Heptavalent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Northern California Kaiser Permanente. *Pediatr Infect Dis J., 23* (6), strony 485-489; 2004

[23] Grijalva, C., Nuorti, J., & Arbogast, P. e., Decline In pneumonia admissions after routine childhood immunisation with pneumococcal conjugate vaccine In the USA: time-series analysis. *The Lancet, 369* (9568), strony 1179-1186; 2007

[24] Zhou, F., Kyaw, M., Shefer, A., et al., e., Health care utilization for pneumonia in young children after routine pneumococcal conjugate vaccine use in the United States. *Arch Pediatr Adolesc Med., 161* (12), strony 1162-1168; 2007

[25] Grijalva, C., Poehling, K., Nuorti, J., et al., e., National impact of Universal childhood immunization with pneumococcal conjugate vaccine on outpatient medical care visits in the United States. *Pediatrics, 118* (3), strony 865-873; 2006

[26] Eskola, J., Kilpi, T., Palmy, A., et al., e., Finnish Otitis Media Study Group.: Efficacy of a pneumococcal conjugate vaccine against acute otitis media. *N Engl J Med., 344* (6), strony 403-409; 2001

[27] Zhou, F., Szefer, A., Kong, Y., et al., e., Trends in acute otitis media-raleted Health care utilization by privately insured young children in the USA, 1997-2004. *Pediatrics* (121), strony 253-260; 2008