

**UCHWAŁA NR 796/XXVIII/2016  
RADY MIEJSKIEJ W PIASECZNI**

z dnia 14 grudnia 2016 r.

**w sprawie zmiany gminnego programu polityki zdrowotnej pod nazwą „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście i Gminie 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 ze zm.) 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 (tj. Dz. U. z 2016 roku, poz. 1793 ze zm.) ) Rada Miejska w Piasecznie uchwała, co następuje

**§ 1.**

**Dokonyje się zmiany w programie pod nazwą „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)w Mieście i Gminie Piaseczno na lata 2016-2018”: Podpunkt 5.1. (Koszty jednostkowe) otrzymuje następujące nowe brzmienie :**

**Szacowany jednostkowy koszt zakupu szczepionki p/HPV u dziewcząt i chłopców w wieku 14 lat w Mieście i Gminie Piaseczno będzie wynikał z obowiązującej w danym roku ceny rynkowej szczepionki.**

**§ 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**



**Gmina Piaseczno**

Załącznik do Uchwały Nr 796/XXVIII/2016  
Rady Miejskiej w Piasecznie  
z dnia 14 grudnia 2016 r.

**PROGRAM PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA  
LUDZKIEGO (HPV) W MIEŚCIE I GMINIE PIASECZNO  
NA LATA 2016 – 2018**

Okres realizacji programu: 2016 – 2018

Zakończenie programu – grudzień 2018, jakkolwiek przewidziane jest ostateczne zakończenie programu po wprowadzeniu do kalendarza szczepień ochronnych, obowiązkowych szczepień przeciw HPV.

**Autor programu:  
Urząd Miasta i Gminy Piaseczno**



## **Wstęp**

Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje wprowadzenie rutynowych szczepień przeciw HPV w poszczególnych krajach, jeżeli „Wprowadzenie szczepień jest wykonywalne w sposób programowy i można zagwarantować ich stabilne finansowanie”. Podkreśla również, że szczepienia powinny być częścią programu zawierającego informację i edukację na temat profilaktyki zakażeń wirusem HPV.

Profilaktyka pierwotna i wtórna raka szyjki macicy powinna być elementem edukacyjnego programu zdrowotnego prowadzonego od najmłodszych lat, ze szczególną troską o przekazanie młodym ludziom wiedzy na temat czynników ryzyka choroby, możliwości zapobiegania zakażeniu wirusem HPV poprzez szczepienia oraz konieczności wykonywania systematycznych badań cytologicznych do 65 roku życia.

Wprowadzenie wieloletniego programu edukacyjnego połączonego z wykonywaniem szczepień ochronnych przeciw HPV, w populacji dziewcząt przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej, obniży w przyszłości nie tylko zachorowalność na raka szyjki macicy u kobiet, ale poprawi zdrowie i jakość życia całej populacji kobiet.

### **1.a Opis problemu zdrowotnego.**

Przedstawiony program wpisuje się w Drugi Zdrowotny Cel Strategiczny zawarty w Narodowym Programie Zdrowia a jest to:

- Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych

Choroby nowotworowe są drugą, po chorobach sercowo-naczyniowych, przyczyną zgonów w Polsce. Wynika to z faktu, iż są późno wykrywalne i w związku z tym trudniejsze i kosztowniejsze w leczeniu. Dlatego też od lat polscy lekarze, media oraz politycy zdrowotni czynią wiele starań w zakresie walki z tymi chorobami. Jednym z nowotworów, który zbiera ogromne żniwo jest rak szyjki macicy. Trzeba również pamiętać, iż dotyczy on kobiet w sile wieku, które są żonami i matkami, a ich choroba i przedwczesna śmierć zaburza prawidłowe funkcjonowanie rodziny. Jednocześnie społeczeństwo ponosi ogromne straty, gdy odchodzą jednostki posiadające kompetencje zawodowe, rodzicielskie i społeczne.

Stanowisko Światowej Organizacji Zdrowia z kwietnia 2009 roku jednoznacznie wskazuje, że rak szyjki macicy oraz inne choroby wywoływane przez wirusa brodawczaka ludzkiego, są problemem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym. Z jej danych wynika, że nowotwór ten wykrywany jest u 500 000 kobiet z tego ok. 3/5 tej liczby umiera. Natomiast z Raportów Centrum Onkologii wynika, że w Polsce w 2010 roku zdiagnozowano 3078 przypadków raka szyjki macicy, natomiast 1735 pacjentek zmarło z powodu tej choroby.

Wyróżnia się ponad 100 typów wirusa HPV, jednakże większość z nich nie stanowi poważnego zagrożenia dla zdrowia człowieka, ponieważ zostają unieszkodliwione przez naturalną odpowiedź immunologiczną. Typy HPV 16, 18, 31 i 45 stanowią grupę tzw. „wysokiego ryzyka”. Zdaniem ekspertów WHO za niemal 100 proc. przypadków raka szyjki macicy odpowiada wirus brodawczaka ludzkiego (HPV). Przyczynia się on również do 90 proc. przypadków raka odbytnicy, 40 proc. przypadków raka zewnętrzných narządów płciowych-tj. sromu, pochwy i prącia, ale też za pewien odsetek nowotworów

głowy i szyi, w tym 12 proc. przypadków raka krtani i gardła oraz ok. 3 proc. nowotworów jamy ustnej.

Rodzaj raka	% spowodowany przez HPV	Liczba przypadków na świecie	Liczba spowodowana przez HPV
Szyjki macicy	100	492 800	492 800
Pochwy/sromu	40	40 000	16 000
Odbytu	90	30 400	27 360
Prącia	40	26 300	10 520
Jamy ustnej i gardła	12	52 100	6 250
Ust	3	274 300	8 230
Wszystkie lokalizacje	5,17	10 843 600	561 100

Na podstawie: Stanley M. *Gynecol Oncol.* 2010 May;117(2 Suppl):S5-10

HPV to skrót angielskiej nazwy wirusa brodawczaka ludzkiego (Human Papilloma Virus) a jedynym źródłem zakażenia jest człowiek. Zakażenia przenoszone są drogą płciową, w tym także poprzez zainfekowaną skórę. Istnieje około 200 rodzajów wirusa, wśród nich znajdują się typy 16 i 18 wywołujące 70% zakażeń prowadzących do zmian nowotworowych, m.in. raka szyjki macicy. Do zakażenia wirusem HPV dochodzi zarówno wśród kobiet jak i mężczyzn. Zakażenie wirusem HPV może prowadzić do pojawienia się brodawek narządów płciowych. Zakażenie rakotwórczymi typami wirusa HPV może wywołać raka szyjki macicy.

Nie ma leku, który zwalczy wirus HPV zaraz po jego dostaniu się do organizmu. Z uwagi na brak objawów część osób nie wie o infekcji. Zmiany chorobowe mogą być wówczas już zaawansowane.

Szczepienia ochronne, to najłatwiejszy sposób walki z zagrożeniem, jakim jest zakażenie wirusem HPV. Nie zapewniają one ochrony przed wszystkimi istniejącymi typami wirusa, ale chronią przed zakażeniem najczęściej występującymi. W celu zminimalizowania ryzyka rozwoju zmian nowotworowych konieczne są także regularne, okresowe badania ginekologiczne oraz cytologiczne wykonywane od momentu rozpoczęcia aktywności płciowej. Tylko pełna profilaktyka – badania plus szczepienia - jest najefektywniejszym sposobem ochrony przed rozwojem chorób nowotworowych.

Równocześnie trzeba zaznaczyć, że czynnikami zwiększającymi ryzyko zakażenia wirusem HPV są ryzykowne zachowania seksualne takie jak

- Wczesna inicjacja seksualna
- Duża liczba partnerów
- Niski poziom higieny intymnej

- Długotrwała antykoncepcja hormonalna
- Palenie tytoniu

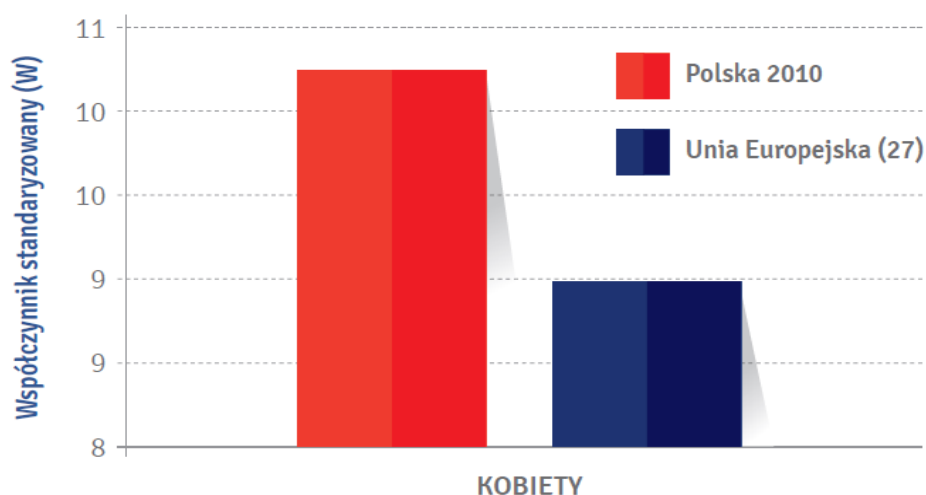
Ryzyko wystąpienia zakażeń wirusem HPV występuje, więc od chwili rozpoczęcia kontaktów seksualnych każdego rodzaju i dotyczy ludzi w każdym wieku.

## 1.b. Epidemiologia

Wirus brodawczaka ludzkiego HPV jest szeroko rozpowszechniony w populacji ludzkiej. Według danych WHO na całym świecie tym wirusem zakażonych jest 10-20% osób w wieku 15-49 lat. W tym jest to ponad 40% kobiet poniżej 25 roku życia. Jest to obecnie jedna z najczęstszych chorób przenoszona drogą płciową na świecie

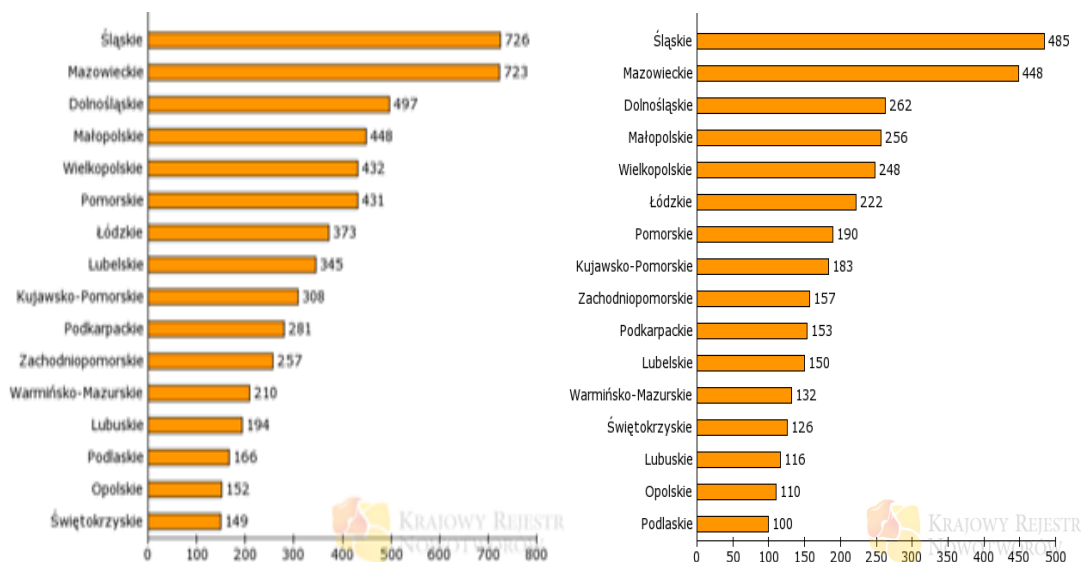
W Polsce na raka szyjki macicy zapada ok. 3200 kobiet rocznie. Szacuje się, że ok. 2000 z nich umiera. W tej dziedzinie na tle państw Unii Europejskiej jesteśmy na niechlubnym początku. Wiele z tych państw prowadząc skuteczną profilaktykę prawie całkowicie wyeliminowało ten rodzaj nowotworu. Na szczęście w ostatnich latach sytuacja ulega stopniowej poprawie, związane jest to ze stałym wzrostem świadomości społeczeństwa dotyczącym profilaktyki. I to zarówno badań cytologicznych, jaki i szczepień ochronnych.

### Porównanie zachorowalności na raka szyjki macicy w Polsce i w krajach Unii Europejskiej



Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów z dnia 21.03.2016r

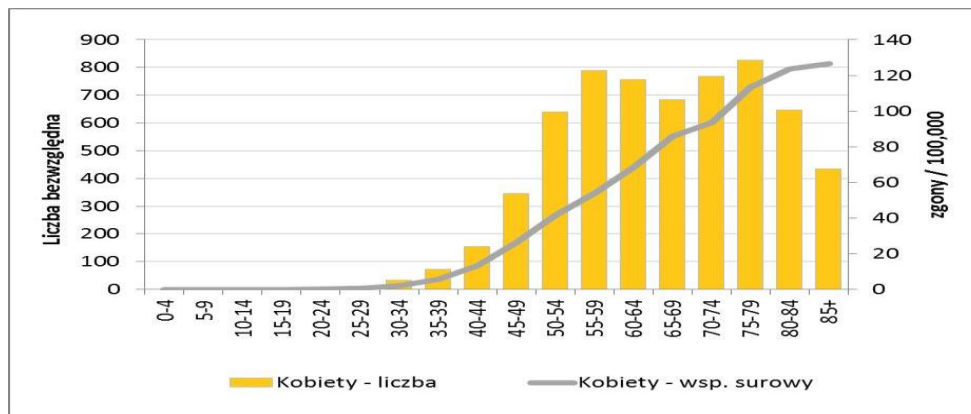
Według Mazowieckiego Rejestru Nowotworów na raka szyjki macicy w 2011 roku zachorowało 366 kobiet z woj. Mazowieckiego, co stanowi 4,0% wszystkich zachorowań wśród kobiet na nowotwory złośliwe. Z czego według tego samego źródła zmarło 211 pań, co stanowi 3,7%



Zachorowania i zgony na raka szyjki macicy w województwach Polski w latach 2012 - 2013

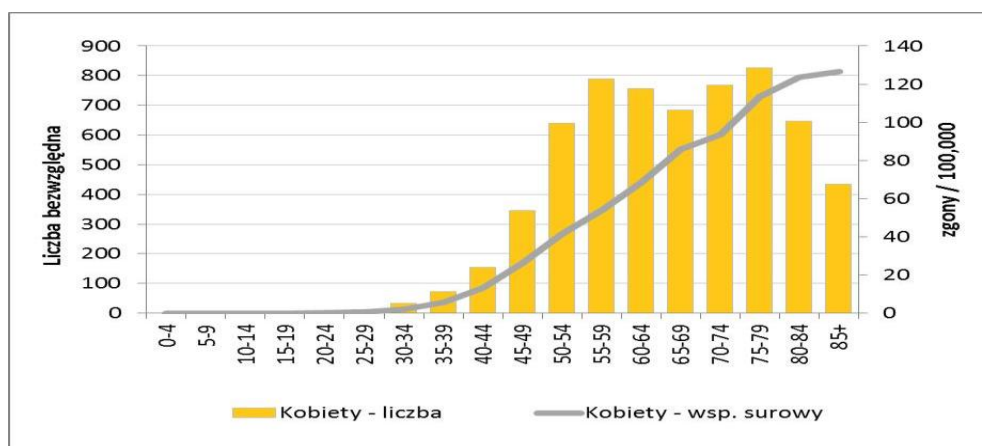
Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów z dnia 21.03.2016r.

Nowotwory, które zostały wykryte znajdują się najczęściej w drugim i trzecim stadium zaawansowania klinicznego choroby, tzn. są przypadkami nieoperacyjnymi i wymagają wdrożenia długiego, obciążonego wieloma powikłaniami, oraz drogiego leczenia radiochemioterapią.



Zachorowalność na nowotwory żeńskich narządów płciowych w Polsce w latach 2008-2010 w zależności od wieku.

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów z dnia 21.03.2016r.



Umieralność na nowotwory sromu i pochwy w Polsce w latach 2008-2010 w zależności od wieku  
 Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów z dnia 21.03.2016r

Przez wiele lat, prosty test cytologiczny był jedynym narzędziem profilaktyki nowotworów szyjki macicy. I wielu krajach spowodował obniżenie a nawet wyeliminowanie tego nowotworu z populacji. Niestety w Polsce zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne jest bardzo niska. Z raportów Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego Populacyjne Programy Profilaktyczne, wynika, że wciąż niewiele kobiet na Mazowszu zgłasza się na badania. W 2015 roku zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne w ramach programu wyniosła 16,89 proc., zaś na badania mammograficzne 34,25 proc.

Stworzenie szczepionki p/HPV zmienia tę sytuację, po raz pierwszy pojawia się możliwość wyeliminowania lub w bardzo dużym stopniu zlikwidowania czynnika wywołującego nowotwór. Dlatego też nowoczesna profilaktyka powinna opierać się na schemacie matka – kobieta dorosła – cytologia, córka – kobieta niepełnoletnia- szczepienie p/ HPV. Jednocześnie jest bardzo ważne to, żeby nie zaniechać badań cytologicznych kobiet zaszczepionych, które rozpoczną współżycie seksualne.

Doświadczenia i rekomendacje międzynarodowe wskazują na skuteczną strategię takiej profilaktyki, która oparta jest na trzech filarach:

- Badaniach cytologicznych
- Szczepieniach
- Edukacji społeczeństwa, zarówno w obszarze zagrożeń jak i skutecznej profilaktyce.

W Polsce, zgodnie z zaleceniami PTG (Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego) oraz PTZP- HPV (Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV) od 2008 r. szczepienie przeciw HPV zalecane jest w Programie Szczepień Ochronnych dziewczętom od 11 do 12 r. ż. Grupa Ekspertów powołana w 2010 r. z inicjatywy PTP (Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego) zaleca stosowanie szczepionki również dziewczętom od 13 do 18 r. ż., które nie zostały zaszczepione wcześniej.

W Unii Europejskiej obecnie zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są dwa rodzaje szczepionek: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18) i dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18).



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

Na podstawie danych meldunkowych na dzień 01 01 2016 na terenie Miasta i Gminy Piaseczno zameldowanych jest 431 dzieci w wieku 14 lat. Jest to 222 dziewcząt i 209 chłopców. Należy jednocześnie wziąć pod uwagę fakt, iż na terenie Piaseczna mieszkają rodziny z dziećmi, które nie są tu zameldowane, ale żyją tu i pracują a ich dzieci chodzą do szkół na terenie Piaseczna. 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 dziewcząt, które podlegałyby szczepieniu. Mając powyższe na uwadze przyjmuje się, iż:

Program skierowany będzie do:

- Około 600 uczniów I klasy Gimnazjum oraz ich rodziców, którzy będą uczestniczyć w zajęciach edukacji zdrowotnej, realizowanej w placówkach oświatowych, zgodnie z opracowanym przez realizatora scenariuszem zajęć.
- Około 222 dziewcząt w 14 roku życia ( I klasa Gimnazjum), które zostaną objęte szczepieniami ochronnymi p/HPV. Szczepienia będą przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi procedurami (zgoda rodzica, badanie lekarskie przed każdą z 3 dawek szczepionki, 3 krotne podanie szczepionki w zachowanym odpowiednio czasie)
- W kolejnych latach szacowanie populacji podległej badaniom 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.

ROK	CHŁOPCY ZAMELDOWANI	DZIEWCZĘTA ZAMELDOWANE	POPULACJA OBJĘTA PROMOCJĄ ZDROWIA DZIEWCZĘTA+CHŁOPCY+RODZICE
2016	230	195	Ok. 720
2017	229	212	Ok. 710
2018	259	251	Ok. 830

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

Aktualnie w Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Program realizowany był w latach 2006 – 2015 i działał w oparciu o ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku (Dz. U. 2005.143.1200) oraz nadal kontynuowany w latach 2016 – 2024 i działa w oparciu o Uchwałę nr 208 Rady Ministrów z dnia 1 grudnia 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych”

Programem profilaktyki objęte zostały ubezpieczone w Narodowym Funduszu Zdrowia Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

W obowiązującym kalendarzu szczepień, szczepienia p wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków Ministerstwa Zdrowia.

Bezpłatne szczepienia p/wirusowi HPV prowadzone są w Piasecznie od 2009 przez SZPZLO dzięki środkom przekazanym przez Gminę Piaseczno w formie dotacji podmiotowej. Do tej pory zaszczepiono p/ wirusowi HPV 692 dziewczynek.

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

Zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego, są główną przyczyną zachorowań na raka szyjki macicy, a w związku z tym są przyczyną wielu cierpień i bólu zarówno kobiety jak i jej najbliższych. Późne zdiagnozowanie choroby to zbyt późne rozpoczęcie leczenia i zbyt wczesna śmierć. Dlatego też potrzeba intensywnych działań profilaktycznych, które ograniczą występowanie tej choroby i zmniejszą jej skutki.

W Polsce nie są prowadzone systematyczne badania analizujące, jakość życia kobiet dotkniętych rakiem szyjki macicy. Dostępne są jedynie dane o charakterze epidemiologicznym, które wskazują, że niemal 1/3 zgonów dotknęła kobiety w wieku 15 – 49 lat, a więc kobiety młode, u progu lub w pełni aktywnego życia, karier zawodowych, niezrealizowanych planów na przyszłość.

W perspektywie indywidualnego doświadczenia choroba nowotworowa powoduje ból oraz lęk wynikły z zagrożenia życia, dodatkowo podsycany negatywnymi wyobrażeniami i społecznymi „metaforami” raka. Rak jest przede wszystkim „zabójcą”. Badanie prowadzone przez psychoonkologów potwierdza występowanie zespołu przewlekłego zmęczenia oraz depresji u ponad 80% leczonych kobiet i tych, które zakończyły już leczenie.

Źródłem wtórnych cierpień jest samo leczenie (chirurgia, radioterapia, chemioterapia), a także stresujące pobyty w szpitalach i obawy o los najbliższych, szczególnie dzieci pozbawionych opieki. Indywidualna reakcja na chorobę może się oczywiście różnić, zależy od szeregu czynników, takich jak cykl życia kobiety, prognoza, co do dalszego rozwoju choroby, powodowane nią zaburzenia w strukturze rodziny, wiedza o raku i możliwościach jego leczenia, dotychczasowe doświadczenia kontaktów z medycyną i wielu innych. Zawsze jednak stanowi źródło cierpień fizycznych i negatywnych emocji.

Zakażenie wirusem HPV wywiera także bezpośredni wpływ na przebieg ciąży. Liczne badania kliniczne i doświadczalne wskazują, że zakażenie genitalnymi typami HPV, w tym typami HPV 6/11 (odpowiedzialnymi za kłykciny), może prowadzić do spontanicznych poronień we wczesnej fazie ciąży. Badania te stwierdziły obecność DNA wirusów HPV w próbkach pobranych aż z 70% płodów po poronieniu samoistnym. Wykazano także, że kobiety z historią zakażeń HPV mają ok. 3 razy większe ryzyko utraty ciąży, a także znaleziono HPV 18 w 50% raka kosmówki.

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne oraz niska zgłaszalność na badania cytologiczne uzasadniają wprowadzenie działań edukacyjnych i profilaktycznych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie, że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

Takie działania ma profilaktyka pierwotna polegająca na edukacji zdrowotnej i szczepieniach.

Obecnie są dostępne dwie szczepionki przeciw HPV: czterowalentna (Silgard/Gardasil firmy MSD) oraz dwuwalentna (Cervarix firmy GSK). Pierwsza chroni przed niskoonkogennymi typami HPV 6 i 11 oraz wysokoonkogennymi 16 i 18. Druga chroni przed typami 16 i 18.

Kryteria porównań	Szczepionka czterowalentna przeciw HPV 6, 11, 16, 18	Szczepionka dwuwalentna przeciw HPV 16, 18
Zapobieganie zmianom klinicznym	Rak szyjki macicy, CIN 12/3, VIN 2/3, brodawki płciowe związane z zakażeniem HPV typy 6, 11, 16, 18	Rak szyjki macicy, CIN 2 i 3, związane z zakażeniem HPV typy 16 i 18
Wskazania wiekowe	Dziewczęta i kobiety w wieku 9-26 lat oraz chłopcy w wieku 9-15 lat	Dziewczęta i kobiety w wieku 10-25 lat 3
Skuteczność kliniczna u kobiet w wieku 16-26 lub 15-25 lat	99% w zapobieganiu CIN 2/3 lub AIS; 100% w zapobieganiu VIN 2/3; VaIN 2/3, brodawkom płciowym	90% w zapobieganiu CIN 2+ (100% analiza post hoc)
Skuteczność w zapobieganiu zmianom klinicznym u kobiet powyżej 25 roku życia	91% w zapobieganiu CIN, brodawkom płciowym u kobiet w wieku 24-45 lat	Brak danych klinicznych (tylko immunogenność)
Skuteczność krzyżowa w zapobieganiu zmianom klinicznym	Ponad 30% w zapobieganiu CIN 2/3 lub AIS powodowanym przez HPV typy 31,33,35,39,45,51,52,56,58,59	Brak danych klinicznych

Porównanie skuteczności szczepionek. Opracowano na podstawie rekomendacji Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV, dotyczących stosowania szczepionek przeciw HPV – maj 2007 r.

Wprowadzenie w/w programu przyczyni się do zwiększenia świadomości kobiet w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych, jednocześnie umożliwi dostępność do skutecznej szczepionki przyczyniając się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności.

Jednocześnie obowiązujące regulacje prawne nakładają na samorząd obowiązek do podejmowania działań z zakresu ochrony i promocji zdrowia. Są to następujące akty:

- ustawa z dnia 8 marca 1990 roku o Samorządzie Gminnym
- ustawa z dnia 27 sierpnia 2004r. o Świadczeniach Opieki Zdrowotnej Finansowanych ze Środków Publicznych,
- ustawa z dnia 15 kwietnia 2011r. o Działalności Leczniczej.

Ponadto rekomendacje Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) wskazują na konieczność podjęcia kompleksowych działań w zakresie edukacji i informacji. Informowanie o cytologii i szczepieniach ochronnych jest kierunkiem działań w celu zredukowania umieralności spowodowanej rakiem szyjki macicy. W strategii WHO Biura Regionalnego dla Europy: Zdrowie dla wszystkich” uwzględniono zadanie 4: „ Zdrowie młodych ludzi (do 18rż.). Założono w nim, że do 2020 roku młodzi ludzie w regionie europejskim powinni być zdrowsi i lepiej przygotowani do pełnienia swych ról w społeczeństwie.

## 2.a Cel programu

Głównym celem programu jest **Ograniczenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu oraz innych nowotworów wywoływanych przez wirus HPV, w populacji kobiet Miasta i Gminy Piaseczno, zgodnie z zaleceniami wskazanymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych.**

## 2.b. Cele szczegółowe

- Zwiększenie świadomości w zakresie działań prozdrowotnych dotyczących zapobieganiu chorobom nowotworowym
- Propagowanie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych celem wczesnego wykrywania chorób nowotworowych wśród młodzieży oraz matek młodzieży objętej programem szczepień przeciwko HPV. Poprawa zgłaszalności się kobiet na badania cytologiczne
- Zwiększenie poziomu wiedzy rodziców oraz młodzieży szkolnej ( dziewcząt i chłopców 14 letnich) w zakresie zachowań ryzykownych oraz chorób przenoszonych drogą płciową.
- Zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki p wirusowi brodawczaka ludzkiego i uzyskanie zgody na wykonanie szczepień ( podanie 3 dawek)
- Objęcie, w danym roku szkolnym, szczepieniami przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) populacji 14-letnich dziewcząt.

## 2.c. Oczekiwane efekty

- Zwiększenie poziomu wiedzy społeczności lokalnej na temat działań profilaktycznych podejmowanych w celu zapobiegania chorobom nowotworowym i podnoszeniu komfortu życia
- Zwiększenie efektywności zgłaszania się kobiet na badania cytologiczne
- Zwiększenie poziomu wiedzy rodziców i uczniów na temat zachowań ryzykownych i chorób przenoszonych drogą płciową
- W perspektywie wieloletniej zmniejszenie zachorowań na raka szyjki macicy i innych nowotworów wywoływanych przez wirus brodawczaka ludzkiego wśród kobiet mieszkających w Mieście i Gminie Piaseczno

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

- Liczba odbiorców przeprowadzonej edukacji zdrowotnej tj. rodziców, dziewcząt i chłopców
- Zwiększenie wskaźnika % kobiet zgłaszających się na badania cytologiczne
- Liczba dziewcząt spełniających kryteria uczestnictwa w programie
- Liczba dziewcząt zaszczepionych
  - - liczba dziewcząt, które otrzymały 1 dawkę szczepionki,
  - - liczba dziewcząt, które otrzymały 2 dawki szczepionki,
  - - liczba dziewcząt, które otrzymały 3 dawki szczepionki,
  - - liczba dziewcząt, które nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych;
- Ocena poziomu wiedzy uczniów dotyczącej chorób przenoszonych drogą płciową za pomocą testu stanowiącego załącznik Nr 1 do programu.

## **3. Adresaci programu**

Programem zostaną objęci uczniowie klas I Gimnazjum (14 lat) i ich rodzice. Jest to ok. 800 uczniów i ich rodziców, którzy uczestniczyć będą w zajęciach edukacji zdrowotnej, realizowanych w placówkach oświatowych.

Okolo 431 dziewcząt i chłopców uczących się w I klasie Gimnazjum (14 lat), które są zameldowane na terenie Miasta i Gminy Piaseczno, ew. zamieszkałe na tym terenie, ale pod warunkiem, iż jeden z rodziców rozlicza się podatkiem rocznym PIT w gminie Piaseczno, zostanie objętych szczepieniami ochronnymi przeciwko wirusowi HPV. Podanie 3 dawek szczepionki, zgodnie z obowiązującymi procedurami (zgoda rodzica, badanie lekarskie i kwalifikacja przed każdą z 3 dawek szczepionki)

W następnych latach realizacji Programem zostaną objęte kolejne roczniki 14- latków i ich rodzice.

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

Organizator programu w każdym roku trwania programu obliczać będzie zgodnie z danymi bazy ewidencji ludności Miasta i Gminy Piaseczno liczebność populacji chłopców i dziewcząt w wieku 14 lat oraz ich rodziców. Obliczona zostanie także wysokość środków finansowych niezbędnych do przeprowadzenia akcji edukacyjnej i zaszczepienia dziewcząt.

Szacowaną liczbę populacji programu w poszczególnych latach jego trwania przedstawia poniższa tabela.

<b>Zestawienie liczby odbiorców Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście i gminie Piaseczno na lata 2016 - 2018</b>				
<b>ROK</b>	<b>Liczba dziewcząt w</b>	<b>Liczba chłopców w wieku 14 lat</b>	<b>Liczba rodziców</b>	<b>Razem liczba osób</b>
<b>2016</b>	195	230	Ok 800	Ok 1225
<b>2017</b>	212	229	Ok 800	Ok 1241
<b>2018</b>	251	259	Ok 800	Ok 1310
<b>Razem:</b>	658	718	Ok 2400	Ok 3775

Źródło: Baza ewidencji ludności Urzędu Miasta i Gminy Piaseczno na dzień 01.01. 2016

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

- Realizacja programu zostanie poprzedzona przekazaniem informacji do szkół. Wystosowaniem zaproszeń skierowanych do rodziców i młodzieży z rocznika objętego programem. Informacją na stronie internetowej oraz tablicy ogłoszeń Urzędu Miasta i Gminy Piaseczno. Informacją w prasie lokalnej, oraz u realizatora programu (w podmiocie leczniczym, który będzie wykonywał szczepienia);
- Szczepienia będą realizowane po podpisaniu przez rodzica/opiekuna prawnego następujących dokumentów: zgody na szczepienie, a także oświadczenia o zapoznaniu się z kartą charakterystyki produktu.

## **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 wykonanie szczepień. Realizator zostanie zobowiązany po zawarciu umowy, do przedstawienia harmonogramu realizacji edukacji zdrowotnej i szczepień w poszczególnych szkołach gimnazjalnych.

Przebieg spotkania: prezentacja założeń „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” oraz organizacji szczepień dziewcząt 14-letnich przeciw HPV (pracownik podmiotu wykonującego działalność medyczną wyłonionego w drodze otwartego konkursu ofert).

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

- a) Wybór realizatora programu w drodze otwartego konkursu ofert. Realizator po zawarciu umowy, zobowiązany będzie do przedstawienia harmonogramu realizacji części edukacji zdrowotnej i szczepień w poszczególnych szkołach gimnazjalnych.
- b) Przeprowadzenie kampanii informacyjno – edukacyjnej dotyczącej problematyki HPV:

w Gimnazjach działających na terenie Miasta i Gminy Piaseczno zostaną zorganizowane spotkania z lekarzem gdzie zebrani rodzice, opiekunowie prawni i młodzież zostanie zapoznana z:

- zasadami udziału w programie,
  - zasadami przeciwdziałania zakażeniom wirusem HPV,
  - potrzebą wykonywania badań cytologicznych przez zaszczepione dziewczęta w życiu dorosłym.
- c) W ramach działań edukacyjnych opracowane zostaną ulotki, plakaty informacyjne na temat zalecanych szczepień ochronnych HPV, wskazujące na skuteczność szczepień oraz zawierające informacje na temat ryzyka zakażeń i zachorowań na raka szyjki macicy.
- d) Powszechne wdrożenie szczepienia dziewcząt - w każdym roku kalendarzowym wdrożenie szczepienia jednego rocznika:
- e) Program jest realizowany na terenie Miasta i Gminy Piaseczno. Osoby z populacji objętej programem zostaną zaproszone do wzięcia udziału w jego realizacji.
- f) Szczepienie będzie dobrowolne, ale konieczne będzie wcześniejsze uzyskanie pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych stanowiącej **załącznik Nr 2** do niniejszego programu.
- g) Badanie i kwalifikacja do szczepienia.
- h) Przeprowadzenie szczepień
- i) Szczepienia zostaną wykonane zgodnie z obowiązującą procedurą tj. podanie 3 dawek w schemacie 0,2 i 6 miesięcy.
- j) Realizator programu zobowiązany będzie do systematycznego prowadzenia dokumentacji realizacji Programu w oparciu o wymogi ujęte w umowie.

#### **4.b. Planowane interwencje**

W ramach programu dziewczęta spełniające kryteria zakwalifikowania się do programu i po badaniu przez lekarza zakwalifikowane do szczepień będą miały wykonane szczepienie p/ wirusowi HPV, w trydawkowym cyklu szczepień zgodnie z zaleceniami producenta zakupionej szczepionki.

Obecnie w Polsce dostępne są trzy szczepionki przeciw HPV: dziewięciowalentna (Gardasil 9 firmy MSD), czterowalentna (Silgard firmy MSD) oraz dwuwalentna (Cervarix firmy GSK). Ze względu na wysokie jeszcze koszty szczepionki dziewięciowalentnej po uwagę wzięto szczepionkę dwu- i czterowalentną.

### Charakterystyka trzech szczepionek przeciwko HPV<sup>1</sup>

Charakterystyka	2-walentna (HPV-2) <sup>2</sup>	4-walentna (HPV-4)	9-walentna (HPV-9)
<b>Nazwa handlowa</b>	Cervarix	Silgard	Gardasil 9
<b>VLP</b>	16, 18	6, 11, 16, 18	6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58
<b>proces produkcji</b>	linia komórkowa uzyskana z owada <i>Trichoplusia ni</i> zakażona rekombinantem bakulowirusa zawierającym gen kodujący L1	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (drożdże piekarskie) mające zdolność ekspresji L1	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (drożdże piekarskie) mające zdolność ekspresji L1
<b>adiuwant</b>	500 µg wodorotlenku glinu, 50 µg 3-O-deacylo-4' monofosforanu lipidu A	225 µg amorficznego siarczanu wodorofosforanu glinu	500 µg amorficznego siarczanu wodorofosforanu glinu
<b>objętość 1 dawki</b>	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
<b>sposób podania</b>	domięśniowo	domięśniowo	domięśniowo

<sup>1</sup> zmodyfikowano, dostosowując do warunków polskich – przyp. red.

<sup>2</sup> W Stanach Zjednoczonych (oraz w Unii Europejskiej – przyp. red.) zarejestrowana do stosowania u kobiet.

HPV – ludzki wirus brodawczaka, L1 – główne białko kapsydu HPV, VLP – cząsteczka podobna do wirusa

<http://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/show.html?id=134686> 21.03.2016

**Przy wyborze rodzaju szczepionki na realizację programu szczepień przeciwko HPV organizator kierował się następującymi zasadami:**

- skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo,
- zakres ochrony
- stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego,
- stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych,
- wpływ na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej,
- rekomendacje.



W oparciu o powyższe zasady wyboru, przede wszystkim szersze wskazania szczepionką zastosowaną w program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście i gminie Piaseczno na lata 2016 – 2018 jest szczepionka czterowalentna.

Porównanie obu rodzajów szczepionek znajduje się w tabeli porównawczej poniżej.

<b>PORÓWNANIE SKUTECZNOŚCI SZCZEPIONEK PRZECIWKO WIRUSOWI HPV</b>		
<b>Kryteria</b>	<b>Szczepionka dwuwalentna przeciwko HPV 16,18</b>	<b>Szczepionka czterowalentna przeciwko HPV 6,11,16,18</b>
<b>Skuteczność kliniczna u kobiet w wieku 16-26 lub 15-25</b>	90 % - zapobieganie CIN 2+ (100 % w analizie post hoc)	99 % - zapobieganie CIN 2/3 lub AIS 100 % - zapobieganie VIN 2/3, VaIN 2/3, brodawki płciowe
<b>Skuteczność w zapobieganiu zmianom klinicznym u kobiet po 24 r.ż.</b>	Brak danych klinicznych (tylko immunogenność)	91 % - zapobieganie CIN, brodawki płciowe u kobiet w wieku 24 – 45 lat
<b>Skuteczność krzyżowa w zapobieganiu zmianom</b>	Brak danych klinicznych	> 30 % - zapobieganie CIN 2/3 lub AIS spowodowanym
<b>Wskazania wiekowe</b>	Dziewczęta i kobiety w wieku 10 – 25 lat	Dziewczęta i kobiety w wieku 9 – 26 lat oraz chłopcy w wieku 9 –26
<b>Zapobieganie zmianom klinicznym nowotworowym</b>	- rak szyjki macicy, - CIN 2 i 3, związane z zakażeniem HPV typu 16, 18	- rak szyjki macicy, - CIN 2/3, - VIN 2/3 - brodawki płciowe,
<b>Zastosowany adiuwant</b>	AS04 nowej generacji	sole glinu

Opracowanie własne na podstawie danych Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV.

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

##### **Szczepienia:**

- Mieszkańcy (osoby zameldowane) Miasta i Gminy Piaseczno
- Wiek dziewcząt i chłopców–14 lat (rok urodzenia dziewcząt), jeden rocznik w danym roku realizacji programu).
- Pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na dobrowolny udział w programie obejmujący badania kwalifikacyjne i szczepienie (3 dawki szczepionki).
- Brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia.

##### **Część edukacyjno- informacyjna (edukacja zdrowotna)**

- Mieszkańcy (osoby zameldowane) miasta i gminy Piaseczno
- Chłopcy i dziewczęta w wieku 14 lat oraz ich rodzice/opiekunowi prawni.

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

Badania lekarskie kwalifikujące do szczepień oraz szczepienia ochronne będą realizowane w gabinetach profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej piaseczyńskich szkół gimnazjalnych, oraz w wskazanej przez Urząd Miasta i Gminy przychodni POZ.

Szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem HPV otrzyma każda dziewczynka spełniająca kryteria programu, która zostanie zakwalifikowana do szczepień.

Część edukacyjno – informacyjna zostanie przeprowadzona w I klasach poszczególnych szkół Gimnazjalnych. Program skierowany jest wyłącznie do mieszkańców miasta i gminy Piaseczno.

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

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/HPV będzie prowadzony w porozumieniu z Państwowym Powiatowym Inspektoratem Sanitarnym.

Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV nie są finansowane ze środków publicznych.

Zgodnie z Kalendarzem Szczepień Ochronnych na rok 2015, szczepienia te znajdują się w wykazie szczepień zalecanych niefinansowych ze środków będących w budżecie Ministra Zdrowia.

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

Organizator dopuszcza zakończenie udziału w programie na każdym etapie programu na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka.

Za pełne uczestnictwo w programie uznaje się zrealizowanie przyjęcie całego cyklu szczepień szczepionką przeciwko zakażeniom HPV w przyjętym schemacie szczepień.

Uzyskanie świadczeń przez beneficjentów szczepień w ramach programu jest jednorazowe. Nie ma możliwości ponownego otrzymania świadczeń lub ich kontynuacji.

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

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

Szczepienia dzieci będą przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

W programie będzie stosowana szczepionka czterowalentna, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Jest to szczepionka zawierająca cztery typy wirusa brodawczaka ludzkiego HPV– typ 6,11,16 i 18. Szczepionka zawiera rekombinowane białko zewnętrznej warstwy kapsydu HPV 6, 11, 16 i 18 w postaci cząsteczek wirusopodobnych. Nie zawiera DNA HPV więc nie stwarza ryzyka zakażenia. W 7 badaniach klinicznych (6 kontrolowanych placebo) osobom badanym podawano Silgard lub placebo w dniu włączenia do badania oraz około 2 i 6 miesięcy później. Niewielka liczba osób (0,2%) wycofała się z badania z powodu działań niepożądanych. Bezpieczeństwo oceniano albo wśród całej populacji, poddanej badaniom (6 badań), lub też u określonej wcześniej (jedno badanie) części populacji przy użyciu karty szczepień (ang. vaccination report card, VRC) w okresie obserwacji wynoszącym 14 dni po każdym wstrzyknięciu szczepionki Silgard lub placebo. Używając karty szczepień, monitorowano 10 088 osób (6995 osób płci żeńskiej w wieku 9 do 45 lat i 3093 osób płci męskiej w wieku 9 do 26 lat w chwili włączenia do badania), które otrzymały szczepionkę Silgard i 7995 osób (5692 kobiet i 2303 mężczyzn), które otrzymały placebo.<sup>1</sup>

Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych należały reakcje w miejscu podania (77,1% szczepionek w okresie 5 dni po podaniu dawki szczepionki) i ból głowy (16,6% szczepień). Były one na ogół łagodne lub umiarkowane.

Szczegółowe informacje na temat produktu i związanych z nim działań niepożądanych można odnaleźć w karcie charakterystyki produktu.

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

Szczepienia przeciwko wirusowi HPV, realizowane będą przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wyłonione w drodze otwartego konkursu ofert w gabinetach profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej działających na terenie Gimnazjów. Wykonanie szczepienia zostanie poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego. Przeprowadzenie badania lekarskiego zostanie udokumentowane przez lekarza na stosownym zaświadczeniu z podaniem daty i godziny jego przeprowadzenia.

Szczepienia ochronne mogą być wykonywane przez lekarzy, pielęgniarki i położne i higienistki szkolne, jeżeli odbyły w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia lub uzyskały specjalizację w dziedzinie w przypadku, której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej.

Osoby prowadzące szczepienia mają obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej szczepienia

- Dokonują wpisu do Książeczki Zdrowia Dziecka podając nazwę szczepionki serię oraz datę podania i podpisują się czytelnie.

<sup>1</sup> msdpl.pl/.../16-02-11-silgard-druki-informacyjne-ws-895-pl-56cae7410. 21 03 2016

- Jeżeli jest to możliwe takiego samego zapisu dokonują w karcie Zdrowia Ucznia i karcie uodpornienia dziecka.
- Na specjalnie przygotowanej liście klasowej proszą, aby po wykonanym szczepieniu dziecko się podpisało, iż takie szczepienie zostało mu wykonane.
- Po zakończeniu cyklu szczepień podpisane listy dostarczają organizatorowi programu.
- Sporządzają roczne sprawozdanie z przeprowadzonych szczepień ochronnych, które przekazują państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu.

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

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy mieści się zarówno w obszarze działań Celu 8 przyjętej w 1998 roku przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) strategii „Zdrowie dla wszystkich w XXI wieku” jak również jako cel 2 w Narodowym Programie Zdrowia.

Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet rekomendujące szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego i potwierdzając skuteczność takich działań zostały opublikowane:

- Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa- raport z sesji naukowej 9 październik 2007
- Pediatria Polska nr.4 2010 rok str.360-370
- Przegląd Epidemiologiczny zdrowie publiczne, epidemiologia i problemy kliniczne chorób zakaźnych 2015 Tom 69 nr.1 str. 151-155

Wszelkie zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia p wirusowi HPV, jako profilaktykę pierwotną, podkreślając jednocześnie, że najbardziej skuteczne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego.

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

Stosowanie szczepień zalecają zarówno instytucje międzynarodowe takie, jak WHO czy ECDC jak i polskie min. Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej czy Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomendując je, jako skuteczne działania w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy.

Wszystkie te zalecenia podkreślają równocześnie, że oprócz szczepień, czyli immunoprofilaktyki należy zapewnić powszechny i systematyczny udział kobiet w skryningu cytologicznym.

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

Szczepienia dziewczynek przeciwko HPV prowadzone są w ramach szczepień powszechnych w wielu krajach m. in. Australii, Kanadzie, USA, Belgii, Wielkiej Brytanii, Danii, Francji, Hiszpanii, Luksemburgu, Niemczech, Słowenii i w Szwajcarii.

W przeprowadzonych analizach typu ITT (*intention-to-treat*), wykazano, że w populacji kobiet zaszczepionych przeciw HPV a także kobiet z istniejącym zakażeniem lub chorobą spowodowaną typem HPV występującym lub nie w szczepionce, szczepienie zmniejsza istotnie odsetek zmian w szyjce macicy, w okolicy sromu, pochwy i odbytu w porównaniu do populacji niezaszczepionej.

W toku 3-letnich obserwacji kobiet *per protocol* w Europie, które otrzymały szczepionkę czterowalentną wykazały jej 100% skuteczność nie tylko w zapobieganiu zmianom CIN2/3 (wewnątrznałonkowa neoplazja szyjki macicy, która może ulec progresji do raka inwazyjnego), ale także VIN 2/3 oraz VaIN 2/3 (odpowiednio: śródnałonkowych neoplazjach stopnia średniego i wysokiego sromu i pochwy), stanowiących znaczącą część bezpośrednich prekursorów raków sromu i pochwy. Wg najnowszych badań wynika, że, że okres utrzymywania się efektu profilaktycznego szczepionek (dwuwalentnej i czterowalentnej) wynosi przynajmniej 8 lat (tyle trwają dotychczasowe obserwacje). W tym czasie utrzymuje się plateau przeciwciał neutralizujących (serokonwersja) a w krążeniu występują komórki pamięci immunologicznej, co sugeruje, że okres protekcji może być znacznie dłuższy. Co ważniejsze, w populacji osób uprzednio nie zakażonych, szczepionka czterowalentna przez 8 lat (najdłuższe obserwacje) wykazała 100% efekt profilaktyczny w odniesieniu do zmian wywołanych przez HPV6, 11, 16 lub 18, takich jak: brodawki okolicy narządów płciowych oraz CIN 1-3.

Rekomendacje podkreślają jednocześnie, że optymalne jest szczepienie jeszcze przed ekspozycją na zakażenie. Przeprowadzone badania dowodzą, że szczepionka przeciwko HPV zapewnia 100% serokonwersję po trzech dawkach szczepionki i ochronę przed zmianami przedrakowymi spowodowanymi onkogennymi typami wirusa HPV zawartymi w szczepionce. Zatem wprowadzenie szczepień może doprowadzić do zmniejszenia śmiertelności z powodu raka szyjki macicy i jednocześnie zmniejszyć koszty medyczne i ekonomiczne związane z rozpoznawaniem i leczeniem. Zmniejszy poczucie zagrożenia chorobą nowotworową u kobiet dowiadujących się o nieprawidłowym wyniku badania cytologicznego i zredukuje liczbę dodatkowych badań diagnostycznych po stwierdzeniu nieprawidłowości w obrazie cytologicznym, a także zabiegów związanych z leczeniem zmian przedrakowych.

Analiza kosztów wskazuje, że strategia profilaktyki raka szyjki macicy łącząca szczepienia zapobiegawcze i przesiewowe badania cytologiczne będzie bardziej efektywna ekonomicznie, niż ograniczenie się tylko do skринingu cytologicznego.

Szczepionka przeciwko HPV nie wyeliminuje w pełni zachorowań na raka szyjki macicy, ale może radykalnie zmniejszyć zachorowalność.

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

Samorząd Miasta i Gminy Piaseczno od 2009 roku realizuje program w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Do tej pory zaszczepiono 692 dziewczynek.

W Polsce program jest realizowany przez samorządy od kilku lat. W 2009 roku było ich ponad 100 i w ramach programu zaszczepiono ponad 30 tyś dziewcząt. Co roku systematycznie

wzrasta ilość samorządów realizujących program a co za tym idzie wzrasta ilość dziewcząt zaszczepionych przeciwko wirusowi HPV.

Informacje na temat podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w innych jednostkach samorządu terytorialnego na stronie internetowej Agencji Oceny Technologii Medycznych ( [www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl) )

## **5. Koszt realizacji programu**

### **5.1. Koszty jednostkowe**

Szacowany jednostkowy koszt zakupu szczepionki p/HPV u dziewcząt i chłopców w wieku 14 lat w Mieście i Gminie Piaseczno będzie wynikał z obowiązującej w danym roku ceny rynkowej szczepionki.

### **5.2. Planowane koszty całkowite**

Koszty realizacji programu w kolejnych latach będą szacowane na podstawie liczby dziewcząt i chłopców w danym roczniku i ceny szczepionki obowiązującej w danym roku. Budżet na realizację programu będzie corocznie ustalany z końcem każdego roku kalendarzowego.

### **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**

Dane epidemiologiczne wskazujące na wzrastającą liczbę diagnozowanych przypadków raka szyjki macicy oraz innych nowotworów wywoływanych przez wirusa HPV przemawiają za koniecznością prowadzenie jak najszerzej profilaktyki. Połączenie profilaktyki pierwotnej, jaką jest edukacja zdrowotna i szczepienia ochronne oraz profilaktyki wtórnej, czyli przesiewowych badań cytologicznych pozwoli zminimalizować ryzyko wystąpienia choroby nowotworowej lub pozwoli na jej wczesne wykrycie a to może skutkować 100% wyleczeniem.

### **6.1 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 list zaszczepionych dziewczynek.

Zakresem monitoringu objęty zostanie

- Przebieg akcji edukacyjno-informacyjnej
- Program edukacji zdrowotnej przeprowadzonej wśród uczniów I klasy Gimnazjum i ich rodziców.
- Szczepienia ochronne
- Dokumentacja z realizacji programu po jego zakończeniu w danym roku

Ocena zgłaszalności do programu.

- Liczba dziewcząt i chłopców w populacji określonej w programie w danym roku kalendarzowym;
- Liczba odbiorców edukacji zdrowotnej w tym:
  - - rodziców,
  - - dziewcząt,
  - - chłopców,
- Liczba dziewcząt i chłopców objętych programem szczepień:
  - Liczba dziewcząt, chłopców, które otrzymały 1 dawkę szczepionki,
  - Liczba dziewcząt, chłopców, które otrzymały 2 dawki szczepionki,
  - Liczba dziewcząt, chłopców, które otrzymały 3 dawki szczepionki,
- Liczba dziewcząt, które nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych,
- Ocena poziomu wiedzy uczniów dotyczącej chorób przenoszonych drogą płciową,
- Sprawozdanie dla nauczycieli (**załącznik nr 2** do programu zdrowotnego).

Informacja z realizacji programu zostanie przedłożona corocznie Radzie Miasta i Gminy Piaseczno.

## 6.2. Ocena, jakości świadczeń w programie

Organizator programu wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring, jakości świadczeń w programie. Osoba ta będzie równocześnie do dyspozycji zarówno rodziców odpowiadając na dodatkowe pytania i wątpliwości jak również osób realizujących program.

Uczestnicy (rodzice/opiekunowie prawni) z przeprowadzonej kampanii informacyjno - edukacyjnej dotyczącej problematyki HPV poproszeni będą o anonimowe wypełnienie ankiety związanej z przeprowadzonym spotkaniem **załącznik Nr 3** do programu.

Ponadto uczestnicy programu będą poinformowani przez realizatora o możliwości zgłaszania pisemnych uwag lub sugestii do organizatora programu w zakresie, jakości uzyskanych świadczeń.

## 6.3. Ocena efektywności programu

Wstępna ocena efektywności programu zostanie oszacowana w ostatnim roku trwania programu na podstawie raportów i statystyk Centrum Onkologii i Krajowego Rejestru Nowotworów dotyczących zapadalności na raka szyjki macicy.

Rzeczywistą efektywność realizacji programu ocenić będzie można dopiero w perspektywie kilku lat po zakończeniu programu opierając się na ww. źródłach danych statystycznych.

#### **6.4. Okres realizacji programu**

Program realizowany będzie w okresie 2016 – 2018. Planowane zakończenie: grudzień 2018r.

2016r – podanie 3 dawek szczepionki dziewczynkom i chłopcom z rocznika 2002

2017r – podanie 3 dawek szczepionki dziewczynkom i chłopcom z rocznika 2003

2018r – podanie 3 dawek szczepionki dziewczynkom i chłopcom z rocznika 2004

Organizatorzy programu dopuszczają następujące sytuacje wpływające na czas trwania programu:

- wprowadzenie do kalendarza szczepień ochronnych, szczepień obowiązkowych przeciwko HPV (wcześniejsze zakończenie),
- stwierdzenie pozytywnych efektów w odniesieniu do założonych celów, a także poprawy stanu zdrowia mieszkańców miasta i gminy Piaseczno (wydłużenie czasu trwania).

#### **Opracowano na podstawie:**

1. <http://onkologia.org.pl/nowotwory-szyjki-macicy-kobiet/>
2. <http://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/>
3. <http://www.rakoobrona.pl>
4. Kodeks profilaktyki raka szyjki macicy. Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy 2012.
5. Macioch T., Niewada M., Wierzba W., Bidziński M., Radowicki S., Zapobieganie chorobom zależnym od zakażenia HPV – aspekty kliniczne i ekonomiczne stosowania szczepień profilaktycznych, Curr. Gynecol. Oncol. 2010, 8 (2), p. 68-80.
6. Ostrowska A., Gujski M. (red): Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa. 2008, s. 9.
7. Paszkowski T. Profilaktyka pierwotna raka szyjki macicy. Kompendium wiedzy. Warszawa-Lublin 2008.
8. Pawlaczy M., Niemiec K. T. i inni: Choroby przenoszone drogą płciową w aspekcie zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego. W: Niemiec K. T., Babińska B. (red.): Zdrowie reprodukcyjne w Polsce – stan obecny i perspektywy rozwoju. I Kongres Demograficzny w Polsce. Wolumen



- Journal, XVI, 1, 136, 137-138.
9. *Pediatrics Polska* nr.4 2010 rok
  10. Profilaktyka HPV w Polsce wytyczne dla organizacji programów profilaktycznych przez jednostki samorządu terytorialnego, 2010
  11. Przegląd epidemiologiczny kwartalnik Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny i Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych rok 2015
  12. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. *Gin. Pol.*, 2009, 80, 870-876.
  13. Szczepienia przeciw HPV. Profilaktyka raka szyjki macicy i innych zmian związanych z zakażeniami HPV. red. Majewski S, Sikorski M. Czelej Sp. Z o. o. Lublin 2006.
  14. Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa- raport z sesji naukowej 9 październik 2007
  15. Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet., *Med. Praktyczna-Pediatrics* 1/2011.
  16. Zieliński J. Miejsce Polski w Europie w rozwiązywaniu problemów profilaktyki, wykrywania wczesnych form i leczenia raka ginekologicznego. I Kongres Demograficzny w Polsce Warszawa 2002.

## UZASADNIENIE

Szczepienia nastolatków przeciwko infekcji HPV są ważną częścią skutecznej profilaktyki raka szyjki macicy. Projekt programu pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście i Gminie Piaseczno na lata 2016-2018” zyskał pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 137/2016 z dnia 3 sierpnia 2016 r.

W związku z powyższym uzasadnionym jest przyjęcie zmian do gminnego programu polityki zdrowotnej pod nazwą: „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście i Gminie Piaseczno na lata 2016-2018”.

Projekt uchwały przekłada Burmistrz Miasta i Gminy Piaseczno.