

**UCHWAŁA NR 703/XXVI/2016  
RADY MIEJSKIEJ W PIASECZNI**

z dnia 26 października 2016 r.

**w sprawie przyjęcia gminnego programu polityki zdrowotnej pod nazwą: Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta i gminy Piaseczno na lata 2016-2018.**

Na podstawie art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 446) w związku z 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 2015 r. poz. 581ze zm.) Rada Miejska w Piasecznie uchwała co następuje.

**§ 1.**

**Przyjmuje się gminny program polityki zdrowotnej: Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta i gminy Piaseczno na lata 2016-2018, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.**

**§ 2.**

Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi Miasta i Gminy Piaseczno.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady  
Miejskiej w Piasecznie

**mgr inż. Piotr Obłoz**

## **Uzasadnienie**

Proponowane zadanie przyczyni się do ograniczenia zachorowań i zwiększenia odporności populacyjnej na choroby pneumokokowe u dzieci do 5 roku życia. Szczepienia przeciw pneumokokom będą wykonywane po uzyskaniu od rodzica/opiekuna prawnego następujących dokumentów: oświadczenia o zapoznaniu się z kartą charakterystyki produktu, zgody na szczepienie. Projekt programu pod nazwą „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta i gminy Piaseczno na lata 2016-2018”, zyskał pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 178/2016 z dnia 21 września 2016 r.

W związku z powyższym uzasadnionym jest przyjęcie gminnego programu polityki zdrowotnej pod nazwą: „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta i gminy Piaseczno na lata 2016-2018”.

Projekt uchwały przekłada Burmistrz Miasta i Gminy Piaseczno.

Załącznik do Uchwały Nr 703/XXVI/2016  
Rady Miejskiej w Piasecznie  
z dnia 26 października 2016 r.



GMINA PIASECZNO

**PROGRAM PROFILAKTYCZNYCH SZCZEPIEŃ**

**PRZECIWKO PNEUMOKOKOM DZIECI**

**ZAMIESZKAŁYCH NA TERENIE MIASTA I GMINY PIASECZNO NA LATA 2016 – 2018**

Autor programu:

Urząd Miasta i Gminie Piaseczno

## Spis treści

Wstęp .....	2.
1. Problem zdrowotny	
a) Opis problemu zdrowotnego.....	2.
b) Epidemiologia .....	4.
c) Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu.....	6.
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	
a) Cel główny.....	9.
b) Cele szczegółowe.....	9.
c) Oczekiwane efekty.....	10.
d) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.....	10.
3. Adresaci programu	
a) Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe.....	11.
b) Tryb zapraszania do programu.....	11.
4. Organizacja programu	
a) Części składowe, etapy i działania organizacyjne.....	12.
b) Planowane interwencje.....	13.
c) Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników do szczepienia.....	15.
d) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu.....	15.
e) Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.....	16.
f) Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymania świadczeń zdrowotnych, jeśli istnieją wskazania.....	17.
g) Bezpieczeństwo planowanych inwestycji.....	17.
h) Kompetencje / warunki niezbędne do realizacji programu.....	19.
i) Dowody skuteczności planowanych działań	
ii) Zalecenia, wytyczne, standardy.....	19.
iii) Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej.....	21.
iv) Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego.....	23.
5. Koszt realizacji programu	
1. Koszty jednostkowe.....	24.
2. Planowane koszty całkowite.....	25.
3. Źródła finansowania.....	25.
4. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.....	25.
6. Monitorowanie i ewaluacja.....	26.
1. Ocena efektywności programu.....	27.
2. Okres realizacji programu.....	27.
Bibliografia.....	28.
Załączniki.....	30.

## Wstęp

Pneumokoki to tlenowe bakterie należące do grupy paciorkowców. Zakażenia wywołane przez pneumokoki, oficjalnie noszące nazwę *Streptococcus pneumoniae*, czyli dwuinka zapalenia płuc. Są główną przyczyną zachorowalności i śmiertelności na świecie.

Pneumokoki często osiedlają się w gardle lub nosie nie wywołując objawów choroby u zdrowych dzieci (tzw. nosicielstwo, zwłaszcza u dzieci uczęszczających do żłobka lub przedszkola). Nosiciele (także osoby dorosłe) mogą jednak stanowić źródło zakażenia dla innych osób wrażliwych na zachorowanie, a w pewnych sytuacjach także sami chorują.



### 1.a Opis problemu zdrowotnego.

Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 zawiera Cel strategiczny nr 7 – **zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom**, w ramach, którego priorytetem jest m. in. zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia.

Przedstawiony projekt programu zdrowotnego dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać.

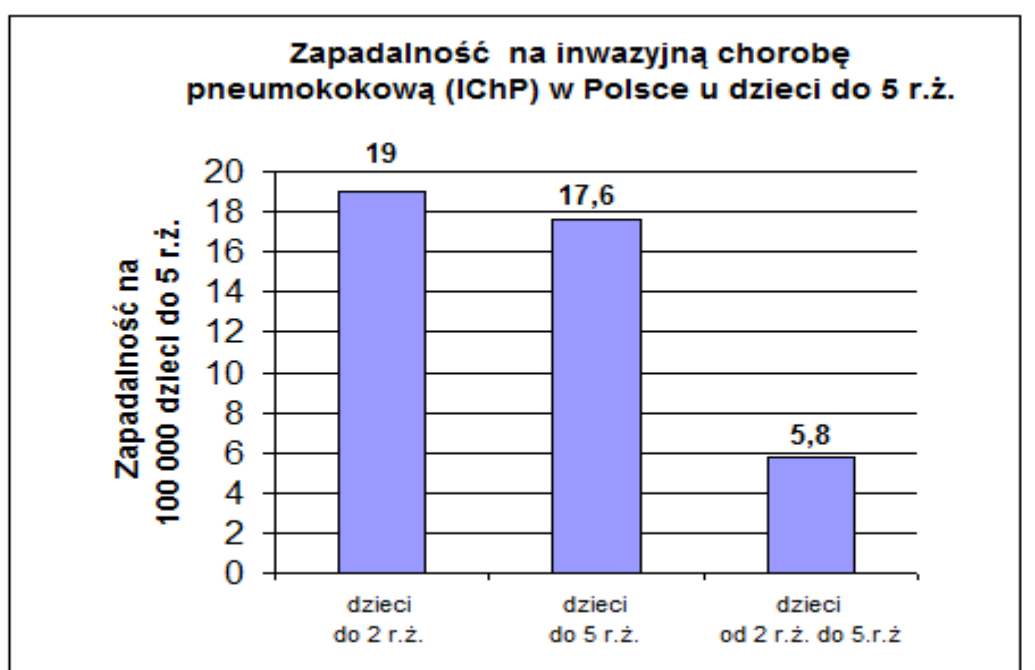
*Streptococcus pneumoniae* powszechnie występująca bakteria jest szczególnie groźna dla zdrowia i życia dzieci, osób z obniżoną odpornością oraz seniorów. Pomimo nazwy sugerującej zachorowalność wyłącznie na zapalenie płuc, pneumokoki mogą wywołać szereg innego typu zakażeń m.in.: ostre zapalenie zatok, zapalenie ucha środkowego, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie szpiku, septyczne zapalenie stawów, zapalenie wsierdzia, zapalenie otrzewnej, zapalenie osierdzia, tkanki łącznej i ropień mózgu.

Bakterie osiedlają się najczęściej w nosie i gardle. U dzieci zdrowych nie wywołują żadnych objawów, ale czynią je często nosicielami. Do rozwoju choroby dochodzi w wyniku innej infekcji – np. przeziębienia lub grypy.

Szczególnie niebezpieczne są tzw. **zakażenia inwazyjne**, kiedy inwazyjna choroba pneumokokowa (ICH<sub>P</sub>) obejmuje cały organizm. W takim przypadku ICH<sub>P</sub> ma charakter uogólniony dotyczy bowiem całego organizmu, będący najczęściej następstwem rozsiewu krwiopochodnego stanowi zagrożenie życia i może mieć trudne do leczenia postacie posocznicy, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, inwazyjnego zapalenia płuc z bakteriami, zapalenia stawów, kości, wsierdzia lub otrzewnej.

Występują również tzw. **nieinwazyjne choroby pneumokokowe**, mniej groźne ale często występujące schorzenia, do których należą zapalenie płuc bez bakteriemii, zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok przynosowych oraz zapalenie spojówek. W Polsce nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* u dzieci w wieku 6 m.ż. - 5 r.ż. występuje u 80- 98% populacji.<sup>1</sup>

Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* (dwoinkę zapalenia płuc, pneumokoki) są główną przyczyną zachorowalności i śmiertelności na świecie. Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w roku 2008 drobnoustrój ten odpowiadał za około 476 000 (333 000-529 000) u dzieci poniżej 5. roku życia. Najwięcej zachorowań i zgonów występuje w skrajnych grupach wiekowych, tzn. u dzieci poniżej 2. roku życia i osób powyżej 65. roku życia. Szacunkowe dane z 2010 roku pokazują, iż rocznie w naszym kraju zapada na inwazyjną chorobę pneumokokową 25 razy więcej dzieci w porównaniu z danymi z badania przeprowadzonego w latach 2003-2004, tj. od 11 666 do 14 565 dzieci, z których od 28 do 71 umiera.<sup>2</sup>



<sup>1</sup> [http://www.edziecko.pl/zdrowie\\_dziecka/1,79372,16433972,Pneumokoki\\_i\\_meningokoki.html](http://www.edziecko.pl/zdrowie_dziecka/1,79372,16433972,Pneumokoki_i_meningokoki.html) 13-05-2016

<sup>2</sup> <http://parasoldlazycia.org/> 13-05-2016

<sup>3</sup> [http://edziennik.bialystok.uw.gov.pl/WDU\\_B/2015/886/oryginal/ZalacznikAC66A919-500C-4069-AC80-65FF83C632E6.png](http://edziennik.bialystok.uw.gov.pl/WDU_B/2015/886/oryginal/ZalacznikAC66A919-500C-4069-AC80-65FF83C632E6.png) 13-05-2016

ICHp może objawiać się zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, zapaleniem płuc lub sepsą. Droga zarażenia jest bardzo prosta, wystarczy wdychanie drobnych kropelek wydzieliny dróg oddechowych i śliny unoszących się w powietrzu lub bezpośredni kontakt z chorym lub nosicielem. Pneumokoki to jedne z najpopularniejszych bakterii występujących w naszym środowisku.

Na zakażenie są szczególnie narażone dzieci, które przebywają w żłobkach, czy przedszkolach. Pneumokoki są najgroźniejsze dla dzieci do 5 roku życia, przy czym najwięcej powikłań i ciężkich zakażeń inwazyjnych występuje w pierwszych 2 latach życia, ponieważ układ odpornościowy takich maluszków nie jest do końca wykształcony. Narastającym problemem jest coraz większa oporność pneumokoków na antybiotyki. Szczepienia ochronne są najlepszą formą walki z chorobami wywołanymi przez pneumokoki.

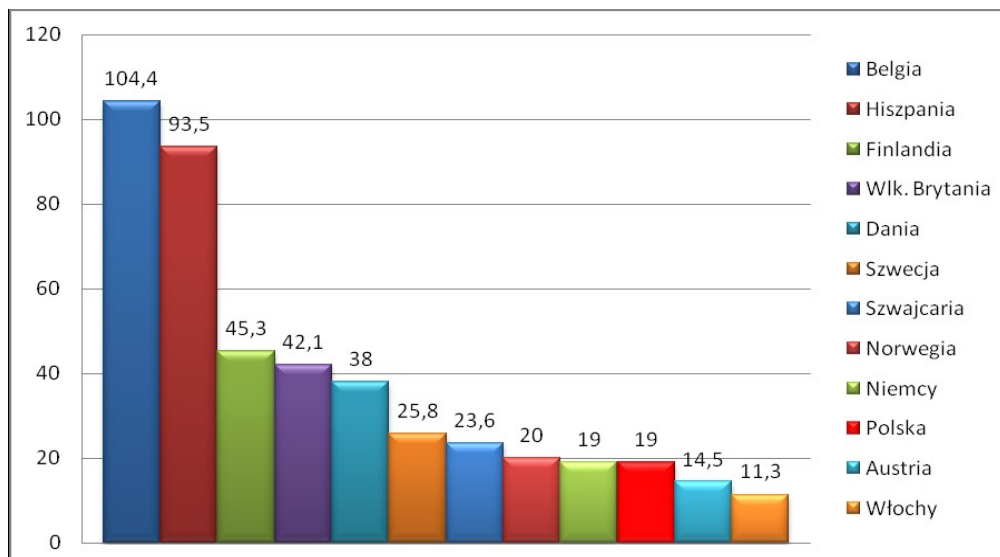
## **1.b. Epidemiologia.**

Pneumokoki są jednym z trzech rodzajów bakterii otoczkowych wywołujących tak zwane zakażenia inwazyjne i nieinwazyjne. Najbardziej niebezpieczne postaci zakażeń inwazyjnych to posocznica oraz zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Nieinwazyjne to ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ), zatok, zaostrzenia w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP) oraz zapalenie spojówek.

*Streptococcus pneumoniae* jest dwoinką Gram-dodatnią, zaliczaną do ziarniaków. Głównym źródłem zakażenia jest człowiek chory lub zdrowy nosiciel. Istnieje wiele szczepów pneumokoków, z których najbardziej zjadliwe są tzw. szczepy otoczkowe. Przechorowanie zakażenia daje odporność tylko przeciwko konkretnemu typowi pneumokoka tak, więc możliwe jest ponowne ciężkie zakażenie innym typem serologicznym.

Opisano łącznie ponad 80 serotypów pneumokoka, z których silnie chorobotwórczych jest, co najmniej 9. Pneumokoki mają dużą zdolność przełamania naturalnych barier odpornościowych człowieka, w tym zdolność przenikania przez nabłonki do krwi oraz odporność na fagocytozę, (czyli odporność na wchłonięcie i zniszczenie przez komórki układu immunologicznego). Powoduje to potencjalną zdolność do wywoływania ciężkich, uogólnionych zakażeń, szerzących się drogą krwi (posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych).

Zakażenia pneumokokowe występują we wszystkich regionach świata, jednak najczęściej w krajach rozwijających się ze względu na niskie warunki higieniczne, ubóstwo i brak dostępu do nowoczesnej medycyny, szczepionek, antybiotyków. Pneumokoki są odpowiedzialne za 30-50% przypadków bakteryjnego, pozaszpitalnego zapalenia płuc. Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową wynosiła przed wprowadzeniem szczepionki koniugowanej w USA ponad 200 przypadków na 100 000 dzieci poniżej 2 r.ż, w Belgii powyżej 100 przypadków na 100 000 dzieci. Co roku na świecie umiera ponad 1,5 mln ludzi z powodu zakażeń pneumokokowych, z tego ok. 1 mln z powodu zapaleń płuc.



Zapadalność wśród dzieci od 0 do 23 m.ż. (na 100 tysięcy) na IChP w krajach Europejskich w okresie 1990-2003 r. ( czas przed wprowadzeniem szczepień ochronnych) <sup>4</sup>

W latach 2006-2007 szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom zostały włączone do narodowych programów szczepień w 12 krajach Europy. Dane epidemiologiczne z tych krajów pokazują, że profilaktyka przynosi konkretne korzyści dla społeczeństwa, zaobserwowano również znaczący spadek częstości zachorowań wywołanych serotypami bakterii zawartymi w szczepionce wśród osób nieszczepionych jest to tzw. efekt odporności grupowej.

W porównaniu z sytuacją krajów, które prowadziły wzmożone monitorowanie IChP przed wprowadzeniem szczepień przeciw pneumokokom, wyniki polskich badań wskazują na bardzo niską zapadalność na IChP w Polsce. Należy jednak podkreślić, że liczba zakażeń w naszym kraju jest bardzo poważnie niedoszacowana. Wpływa na to wiele czynników, ale przede wszystkim rzadkie wykonywanie posiewów krwi w Polsce, a jeśli już to często dopiero wtedy, gdy antybiotykoterapia pacjenta nie przynosi spodziewanych efektów. Ponadto u znacznego odsetka pacjentów zakażenie inwazyjne poprzedzone jest zlokalizowanym zakażeniem, np. w obrębie dróg oddechowych, które jest leczone antybiotykami. W obu opisanych sytuacjach posiew materiału od chorego w większości przypadków, nie pozwala na wyhodowanie czynnika etiologicznego zakażenia. Dlatego w przypadku zakażeń pneumokokowych należy w obecnej polskiej sytuacji mówić o wykrywalności IChP, a nie o zapadalności na IChP. <sup>5</sup>

W latach 2011-2013 potwierdzono laboratoryjnie w KOROUN 1190, a w 2014 roku 555 przypadków IChP. Wykrywalność na IChP u dzieci poniżej 2. roku życia wyniosła odpowiednio 3,65/100 000 i 5,61/100 000. U dzieci poniżej 5. roku życia osiągnęła odpowiednio wartość 2,78/100 000 i 3,91/100 000.

<sup>4</sup> McIntosh, E., Fritzell, B., & Fletcher, M., Burden of pediatric invasive pneumococcal disease in Europe, 2005. *Epidemiol. Infect.* (135), strony 644-656; 2007

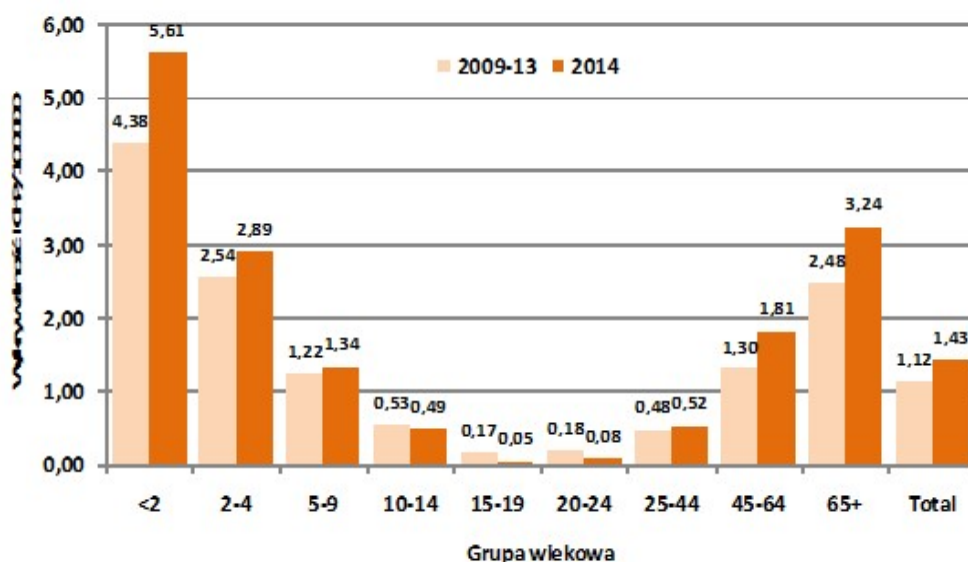
<sup>5</sup> <http://szczepimy.com.pl/czas-na-zmiany/> 13 05 2016



W wykrywalności IChP w Polsce zaobserwowano znaczne różnice pomiędzy województwami (najwyższe w województwie mazowieckim) oraz pomiędzy badanymi okresami w tych samych województwach, co świadczy najprawdopodobniej o znacznym niedoszacowaniu danych.

W latach 2011-2013 roku ogólny wskaźnik śmiertelności (CFR) z powodu IChP, biorąc pod uwagę jedynie przypadki ze znanym zejściem zakażenia wyniósł 25,4%, a w 2014 roku 32,0% tzn., że co czwarte/trzecie zakażenie, potwierdzone laboratoryjnie w KOROUN zakończyło się zgonem pacjenta. CFR był jednak znacznie wyższy w starszych grupach wiekowych osiągając odpowiednio wartość 40,6% i 46,5% u pacjentów powyżej 65. roku życia.

Powyższe dane pośrednio mogą świadczyć o niedoszacowaniu liczby zachorowań, ponieważ głównie ciężkie przypadki zachorowań są diagnozowane w KOROUN.<sup>6</sup>



Wykrywalność inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce, 2009-2013<sup>7</sup>

### 1.c. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu.

Na podstawie danych meldunkowych na dzień 01. 01. 2016 r. na terenie Miasta i Gminy Piaseczno zameldowanych jest 2574 dzieci w wieku od 2-5 lat. Są to roczniki dzieci 2011-2014.

Należy jednocześnie wziąć pod uwagę fakt, iż na terenie Piaseczna mieszkają rodziny z dziećmi, które nie są tu zameldowane, ale żyją tu, pracują a rodzice ci rozliczają swój podatek dochodowy w Gminie Piaseczno i dlatego też należy wziąć pod uwagę i te dzieci. Z danych z ubiegłych lat wynika, iż jest to ok 10 % dodatkowej liczby dzieci, które podlegałyby szczepieniu.

<sup>6</sup> <http://www.koroun.edu.pl/> 13 05 2016

<sup>7</sup> <http://parasoldlazycia.org/> 13 05 2016

Mając powyższe na uwadze przyjmuje się, iż:

Program skierowany będzie do:

- Około 7 500 osób, dzieci w wieku 2-5 lat (szczepienia) oraz ich rodziców (działania edukacji zdrowotnej)
- W kolejnych latach szacowanie populacji podległej programowi odbędzie się na takich samych zasadach. Liczba dzieci zameldowanych na terenie Miasta i Gminy Piaseczno (wg danych meldunkowych) + liczba dzieci zamieszkałych, których rodzice rozliczają roczny podatek dochodowy w Gminie Piaseczno.

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

Inwazyjna choroba pneumokokowa obok malarii stanowi największe zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi. Z tego względu Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) nadała szczepieniom przeciwko pneumokokom najwyższy priorytet wśród chorób zakaźnych, którym można zapobiec poprzez szczepienia.

Wg danych publikowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie w roku 2012 odnotowano na terenie Polski 436 przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej, z czego hospitalizowano 433 pacjentów (99,3%). Zapadalność na tę chorobę wynosiła w roku 2012 1,13/100 000. W roku 2014 zarejestrowano w naszym kraju 540 przypadków IChP, a zapadalność na nią kształtowała się na poziomie 1,40/100 000. W 2015 roku było to 988 przypadków co stanowi 2,57/100 000, a dane dotyczące I kwartału 2016 mówią o 332 przypadkach chorobowych wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae*.<sup>8</sup>

Powyższe dane potwierdzają pilną konieczność zapewnienia dostępu do szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom wszystkim dzieciom.

Przeprowadzanie szczepień i kwalifikację do szczepień reguluje ustawa z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Główny Inspektor Sanitarny co roku ogłasza w formie komunikatu Program Szczepień Ochronnych (PSO) z uwzględnieniem wskazań do wykonania szczepień (obowiązkowych i zalecanych) oraz ich schematu. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2016, obowiązkowymi i tym samym bezpłatnymi, szczepieniami przeciwko zakażeniom wywołanym przez *Streptococcus pneumoniae* objęte są jedynie:

##### **1. Dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:**

- po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowodzeniowego,
- zakażone HIV,

---

<sup>8</sup> [http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2015/index\\_mp.html](http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2015/index_mp.html) 16-05-2016

- po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego.

## **2. Dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na:**

- przewlekłe choroby serca,
- schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
- asplenie wrodzoną, dysfunkcje śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
- przewlekła niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,
- pierwotne zaburzenia odporności,
- choroby metaboliczne, w tym cukrzyce,
- przewlekłe choroby płuc, w tym astmę.

## **3. Dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g.<sup>9</sup>**

Dzieci z ww. grup ryzyka z racji przysługujących im uprawnień do otrzymania bezpłatnej szczepionki przeciwko pneumokokom będą wyłączone z Programu.

Bezpłatne szczepienia p/pneumokokom prowadzone są w Piasecznie od 2009 przez SZPZLO dzięki środkom przekazanym przez Gminę Piaseczno w formie dotacji podmiotowej. Do tej pory zaszczepiono 1 331 dzieci w wieku 2-5 lat.

Szczepienia p/ pneumokokom przynoszą, poza indywidualnymi korzyściami, również korzyści społeczne, bowiem uzyskuje się efekt tzw. odporności zbiorowej. Zbiorowa odporność, to ochrona osób bez uodpornienia uzyskana poprzez wysoką wyszczepialność osób w społeczeństwie. Poszczepienna zbiorowa odporność prowadzi do eliminacji (a właściwie do ograniczenia) czynnika chorobotwórczego w środowisku.

### **1.e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu.**

1. Choroby pneumokokowe są jedną z głównych przyczyn groźnych zachorowań i zgonów wśród noworodków i dzieci młodszych.

2. WHO zaleca wprowadzenie skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom do narodowych programów szczepień ochronnych, jako działanie priorytetowe we wszystkich krajach (PCV7 włączono do narodowych programów szczepień ochronnych w ponad 45 państwach).

3. 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 chorob pneumokokowe.

<sup>9</sup> <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=137&to=kalendarz> 16-05-2016

4. W Polsce brak jest masowych refundowanych szczepień przeciwko pneumokokom w obowiązującym kalendarzu szczepień ochronnych.

5. Wprowadzenie ww. programu szczepień przeciwko pneumokokom zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób przyczyni się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności. Program może przyczynić się m. in. do:

- Ponad 40% zmniejszenia częstości występowania zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie, redukcji zachorowalności na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa,
- Zmniejszenia zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci i osób w podeszłym wieku,
- Zmniejszenia chorobowości populacji ogólnej dzięki podniesieniu odporności populacyjnej.

7. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia z 15.07.2007 r. określa w Celu strategicznym nr 7 priorytet w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, polegający na zmniejszeniu zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia.

8. Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia rekomenduje jak najpilniejsze wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż. Wprowadzanie ww. programu szczepień przeciwko pneumokokom zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób może przyczynić się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności wyrażonej w spadku zapadalności na choroby pneumokokowe, liczby hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych oraz liczby stosowanych kuracji antybiotykowych.<sup>10</sup>

## 2.a Cel programu.

**Głównym celem programu jest Poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Piaseczno poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom.**

## 2.b. Cele szczegółowe.

- Pozyskanie do programu jak największej liczby beneficjentów, a co za tym idzie zaszczepienie jak największej liczby dzieci w wieku 2-5 lat ;
- Wyrównanie szans w zakresie dostępu do świadczeń medycznych niefinansowanych ze środków publicznych ;
- Redukcja nosicielstwa i zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe;
- Zmniejszenie ilości hospitalizacji dzieci z powodu chorób wywołanych pneumokokami;
- Zmniejszenie liczby kuracji antybiotykowych przepisywanych dzieciom;

---

<sup>10</sup><http://parasoldluzycia.org/wp-content/uploads/2016/03/Rok-2016-Raport-Grupy-na-rzecz-PSO-w-Polsce-nt.-Szczepie%C5%84-ochronnych-przeciwko-Streptococcus-pneumoniae-u-dzieci.pdf>

- Zwiększenie świadomości społeczności lokalnej dot. zagrożeń związanych z zachorowaniem na inwazyjną chorobę pneumokokową
- Poprzez pozytywne doświadczenia osób uodpornionych zwiększenie akceptacji społecznej szczepień ochronnych.

### **2.c. Oczekiwane efekty**

- Zwiększenie poziomu wiedzy społeczności lokalnej na temat działań profilaktycznych podejmowanych w celu zapobiegania chorobom zakaźnym i podnoszeniu komfortu życia;
- Uzyskanie wysokiej frekwencji osób kwalifikujących się do objęcia programem;
- Zaszczepienie jak największej liczby dzieci w wieku 2-5 lat;
- Zmniejszenie liczby zachorowań na choroby wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*;
- Zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu zakażeń pneumokokowych i ich powikłań;
- Ograniczenie kuracji antybiotykowych podawanych dzieciom;
- W perspektywie wieloletniej podniesienie odporności populacyjnej, a tym samym zmniejszenie liczby zachorowań wywoływanych przez *Streptococcus pneumoniae* wśród wszystkich mieszkańców Miasta i Gminy Piaseczno.

### **2.d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.**

- Liczba dzieci uczestniczących w programie;
- Odsetek dzieci uczestniczących w programie w ogólnej liczbie dzieci spełniających kryteria kwalifikacji do programu;
- Liczba dzieci zaszczepionych;
- Stały monitoring wskaźników zdrowotnych (opracowany przez realizatora programu):
  - ✓ współczynników zachorowań na infekcje pneumokokowe,
  - ✓ współczynników hospitalizacji dzieci z powodu chorób wywołanych pneumokokami,
  - ✓ współczynników chorobowości ogólnej/ i terapii antybiotykowej,
- Liczba odbiorców przeprowadzonej edukacji zdrowotnej;
- Liczba gabinetów POZ realizujących program.

### **3. Adresaci programu.**

#### **3.a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe.**

Program jest adresowany do grupy dzieci w wieku od ukończenia drugiego roku życia do dnia ukończenia piątego roku życia ( 2- 5) lat zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Piaseczno, nienależących do grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową, które dotąd nie zostały uodpornione przeciwko pneumokokom.

Według stanu na 01-01-2016 liczba dzieci w wieku od 2 do 5 lat wynosi 2 574.

Program przewidziany jest na lata 2016-2018 i co roku będzie szczepiona grupa dzieci w tym samym przedziale wiekowym, które nie należą do grup ryzyka i nie zostały zaszczepione w ubiegłych latach.

Według wytycznych szczepionkę p/pneumokokom u dzieci powyżej 2 roku życia podaje się w jednorazowej podstawowej dawce.

Organizator programu w każdym roku trwania programu obliczać będzie zgodnie z danymi bazy ewidencji ludności Miasta i Gminy Piaseczno liczebność populacji dzieci kwalifikującą się do szczepienia. Obliczona zostanie także wysokość środków finansowych niezbędnych do przeprowadzenia akcji edukacyjnej oraz szczepień.

Udział w programie jest dobrowolny, uwarunkowany brakiem przeciwwskazań zdrowotnych do realizacji szczepienia.

Jeżeli szczepienia p/pneumokokom wejdą obowiązkowo do Kalendarza Szczepień, jako szczepienia obowiązkowe, planuje się kontynuację programu do chwili wyszczepienia roczników dzieci do ukończenia 5 roku życia, nieobjętych bezpłatnymi szczepieniami.

#### **3.b. Tryb zapraszania do programu.**

##### **I Etap –działania promocyjno -informacyjne:**

- Informacja w lokalnych mediach dotycząca programu.
- Informacja o programie na stronie internetowej Urzędu Miasta i Gminy Piaseczno.
- Informacja o programie u realizatora.
- Druk i dystrybucja ulotek oraz plakatów na terenie Miasta i Gminy Piaseczno.

##### **II Etap -rekrutacja uczestników programu:**

- Informacja o możliwości skorzystania z bezpłatnych szczepień zalecanych dostępnych w ramach niniejszego programu zostanie przekazana osobom spełniającym kryteria programu przez personel przychodni podstawowej opieki zdrowotnej, do której pacjent jest zapisany. Pracownicy przychodni POZ będą również prowadzić edukację zdrowotną w zakresie profilaktyki zakażeń

pneumokokowych oraz poinformują o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów poszczepiennych i ew. postępowaniu po stwierdzeniu takich odczynów.

- Prowadzenie telefonicznej i bezpośredniej rejestracji osób chętnych do udziału w Programie.
- Kwalifikacja do udziału w Programie – przeprowadzenie badania lekarskiego.

#### **4. Organizacja programu.**

Realizatorzy programu zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zostaną wyłonieni w drodze otwartego konkursu ofert. W skład programu będzie wchodziła zarówno część edukacyjna jak i przygotowanie i wykonanie szczepień.

Część edukacyjna poświęcona będzie informacjom, co to są pneumokoki, jakie wywołują choroby, w jakim wieku należy rozpocząć szczepienie dziecka celem uzyskania najskuteczniejszej ochrony, jak przygotować dziecko do szczepienia i co to są niepożądane odczyny poszczepienne. Czyli głównie zagrożeniom płynącym z zakażeń *Streptococcus pneumoniae* oraz z organizacji programu.

##### **4.a. Części składowe, etapy i działania organizacyjne.**

Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku 2-5 lat z terenu Miasta i Gminy Piaseczno realizowany będzie w latach 2016-2018 począwszy od września 2016 roku.

**Program będzie się składał z następujących etapów:**

1. Przeprowadzenie kampanii informacyjno – edukacyjnej dotyczącej problematyki zakażeń pneumokokami oraz zachęcenie mieszkańców do skorzystania z oferty programu profilaktycznego,
2. Ogłoszenie konkursu dotyczącego realizatora programu,
3. Wybór realizatora programu w drodze otwartego konkursu ofert,
4. Realizator po zawarciu umowy, zobowiązany będzie do przedstawienia harmonogramu realizacji części edukacji zdrowotnej i szczepień,
5. Realizacja programu,
6. Rekrutacja osób do programu wraz z edukacją zdrowotną,
7. Realizacja świadczeń w ramach programu:
  - Badanie lekarskie kwalifikujące do wykonania szczepienia,
  - Podanie szczepionki zgodnie ze wskazaniami producenta, po wyrażeniu zgody przez rodzica dziecka, ( załącznik nr.2),
  - Prowadzenie odpowiedniej dokumentacji, sporządzanie sprawozdań z realizacji programu.

## 4.b. Planowane interwencje.

Każde szczepienie, w tym przeciw pneumokokom polega na wprowadzeniu do organizmu człowieka odpowiednio przygotowanego antygeny, który ma stymulować układ odpornościowy osoby szczepionej. Wprowadzenie preparatu szczepionkowego do organizmu powoduje wytworzenie odporności swoiście skierowanej przeciw antygenom zawartym w preparacie. Działanie szczepionki p/pneumokokom polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę koniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe i powoduje redukcję nosicielstwa. Wpływa również na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu.

W Polsce dostępne są dwa rodzaje szczepionek przeciw pneumokokom. Wszystkie podawane są domięśniowo:

### 1) Szczepionki polisacharydowe

Ze względu na swoją charakterystykę nie są zalecane do stosowania u dzieci i nie będą brane pod uwagę przy wyborze produktu do szczepienia.

### 2) Szczepionki koniugowane

Zawierają w swoim składzie oczyszczone polisacharydy otoczkowe 13 lub 10 serotypów pneumokoków połączone z białkiem nośnikowym. Podawane są w celu zapobiegania przed inwazyjną chorobą pneumokokową (IChP), zapaleniem płuc oraz zapaleniem ucha środkowego wywoływany przez serotypy pneumokoków zawartych w danej szczepionce. W zależności od wieku szczepienie obejmuje 1-4 dawki. W wielu krajach podawane są powszechnie wszystkim niemowlętom od 6 tyg. życia. Mogą być podane jednocześnie z innymi szczepionkami z kalendarza szczepień, ale w inne miejsca. Dostępne są dwie różne szczepionki skoniugowane:

- **Szczepionka trzynastowalentna (PCV13)**, która zastąpiła szczepionkę siedmiowalentną (PCV7). W jej skład wchodzi polisacharydy otoczkowe następujących serotypów: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F i 23F. Szczepionka jest zarejestrowana dla dzieci od 6 tyg. życia, nastolatków i dorosłych. U niemowląt od 6 tyg. do 6 m. ż. cykl szczepienia obejmuje 3 dawki i dawkę przypominającą szczepionki. Należy zachować odstęp co najmniej 1 miesiąca między dawkami szczepienia podstawowego, a dawkę przypominającą podać między 11 a 15 m.ż. Dzieci powyżej 7 m.ż. powinny otrzymać dwie dawki szczepionki i dawkę przypominającą w drugim r.ż. Należy zachować odstęp co najmniej 1 miesiąca między pierwszymi 2 dawkami. Dzieci w wieku 12-23 m. ż. powinny otrzymać 2 dawki. Należy zachować odstęp, co najmniej 2 miesiące między dawkami.



## **Dzieci i młodzież w wieku 2-17 lat powinny otrzymać 1 dawkę szczepionki.**

**Szczepionka PCV13** jest zalecana celem czynnego uodpornienia przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* u niemowląt, dzieci i młodzieży od 6 tygodnia do 17. roku życia. Szczepionka PCV13 jest także zalecana celem czynnego uodpornienia przeciwko chorobie inwazyjnej wywołanej przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* u dorosłych w wieku  $\geq 18$  lat i osób w podeszłym wieku.

- **Szczepionka dziesięciowalentna (PCV10).** W jej skład wchodzi polisacharydy otoczkowe następujących serotypów 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F i 23F. Szczepionka jest zarejestrowana dla dzieci od 6 tyg. do 5 roku życia. Niemowlęta w wieku 6 tyg.- 6 m.ż. powinny otrzymać trzy dawki szczepionki, z zachowaniem odstępu 1 miesiąca między dawkami. Niemowlęta w wieku 7-11 mies. powinny otrzymać dwie dawki szczepionki i trzecią dawkę w drugim roku życia. Należy zachować odstęp co najmniej 1 miesiąca między pierwszymi 2 dawkami. Dzieci w wieku 12 mies. - 5 lat powinny otrzymać 2 dawki. Należy zachować odstęp co najmniej 2 miesiące między dawkami szczepienia.

**Szczepionka PCV10** jest zalecana celem czynnego uodpornienia przeciwko chorobie inwazyjnej oraz ostremu zapaleniu ucha środkowego wywołanym przez *Streptococcus pneumoniae* u niemowląt i dzieci w wieku od ukończenia 6 tygodnia życia do ukończenia 5 lat.

Obie szczepionki przeciwko pneumokokom są bezpieczne. Bezpieczeństwo szczepionek pneumokokowych oceniano w kontrolowanych badaniach klinicznych. Bardzo częste lub częste zgłaszane reakcje niepożądane to zmniejszenie apetytu, gorączka, drażliwość, rumień czy stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia.

W oparciu o obserwacje rozkładu serotypów występujących w Europie, przeprowadzone przed wprowadzeniem produktu Prevenar do leczenia, szacuje się, że Prevenar 13 pokrywa około 73%-100% (w zależności od kraju) serotypów odpowiedzialnych za inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) u dzieci w wieku poniżej 5 lat. W tej grupie wiekowej serotypy 1, 3, 5, 6A, 7F i 19A odpowiadają za 15,6% do 59,7% przypadków choroby inwazyjnej, w zależności od kraju, czasu badania i zastosowania produktu Prevenar.

Ostre zapalenie ucha środkowego (OZU) to częsta choroba wieku dziecięcego o różnej etiologii. Bakterie mogą być przyczyną 60-70% epizodów klinicznych OZU.

*S. Pneumoniae* jest najczęstszą przyczyną wszystkich bakteryjnych przypadków OZU na całym świecie.

Szacuje się, że Prevenar 13 pokrywa ponad 90% opornych na antybiotyki serotypów odpowiedzialnych za IChP.

W opinii prof. dr hab. n. med. Ewy Bernatowskiej Prevenar 13 jest najskuteczniejszą szczepionką, która zapewnia ochronę dzieciom od 6 tygodnia do 6 miesiąca życia przed ChP w 81,6%. Dodatkowo pokrywa ona 95% szczepów niewrażliwych na penicylinę oraz 100% szczepów niewrażliwych na erytromycynę wśród dzieci <5 roku życia. Prevenar 13 jako jedyna szczepionka chroni przed zachorowaniem wywołanym przez wielolekooporny

i inwazyjny serotyp 19A. Wpływa również na redukcję nosicielstwa, chroniąc wszystkie niezaszczepione osoby (efekt populacyjny).<sup>11</sup>

**Mając powyższe zalecenia na uwadze, na potrzeby w/w programu została wybrana szczepionka PCV 13 ze względu na najszersze pokrycie serotypowe czynników zakaźnych oraz najszerszą rejestrację.**

#### **4.c. Kryteria i sposób kwalifikowania uczestników do szczepienia.**

- Wiek ukończone 2lata – do ukończenia 5 lat,
- Zamieszkanie na terenie Miasta i Gminy Piaseczno,
- Dotychczasowy brak uodpornienia p/pneumokokom (brak szczepienia p/pneumokokom),
- Niezaliczenie do grup ryzyka uprawniających do nieodpłatnego szczepienia w ramach obowiązującego kalendarza szczepień,
- Badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia, wyrażenie i podpisanie zgody na szczepienie, przez prawnego opiekuna dziecka,

#### **4.d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu.**

Szczepienia będą realizowane przez placówki podstawowej opieki zdrowotnej, które zgłoszą się do konkursu i zostaną wybrane do realizacji programu (zgodnie z zasadami ogłaszanego przez Miasto i Gminę Piaseczno konkursu na wybór realizatora programu - każda placówka podstawowej opieki zdrowotnej z terenu miasta Piaseczno posiadająca kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia i spełniająca kryteria konkursowe może wziąć udział w konkursie i zostać wybrana do realizacji programu).

Świadczenie w postaci szczepienia przeciw pneumokokom otrzyma każde dziecko, które spełnia kryteria programu i zostanie zakwalifikowane do szczepienia przez swojego lekarza pediatrę z placówki będącej realizatorem programu, a rodzice dziecka wyrażą pisemną zgodę na szczepienie ( załącznik nr.1).

Dzieci będą szczepione w przychodni, do której są zapisane, co zapewnia optymalną dostępność do szczepień i ułatwia korzystanie z programu. Ze względu na wiek dzieci, którym planuje się podać poszczególne dawki szczepionki, akcja będzie miała charakter ciągły. Pacjenci będą przyjmowani w trakcie całego roku. Zostanie zapewniona dywersyfikacja godzin przyjęć w celu uzyskania jak najwyższej dostępności do oferowanych świadczeń.

Część edukacyjno – informacyjna zostanie przeprowadzona przez lekarza lub pielęgniarkę wykonującą szczepienie.

---

<sup>11</sup> AOTM. „Opinie ekspertów klinicznych załączone w dokumencie: Wniosek o objęcie refundacją leku Prevenar 13, Analiza weryfikacyjna”, Nr: AOTM-OT-4350-9/2014.

Świadczenia udzielane w ramach programu są bezpłatne dla mieszkańców Miasta i Gminy Piaseczno i będą wykonywane do wyczerpania zaplanowanych na ten cel środków w budżecie Gminy. O wielkości środków przeznaczonych na ten cel potencjalni realizatorzy będą informowani każdorazowo w ogłoszeniach konkursowych.

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

Na dzień opracowania niniejszego programu szczepienia przeciwko pneumokokom, są świadczeniami niedostępnymi w systemie opieki zdrowotnej w ramach NFZ.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym PSO na rok 2016 szczepienia ochronne przeciwko zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* jako świadczenia obowiązkowe, finansowane ze środków publicznych, przewidziane są wyłącznie dla populacji narażonych w sposób szczególny na zakażenie, a są to:

##### 1. dzieci od 2. miesiąca do ukończenia 5. roku życia:

- po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowodzeniowego;
- zakażone HIV;
- po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych bądź przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego.

##### 2. dzieci od 2. miesiąca do ukończenia 5. roku życia chorujące na:

- przewlekłe choroby serca;
- schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną; ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną;
- asplenię wrodzoną, dysfunkcje śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym;
- przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy;
- pierwotne zaburzenia odporności;
- choroby metaboliczne, w tym cukrzyce;
- przewlekłe choroby płuc, w tym astmę.

##### 3. dzieci od 2. do ukończenia 12. miesiąca życia:

- urodzone przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub z masą urodzeniową poniżej 2500 g.

Zgodnie z Kalendarzem Szczepień Ochronnych na rok 2016, szczepienia te znajdują się w wykazie szczepień zalecanych niefinansowych ze środków będących w budżecie Ministra Zdrowia. Planowana interwencja jest, zatem wyraźnym uzupełnieniem świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Program umożliwia, więc osobom z populacji

docelowej dostęp do bezpłatnych szczepień, które będą finansowane z budżetu Miasta i Gminy Piaseczno.

Program zakłada, że badanie lekarskie, podanie szczepionki oraz sporządzenie dokumentacji medycznej jest wykonywane w ramach świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej finansowanych przez NFZ, natomiast koszt zakupu szczepionki oraz koszty organizacyjne realizacji programu ponoszone przez świadczeniodawcę są finansowane z budżetu Miasta i Gminy Piaseczno.

Program realizują: na podstawie umowy zawartej z Urzędem Miasta i Gminy Piaseczno podmioty prowadzące działalność leczniczą wyłonione w drodze otwartego konkursu ofert. Nadzór nad prawidłowością realizacji szczepień p/ pneumokokom będzie prowadzony w porozumieniu z Państwowym Powiatowym Inspektoratem Sanitarnym.

#### **4.f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymania świadczeń zdrowotnych, jeśli istnieją wskazania.**

Uczestnictwo w programie ma na celu skorzystanie ze szczepień ochronnych wykonywanych przy użyciu szczepionki przeciw pneumokokom.

Udział w programie zostanie zakończony w przypadku:

- Braku zgody pacjenta na udział w programie/wykonanie szczepienia;
- Przeciwwskazań medycznych do podania szczepionki,
- Poddania się szczepieniu;
- Wyczerpania się puli szczepionek.

Organizator dopuszcza zakończenie udziału w programie na każdym etapie programu na życzenie beneficjenta.

#### **4.g. Bezpieczeństwo planowanych inwestycji.**

Program szczepień będzie realizowany przez podmiot leczniczy/podmioty lecznicze, które będą wyłonione w drodze konkursu ofert.

W programie będzie użyta szczepionka przeciwko pneumokokom Prevenar 13, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Profil bezpieczeństwa szczepionki jest zawarty w charakterystyce produktu, dostępnej na stronie internetowej producenta.

Realizatorem programu będą podmioty lecznicze spełniające wymogi obowiązujących przepisów. Szczepienia odbywać się będą z zachowaniem obowiązujących zasad i wymogów producenta szczepionki.

Szczepienie przeciw pneumokokom – jak każde inne szczepienie – może wywoływać wystąpienie skutków ubocznych i niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Na podstawie ulotki informacyjnej produktu Prevenar 13 przedstawiono najczęściej występujące niepożądane odczyny poszczepienne:

Działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu szczepionki do obrotu we wszystkich grupach wiekowych zostały wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów ze zmniejszającą się częstością i nasileniem.

Częstość występowania została określona następująco: bardzo często ( 1/10), często (1/100 do < 1/10), niezbyt często ( 1/1000 do < 1/100), rzadko ( 1/10 000 do < 1/1 000), bardzo rzadko (1/10 000).

Niemowlęta i dzieci w wieku od 6 tygodnia do 5 roku życia:

Najczęściej opisywanymi działaniami niepożądanymi były reakcje w miejscu wstrzyknięcia, gorączka, drażliwość, zmniejszenie apetytu oraz senność i (lub) bezsenność. U dzieci w wieku powyżej 12 miesięcy obserwowano większą częstość reakcji miejscowych, niż u niemowląt po podstawowym cyklu szczepień produktem Prevenar 13.

### **Działania niepożądane z badań klinicznych**

W badaniach klinicznych profil bezpieczeństwa produktu Prevenar 13

Zaburzenia układu immunologicznego:

- Rzadko: reakcje nadwrażliwości w tym obrzęk twarzy, duszność, skurcz oskrzeli.

Zaburzenia układu nerwowego:

- Rzadko: drgawki (w tym drgawki gorączkowe), epizody hipotoniczno-hiporeaktywne.

Zaburzenia żołądka i jelit:

- Bardzo często: zmniejszenie apetytu;
- Niezbyt często: wymioty; biegunka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- Rzadko: wysypka; pokrzywka lub wysypka o charakterze pokrzywki.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- Bardzo często: gorączka, drażliwość, rumień w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie (obrzęk lub ból/tkliwość); senność- niespokojny sen.

### **Działania niepożądane po wprowadzeniu szczepionki Prevenar 13 do obrotu**

Podane poniżej działania niepożądane nie zostały zaobserwowane w badaniach klinicznych produktu Prevenar 13 u niemowląt i dzieci, uznano jednak, że mogą one występować. Częstość występowania działań niepożądanych szczepionki Prevenar 13 została podana na podstawie raportowania spontanicznego.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

- Bardzo rzadko: powiększenie węzłów chłonnych w okolicy miejsca wstrzyknięcia.

Zaburzenia układu immunologicznego:

- Rzadko: reakcje anafilaktyczne/rzekomo anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny; obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- Rzadko: reakcje występujące w miejscu podania: zapalenie skóry, świąd, pokrzywka, zaczerwienienie.<sup>12</sup>

#### **4.h. Kompetencje / warunki niezbędne do realizacji programu.**

Szczepienia ochronne będą realizowały podmioty prowadzące działalność leczniczą, spełniające następujące warunki:

- Kwalifikacje personelu zgodne z obowiązującymi przepisami;
- Wyposażenie punktu szczepień zgodne z obowiązującymi przepisami.

Kompetencje podmiotów ubiegających się o realizację szczepień w ramach programu zdrowotnego, zostaną zweryfikowane poprzez potwierdzenie sprawowania nadzoru sanitarno-epidemiologicznego nad podmiotem przez właściwego powiatowego inspektora sanitarnego.

Szczepienia ujęte w programie zdrowotnym będą dokumentowane zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi i zasadami oraz wykazane w obowiązujących sprawozdaniach.

#### **4.i. Dowody skuteczności planowanych działań.**

##### **4.ii. Zalecenia, wytyczne, standardy:**

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) na podstawie badań epidemiologicznych oraz oceny skutków związanych z zakażeniem uznała, że spośród chorób zakaźnych, którym można zapobiec przez szczepienia, priorytetowo należy traktować zakażenia pneumokokami. WHO zaleca więc wszystkim krajom wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom; należy się przy tym kierować aktualną sytuacją epidemiologiczną w danym kraju.<sup>13</sup>

Zdaniem ekspertów klinicznych istnieje pilna potrzeba poszerzenia dostępności do szczepionek przeciw pneumokokom w Polsce.

W opinii Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych z 2010 roku oraz Grupy Ekspertów na rzecz Programu Szczepień Ochronnych w Polsce z 2014 roku konieczne jest wprowadzenie do PSO obowiązkowych szczepień przeciw pneumokokom dla wszystkich dzieci poniżej 2 roku życia.<sup>14</sup>

Raport stworzony przez Grupę na rzecz programu Szczepień Ochronnych w Polsce, powołaną w 2013r przez Stowarzyszenie Parasol dla Życia, w którego skład weszli:

<sup>12</sup> [https://www.doz.pl/leki/p7261-Prevenar\\_13\\_20-05-2016](https://www.doz.pl/leki/p7261-Prevenar_13_20-05-2016)

<sup>13</sup> [http://www.zakazenia.org.pl/index.php?okno=7&id=1213&art\\_type=15](http://www.zakazenia.org.pl/index.php?okno=7&id=1213&art_type=15)

<sup>14</sup> „Wytyczne Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-walentnej koniugowanej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom PCV13”, Standardy Med, Pediat. 2010;7:10–12.

1. Dr hab. med. Ewa Bernatowska, – przewodnicząca Sekcji Wakcynologii, Polskiego Towarzystwa Immunologii Doświadczalnej i Klinicznej, zastępca przewodniczącej Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia, ekspert Światowego Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa Szczepień WHO w Genewie, kierownik Kliniki Immunologii w Instytucie „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie,

2. Dr hab. med. Teresa Jackowska – konsultant krajowy w dziedzinie Pediatrii, przewodnicząca Grupy na rzecz Programu Szczepień Ochronnych w Polsce, kierownik Kliniki Pediatrii CMKP, ordynator Klinicznego Oddziału Pediatricznego w Szpitalu Bielańskim w Warszawie, członek Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia, członek Zarządu Polskiego Towarzystwa Pediatricznego przewodnicząca Oddziału Warszawskiego Polskiego Towarzystwa Pediatricznego,

3. Dr hab. n. med. Anna Skoczyńska – kierownik Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN), kierownik Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej w Narodowym Instytucie Leków w Warszawie,

4. Dr n. med. Jakub Gierczyński – MBA,

5. Med. Jerzy Gryglewicz – Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego w Warszawie

6. Sabina Szafraniec – prezes zarządu Stowarzyszenia Parasol Dla Życia.

Rekomendują stosowanie szczepionki PCV 13. Ich zdaniem argumentem, który za tym przemawia jest również to, że w ostatnich latach obserwuje się w Polsce stały wzrost liczby zachorowań na IChP wywołaną przez serotypy 19A i 3, które są obecne tylko w szczepionce 13 – walentnej. Zasadność użycia tej szczepionki potwierdza także przykład Słowacji, gdzie w 2013r aż 70 % dzieci zaszczepiono PCV10, a ok. 30 % dzieci PCV13. W efekcie, jak wskazują dane epidemiologiczne, w latach 2011 – 2013 u pacjentów wyraźnie dominowały serotypy 19A i 3.

Kolejnym ważnym argumentem na rzecz wykorzystania PCV13 jest fakt, że lepiej chroni ona przed serotypami pneumokoków opornymi na dostępne antybiotyki, które stanowią szczególne zagrożenie dla zdrowia i życia. W 2014 r. PCV13 dawała 90% pokrycie zakażeń wywoływanych przez serotypy niewrażliwe na penicylinę, 95% serotypów niewrażliwych na cefalosporyny 3 generacji i ok. 94 % pokrycie serotypów opornych na wiele antybiotyków. Dla porównania, dla PCV10 odsetki te wyniosły odpowiednio 67%, 73%, i 68%.

Eksperci, którzy opracowali Raport zwracali również uwagę na to, że szczepienie całej populację dzieci przeciw pneumokokom daje więcej oszczędności (liczonych długofalowo) niż wydaje się na szczepienia. Wynika to z faktu, że szczepienia dzieci powodują efekt populacyjny.

Przykładem tego są Kielce, gdzie dzięki wprowadzeniu od 2006 r. powszechnych szczepień przeciw pneumokokom dla dzieci (najpierw z użyciem starszej szczepionki 7 – walentnej, a następnie 13 – walentnej) spadła liczba hospitalizacji z powodu zapalenia płuc we wszystkich grupach wiekowych (również wśród seniorów), spadło nosicielstwo szczepów pneumokoków szczepionkowych oraz szczepów opornych na penicylinę.<sup>15</sup>

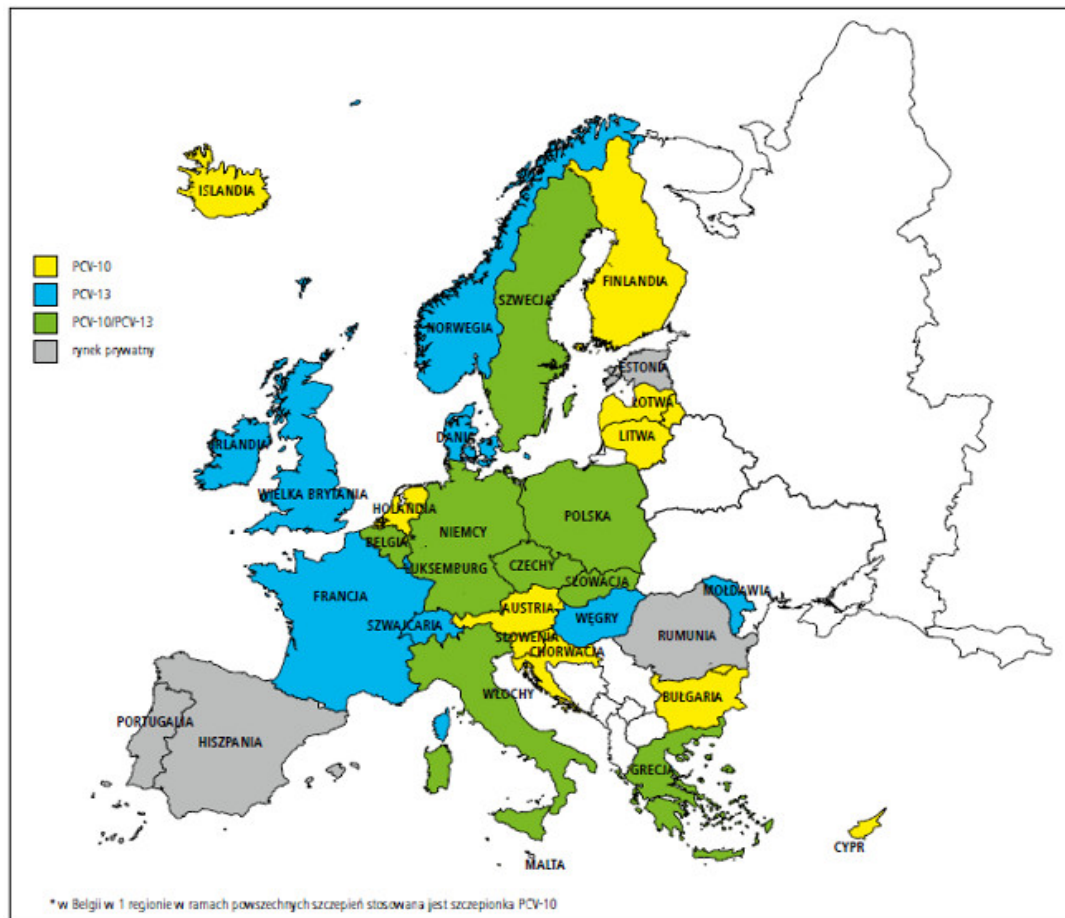
---

<sup>15</sup> <http://parasoldlazycia.org/dla-mediow/grupa-na-rzecz-programu-szczepien-ochronnych/pneumokoki-coraz-blizej-w-pso-na-2017r/>

#### 4.iii.Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Biorąc pod uwagę rosnące znaczenie zapobiegania zakażeniom pneumokokowym na całym świecie oraz zakażeniom przez pneumokoki o serotypach, szczególnie niebezpiecznych w ostatnich latach w Polsce rekomendowaną szczepionką jest PCV 13.

Szczepienia ochronne przeciwko pneumokokom, ze względu na swoją skuteczność zostały włączone do narodowego programu szczepień dla dzieci nowonarodzonych w ponad 45 krajach na świecie.



Programy szczepień przeciwko pneumokokom w Europie (stan w dniu 28 maja 2015 r.).<sup>16</sup>

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. Podobnie WHO zaleca wprowadzenie skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom do narodowych programów szczepień ochronnych, jako działanie priorytetowe we wszystkich krajach.

W krajach europejskich, w tym w Polsce, dostępne są 2 skoniugowane szczepionki przeciwko pneumokokom – 10-walentna (PCV-10), zarejestrowana u dzieci od ukończenia 6 tygodnia życia do ukończenia 5 lat, oraz 13-walentna (PCV-13), przeznaczona do stosowania u osób od 6 tygodnia życia. PCV-13 zastąpiła preparat 7-walentny.

<sup>16</sup> <http://www.mp.pl/szczepienia/specjalne/show.html?id=122512> 23-05-2016



Według literatury polskiej i światowej program szczepień przeciwko pneumokokom może przyczynić się do: ponad 95% spadku częstości występowania IChP u dzieci szczepionych. 65 % redukcji hospitalizacji spowodowanych potwierdzonym radiologicznie zapaleniem płuc u dzieci w wieku 0-1 r.ż. i 23 % u dzieci w wieku 2-4 r.ż..ponad 40% redukcji częstości wizyt ambulatoryjnych oraz zalecanych antybiotykoterapii spowodowanych ostrym zapaleniem ucha środkowego (OZUŚ).

Bezpieczeństwo szczepionki PCV13 oceniano w wielu badaniach klinicznych, w których łącznie podano 14 267 dawek szczepionki, w tym 4 429 z nich zastosowano u niemowląt z jednoczesnym podaniem innych szczepionek zgodnie z obowiązującymi w danych grupach wiekowych programami szczepień. Podobne badanie dotyczące oceny bezpieczeństwa szczepionki PCV13 przeprowadzono też w Polsce w grupie 354 dzieci w wieku od 7 miesięcy do 5 lat, wcześniej nieszczepionych przeciwko pneumokokom. Wyniki tych badań pozwoliły na otrzymanie europejskiej (Europejska Agencja Leków - EMEA) oraz amerykańskiej (Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków - FDA) rejestracji szczepionki PCV13.<sup>17</sup>

Rekomendacja nr 133/2014 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych potwierdza zasadność wprowadzenia szczepień p/pneumokokom szczepionką PCV 13, pisząc w uzasadnieniu swojej opinii „ we wszystkich dostępnych badaniach odnaleziono łącznie 6 rekomendacji klinicznych (Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnej Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego 2011, Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia, Komentarz ekspertów do Programu Szczepień Ochronnych 2014, Opinia Stowarzyszenia Parasol dla Życia 2014, Australian Technical Advisory Group on Immunisation 2013, World Health Organization 2012) dotyczących stosowania szczepionki PCV-13. Zalecane schematy szczepienia PCV13 między 6 tygodniem, a 6 miesiącem życia to 3 dawki PCV13 w odstępach nie mniejszych niż miesiąc i dawka przypominająca między 11 a 15 miesiącem życia.

WHO zaleca stosowanie szczepionek PHiD-CV10 lub PCV13 u dzieci w wieku od 6 tygodnia życia do 5. roku życia. Zalecane schematy to 3+0 lub 2+1 w zależności od epidemiologii, stopnia wszczepialności i terminowości dawek.

Odnaleziono łącznie 4 rekomendacje refundacyjne: Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee 2013 (Nowa Zelandia) – z dniem 1 lipca 2014 r. 10-walentna szczepionka Synflorix zostanie zastąpiona 13-walentną szczepionką Prevenar 13 w krajowym schemacie szczepień. Australijski Rząd rekomenduje stosowanie szczepionki Prevenar 13 u dzieci poniżej 5 roku życia. Dawki szczepionki podawane są w 2, 4 i 6 miesiącu życia, a dawka uzupełniająca podawana jest w 12 miesiącu życia. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee 2010 (Australia) rekomenduje włączenie szczepionki PCV13 do narodowego programu szczepień w celu zapobiegania IChP. Szczepionka ma zastąpić dotychczas stosowaną szczepionkę PCV-7. U dzieci zdrowych zaleca się podawanie szczepionki w schemacie 3+0 natomiast u dzieci z grup wysokiego ryzyka w schemacie 3+1. Po zakończeniu 3-dawkowego szczepienia PCV7 rekomenduje się podanie PCV13 jako dawki uzupełniającej między 12-23 miesiącem życia. Francuski Haute Autorité de Santé, 2010 który zaleca Prevenar 13 do włączenia na listę leków refundowanych przez płatnika publicznego zgodnie ze wskazówkami zawartymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu

---

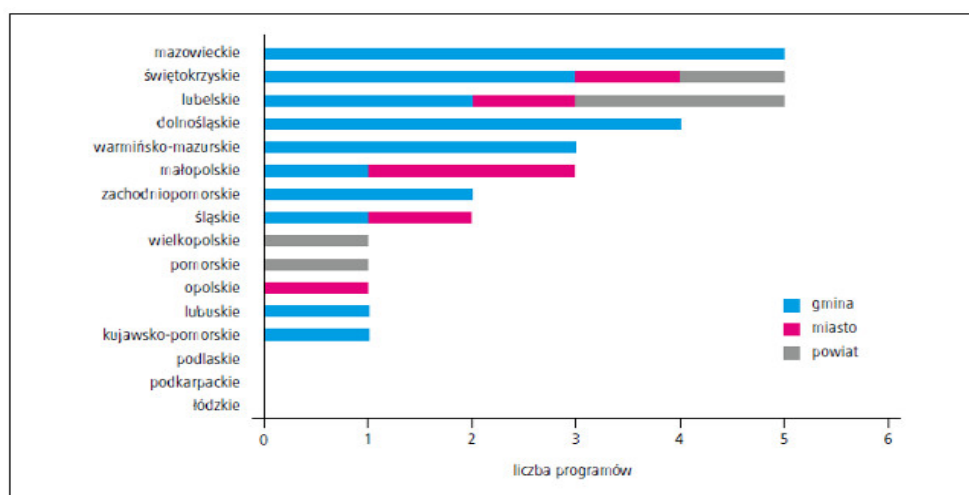
<sup>17</sup> <http://ptwakc.org.pl/?aid=56446> 23 -05-2016

z wykorzystaniem harmonogramów szczepień w populacji rekomendowanych przez Haut Conseil de la santé publique.”<sup>18</sup>

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

Samorząd Miasta i Gminy Piaseczno od 5 lat realizuje program w zakresie profilaktyki zakażeń *Streptococcus pneumoniae*. Na realizację tego programu przeznaczono środki w wysokości 180 tysięcy złotych. Do tej pory z tej formy działań skorzystało 1 331 dzieci zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Piaseczno.

W ramach programów zdrowotnych w 2014 roku rozpoczęto i/lub kontynuowano 35 programów szczepień przeciwko pneumokokom łącznie w 13 województwach. Najwięcej programów zrealizowano w województwie mazowieckim (6) oraz świętokrzyskim i lubelskim (po 5). Prawie 70% programów ukierunkowanych na zapobieganie zakażeniom pneumokokami zrealizowały gminy, 30% – miasta na prawach powiatu, a 10% – powiaty. W 2014 roku nie realizowano ani nie finansowano żadnego programu na poziomie wojewódzkim. W blisko 100% przypadków szczepienia przeciwko pneumokokom realizowano preparatem 13-walentnym.



Programy szczepień przeciwko pneumokokom realizowane w 2014 r. w podziale na województwa (Źródło: Dane z Ministerstwa Zdrowia)<sup>19</sup>

Modelowym przykładem miejsca gdzie realizowane są bezpłatne programy szczepień są Kielce, gdzie od 2006 prowadzony jest program szczepień przeciw pneumokokom. Rocznie na realizację programu Kielce przeznaczają ok. 1 mln 400 tys. zł, a szczepionych jest ok. 1 600 dzieci do 2 r.ż. Od 2007 roku zaobserwowano znaczny spadek liczby hospitalizacji (o 70%) dzieci z powodu zapalenia płuc w grupie dzieci szczepionych.

Dodatkowo zaobserwowano 85% spadek występowania zapalenia ucha środkowego w grupie dzieci do 2 roku życia. W 2009 roku, a następnie w latach 2010-2011,

<sup>18</sup> [http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia\\_mz/2014/059/REK/RP\\_133\\_2014\\_Prevenar.pdf](http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2014/059/REK/RP_133_2014_Prevenar.pdf) 23-05-2016

<sup>19</sup> <http://www.mp.pl/szczepienia/specjalne/show.html?id=122512> 23-05-2016

zaobserwowano też wyraźne zjawisko odporności środowiskowej - ponieważ na zaszczepieniu dzieci skorzystali pośrednio dorośli, zwłaszcza osoby starsze, dziadkowie, którzy opiekują się wnukami. Wśród osób powyżej 65 roku życia liczba zachorowań na zapalenie płuc spadła w Kielcach o 50%.<sup>20</sup>

## 5. Koszt realizacji programu

Na całość kosztów składać się będą koszty:

- Akcji informacyjno-edukacyjnej (ogłoszeń w mediach, wydruku materiałów informacyjnych itd.);
- Koszty preparatów szczepionkowych, badania lekarskiego i wykonania szczepienia;

### 5.1. Koszty jednostkowe

Koszty jednostkowe: szacunkowy koszt wykonania pojedynczego świadczenia w ramach programu wynosi ok 306 zł

Zakres świadczenia w ramach programu profilaktycznych szczepień przeciw pneumokokom dla pojedynczej osoby obejmuje:

- Zakup szczepionki;
- Wypełnienie i podpisanie zgody na udział w programie i szczepienie ( załącznik nr.2),
- Badanie lekarskie – kwalifikację do wykonania szczepienia, Edukacje w zakresie zdrowego i higienicznego trybu życia,
- Informację o możliwości wystąpienia odczynów poszczepiennych i dalszego postępowania,
- Podanie szczepionki zgodnie ze schematem określonym przez producenta,
- Wypełnienie Ankiety Jakości Usług ( załącznik nr.1),
- Sporządzanie dokumentacji medycznej z przeprowadzonych szczepień – zgodnie z obowiązującymi przepisami w tym zakresie i standardami stosowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz archiwizowanie danych,
- Prowadzenie rejestru świadczeń wykonywanych w ramach programu oraz sporządzenie sprawozdania z jego realizacji - zgodnie z wymaganiami Miasta i Gminy Piaseczno.

---

<sup>20</sup> <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=1&id=1227> 23-05-2016

## 5.2. Planowane koszty całkowite

Realizacja programu planowana jest na lata 2016 – 2018 (z możliwością kontynuacji w latach następnych). Do tej pory w ramach programu zaszczepiono 1 331 dzieci.

Rok kalendarzowy realizacji programu	Ilość wykonanych szczepień
2011	302
2012	181
2013	285
2014	243
2015	181

Planowany całkowity koszt realizacji programu w latach 2016–2018 wynosi 180 000zł

Budżet na realizację programu będzie corocznie ustalany. Środki finansowe przeznaczone na ten cel mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w kolejnych latach w zależności od możliwości budżetowych oraz potrzeb wynikających z ilości dzieci biorących udział w programie.

## 5.3. Źródła finansowania.

Program w całości zostanie sfinansowany z budżetu Miasta i Gminy Piaseczno.

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

Potrzeba wdrożenia programu wynika z zaleceń polskich i zagranicznych ekspertów, które dotyczą powszechnego stosowania u dzieci szczepień przeciwko pneumokokom.

Szczepionki skoniugowane nie tylko efektywnie zapobiegają wystąpieniu inwazyjnych i/lub nieinwazyjnych chorób pneumokokowych, lecz także redukują nosicielstwo i zmniejszają zapadalność na choroby wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* w całej populacji.

Szczepiąc dzieci przeciwko pneumokokom, zapewnia się ochronę również osobom dorosłym (efekt populacyjny). Dodatkowo szczepienia mogą zredukować liczbę hospitalizacji z powodu zapalenia płuc i innych jednostek chorobowych wywołanych zakażeniami pneumokokowymi, a także zmniejszyć narastanie oporności bakteryjnej poprzez mniejszą liczbę stosowanych antybiotykoterapii przy zakażeniach.

Światowa Organizacja Zdrowia zaleca wprowadzanie szczepień przeciw pneumokokom. Zdaniem ekspertów klinicznych w Polsce istnieje pilna potrzeba poszerzenia dostępności tych szczepionek.

Rekomendacje Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych z 15 czerwca 2015 roku, wskazują na konieczność wprowadzenie do PSO obowiązkowych szczepień przeciw pneumokokom dla wszystkich dzieci poniżej 2 roku życia.<sup>21</sup>

Przy wyborze szczepionki należy wziąć pod uwagę fakt, że w Polsce szczepionka PCV13 ma szersze teoretyczne pokrycie serotypowe niż szczepionka PCV10. Warto to uwzględnić w kalkulacjach wyboru szczepionki również dlatego, że coraz częściej obserwuje się wzrost liczby szczepów opornych na antybiotyki. Antybiotykoodporność to wyraźny sygnał ostrzegawczy, aby jak najszybciej wprowadzić powszechne szczepienia ochronne przeciwko pneumokokom. Szczepionka PCV13 zapewnia obecnie prawie 100% ochronę przed szczepami opornymi na antybiotyki.

Przeprowadzenie niniejszego programu zdrowotnego stanowić będzie uzupełnienie świadczeń gwarantowanych oraz kontynuację wdrożonych w poprzednich latach programów szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom wśród dzieci z Miasta i Gminy Piaseczno.

Efektem długofalowym ma być również zwiększenie poziomu wyszczepialności na omawiane schorzenia w populacji docelowej wynikające ze zwiększonego udziału tejże populacji.

Edukacja w zakresie zdrowego i higienicznego trybu życia, zagrożeń wynikających z zakażeń *Streptococcus pneumoniae*, oraz poinformowanie o możliwości wystąpienia odczynów poszczepiennych i dalszego postępowania są niezbędne przy przeprowadzeniu programu profilaktycznego dotyczącego szczepień ochronnych. Realizacja programu zdrowotnego w przedstawiony sposób gwarantuje optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów.

## 6. Monitorowanie i ewaluacja.

Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowana przez Urząd Miasta i Gminy Piaseczno w czasie trwania programu oraz po jego zakończeniu na podstawie comiesięcznych rejestrów osób uczestniczących w programie oraz wypełnionych przez beneficjentów ankiet.

Zakresem monitoringu objęty zostanie:

- Przebieg akcji edukacyjno-informacyjnej;
- Liczba wykonanych szczepień ochronnych;
- Dokumentacja z realizacji programu po jego zakończeniu w danym roku;
- Jakości wykonanych świadczeń.

---

<sup>21</sup><http://www.ogolnopolskidzienszczepien.pl/og%F3lnopolski%20dzie%F1%20szczepie%F1/Rekomendacje%20Pediatricznego%20Zespołu%20Ekspertów%20ds%20Programu%20Szczepień%20Ochronnych%20dla%20dzieci%20w%20grupach%20ryzyka%20-%202015.06.2015.pdf> 23-05-2016

## **6.1. Ocena efektywności programu.**

Ocena taka zostanie dokonana na podstawie:

1. Sprawozdania na koniec każdego roku kalendarzowego (analiza frekwencji i wykonawstwa szczepień),
2. Po zakończeniu programu (całościowa ocena stopnia realizacji programu zdrowotnego, ewentualnych czynników zakłócających płynność realizacji programu, skuteczności podjętych działań doraźnych, wpływu zrealizowanego programu na stan bezpieczeństwa epidemiologicznego Miasta i Gminy Piaseczno.

Obniżenie wskaźnika zachorowalności na zakażenia *Streptococcus pneumoniae* może być trudne do zaobserwowania w krótkim (np. rocznym) okresie. Oczekuje się, że tendencja ta zyska charakter długofalowy.

Ocena poszczególnych wskaźników zachorowalności będzie prowadzona w ramach obowiązkowej zgłaszalności chorób zakaźnych i danych gromadzonych przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Chylicach. Pewne znaczenie dla oceny efektywności programu będą miały również statystyki ogólnopolskie.

## **6.2. Okres realizacji programu.**

Realizację programu profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Piaseczno zaplanowano na lata 2016- 2018.

## Bibliografia:

1. Albrecht P, Patrzalek M, Kotowska M i wsp. „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”, *Pediat Pol.* 2009;84(1):3–12.
2. AOTM. „Opinie ekspertów klinicznych załączone w dokumencie: Wniosek o objęcie refundacją leku Prevenar 13, Analiza weryfikacyjna”, Nr: AOTM-OT-4350-9/2014.
3. Bednarek Anna Profilaktyka zakażeń pneumokokowych u dzieci – znaczenie pielęgniarskiej edukacji wakcynologicznej, Katedra i Zakład Pielęgniarstwa Pediatricznego Wydział Pielęgniarstwa i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.
4. Bernatowska E, Mikołuc B, Motkowski R i wsp. Program Szczepień Ochronnych na 2014 rok – rozszerzenie wskazań oraz większe możliwości zapobiegania inwazyjnym i nieinwazyjnym zakażeniom pneumokokowym i zakażeniom innymi bakteriami otoczkowymi [www.zakazenia.org.pl](http://www.zakazenia.org.pl)
5. Bernatowska E. Szczepienia ochronne (Warszawa, 2010), str.64
6. Grzesiowski P. Inwazyjna choroba pneumokokowa u dzieci do 5 r.ż. w Polsce *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2008 Sep;27(9):883-5.
7. Jackowska T, Borszewska-Kornacka MK, Bernatowska E. Opinia Grupy Ekspertów na temat skuteczności szczepień ochronnych przeciwko *Streptococcus pneumoniae*, Warszawa: Stowarzyszenie Parasol Dla Życia 2014.
8. K.A. Bryant, S.L. Block, S.A. Baker i wsp. Ocena bezpieczeństwa i immunogenności nowej 13-walentnej, skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom. *Pediatrics*, 2010; 125: 866-875.
9. Marian Patrzalek, Piotr Albrecht, Maciej Sobczyński. Pośredni, populacyjny wpływ powszechnych szczepień skoniugowaną szczepionką pneumokokową (pcv7) na częstość zachorowań na zapalenie płuc w Kielcach Przegląd epidemiologiczny 2011; 65: 51 – 56.
10. McIntosh, E., Fritzell, B., & Fletcher, M., Burden of pediatric invasive pneumococcal disease in Europe, 2005. *Epidemiol. Infect.* (135), strony 644-656; 2007.
11. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii. Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2012 roku. Warszawa, 2013.
12. Rekomendacje postępowania a w poza szpitalnych zakażeniach układu oddechowego 2016 Pod redakcją: Prof. Dr hab. n. med. Walerii Hryniewicz Dr hab. n. med. Piotra Albrechta Prof. dr hab. n. med. Andrzeja Radzikowskiego. Narodowy Program Ochrony Antybiotyków str.211-215.
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18.08.2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. Dz. U. Nr 182, poz. 1068.
14. 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.
15. 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.

16. 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.
17. Wybrane dane KOROUN dotyczące inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce, w latach 2006-2011 Warszawa, 05.07.2012.
18. Wytyczne Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-walentnej koniugowanej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom PCV13, Standardy Med, Pediat. 2010;7:10–12.
19. Zalecenia Polskiej Grupy Roboczej ds. Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (IChP) u Dzieci dotyczące stosowania siedmiowalentnej skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokowej (PCV7) *Pediatrics Polska* Volume 82, Issues 5–6, May–June 2007, Pages 486–491.
20. <http://edziennik.bialystok.uw.gov.pl/>
21. <http://parasoldlaczego.org/>
22. <http://ptwakc.org.pl/>
23. <http://szczepienia.pzh.gov.pl/>
24. <http://www.aotm.gov.pl/>
25. <http://www.edziecko.pl/>
26. <http://www.mp.pl>.
27. <http://www.ogolnopolskidzienszczepien.pl/>
28. <http://www.zakazenia.org.pl>
29. <http://www.old.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2015/>
30. <https://www.doz.pl/leki/p7261-Prevenar>
31. [http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM\\_MZ/2015/63/akt.pdf](http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2015/63/akt.pdf)
32. <http://www.koroun.edu.pl/>
33. <http://szczepimy.com.pl/>



## Załącznik nr 1.

### ANKIETA

#### dotycząca badania satysfakcji ze sposobu realizacji programu i jakości udzielonych świadczeń (badanie anonimowe)

##### 1. Jak oceniasz swój poziom satysfakcji z realizacji programu profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom

a) poziom wiedzy o oczekiwanych efektach zdrowotnych

1	2	3	4	5	6
bardzo słabo				bardzo wysoko	

b) poziom wiedzy o możliwych zagrożeniach związanych z wykonaniem szczepienia

1	2	3	4	5	6
bardzo słabo				bardzo wysoko	

c) poziom zadowolenia z uczestnictwa w programie i objęcia programem szczepień

1	2	3	4	5	6
bardzo słabo				bardzo wysoko	

##### 2. Jak oceniasz, jakość udzielonych świadczeń zdrowotnych w ramach programu:

a) terminowość wykonania szczepień

1	2	3	4	5	6
bardzo słabo				bardzo wysoko	

b) poziom usług lekarskich (badania przed szczepieniem)

1	2	3	4	5	6
bardzo słabo				bardzo wysoko	

c) poziom usług pielęgniarskich (podanie szczepienia)

1	2	3	4	5	6
bardzo słabo				bardzo wysoko	

##### 3. Czy uważasz, że realizacja tego typu programu jest potrzebna?

1	2	3	4	5	6
zdecydowanie nie				zdecydowanie tak	

##### 4. Czy w przyszłości wzięłbyś udział w tego typu programie zdrowotnym

1	2	3	4	5	6
zdecydowanie nie				zdecydowanie tak	

##### 5. Jakie są Twoje potrzeby w zakresie realizacji programów polityki zdrowotnej na terenie Miasta i Gminy Piaseczno

.....

**Załącznik nr 2.**

.....  
*miejsowość, data*

**Oświadczenie**

Oświadczam, że jestem przedstawicielem ustawowym/opiekunem faktycznym\* (w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) małoletniego.....

.....  
*(imię i nazwisko małoletniego, PESEL)*

Jednocześnie świadomy odpowiedzialności prawnej oświadczam, że razem z dzieckiem jestem zameldowany na terenie Miasta i Gminy Piaseczno.

.....  
*(adres dziecka)*

Potwierdzam, że zgodnie z art. 17 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm.) zostałem powiadomiony przez ..... *(imię i nazwisko lekarza)* o zalecanych szczepieniach ochronnych przeciwko Streptococcus pneumoniae, oraz możliwych powikłaniach.

Uzyskane informacje zrozumiałem.

Oświadczam, że **wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody**, na objęcie programem szczepień przeciw pneumokokom i wykonanie zalecanego szczepienia ochronnego.

.....  
Czytelny podpis i PESEL  
przedstawiciela ustawowego/opiekuna faktycznego\*

\* *niepotrzebne skreślić*