

Program uzupełniający szczepienia obowiązkowe przeciw zakażeniom
pneumokokowym wprowadzonym przez Ministerstwo Zdrowia
od 1 stycznia 2017 roku

**„Program polityki zdrowotnej na lata 2017-2018
w zakresie szczepień ochronnych przeciwko
zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci z terenu
miasta Malborka urodzonych w 2015-2016 roku”**

Okres realizacji programu: lata 2017- 2018

Autor Programu: Wydział Spraw Społecznych Urzędu Miasta Malborka

Spis treści

1. Opis problemu zdrowotnego – zakażenia pneumokokowe u dzieci do lat 5.....	4
1.1. Problem zdrowotny – Streptococcus pneumoniae – zjadliwość i rozpowszechnianie.....	4
1.2. Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce.....	5
1.3. Populacja Miasta Malborka i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu.....	12
1.4. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym, ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.....	13
1.5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu.....	13
2. Cele programu.....	14
2.1. Cel główny.....	14
2.2. Cele szczegółowe.....	15
2.3. Oczekiwane efekty.....	15
2.4. Mierniki efektywności.....	15
3. Adresaci programu.....	16
3.1. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe.....	16
3.2. Tryb zapraszania do programu.....	16
4. Organizacja programu.....	17
4.1. Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne.....	17
4.2. Planowane interwencje.....	17
4.3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników.....	20
4.4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu.....	20
4.5. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.....	21
4.6. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymania świadczeń zdrowotnych, jeśli istnieją wskazania.....	21
4.7. Bezpieczeństwo planowanych interwencji.....	21
4.8. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu.....	21
4.9. Dowody skuteczności planowanych działań.....	22
1. Opinie ekspertów klinicznych.....	22
2. Zalecenia, wytyczne, standardy.....	22
3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej.....	22
4. Podsumowanie oceny działań i skuteczności szczepień przeciwko pneumokokom.....	23
5. Koszt realizacji.....	23
5.1. Koszty jednostkowe.....	24
5.2. Planowane koszty całkowite.....	24
5.3. Źródła finansowania.....	24
5.4. Argumenty za optymalnym wykorzystaniem zasobów.....	24
6. Monitorowanie i ewaluacja.....	25
6.1. Ocena zgłaszalności do programu.....	25

6.2. Ocena jakości świadczeń w programie.....	25
6.3. Ocena efektywności programu.....	25
7. Okres realizacji programu.....	25
Cytowane prace.....	26
Załącznik nr 1 – Oświadczenie.....	29
Załącznik nr 2 – Ankieta.....	30

Wyjaśnienia stosowanych skrótów

ICHp – inwazyjna choroba pneumokokowa

PSO – Program Szczepień Ochronnych

PCV – skoniugowana szczepionka przeciwko pneumokokom

WHO – World Health Organisation (Światowa Organizacja Zdrowia)

KOROUN – Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego

r.ż – rok życia

m.ż – miesiąc życia

program - niniejszy „Program polityki zdrowotnej na lata 2017-2018 w zakresie szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci z terenu miasta Malborka urodzonych w 2015-2016 roku”

organizator programu - Miasto Malbork

realizator programu – bezpośredni podmiot/podmioty realizujący program, wybrany w drodze konkursu

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

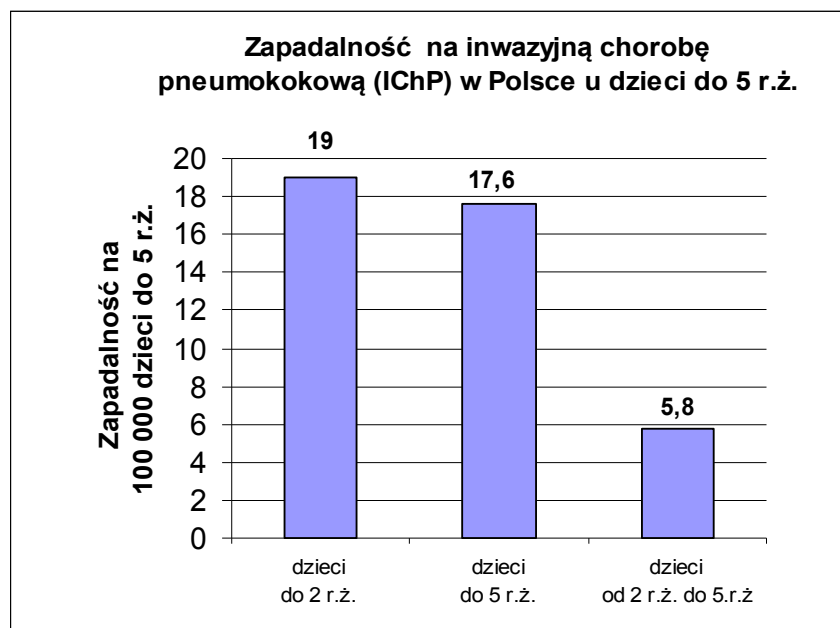
1.1. Problem zdrowotny - *Streptococcus pneumoniae* - zjadliwość i rozpowszechnienie

Streptococcus pneumoniae, czyli pneumokok, jest bakterią o wysokiej zjadliwości, która w ostatnim czasie zwiększa oporność na różne grupy antybiotyków¹. Jest jedną z głównych przyczyn umieralności na świecie, przede wszystkim najmłodszych dzieci. Ze względu na niedojrzały układ immunologiczny, są one szczególnie narażone na zachorowanie wywołane *Streptococcus pneumoniae*. Uczęszczanie do żłobka lub przedszkola potęguje to zagrożenie¹, ponieważ pneumokoki najbardziej rozprzestrzeniają się w zamkniętych środowiskach, gdzie dochodzi do wielokolonizacji różnymi gatunkami drobnoustrojów lub różnymi szczepami jednego gatunku drobnoustroju.

Bakterie *Streptococcus pneumoniae* występują w jamie nosowo-gardłowej u 5-25% zdrowych osób, a w przypadku dzieci w wieku 6 m.ż. - 5 r.ż. nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* występuje u 80-98%². Pneumokoki przenoszą się drogą kropelkową lub przez kontakt bezpośredni. Zachorowania najczęściej występują w miesiącach zimowych i wczesną wiosną, co koreluje ze wzrostem zakażeń wirusowych dróg oddechowych.

Pneumokoki wywołują zakażenia inwazyjne, określane wspólnym mianem inwazyjnej choroby pneumokokowej (ICHp), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż.¹. Inwazyjna choroba pneumokokowa ma charakter uogólniony, będący najczęściej następstwem rozsiewu krwipochodnego, stanowi zagrożenie życia i może mieć trudne do leczenia postaci: inwazyjnego zapalenia płuc z bakteriecią, sepsy, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych³. Może być również przyczyną innych zakażeń: zapalenia stawów, zapalenia płuc, zapalenia spojówek, zapalenia wsierdza lub otrzewnej, zaostrzenia w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc, zapalenia zatok.

Pneumokokowe zakażenia inwazyjne charakteryzują się występowaniem poważnych powikłań i wysoką śmiertelnością. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ocenia, iż obecnie ICHp stanowi – obok malarii – najpoważniejsze zagrożenie dla życia i zdrowia ludzkości. Według jej danych około 14,5 mln dzieci poniżej 5 r.ż. choruje rocznie na świecie na inwazyjne choroby pneumokokowe, a blisko 1 mln dzieci w wieku od 1 do 59 m.ż. umiera rocznie z ich powodu⁴. W przypadku posocznicy, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wywołanych przez pneumokoki śmiertelność wynosi 15-25%. Występują również powikłania zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych takie jak: padaczka, zaburzenia słuchu, wodogłowie, niedowłady lub porażenia spastyczne, niedowłady nerwów czaszkowych. Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* są także wiodącą przyczyną zgonów u dzieci poniżej 5 r.ż. wśród infekcji, którym można zapobiegać przez szczepienia⁶. Dlatego też WHO zaleca wszystkim krajom wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom i nadała im najwyższy priorytet wśród chorób zakaźnych, którym można zapobiegać poprzez szczepienia.



Ryc. 1 . Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową w Polsce

Wśród szczepionek ochronnych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dostępne są obecnie:

- PhiD-CV-10 – skoniugowana, 10 walentna, adsorbowana szczepionka- zawierająca serotypy: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F i 23F ³.
- PCV13 – skoniugowana, 13 walentna, adsorbowana, zawierająca wszystkie antygeny serotypów znajdujące się w szczepionce PhiD-CV-10 i trzy dodatkowe (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F i 23 F) ³ Szacuje się, że PCV13 zabezpieczać będzie, w większości regionów świata, przed ponad 80% inwazyjnych serotypów pneumokoka³.

Serotyp 19A jest przyczyną zwiększających się zachorowań na inwazyjne choroby pneumokokowe, jest także odpowiedzialny za ostre zapalenie ucha środkowego i nosicielstwo⁷.

1.2. Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce

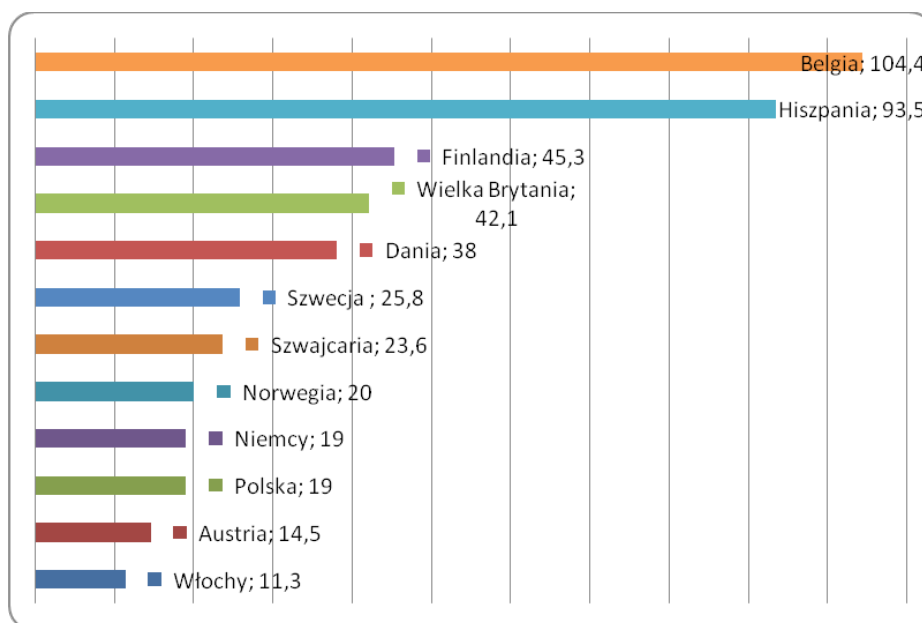
W Stanach Zjednoczonych, jeszcze przed wprowadzeniem w 2000 roku obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom, zapadalność na inwazyjne choroby pneumokokowe dla dzieci poniżej 12 m.ż w 1998 r. wynosiła 165,3/100 tys. a dla dzieci od 12 do 23 m.ż. 202,5/100 tys. dla dzieci⁸. Dla porównania te same współczynniki dla wszystkich grup wiekowych i osób powyżej 65 r.ż. wynosiły odpowiednio 24,1 i 60,5/100 tys.⁸. W kolejnych latach 1999-2000 zapadalność na ICHP wynosiła dla dzieci między 0 a 5 m.ż. - 73,4/100 tys., między 6 a 11 m.ż. - 227,8/100 tys., oraz między 12 a 23 m.ż. - 184,2/100 tys.⁹.

Najnowsze dane z 2007 roku (w kilka lat po wprowadzeniu szczepień przeciwko *Streptococcus pneumoniae*) prezentują już zdecydowanie niższą zapadalność na ICHP tj. 40,5/100 tys. (w tym 27,2/100 tys., wywołanych serotypem występującym w szczepionce PCV13) dla dzieci poniżej

12 m.ż. oraz 31,2/100 tys. (w tym 18,4/100 tys. wywołanych serotypem występującym w szczepionce PCV13) dla dzieci między 12 a 23 m.ż.¹⁰). Śmiertelność z powodu IChP wynosi w USA 1,4% w wieku poniżej 2 r.ż. i 20,6% w wieku powyżej 80 r.ż.¹¹.

Według danych WHO zapadalność na choroby pneumokokowe wśród dzieci poniżej 5 r.ż. zróżnicowana jest pod względem kraju i regionu świata i występuje na poziomie od 188 do 6387/100 tys.⁴ Najwyższa zapadalność występuje w krajach Afryki (średnio– 3627/100 tys.), a najniższa w Europie (średnio 504/100 tys.).⁴ Umieralność z powodu chorób pneumokokowych wynosi średnio 133/100 tys., przy czym najwyższa jest w Afryce (399/100 tys.), a najniższa w Europie (29/100 tys.).⁴ Pneumokok jest przyczyną 11% zgonów wśród dzieci od 1 miesiąca do 5 r.ż.

Największa zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową u dzieci występuje w wieku 0-2 r.ż. i w Polsce wynosi ona 19/100 tys., a w przedziale wiekowym od 0 do 5 r.ż. wynosi 17,6 /100 tys.⁵ Na rycinie nr 2. zaprezentowana została zapadalność na IChP wśród dzieci od 0 do 23 m.ż. w wybranych krajach europejskich przed wprowadzeniem masowych szczepień. Najwyższą zapadalność w Europie odnotowano w Belgii (104,4/100 tys./rok), co prawdopodobnie związane było z aktywnym sposobem poszukiwania i rejestrowania zachorowań na IChP, zbliżonym do amerykańskiego¹².



Ryc. 2. Zapadalność wśród dzieci od 0 do 23 m.ż. (na 100 tysięcy) na IChP w krajach Europejskich w okresie 1990-2003 r.

W Polsce ogólna częstość występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) u dzieci wyniosła⁵:

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

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

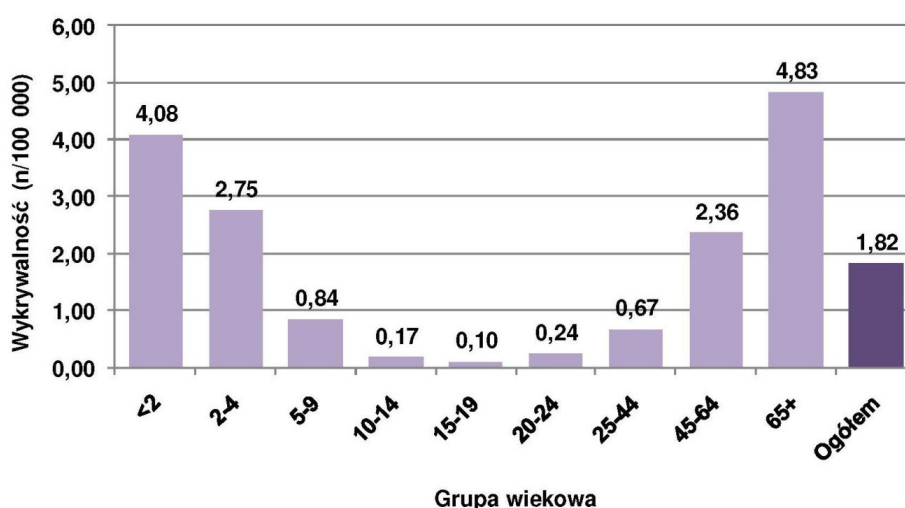
Dane te zbliżone są do danych europejskich i są znacznie niższe od amerykańskich prawdopodobnie z powodu częstszego pobierania posiewów krwi przy wysokiej gorączce w USA niż w Europie³.

Dane WHO są jednak alarmujące, gdyż wg najnowszych szacunkowych danych (2010) rocznie w Polsce zapada na inwazyjną chorobę pneumokokową 25 razy więcej dzieci w porównaniu z danymi z badania przeprowadzonego w latach 2001-2004, tj. od 11 666 do 14 565 dzieci, z których od 28 do 71 umiera¹. Jedną z przyczyn tak dużych różnic pomiędzy danymi statystycznymi, a szacunkowymi może być fakt, że w Polsce nie pobierano materiału do badań bakteriologicznych¹.

Według danych Państwowej Inspekcji Sanitarnej w Polsce w 2013 roku zgłoszono 540 przypadki zachorowań na IChP (posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i/lub zapalenie mózgu) (zapadalność 1,42/100 tys.), w 2014 roku zgłoszono 704 przypadki (zapadalność 1,82/ 100 tys.), zaś w 2015 - 987 (zapadalność 2,54/ 100 tys.)³⁴.

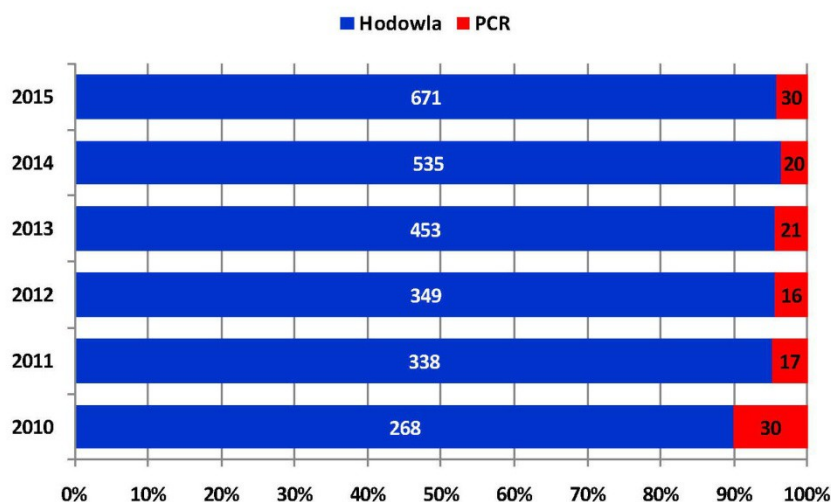
We wrześniu 2016 r. Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) opublikował Raport dotyczący inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w 2015 roku. Przedstawione dane pokazują, że największa wykrywalność IChP występuje u dzieci poniżej 2 r.ż. oraz u dzieci w wieku 2-4 lata, a także u osób dorosłych 65+.

Wykrywalność inwazyjnej choroby pneumokokowej w 2015r. (n=700)



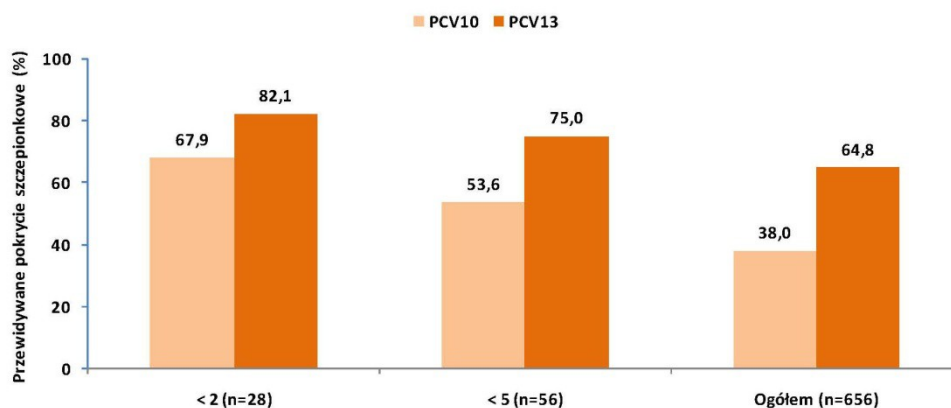
W opublikowanym Raporcie przedstawiono także dane liczbowe przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej potwierdzonych hodowlą i metodą PCR w latach 2010-2015.

Liczba przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej potwierdzonych hodowlą i metodą niehodowlaną (PCR), 2010-2015



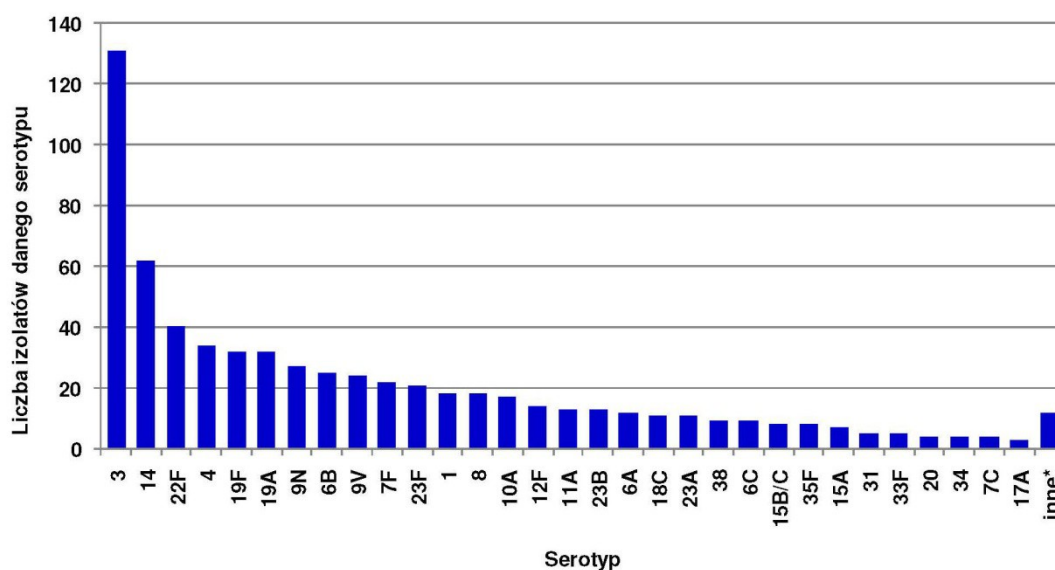
Raport pokazuje również, że zarówno w grupie wiekowej poniżej 2 r.ż., jak i poniżej 5 r.ż., widocznie większe pokrycie szczepionkowe ma szczepionka PCV13.

Przewidywane, na podstawie wyników serotypowania KOROUN, pokrycie szczepionkowe PCV10 i PCV13 u dzieci <2r.ż., dzieci <5r.ż. i w całej polskiej populacji, 2015



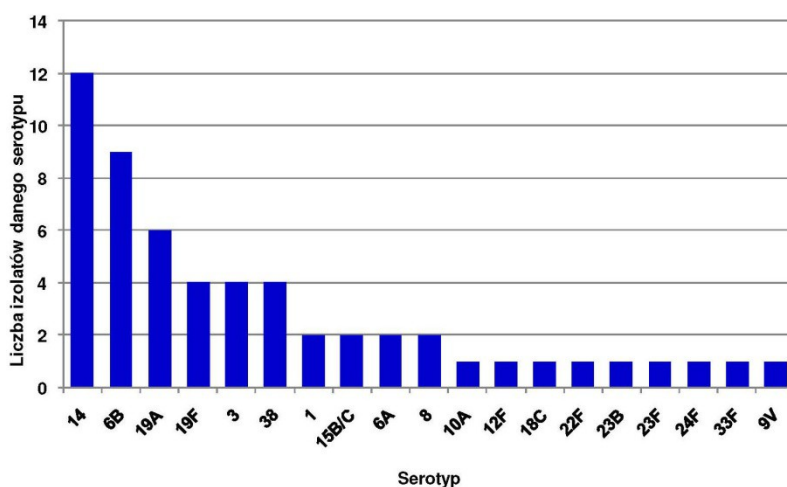
Z przedstawionych w Raporcie danych wynika, że w przypadku dystrybucji w 2015 roku serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP u dzieci poniżej 5 r.ż., to najgroźniejszy serotyp –19A znajduje się na 3 miejscu. Ten serotyp bakterii zawiera jedynie szczepionka PCV13.

Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP w 2015r. (n=655)



*11 serotypów reprezentowanych przez 1 lub 2 izolaty

Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP < 5.r.ż., 2015 (n=56)



W Mieście Malborku w latach 2011-2016 zarejestrowano jeden przypadek IChP wywołanej przez *Streptococcus pneumoniae*. Poniżej przedstawiono sytuację zachorowań w woj. pomorskim w ostatnich latach.

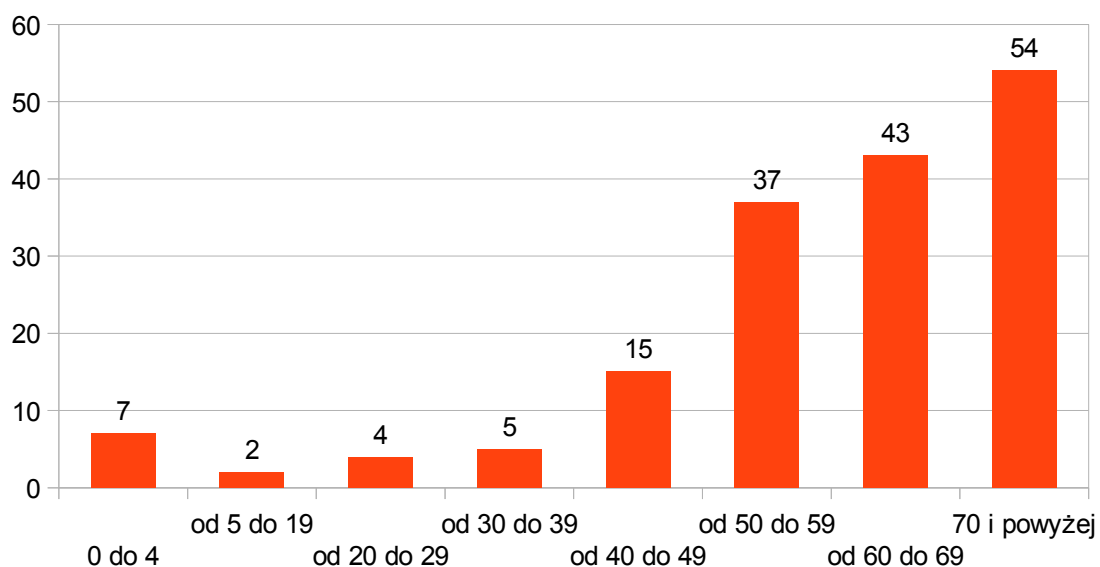
Tabela nr 1 przedstawia zapadalność na 100 tys. osób na IChP w woj. pomorskim i średnią zapadalność w Polsce w latach 2005-2015

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Zapadalność w woj. pomorskim	0,86	0,59	0,63	0,9	1,44	2,06	3,71	2,06	3,71	5	7,25
Średnia zapadalność w Polsce	0,46	0,56	0,71	0,72	0,72	0,95	1,12	1,13	1,42	1,82	2,54

Tabela nr 2 przedstawia liczbę przypadków (P) oraz zapadalność (Z) na 100 tys. osób na IChP w latach 2012-2016 w powiatach woj. pomorskiego.

Obszar	P	Z	P	Z	P	Z	P	Z	P	Z
	2012		2013		2014		2015		2016	
Powiat gdański		0,00	2	1,90	4	3,80	7	6,50	8	7,40
Powiat kartuski	3	2,50	4	3,20	6	4,80	4	3,10	2	1,60
Powiat nowodworski	1	2,70	1	2,70	3	8,30	2	5,50	2	5,50
Powiat pucki		0,00	1	1,20	1	1,20		0,00	4	4,80
Powiat wejherowski	5	2,50	11	5,40	9	4,40	9	4,30	16	7,70
Powiat bytowski	1	1,30	2	2,60	6	7,70	2	2,50	2	2,50
Powiat lęborski	11	16,60	5	7,50	14	21,20	11	16,60	7	10,60
Powiat słupski	1	1,00	6	6,20	8	8,2	15	15,30	2	2,00
Powiat m. Słupsk	4	4,20	10	10,60	9	9,60	4	4,30	7	7,50
Powiat kwidzyński	2	2,40	2	2,40	3	3,60	5	6,00	5	6,00
Powiat malborski		0,00	1	1,50	1	1,60	2	3,10	2	3,10
Powiat starogardzki	2	1,60	1	0,80	3	2,40	1	0,80	15	11,80
Powiat tczewski		0,00	1	0,90	6	5,20	7	6,00	6	5,20
Powiat sztumski	1	2,30		0,00		0,00	1	2,40	1	2,40
Powiat m. Gdańsk	13	2,80	26	5,60	23	5,00	56	12,10	39	8,40
Powiat m. Gdynia		0,00	3	1,20	10	4,00	25	10,10	20	8,10
Powiat m. Sopot		0,00		0,00	2	5,30	4	10,70	2	5,30
Powiat chojnicki	1	1,00	1	1,00	3	3,10		0,00	3	3,10
Powiat człuchowski		0,00		0,00	2	3,50		0,00	1	1,80
Powiat kościerski	7	9,90	8	11,20	2	2,80	12	16,80	1	1,40

„Program polityki zdrowotnej na lata 2017-2018 w zakresie szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci z terenu miasta Malborka urodzonych w 2015-2016 roku”



Ryc. 3 Liczba zachorowań na IChP w poszczególnych grupach wiekowych w 2015 roku w województwie pomorskim (dane KOROUN)

Tabela nr 3 przedstawia liczbę zgłoszonych zgonów wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae* w województwie pomorskim w latach 2015-2016

Rok	Razem	w tym		
		Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	Posocznica	Zapalenie płuc
2015	30	1	27	2
2016	18		17	1

Tabela nr 4 przedstawia liczbę zakażeń inwazyjnych wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae* w województwie pomorskim

Uwaga: Suma danych z kolumn 3a i 4a oraz 3b i 4b w poszczególnych latach nie daje faktycznej liczby zachorowań, ponieważ jedna osoba mogła mieć sepsę oraz jednocześnie zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

L.p.	Powiat	Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i/lub mózgu		Posocznica	
1	2	3		4	
		3a Rok 2015	3b Rok 2016	4a Rok 2015	4b Rok 2016
1	bytowski		1	2	1
2	chojnicki		1		2
3	człuchowski				1

„Program polityki zdrowotnej na lata 2017-2018 w zakresie szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci z terenu miasta Malborka urodzonych w 2015-2016 roku”

4	gdański	2		1	4
5	m. Gdańsk	3	7	45	34
6	m. Gdynia	5	2	23	18
7	kartuski	1		4	2
8	kościerski			12	
9	kwidzyński			3	5
10	lęborski		2	9	6
11	malborski			2	2
12	nowodworski	1			2
13	pucki		1		3
14	słupski	2		9	
15	m. Słupsk	1		3	7
16	m. Sopot	1		2	1
17	starogardzki		2	1	14
18	sztumski			1	1
19	tczewski		2	7	4
20	wejherowski	1	2	8	13
RAZEM		17	20	132	120

1.3. Populacja Miasta Malborka i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Największa zachorowalność na IChP występuje w pierwszych dwóch latach życia, dlatego szczepienie przeciwko pneumokokom najlepiej rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał.³³ Dzieciom, które ukończyły 2 r.ż. podaje się jedną dawkę szczepionki.

Miasto Malbork liczy 37.768 mieszkańców (stan na dzień 03.03.2017 r.). Grupą docelową programu jest grupa dzieci urodzonych w latach 2015 i 2016. Według posiadanych danych z kartoteki aktualnych mieszkańców, dzieci urodzonych w 2015 i 2016 roku i zameldowanych na terenie miasta Malborka na pobyt stały lub czasowy jest 677. Łącznie w ramach realizacji programu przewiduje się zaszczepić 320 dzieci, co stanowi ok. 50% populacji kwalifikującej się do włączenia do programu (bez uwzględnienia dzieci zaszczepionych komercyjnie oraz dzieci z grup ryzyka w dwóch rocznikach).

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

W Polsce szczepienia przeciwko pneumokokom zostały wpisane do Programu Szczepień Ochronnych (PSO) od marca 2006 r., jako zalecane dla wszystkich dzieci poniżej 2 r.ż. oraz dla dzieci w grupie 2 do 5 r.ż. z grup wysokiego ryzyka, w tym dla dzieci chodzących do żłobka lub przedszkola¹³. Od października 2008 r. szczepionka przeciwko pneumokokom znalazła się w obowiązkowym PSO dla dzieci do 5 r.ż., o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową. Od dnia 1 stycznia 2017 szczepienia przeciwko pneumokokom znajduje się w obowiązkowym PSO dla dzieci urodzonych po 31 grudnia 2016 r., zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2016 r.¹⁵

Poniżej informacja ze strony Ministerstwa Zdrowia dotycząca budżetu przeznaczonego na realizację szczepień przeciwko pneumokokom (<http://www.dziennikustaw.gov.pl/du/2016/1815/1>).

W ustawie budżetowej na 2016 r. na Program Szczepień Ochronnych zabezpieczono:

- 86 062 000 zł – w części budżetowej, którą dysponuje minister zdrowia;
- 53 958 000 zł – w rezerwie celowej poz. 44 (o tę kwotę zwiększono plan finansowy Ministra Zdrowia).

Łącznie jest to kwota 140 020 000 zł.

1. 5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

1. Choroby pneumokokowe są jedną z głównych przyczyn groźnych zachorowań i zgonów wśród noworodków i dzieci młodszych¹⁶.
2. W Polsce nie ma masowych refundowanych szczepień przeciwko pneumokokom w powszechnym kalendarzu szczepień ochronnych. Obejmują jedynie dzieci urodzone po dniu 31 grudnia 2016 r.
3. Wprowadzenie niniejszego programu szczepień przeciwko pneumokokom zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób może przyczynić się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności. Potencjalnie, jak wykazały badania, taki program może przyczynić się do:
 - 1) redukcji zapadalności na IChP u dzieci do 2 r.ż. o ponad 95%³
 - 2) redukcji hospitalizacji z powodu zapalenia płuc u dzieci do 1 r.ż. o 65%¹⁷
 - 3) zmniejszenia częstości występowania zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie o ponad 40%^{3, 17}
 - 4) redukcji liczby wizyt ambulatoryjnych i kursów antybiotykowych z powodu ostrego zapalenia ucha środkowego u dzieci do 2 r.ż. o ponad 40%³
 - 5) redukcji zachorowalności na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa¹
4. Szczepienia ochronne przeciwko pneumokokom, ze względu na swoją skuteczność (szczegółowy opis efektywności programu, w tym wyniki programu przeprowadzonego w Polsce w Kielcach znajduje się w rozdziale 4.9 - Dowody skuteczności planowanych działań) zostały już włączone do narodowego programu szczepień dla dzieci nowonarodzonych w ponad 45 krajach¹⁷.

5. WHO zaleca wprowadzenie skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom do narodowych programów szczepień ochronnych, jako działanie priorytetowe we wszystkich krajach¹⁶.
6. 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 pneumokokowe¹⁸.
7. W Polsce, Minister Zdrowia rozporządzeniem z dnia 12 sierpnia 2009 roku określił aktualne priorytety zdrowotne. Należą do nich między innymi:
 - 1) zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w szczególności poprzez szczepienia ochronne,
 - 2) poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do 3 r.ż.¹⁹
8. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia określał 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.²⁰

W Polsce Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych od dawna rekomendował wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.²¹. Zwiększyłyby to dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób przyczyniło się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności wyrażonej w spadku zapadalności na choroby pneumokokowe, liczby hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych oraz liczby stosowanych kuracji antybiotykowych. Zostało to uwzględnione w kalendarzu szczepień na 2017 rok, jednak obowiązkowe szczepienia refundowane obejmują jedynie dzieci urodzone po 31 grudnia 2016 r. Miasto Malbork wpisując się w politykę Ministerstwa Zdrowia wychodzi naprzeciw lokalnym oczekiwaniom Rodziców i uzupełniając populację dzieci nieobjętych PSO (roczniki 2015-2016), które do ukończenia 2 r.ż. nie zostały zaszczepione ze środków własnych Rodziców.

2. Cele programu

2.1. Cel główny

Głównym celem programu jest poprawienie stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Malborka poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym.

Objęcie populacji dzieci niezaszczepionych z roczników 2015 i 2016 między 24-36 miesiącem życia jako działanie uzupełniające Ministerstwa Zdrowia i obowiązkowego kalendarza szczepień na rok 2017.

2.2. Cele szczegółowe: operacyjne i zdrowotne programu

- 1) Objęcie programem możliwie wysokiej liczby dzieci.
- 2) Uzyskanie możliwie najwyższej frekwencji.
- 3) Przygotowanie raportu programu wg przygotowanego schematu.
- 4) Zmniejszenie zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci.
- 5) Zmniejszenie zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci.
- 6) Zmniejszenie chorobowości populacji ogólnej dzięki podniesieniu odporności populacyjnej.
- 7) Zmniejszenie ilości kursów antybiotykowych.
- 8) Wyrównanie szans społecznych (część bardziej zamożnych Rodziców zapewne sama zaszczepi dzieci do 2 r.ż).
- 9) Zwiększenie świadomości społeczności lokalnej wobec zagrożeń związanych z zakażeniami pneumokokowymi poprzez szeroką edukację.

2.3. Oczekiwane efekty

Według literatury polskiej i światowej program szczepień przeciwko pneumokokom może przyczynić się do:

- spadku częstości występowania IChP u dzieci szczepionych o ponad 95%³,
- redukcji o 65% hospitalizacji spowodowanych potwierdzonym radiologicznie zapaleniem płuc u dzieci w wieku 0-1 r.ż. i o 23 % u dzieci w wieku 2-4 r.ż. ¹⁷,
- redukcji częstości wizyt ambulatoryjnych oraz zalecanych antybiotykoterapii spowodowanych ostrym zapaleniem ucha środkowego o ponad 40%³.

W związku z postępowaniem według wytycznych i udowodnionych w badaniach efektywności procedurach podawania szczepionki, w planowanym programie profilaktycznym oczekuje się podobnych efektów szczepień ochronnych.

2.4. Mierniki efektywności

- a) Liczba dzieci kwalifikujących się do programu.
- b) Odsetek dzieci zgłoszonych do uczestniczenia w programie.
- c) Liczba dzieci zaszczepionych w programie.
- d) Raporty opracowane przez realizatorów programu wg przygotowanego schematu.
- e) Współczynników zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe.
- f) Współczynników zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe.

3. Adresaci programu

3.1. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Do programu zostaną zaproszone wszystkie dzieci zameldowane na pobyt stały lub czasowy na terenie miasta Malborka, urodzone w 2015 -2016 roku, które w dniu szczepienia ukończyły 2 r.ż., nie szczepione wcześniej szczepionką przeciw zakażeniom pneumokokowym. Zameldowanie na terenie Miasta Malborka należy potwierdzić zaświadczeniem o zameldowaniu wydanym w Urzędzie Miasta Malborka.

Do dnia 1 stycznia 2017 r. część dzieci ze wskazanych roczników została już zaszczepiona przeciwko zakażeniom pneumokokowym przez Rodziców. Z pozyskanych w malborskich punktach szczepień informacji wynika, iż w Mieście Malborku dotychczasowa tendencja wyszczepialności w poszczególnych rocznikach od roku 2011 r. wynosiła od ok. 40 do ok. 50 %.

Zgodnie z zaplanowanym budżetem przewiduje się zaszczepienie w 2017 w ilości 120 dzieci z rocznika 2015. Miasto Malbork planuje zwiększenie kwoty w 2018 i w przypadku dużej zgłaszalności w 2016 umożliwić doszczepienie dzieci z rocznika 2015 w styczniu 2018 roku.

3.2. Tryb zapraszania do programu

Celem jest zapewnienie wysokiej frekwencji w programie, której podstawą jest dobry dostęp do pełnej informacji o jego realizacji, uzyskiwanej wieloma kanałami.

I etap – edukacja poprzez działania promocyjno – informacyjne:

- Plakaty i informacje w podmiotach leczniczych, w siedzibie organizatora i na tablicach ogłoszeniowych.
- Informacja o programie na stronie internetowej Urzędu Miasta Malborka oraz w lokalnych mediach.

II etap – rekrutacja uczestników programu:

- Listy imienne do rodziców dziecka zapraszające na darmowe szczepienie przeciwko pneumokokom, wysłane przez Realizatora Programu oraz Burmistrza Miasta Malborka, w przypadku słabej zgłaszalności.
- Telefoniczna informacja prowadzona przez Realizatora Programu.
- Zorganizowanie spotkania edukacyjnego dla Rodziców dzieci oraz wszystkich zainteresowanych szczepieniami przy współpracy z Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną, Stowarzyszeniem Parasol dla Życia – zorganizowanie prelekcji filmu.

4. Organizacja programu

4.1. Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne

- 1) Opracowanie programu.
- 2) Przeprowadzenie konkursu na Realizatora programu zgodnie z obowiązującymi procedurami.
- 3) Realizacja zadania:
 - a) dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci, spełniających kryteria włączenia (działania edukacyjne).
 - b) rekrutacja dzieci do programu na zasadzie pierwszeństwa zgłoszeń – otwarcie list zapisu u wyłonionych Realizatorów po komunikatach medialnych w miesiącu sierpniu/wrześniu 2017.
 - c) realizacja programu:
 - uzyskanie pisemnej zgody od rodziców/opiekunów na udział dziecka w programie,
 - badanie dzieci,
 - szczepienia wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki.
- 4) Przygotowywanie przez Realizatora rozliczenia co 3-miesiące z ilości zaszczepionych dzieci.

4.2. Planowane interwencje

W ramach programu dzieci spełniające kryteria włączenia będą szczepione przeciw pneumokokom w schemacie jednodawkowym szczepionką skoniugowaną PCV 13 (wiek: 6 tydzień-5 r.ż.), która zawiera 13 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*. Oferenci wyłonieni w drodze konkursu sami dokonają wyboru producenta i zakupu szczepionek. Zaoferowane produkty użyte do szczepień muszą posiadać aktualny termin ważności oraz aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP. Muszą spełniać wszelkie wymagania określone w ustawie o prawie farmaceutycznym, ustawie o wyrobach medycznych, przepisach wprowadzających ww. ustawy oraz przepisach wykonawczych.

Proponowana szczepionka 13-walentna jest rekomendowana przez ekspertów jako najskuteczniejsza, ze względu na epidemiologię IChP, oporność pneumokoków na antybiotyki oraz efekty zdrowotne. Szczegółowe uzasadnienie tej rekomendacji eksperci z dziedziny wakcynologii, mikrobiologii, pediatrii i farmakoekonomiki, działający w Grupie na rzecz Programu Szczepień Ochronnych w Polsce, zawarli w swoim najnowszym raporcie pt. „Szczepienia ochronne przeciwko *Streptococcus pneumoniae* u dzieci”³⁶. Został on po raz pierwszy zaprezentowany dnia 17 marca 2016 r. w Warszawie, podczas posiedzenia Parlamentarnego Zespołu ds. Podstawowej Opieki Zdrowotnej i Profilaktyki.

Autorzy opracowania przypominają na wstępie, że zakażenia wywoływane przez *Streptococcus pneumoniae* są główną przyczyną zachorowalności i śmiertelności na świecie. Najwięcej zachorowań i zgonów występuje wśród dzieci poniżej 2 r.ż. oraz wśród osób powyżej 65 r.ż. Z danych WHO wynika, że w roku 2008 drobnoustrój ten odpowiadał za blisko pół miliona zgonów w grupie maluchów poniżej 5 r.ż.

W Europie powszechne szczepienia dla wszystkich dzieci do 2. r.ż. zagwarantowano w 24 krajach: Francji, Grecji, Belgii, Czechach, na Cyprze, Węgrzech, w Irlandii, we Włoszech, na Łotwie, w Holandii, Norwegii, Islandii, Niemczech, Finlandii, Słowenii, Austrii, Danii, Bułgarii, na Litwie, Słowacji, w Szwecji, Szwajcarii, Wielkiej Brytanii i Mołdawii (maj 2015 r.). W 9 z nich, tj. we Francji, na Cyprze, w Grecji, we Włoszech, w Szwajcarii, Irlandii oraz w Austrii, Szwecji i Danii, państwo dodatkowo zapewnia szczepienia dzieciom z grup zwiększonego ryzyka IChP. Szczepienia przeciwko pneumokokom wprowadzono do krajowych programów szczepień w 27 państwach, ale tylko w 6 z nich mają one charakter obligatoryjny (Bułgaria, Łotwa, Słowacja, Szwajcaria, Polska, Węgry) a w pozostałych – zalecane. W zależności od rozwiązań systemowych danego kraju, szczepienia ujęte w programie są dla określonej populacji bezpłatne lub częściowo refundowane³⁷.

W Polsce od 2007 roku Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych, powołany przez Ministra Zdrowia, postulował, że wprowadzenie obowiązkowych szczepień przeciwko pneumokokom dla dzieci poniżej 2 r.ż. jest priorytetem. Było to również zgodne z rekomendacjami Rady Sanitarno-Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym. Do końca 2016 roku w ramach Programu Szczepień Ochronnych szczepienia przeciwko pneumokokom były zapewnione jedynie wcześniakom i dzieciom z grup ryzyka. Część dzieci została szczepiona w ramach programów finansowanych przez samorządy, ale w większości przypadków zakup szczepionki finansowali sami rodzice, na co wydano rocznie ok. 65 mln złotych. Od 1 stycznia 2017 r. wszystkie dzieci w Polsce od 2 m.ż. do 19 r.ż. są objęte obowiązkowymi szczepieniami przeciw pneumokokom¹⁵.

Na rynku są obecnie dostępne dwie szczepionki koniugowane, które mogą wywołać trwałą odporność przeciw pneumokokom u dzieci, tj. szczepionka 10-walentna (PCV10) oraz 13-walentna (PCV13). Eksperti zwracają w Raporcie uwagę, by przy wyborze szczepionki do programów populacyjnych szczepień kierować się aktualnymi danymi epidemiologicznymi z danego kraju. Z monitoringu prowadzonego przez KOROUN wynika, że w 2014 roku, 42 % wykrytych serotypów pneumokoków u pacjentów ze wszystkich grup wiekowych, znajdowało się w szczepionce PCV10 i 68,5% w szczepionce PCV13. Biorąc pod uwagę przypadki śmiertelne u dzieci poniżej 5 r.ż. odsetki te wynosiły w latach 2011 – 2013 odpowiednio 66,7 i 83,3%. Oznacza to, że PCV13 zapewnia polskiej populacji dzieci najszerszą ochronę. Dlatego autorzy Raportu rekompensują szczepionkę PCV13 do realizacji powszechnych szczepień ochronnych, również w obowiązkowym PSO u dzieci.

Dodatkowym argumentem jest zauważalny w Polsce w ostatnich latach 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 2013 roku 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 roku 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 6%, 73%, i 6%.

Eksperci, którzy opracowali Raport zwracali również uwagę na to, że szczepienie całej populacji dzieci przeciw pneumokokom generuje więcej oszczędności (liczonych długofalowo) niż wydatków na szczepienia. Wynika to z faktu, że szczepienia dzieci powodują efekt populacyjny. Przykładem tego są Kielce, gdzie dzięki wprowadzeniu od 2006 roku 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. Zgodnie z szacunkami z przypadku zaszczepienia dzieci całej populacji dzieci w Polsce przeciw pneumokokom można uzyskać oszczędności w zakresie bezpośrednich kosztów medycznych rzędu 230 mln. zł.

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

- dr hab. med. Ewa Bernatowska, – przewodnicząca Sekcji Wakcynologii, Polskiego Towarzystwa Immunologii Doświadczalnej i Klinicznej, zastępca przewodniczącej Pediatrycznego 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,
- 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 Pediatrycznego w Szpitalu Bielańskim w Warszawie, członek Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia, członek Zarządu Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego przewodnicząca Oddziału Warszawskiego Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego,
- 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,
- dr n. med. Jakub Gierczyński – MBA,
- med. Jerzy Gryglewicz – Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego w Warszawie
- Sabina Szafraniec – prezes zarządu Stowarzyszenia Parasol Dla Życia

W zależności od wieku dzieci, proponowanych jest kilka schematów czasowych szczepień zalecanych przez Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych²⁷. Schemat szczepień 1 dawką powyżej 2 r.ż jest akceptowalny i zgodny z charakterystyką produktu leczniczego zaproponowanego w programie.

Schemat szczepienia dzieci szczepionką skoniugowaną przeciwko pneumokokom w zależności od wieku dziecka, w którym rozpoczyna się szczepienie	
Wiek (mies.) ^a	Dawkowanie szczepionki skoniugowanej
2.–6.	3 dawki co 4–6 tygodni + 1 dawka przypominająca po ukończeniu roku ^b
6.–11.	2 dawki co 4–6 tygodni + 1 dawka przypominająca po ukończeniu roku ^b

12.-23.	2 dawki w odstępie co najmniej 2 miesięcy
24.– 59.	1 dawka

a - w którym rozpoczyna się szczepienie
b - ma bardzo duże znaczenie dla utrzymania długotrwałej odporności

Szczepionkę podaje się w postaci zastrzyku domięśniowego.

4.3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

W programie udział wezmą dzieci zameldowane na terenie Miasta Malborka na pobyt stały lub czasowy, w 2017 roku z rocznika 2015, w 2018 roku z rocznika 2016. Z uwagi na ograniczoną ilość środków w budżecie Miasta Malborka, o zakwalifikowaniu się będzie decydować kolejność zgłoszeń. Warunkiem podania szczepionki jest podpisanie przez Rodzica/ Opiekuna prawnego zgody na udział dziecka w programie (załącznik nr 1).

Należy wziąć pod uwagę, że w przypadku dobrej organizacji, uwzględnienia w promocji lokalnych autorytetów medycznych i jednostek zdrowia, frekwencja może być wysoka. Doświadczenia naukowców z Kielc, gdzie od 2006 roku uchwałą Rady Miejskiej szczepionką PCV7 szczepione są wszystkie noworodki, pokazują, że program szczepień przeciwko pneumokokom może osiągnąć nawet 99% frekwencję¹⁷.

W programie przyjmuje się zapisy dzieci i pierwszeństwo zgłoszeń oraz zakłada się, w przypadku wysokiej frekwencji, zabudżetowanie środków na wszczepienie wszystkich dzieci zgłoszonych do programu w 2018 zgodnie z przedziałem wiekowym.

4.4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

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

Świadczenie obejmuje:

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

Realizator ustali sposób rejestracji pacjentów, organizacji udzielenia świadczeń zdrowotnych w lokalu, dni i godziny udzielania świadczeń zdrowotnych i sposobu podania ich do wiadomości osobom uprawnionym do świadczeń zdrowotnych.

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

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

4.6. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom (w przyjętym schemacie szczepień) dzieci od 2 r.ż. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie Rodziców/ Opiekunów prawnych dziecka.

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

4.7. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Program szczepień będzie realizowany przez podmiot(-y) leczniczy(-e) wybrany(-e) do programu w drodze konkursu. Szczepienie dzieci będzie przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

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

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

Szczepionka musi w momencie zakupu posiadać min. rok gwarancji, a wszelkie zobowiązania wynikające z przechowywania i dystrybuowania leżą po stronie Realizatora.

4.8. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu

Szczepienia będą realizowane w podmiotach leczniczych, spełniających warunki wykonywania szczepień ochronnych, w tym:

1. Szczepienia będą przeprowadzone przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim.
2. Podmiot posiada punkt szczepień.
3. Podmiot posiada lodówkę do przechowywania szczepionek

4. Administracja podmiotu zobowiąże się do przygotowania raportu o stanie szczepień wykonywanych w Placówce do Urzędu Miasta Malborka

4.9. Dowody skuteczności planowanych działań

1. Opinie ekspertów klinicznych – jak w publikacjach naukowych (m.in. Patrzałek, Albrecht & Sobczynski, 2010).
2. Zalecenia, wytyczne, standardy:
Stosowanie szczepień ochronnych zalecają instytucje polskie i międzynarodowe, m.in.:
 - 1) Wytyczne Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych²².
 - 2) W Polsce od marca 2006 r. szczepienia przeciwko pneumokokom wpisane są do PSO, jako zalecane dla wszystkich dzieci w przedziale wiekowym od 2 m.ż. do 2 r.ż. oraz dzieci w przedziale wiekowym od 2 r.ż. do 5 r.ż. w grupach wysokiego ryzyka, np. żłobki, przedszkola i choroby przewlekłe, w tym zaburzenia odporności¹³.
 - 3) Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej ds. Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej¹³.
 - 4) Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia¹⁶.
 - 5) Advisory Committee on Immunization Practices PCV13²³.
3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej:
 - 1) Wytyczne Polskiego Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych potwierdzają skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom.
 - 2) Skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom została potwierdzona w wielu pracach naukowych:
 - a) Od 89% do 98,8% redukcji zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową dzieci w wieku od 0 do 5 r.ż.^{24, 25, 26, 27}
 - b) Od 65% do 84% redukcji zapaleń płuc o etiologii pneumokokowej u dzieci w wieku od 0 do 2 r.ż.^{27, 28}
 - c) 65% redukcji hospitalizacji z powodu zapalenia płuc u dzieci do 1 r.ż. (dane z Kielc)¹⁷
 - d) Od 41,1% do 85% redukcji liczby leczonych ambulatoryjnie dzieci poniżej 2 r.ż. z powodu zapalenia płuc^{29, 30}
 - e) Od 55% do 64,7% redukcji ostrych zapaleń ucha środkowego (OZUŚ) u dzieci poniżej 2 r.ż.^{24, 31}
 - f) Ponad 40% redukcji liczby wizyt ambulatoryjnych związanych z OZUŚ i kursów antybiotykowych z powodu OZUŚ u dzieci poniżej 2 r.ż.^{32, 30}
 - g) Redukcja zapadalności na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa¹.
 - h) 31% redukcji zapadalności na IChP u osób powyżej 65 r.ż., 20% w grupie osób w wieku 40-64 lat oraz 41% w grupie osób w wieku 20-39 r.ż.²⁵
 - i) 45% redukcji kosztów związanych z diagnostyką i leczeniem zapalenia płuc oraz 32% redukcji kosztów leczenia ostrego stanu zapalnego ucha środkowego^{29, 32}.
 - 3) Skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom – doświadczenia polskie.
W Kielcach od 2006 r. uchwałą Rady Miejskiej szczepionką PCV7 szczepione są wszystkie noworodki w stałym schemacie 2+1 (pierwsza dawka w 3-4 m.ż., druga w 5-6 m.ż. i trzecia w 12- 3 m.ż.) wg modelu szczepień zalecanego w Polsce przez Pediatryczny Zespół Ekspertów

ds. Programu Szczepień Ochronnych²². We wstępnych analizach uzyskano 65% redukcję hospitalizacji spowodowanych potwierdzonym radiologicznie zapaleniem płuc u dzieci w wieku 0- r.ż. i 23% u dzieci w wieku 2-4 r.ż. Program jest kontynuowany, co pozwoli na dalszą obserwację i gromadzenie danych oraz pełniejszą analizę w okresie następnych kilku lat¹⁷.

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

4. Podsumowanie oceny działań i skuteczności szczepień przeciwko pneumokokom podaje prof. Ewa Bernatowska w publikacji Szczepienia Ochronne, 2010:
 - 1) Masowe szczepienia szczepionką przeciwko pneumokokom zapoczątkowane w USA w 2000 r. wykazały wśród zaszczepionych dzieci olbrzymi spadek - 98% grupa wiekowa 0 do 2 r.ż. zachorowań na zakażenia wywołane przez serotypy zawarte w szczepionce, a także wyraźny spadek nosicielstwa bakterii.
 - 2) Powszechne szczepienia niemowląt wytworzyły tzw. odporność zbiorowiskową; nastąpił spadek zachorowań na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa, natomiast wśród rodziców i dziadków obserwowano spadek liczby zapaleń płuc.
 - 3) Powszechne szczepienia niemowląt szczepionką przeciwko pneumokokom pozwoliły na zmniejszenie częstości występowania pneumokoków opornych na penicylinę na rzecz pneumokoków wrażliwych na antybiotyki.
 - 4) Szczepienia niemowląt szczepionką przeciwko pneumokokom wpływają na zmniejszenie transmisji szczepów, w tym szczepów opornych na osoby nieszczepione. Wiąże się z tym znamieny spadek zachorowań na zakażenia pneumokokowe, w grupach przedwcześnie urodzonych i donoszonych nieszczepionych niemowląt, osób powyżej 60 r.ż. oraz zakażonych HIV.

5. Koszt realizacji.

Na koszt realizacji programu mają wpływ takie czynniki, jak:

- Liczebność grupy wiekowej dzieci (liczba niezbędnych szczepień).
- System rozpowszechniania informacji o prowadzonym programie (koszt reklamy w mediach, wysyłka listowna itp.).
- Druk materiałów informacyjnych (ankiety, ulotki, plakaty).
- Zorganizowanie spotkań edukacyjnych.

5.1. Koszty jednostkowe

Na koszt jednostkowy szczepienia 1 dziecka składa się koszt zakupu szczepionki oraz koszt badania i podania szczepienia–usługa):

Szacunkowo średni koszt zakupu szczepionki przez Realizatora to kwota 220 zł brutto + koszt dla Realizatora szczepień, w tym edukacja i reklama (ok. 30 zł).

Rzeczywisty koszt jednostkowy zostanie określony w wyniku rozstrzygnięcia konkursu na realizatora programu.

5.2. Planowane koszty całkowite

W tabeli poniżej wymieniono poszczególne elementy programu, niezbędne do oszacowania kosztu jednostkowego i całkowitego realizacji programu.

Tabela nr 5. Planowany kosztorys programu na rok 2017

Lp.	Pozycja kosztorysu	Forma rozliczeniowa	Liczba jednostek	Koszt szczepionki	Koszt całkowity
1	Koszt szczepienia 1 dziecka	Faktura	120	220,00 zł	26 400
2	Średni koszt dla Realizatorów – działania edukacyjno-promocyjne wliczone w koszt	Faktura	120	30,00 zł	3 600
3	Całkowity koszt programu na rok 2017	30.000			

Szacowany koszt całkowity szczepień na 2018 rok wynosi 50.000 zł (200 dzieci)

Całość kosztów programu na lata 2017-2018 przewidziana jest na kwotę 80.000 zł.

5.3. Źródła finansowania

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

5.4. Argumenty za optymalnym wykorzystaniem zasobów

1. Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* mogą mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r. ż. ¹.
2. Udowodniono, że grupa wiekowa od 0 do 2 r.ż. jest najbardziej zagrożona zachorowaniem i zgonem z powodu zakażeń pneumokokowych ^{1, 16}.
3. W oparciu o przytoczone liczne dowody naukowe można stwierdzić, że zgonom wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* można skutecznie zapobiegać poprzez szczepienia ⁶.
4. Jak wskazują liczne zalecenia dla tej grupy wiekowej dzieci zapobieganie zakażeniom pneumokokowym jest jednym z głównych priorytetów prowadzenia interwencji zdrowotnej ^{1, 16}.

6. Monitorowanie i ewaluacja

6.1. Ocena zgłaszalności do programu

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zakończyły cykl szczepień. Frekwencja będzie oszacowana w trakcie trwania programu oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa. Ze strony Miasta Malborka zakłada się monitoring programu u Realizatora co 3 miesiące.

Zgłaszalność do programów profilaktyki zdrowotnej związana jest ze specyfiką samego programu. Najniższa jest w programach dotyczących dorosłej populacji np. profilaktyki nowotworów piersi, szyjki macicy, czy jelita grubego i wynosi od 6% do 48%. Najwyższa wypada w programach dotyczących zdrowia dzieci np. 99% frekwencja w programie szczepień przeciwko pneumokokom prowadzonym w Kielcach.

Podjęcie szerokich akcji informacyjnych oraz indywidualnych listownych zaproszeń do uczestnictwa w programie może wpłynąć na podniesienie frekwencji co by świadczyło o wysokiej efektywności programu.

6.2. Ocena jakości świadczeń w programie

Organizatorem realizacji programu jest Wydział Spraw Społecznych Urzędu Miasta Malborka. Organizator wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring jakości świadczeń w programie. Ponadto każdy uczestnik programu będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów badania w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

6.3. Ocena efektywności programu

Efektywność programu szczepień przeciw pneumokokom zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie. Im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do opisywanego w cytowanej literaturze naukowej. Ocena efektywności programu przeprowadzona zostanie na podstawie frekwencji - oceny uczestnictwa w programie i określonego poziomu frekwencji.

W ramach programu, na koniec 2017 roku organizator przygotuje wykaz zaszczepionych dzieci wraz z zestawieniem informacji zawartych w wypełnionych ankietach. Na koniec 2018 roku przygotuje zbiorcze zestawienie z realizacji programu polityki zdrowotnej na lata 2017-2018 w zakresie szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci z terenu miasta Malborka urodzonych w latach 2015-2016.

7. Okres realizacji programu

Czas realizacji przewidziany jest od września 2017 do grudnia 2018.

CYTOWANE PUBLIKACJE

1. Bernatowska E., *Szczepienia Ochronne*. Warszawa 2010;
2. Bernatowska E, et al., Szczepionki swoiste w prewencji zakażeń dróg oddechowych, © Borgis - Nowa Medycyna 2/2009, s. 84-89; <http://www.nowamedycyna.pl/snm.php?ktery=161>
3. Albrecht P., Patrzalek, M., Kotowska, M., & Radzikowski, A., Kliniczne i praktyczne efekty szczepień koniugowaną szczepionką pneumokokową w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej, zapaleniom płuc i ucha środkowego u dzieci w świetle doświadczeń polskich i światowych. *Pediatrics Pol*, 84 (1), 2009, strony 3-12;
4. O'Brien K., Wolfson, L., Watt, J., et al., Burden of disease caused by *Streptococcus pneumoniae* in children younger than 5 years: global estimates. *Lancet* (374), strony 893-902; 2009
5. Grzesiowski P., Skoczynska, A., Albrecht, P., et al., Invasive pneumococcal disease in children up to 5 years of age in Poland. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (27), strony 883-885; 2008
6. Hryniewicz W., Epidemiologia zakażeń pnemokokowych w Polsce i na świecie, Nowa, 13 walentna skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom w świetle aktualnej wiedzy na temat zakażeń *Streptococcus pneumoniae*, Elsevier Urban&Partner, strony 4-5; 2010
7. Dinleici E., & Abidin, Z., Current knowledge regarding the investigational 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Expert Rev. Vaccines*, 8 (8), strony 977-986; 2009
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Active Bacterial Core Surveillance (ABCs) Report, Emerging Infections Program Network (EIP), *Streptococcus pneumoniae*, 1998. W *US Department of Health and Human Services, CDC*. Atlanta, GA.; 1998
9. Overfurt G. A., Technical Report: Prevention of Pneumococcal Infections, Including the Use of Pneumococcal Conjugate and Polysaccharide Vaccines and Antibiotic Prophylaxis. *Pediatrics*. (106), strony 367-376; 2000
10. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Invasive Pneumococcal Disease in Young Children Before Licensure of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine-United States, 2007. *Morb Mortal Wkly Rep.*, 59 (9), strony 253-257; 2010
11. Robinson K., Baughman, W., et al., Active Bacterial Core Surveillance (ABCs)/Emerging Infections Program Network.: Epidemiology of invasive *Streptococcus pneumoniae* infections in the United States, 1995-1998: Opportunities for prevention in the conjugate vaccine era. *JAMA*, 285 (13), strony 1729-1735; 2001
12. McIntosh E., Fritzell, B., & Fletcher, M., Burden of pediatric invasive pneumococcal disease in Europe, 2005. *Epidemiol. Infect.* (135), strony 644-656; 2007
13. Inspektorat Sanitarny, Załącznik do Komunikatu Głównego Inspektoratu Sanitarnego z dnia 14 marca 2006 r. w sprawie zasad przeprowadzenia szczepień ochronnych przeciw chorobom zakaźnym w 2006 roku;
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, *Dz.U. z 2011 r., nr 182, poz. 1086*;

15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, Dz.U. z 2016 r. poz. 1815;
16. World Health Organization, Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization, position paper. *Weekly Epidemiological Record* (82), strony 93-104; 2007
17. Patrzalek M., Albrecht, P., & Sobczynski, M., Significant decline In pneumonia admission rate after the introduction of routine 2+1 dose Schedule heptavalent pneumococcal conjugate vaccine (PCV7) In children under 5 years of age In Kielce, Poland. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.*, 29 (7); 2010
18. Committee on Infectious Diseases. Policy Statement Recommendations for the Prevention of Streptococcus pneumoniae Infections in Infants and Children: Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) and Pneumococcal Polysaccharide Vaccine (PPSV23). *Pediatrics*, 126 (1), strony 1-5; 2010
19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz. U. z 2009 r. Nr. 137, poz. 1126;
20. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015;
21. Dobrzańska A., Bernatowska, E., & Grzesiowski, P., Priorytety zmian w Programie Szczepień Ochronnych na lata 2011-2012 r. *Zakażenia*, Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych; 2009
22. Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych. Wytyczne Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-walentnej koniugowanej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom–PCV13. *Pediatrica*, T.7, strony 10-12; 2010
23. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), <http://www.cdc.gov/>; 2010
24. Pavia M., Bianco, A., Nobile, C., et al., e., Efficacy of Pneumococcal Vaccination in Children Younger Than 24 Months: A Meta-Analysis. *Pediatrics*, 123 (6), strony 1103-1110; 2009
25. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Invasive pneumococcal disease in children 5 years after conjugate vaccine introduction-eight states. 1998-2005. *Morb Mortal Wkly Rep.*, 57 (6), strony 144-148; 2008
26. Whitney C., Pilishvili, T., & Farley, M. e., Effectiveness of seven-valent pneumococcal conjugate vaccine against invasive pneumococcal disease: a matched case-control study. *The Lancet*, 368 (9546), strony 1495-1502; 2006
27. Black S., Shinefield, H., & Baxter, R. e., Postlicensure Surveillance for Pneumococcal Invasive Disease After Use of Heptavalent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Northern California Kaiser Permanente. *Pediatr Infect Dis J.*, 23 (6), strony 485-489; 2004
28. Grijalva C., Nuorti, J., & Arbogast, P. e., Decline In pneumonia admissions after routine childhood immunisation with pneumococcal conjugate vaccine In the USA: time-series analysis. *The Lancet*, 369 (9568), strony 1179-1186; 2007

29. Zhou F., Kyaw, M., Shefer, A., et al., e., Health care utilization for pneumonia in young children after routine pneumococcal conjugate vaccine use in the United States. *Arch Pediatr Adolesc Med.*, 161 (12), strony 1162-1168; 2007
30. Grijalva C., Poehling, K., Nuorti, J., et al., e., National impact of Universal childhood immunization with pneumococcal conjugate vaccine on outpatient medical care visits in the United States. *Pediatrics*, 118 (3), strony 865-873; 2006
31. Eskola J., Kilpi, T., Palmy, A., et al., e., Finnish Otitis Media Study Group.: Efficacy of a pneumococcal conjugate vaccine against acute otitis media. *N Engl J Med.*, 344 (6), strony 403-409; 2001
32. Zhou F., Szefer, A., Kong, Y., et al., e., Trends in acute otitis media-related Health care utilization by privately insured young children in the USA, 1997-2004. *Pediatrics* (121), strony 253-260; 2008
33. Albrecht P., Bernatowska E., Dobrzańska i wsp., Zalecenia Polskiej Grupy Roboczej ds. Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (ICHp) u dzieci dotyczące stosowania siedmiowalentnej skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokowej (PCV7), „Pediatria Polska”, nr 5/6 ; 2007
34. Państwowa Inspekcja Sanitarna, Główny Inspektorat Sanitarny, Stan Sanitarny Kraju 2014 i Stan Sanitarny Kraju 2015;
35. Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego, Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2015 roku, Warszawa, lipiec 2016;
36. Raport Grupy na rzecz Programu Szczepień Ochronnych w Polsce, Szczepienia ochronne przeciwko *Streptococcus pneumoniae* u dzieci, Warszawa, marzec 2016 ; <http://parasoldlaczycia.org/dla-mediow/grupa-na-rzecz-programu-szczepien-ochronnych/rok-2016-szczepienia-ochronne-przeciwko-streptococcus-pneumoniae-u-dzieci/>
37. Koperny M., Kargul A., Programy szczepień przeciwko pneumokokom, <http://www.mp.pl/szczepienia/specjalne/122512,programy-szczepien-przeciwko-pneumokokom>, październik 2015 ;

Malbork,

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 Malborka

.....

(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

ANKIETA

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

Jak oceniasz swój poziom satysfakcji z realizacji programu profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom;

poziom wiedzy o oczekiwanych efektach zdrowotnych

1	2	3	4	5	6
bardzo słabo				bardzo wysoko	

poziom wiedzy o możliwych zagrożeniach związanych z wykonaniem szczepienia

1	2	3	4	5	6
bardzo słabo				bardzo wysoko	

poziom zadowolenia z uczestnictwa w programie i objęcia programem szczepień

1	2	3	4	5	6
bardzo słabo				bardzo wysoko	

Czy uważasz, że realizacja tego typu programu jest potrzebna?

1	2	3	4	5	6
Zdecydowanie nie				Zdecydowanie tak	

Czy w przyszłości wzięłbyś udział w tego typu programie zdrowotnym

1	2	3	4	5	6
Zdecydowanie nie				Zdecydowanie tak	