

Szczepienie wysoko skojarzoną szczepionką „5 w 1” przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i Hib na lata 2019-2022

1. Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny

Błonica (dyfteryt) to ostra i ciężka choroba zakaźna wywoływana przez bakterie, tzw. maczugowce błonicy (łac. *Corynebacterium diphtheriae*). Zakażenie następuje przeważnie drogą kropelkową. Chorobą można się zarazić również w wyniku bezpośredniego kontaktu z chorym lub nosicielem. Rzadko infekcja następuje na skutek kontaktu z zakażonymi środkami spożywczymi lub przedmiotami. Okres wylęgania choroby trwa do 2 do 5 dni [1]. Jej przebieg bywa bardzo różny: od postaci lekkich (często nierozpoznanawanych, a więc nieleczonych) do bardzo ciężkich i toksycznych. W początkowym stadium objawami błonicy są umiarkowana gorączka i ból gardła oraz złe samopoczucie [2]. Następstwem postaci ciężkiej może być zaburzenie funkcjonowania wielu narządów, np.: zapalenie mięśnia sercowego, martwica cewek nerkowych oraz zaburzenia w przewodzeniu bodźców w układzie nerwowym [3].

Tężec to zakaźna choroba układu nerwowego spowodowana działaniem toksyny tężcowej (neurotoksyny) wytwarzanej przez laseczki tężca (łac. *Clostridium tetani*). Występują one powszechnie: w glebie, kurzu, wodzie, a nawet w przewodzie pokarmowym zwierząt. Okres wylęgania choroby wynosi średnio 8 dni (od 3 dni do 3 tygodni). Źródłem zakażenia może być nawet bardzo drobne skaleczenie i otarcie naskórka, które nie wymaga pomocy lekarskiej. W wyniku kontaktu z raną bakterie produkują neurotoksynę blokującą zakończenia nerwowe. W efekcie u chorego może nastąpić nadwrażliwość na bodźce, porażenie mięśni, a nawet zgon. Jednak największe ryzyko zachorowania dotyczy zakażenia ran tłuczonych, zmiażdżonych, kłutych, a także rozległych odmrożeń i oparzeń [4; 5].

Krztusiec (koklusz) to choroba zakaźna wywoływana przez bakterie, tzw. pałeczki krztuśca (łac. *Bordetella pertussis*). Do zakażenia może dojść w każdym wieku, jednak najostrzej choroba przebiega u noworodków, niemowląt oraz małych dzieci. Krztusiec jest bardzo zaraźliwy – aż 90% nieuodpornionych osób ulega zakażeniu na skutek kontaktu z chorym. Zakażenie bakterią następuje drogą kropelkową. Po przedostaniu się do organizmu bakterie wnikają do tkanek, gdzie namnażają się i wydzielają najważniejszą toksynę krztuścową (łac. *Pertussis Toxin*, PT). Przeciętnie czas wylęgania choroby wynosi od 9 do 10 dni (ale nawet do 20). Toksyny krztuścowe niszczą miejscowo nabłonek układu oddechowego. Po przedostaniu się do układu krwionośnego wywołują wiele ogólnych objawów, m.in. długotrwałe napady duszącego kaszlu, często połączonego z wymiotami. Napadowy kaszel związany jest z trudnością w pozbyciu się z oskrzeli lepkiej wydzieliny, w której skład wchodzi komórki zapalne oraz uszkodzony nabłonek dróg oddechowych. Napady kaszlu mogą trwać wiele minut, prowadząc do całkowitego wyczerpania organizmu. Niekiedy również dochodzi do licznych powikłań. Choroba trwa wiele tygodni [6; 7].

Polio (łac. *poliomyelitis*), nagminne porażenie dziecięce, to ostra choroba zakaźna wywoływana przez poliovirusy (wyróżnia się ich trzy typy – 1, 2 i 3). Zachorowanie spowodowane przez jeden z nich, nie chroni przed pozostałymi. Źródłem zakażenia jest bezpośredni kontakt z chorym człowiekiem. Zakażenie może nastąpić drogą kropelkową lub pokarmową (przez przedmioty oraz środki spożywcze zakażone wydzielinami z gardła bądź kałem). Poliovirusy namnażają się w jelitach, po czym przedostają się do krwi, która przenosi je do innych części ciała. Okres wylęgania choroby trwa od 7 do 14 dni. Chorzy wydalają wirusy z kałem nawet do 6 tygodni. Najwyższa zakaźność występuje od kilku dni przed pojawieniem się pierwszych objawów do 3–4 tygodni po ich wystąpieniu. Po przedostaniu się wirusów do ośrodkowego układu nerwowego następuje uszkodzenie nerwów, czego następstwem może być niedowład lub trwałe porażenie mięśni [8; 9].

Haemophilus influenzae typu b (Hib) to ciężka choroba bakteryjna występująca najczęściej u dzieci do 5. roku życia. Do zakażenia bakterią może dojść na skutek bezpośredniego kontaktu z nosicielem lub osobą chorą. Aby nastąpiło zachorowanie, bakterie, które trafiły na śluzówki nosa i gardła, muszą przedostać się do krwi. Okres wylęgania bakterii wynosi od 2 do 4 dni. Objawy choroby występują u dzieci wrażliwych na zakażenie. U starszych dzieci oraz

dorosłych zakażenie przebiega najczęściej bezobjawowo. Do czynników ryzyka wystąpienia choroby u dziecka zalicza się: młodszy wiek, przebywanie w miejscach zatłoczonych (np. przedszkole), posiadanie rodzeństwa w podobnym wieku, niedobór odporności. Cechą charakterystyczną wszystkich postaci zakażenia Hib jest bezobjawowy początek choroby oraz gwałtowny jej przebieg. Wśród dzieci do 2. roku życia u 20% występują ciężkie powikłania (uszkodzenie słuchu, upośledzenie rozwoju ruchowego, padaczka, ubytkowe objawy neurologiczne), a u 5% istnieje duże ryzyko zgonu. W przypadku dzieci w wieku 3–4 lat choroba objawia się zapaleniem nagłośni, co może doprowadzić w ciągu kilku godzin do śmierci na skutek uduszenia. Następstwem choroby bywa również zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, w którym często występują takie powikłania, jak np.: padaczka, głuchota, zaburzenia chodu, obniżenie sprawności intelektualnej [4; 10; 11].

b. Epidemiologia

Błonica

Obecnie w Polsce nie rejestruje się zachorowań na błonicę [12]. W latach 90. ubiegłego wieku wystąpiła jej epidemia na terenie Rosji, Białorusi oraz Ukrainy. W 1994 roku w Rosji stwierdzono prawie 40 tys. zachorowań [2]. W Polsce w latach 1992–1996 odnotowano 25 przypadków, które były związane z podróżami za wschodnią granicę, gdzie panowała epidemia tej choroby [12]. W Europie błonica została niemal całkowicie wyeradykowana. W 2010 roku odnotowano 14 przypadków, z tego 8 w Niemczech i po 2 na terenach Łotwy, Francji i Wielkiej Brytanii. Wszystkie przypadki zachorowań dotyczyły kobiet w wieku powyżej 45 lat [12].

Według danych WHO w 2010 roku zarejestrowano na świecie 4187 zachorowań na błonicę oraz 5 tys. zgonów [13]. Śmiertelność w grupie chorych jest wysoka mimo leczenia i wynosi od 5 do 10% [2].

Tężec

W Polsce w latach 1991–2006 rocznie rejestrowano średnio 42 zachorowania na tężec u osób dorosłych. W grupie noworodków ostatni przypadek tężca w Polsce zanotowano w 1983 roku [12]. Natomiast w krajach rozwijających się częstość zachorowań noworodków wynosi średnio 10/1000 urodzeń rocznie. Według danych WHO w 2008 roku na świecie

odnotowano 61 tys. zgonów z powodu tężca w grupie dzieci poniżej 5. roku życia, z czego 59 tys. stanowiły noworodki [14].

Polio

Ostatnie zachorowanie na *poliomyelitis* w Polsce roku miało miejsce w 1984. Obecnie odnotowuje się zachorowania, które związane są ze szczepieniami żywą szczepionką przeciw polio, tzw. VAPP. W tym przypadku następuje namnażania się wirusów pochodzących ze szczepionki podanej danej osobie lub komuś z jej otoczenia [12].

Na świecie od 1988 do 2013 roku odnotowano spadek liczby zachorowań o 99% (z 350 tys. przypadków do 406). W roku 2013 zarejestrowano zachorowania na *poliomyelitis* w 8 krajach: w Pakistanie (91), Afganistanie (13), Nigerii (53), Kamerunie (4), Somalii (185), Kenii (14), Etiopii (8), Syrii (17), na Półwyspie Somalijskim, a także w Egipcie, Autonomii Palestyńskiej i Izraelu (po 13) [13]. Na całym świecie nadal prowadzi się szczepienia przeciw *poliomyelitis*, jednak wciąż nie dokonano zupełnej eradykacji choroby. Według prognoz WHO w ciągu 10 lat może nastąpić wzrost liczby nowych zachorowań nawet do 200 tys. przypadków, jeżeli poszczególne kraje nie będą prowadziły działań w kierunku eradykacji wirusa [13].

Krztusiec

W Polsce od 2005 roku zaobserwowano poprawę sytuacji epidemiologicznej dotyczącej krztuśca, co było związane z wprowadzeniem w roku 2003 przypominającej dawki szczepionki u dzieci w 6. roku życia. Od tego czasu rocznie rejestruje się 2–3 tys. zachorowań. W roku 2012 odnotowano najwyższą od około 40 lat liczbę przypadków krztuśca, tj. 4684, w tym 1497 wymagających hospitalizacji. Według danych NIZP-PZH realnie zachorowań jest znacznie więcej. Szacuje się, że na jedno zgłoszone przypada średnio 71 zachorowań we wszystkich grupach wiekowych, a wśród osób w wieku 65–70 lat – nawet 320. Obecnie krztusiec występuje najczęściej wśród młodzieży między 10. a 14. rokiem życia, osób dorosłych oraz starszych [12].

W USA do 2012 roku zarejestrowano ponad 41 tys. przypadków. W grupie niemowląt choroba ta spowodowała 14 zgonów [15]. Na świecie krztusiec występuje z cyklicznym wzrostem zachorowań co 2–5 lat. Rocznie rejestruje się około 40 mln zachorowań na tę chorobę. Według danych WHO w 2008 roku na świecie odnotowano 16 mln potwierdzonych

przypadków krztuśca (w tym 95% w krajach rozwijających się), z czego 195 tys. zakończyło się zgonem w grupie dzieci poniżej 5. roku życia [14].

Hib

Częstość występowania inwazyjnych zakażeń wywołanych przez Hib jest trudna do określenia, ponieważ wiele przypadków zgłasza się wyłącznie na podstawie objawów klinicznych. Jednak aż 95% inwazyjnych zakażeń wywołanych szczepami Hib występuje u dzieci poniżej 5. roku życia. W Polsce przed wprowadzeniem obowiązkowych szczepień przeciw Hib zakażenia te stanowiły przyczynę 25% wszystkich bakteryjnych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych. Częstość zachorowań wynosiła średnio 11/100 tys. mieszkańców. Najwięcej zachorowań rejestrowano wśród dzieci między 6. a 24. miesiącem życia [12].

Przed wprowadzeniem szczepień przeciw Hib zapadalność na zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych na świecie kształtowała się w granicach od 10 do 60/100 tys. mieszkańców. W krajach uprzemysłowionych była ponad 10 razy niższa i wynosiła od 3 do 6/100 tys. [12].

W Europie we wszystkich państwach stosowane są powszechne szczepienia najmłodszych dzieci przeciw Hib. Dlatego od kilku lat obserwujemy stabilną sytuację epidemiologiczną zakażeń. W 2010 roku odnotowano 1882 przypadki zachorowań (zapadalność 0,41/100 tys. mieszkańców), najwięcej w Szwecji oraz Norwegii. Zakażenia występowały najczęściej w grupie dzieci do 5. roku życia oraz osób starszych powyżej 65 lat. Według danych WHO w 2008 roku na świecie odnotowano 199 tys. zgonów z powodu Hib w grupie dzieci poniżej 5. roku życia [14].

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

Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi szczepień ochronnych przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i Hib programem winny być objęte dzieci od 2. do 18. miesiąca życia. Według danych meldunkowych z dnia 1 września 2014 roku w gminie Kleszczów mieszka około 100 osób spełniających kryterium wieku uprawniające do włączenia programu zdrowotnego. Można przyjąć, że w kolejnych latach liczba osób kwalifikujących się do tego programu pozostanie na zbliżonym poziomie.

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

Zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych (PSO) szczepienia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio oraz Hib typu b są dla dzieci i młodzieży obowiązkowe [16].

Szczepienia przeciw **błonicy, tężcowi, krztuścowi** wykonywane są szczepionką skojarzoną DTP trzykrotnie, w odstępach 6–8 tygodni¹ w 1. roku życia (szczepienie pierwotne: 2. miesiąc, 3.–4., 5.–6.) oraz raz w 2. roku życia dziecka (szczepienie uzupełniające: 16.–18. miesiąc). Szczepienie przypominające wykonywane jest w 6. roku życia dziecka (domięśniowo szczepionką DTaP – komponent bezkomórkowy). W 14. oraz 19. roku życia dziecka zalecane jest podanie dawki przypominającej szczepionki zawierającej zmniejszone ilości szczepionki błonniczej (Td)² (podskórnie lub domięśniowo), jednak szczepienia te nie są finansowane z budżetu ministra właściwego ds. zdrowia.

U dzieci z trwałymi przeciwwskazaniami do szczepienia przeciw krztuścowi szczepionką pełnokomórkową (DTPw) oraz u dzieci urodzonych przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub urodzonych z masą urodzeniową poniżej 2500 g stosuje się szczepionkę DTaP z bezkomórkowym komponentem krztuścowym – trzykrotnie w 1. roku życia i raz w 2. roku, według cyklu DTP. W przypadku trwałego orzeczenia przeciwwskazania do szczepienia przeciw krztuścowi stosuje się szczepionkę DT dwukrotnie w 1. roku życia i raz w 2. roku. U dzieci, które ukończyły 7 lat, a nie otrzymały dawki przypominającej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (DTaP) w 6. roku życia, stosuje się szczepionki przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi ze zmniejszoną zawartością komponentów błonniczego i krztuścowego (dTAp).

Szczepienia przeciw inwazyjnemu zakażeniu ***Haemophilus influenzae* typu b** wykonywane są jednocześnie z kolejnymi dawkami szczepionki DTP. W 1. roku życia dziecku podawane są trzy dawki szczepienia pierwotnego. Szczepionkę tę można stosować jednocześnie z innymi szczepionkami, np. DTP, IPV, WZW typu B, ale w oddzielnych iniekcjach. W 2. roku życia dziecka podawana jest jedna dawka uzupełniająca³. Dzieciom szczepionym od 6. do 12. miesiąca życia podawane są dwie dawki szczepionki w cyklu szczepień pierwotnych oraz

¹ W zależności od zaleceń producenta.

² Przeciw błonicy i tężcowi.

³ O ile producent nie wskazuje innego cyklu uodpornienia.

jedna dawka uzupełniająca, po roku od podania drugiej dawki. Dzieciom powyżej 1. roku życia podawana jest tylko jedna dawka szczepionki. Szczepionkę przeciw inwazyjnemu zakażeniu Hib stosuje się w postaci preparatów skojarzonych, np. DTaP-Hib, DTaP-IPV-Hib, DTaP-IPV-Hib-HBV. Jednak nie są one finansowane z budżetu ministra właściwego ds. zdrowia. Dzieciom do ukończenia 6. roku życia niezaszczepionym w ramach szczepień obowiązkowych w celu zapobiegania posocznicy oraz zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych i nagłośni szczepienie przeciw inwazyjnemu zakażeniu *Haemophilus influenzae* typu b⁴ jest zalecane, jednak szczepienia te nie są finansowane ze środków ministra właściwego ds. zdrowia.

Szczepienia przeciw **poliomyelitis** wykonywane są wszystkim niemowlętom⁵ szczepionką zabita (IPV). Pierwszą dawkę podaje się podskórnie lub domięśniowo na przełomie 3. i 4. miesiąca życia (po 6–8 tygodniach⁶ od szczepienia poprzedniego), a drugą dawkę znowu po 6–8 tygodniach. Trzecia dawka szczepionki IPV w ramach szczepienia podstawowego (uzupełniająca) podawana jest w 16.–18. miesiącu życia dziecka. W 6. roku życia podaje się mu poliwalentną szczepionkę atenuowaną –OPV (1,2,3 typ wirusa).

W Polsce w punktach szczepień jest dostępna bezpłatna, trójskładnikowa szczepionka – tzw. DTP. Wysoce skojarzone szczepionki pięcio- i sześćskładnikowe są zgodne z obowiązującym w Polsce PSO, jednak nie są refundowane. Można je podawać według zarejestrowanych na terenie Polski wskazań. Ich stosowanie ułatwia realizację obowiązkowego PSO, a zarazem zwiększa akceptację rodziców dla szczepień z uwagi na mniejszą ilość iniekcji wykonywanych dziecku. Jednocześnie szczepionki wysoce skojarzone należą do kategorii zalecanych w PSO. Szczepionki pięcioskładnikowe zawierają w tej samej strzykawce komponenty IPV oraz Hib, natomiast sześćskładnikowe: IPV, Hib oraz WZWB. Do 6. roku życia dzieci otrzymują cztery dawki obowiązkowe DTP (lub DTaP odpłatnie), w 6. roku – obowiązkową DTaP, która wywołuje mniej odczynów poszczepiennych. Do szczepionek poliwalentnych (pięcio- lub sześćskładnikowych) zawierających DTaP zalicza się: DTaP-IPV-Hib, DTaP-IPV-Hib-WZW B. Podczas zastosowania bezpłatnego schematu szczepionki te podawane są dziecku jako oddzielne iniekcje. Zatem otrzymuje ono sześć oddzielnych wkłuć do ukończenia 6. miesiąca

⁴ Domięśniowo lub podskórnie.

⁵ Zgodnie z zaleceniami Polskiego Komitetu Certyfikacji Eradykacji Poliomyelitis.

⁶ W zależności od zaleceń producenta.

życia. Tabela 1 przedstawia preparaty dopuszczone w Polsce do obrotu w ramach szczepień obowiązkowych.

Tabela 1. Preparaty dopuszczone w Polsce do obrotu w ramach szczepień obowiązkowych

Preparat	Błonica	Tężec	Krztusiec	Polio (IPV)	Polio (OPV)	Hib
d/D	X					
DT	X	X				
Td	X	X	X			
DTP	X	X	X			
INFANRIX – DTaP	X	X	X			
TRIPACEL	X	X	X			
PENTAXIM	X	X	X	X		X
INFANRIX IPV+Hib	X	X	X	X		X
INFANRIX HEXA	X	X	X	X		X
TT		X				
TyT		X				
POLIO SABIN – oral					X	
IMOVAX POLIO				X		

Źródło: opracowanie własne na podstawie [17].

W Polsce rzadko jest stosowana trójskładnikowa szczepionka skojarzona DTap. Jako bezpłatna przysługuje jedynie dzieciom, u których występują trwałe przeciwwskazania do szczepienia DTP (np. ryzyko objawów neurologicznych), wcześniakom oraz dzieciom w 6. roku życia. DTap zawiera acelularny komponent krztuśca (oznaczany „Pa”), rzadziej wywołujący działania niepożądane. Natomiast bezpłatna szczepionka DTP ma w składzie pełnokomórkowy, bardziej reaktogenny składnik krztuśca („Pw”) [18].

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Program zdrowotny na lata 2019–2022 dotyczący szczepień pięcioskładnikową szczepionką przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i Hib stanowi kontynuację poprzednich działań gminy Kleszczów w tym zakresie.

Zgodnie z obowiązującym PSO w Polsce, w ramach obowiązkowych szczepień dzieci, dostępne są bezpłatne szczepionki m.in. przeciwko *poliomyelitis*, zakażeniom Hib oraz błonicy, tężcowi i krztuścowi (trójskładnikowa DTPw) [1]. Szczepionka wysoce skojarzona pięcioskładnikowa (DTaP-IPV-Hib) jest rekomendowana, ale nierefundowana. W punktach szczepień rodzice informowani są o możliwości zakupu szczepionki „5 w 1”. Jej stosowanie ułatwia realizację obowiązkowego PSO ze względu na mniejszą liczbę iniekcji. Ponadto redukcja liczby wkłuć u dzieci jest preferowana przez rodziców, a komponent DTaP rzadziej wywołuje działania niepożądane, co zwiększa akceptację szczepień.

Szczepionka „5 w 1” jest dla dzieci korzystniejsza oraz bezpieczniejsza. Przeprowadzenie niniejszego programu zdrowotnego stanowić będzie uzupełnienie świadczeń gwarantowanych i kontynuację wdrożonych w poprzednich latach programów mających na celu poprawę bezpieczeństwa szczepień wśród dzieci z gminy Kleszczów. Zapewniony zostanie dostęp szczepionki „5 w 1” wszystkim dzieciom spełniającym kryteria włączenia do programu.

2. Cele programu

a. Cel główny

Celem programu jest zaszczepienie co najmniej 90% populacji docelowej dzieci od 2. do 18. miesiąca życia szczepionką „5 w 1” w latach 2019–2022 w gminie Kleszczów.

b. Cele szczegółowe

- Zmniejszenie liczby iniekcji (ułatwienie realizacji obowiązkowego PSO, zmniejszenie dyskomfortu oraz stresu u dzieci i rodziców, a tym samym zredukowanie liczby wizyt w placówkach podmiotów leczniczych w celu immunizacji dzieci).
- Zmniejszenie liczby ewentualnych powikłań poszczepiennych.
- Wzrost akceptowalności szczepień przez rodziców.

- Zwiększenie liczby dzieci zaszczepionych w terminie (szybsze uodpornienie – poprawa czasowości wykonywania szczepień ze względu na mniejszą liczbę iniekcji).
- Spadek lub utrzymanie wskaźników zachorowalności na poszczególne jednostki chorobowe.
- Wprowadzenie monitorowania jakości udzielanych świadczeń.

c. Oczekiwane efekty

- Zaszczepienie około 90% grupy docelowej w latach 2019–2022.
- Zmniejszenie liczby odczynów poszczepiennych w stosunku do poprzednich rejestrów.
- Zwiększenie akceptacji i zaufania do szczepień wśród rodziców.
- Spadek lub utrzymanie wskaźników zachorowalności na poszczególne jednostki chorobowe.

d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- Liczba zaszczepionych dzieci szczepionką „5 w 1” w porównaniu z zakładaną populacją docelową (bieżący monitoring: raporty miesięczne i roczne).
- Liczba zgód na udział w programie i ich ewentualne zmiany w porównaniu z liczebnością populacji docelowej.
- Liczba niepożądanych odczynów poszczepiennych.
- Liczba nowych rozpoznań chorób, które obejmuje akcja szczepień (dane z Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bełchatowie).
- Ocena jakości udzielanych świadczeń (poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu).

3. Adresaci programu

a. Oszacowanie populacji, do której włączenie do programu jest możliwe

Program kierowany jest do wszystkich dzieci od ukończenia 2. do ukończenia 18. miesiąca życia – mieszkańców gminy Kleszczów, zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych. Na podstawie danych meldunkowych na dzień 1 września 2018 roku oraz obserwowanych trendów dotyczących urodzeń na tym terenie przyjmuje się, że w

poszczególnych latach przybliżona liczba dzieci tworzących populację docelową programu wygląda tak, jak przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 2. Przybliżona liczba dzieci tworzących populację docelową programu

	2019	2020	2021	2022
Dzieci w wieku 3–4 miesięcy	100	100	100	100
Dzieci w wieku 16–18 miesięcy	100	100	100	100
Razem: około 800 dzieci				

Źródło: opracowanie własne.

Szacunkowa liczba dzieci zaprezentowana w tabeli wynika z faktu, że w kolejnych latach trwania projektu (program jest planowany na okres 4 lat) będą do niego włączane kolejne osoby wchodzące w wiek umożliwiający im uczestnictwo w akcji szczepień. Dostępne środki finansowe pozwalają na włączenie do akcji całej populacji docelowej.

b. Tryb zapraszania do programu

Jednym z podstawowych założeń programu jest dotarcie do wszystkich dzieci z populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji. Dlatego przeprowadzona zostanie kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do rodziców, zachęcająca do aktywnego udziału w akcji szczepień. Mieszkańcy gminy Kleszczów będą informowani o programie zdrowotnym za pośrednictwem lokalnych mediów, takich jak gazeta *Informator Kleszczowski*, strona internetowa miasta oraz plakaty i ulotki. Tego typu działania mają udowodnioną skuteczność na tym terenie i są stosowane z powodzeniem od dłuższego czasu. Praktycznie każde gospodarstwo domowe w gminie ma dostęp do Internetu. Dodatkowo podczas zgłaszania dziecka do ewidencji ludności rodzic będzie otrzymywał instrukcję dotyczącą aktualnych programów zdrowotnych dostępnych dla mieszkańców gminy Kleszczów wraz z krótkimi informacjami organizacyjnymi. W ramach działań uzupełniających stosowane będą interwencje, takie jak np. kontakt telefoniczny lub ogłoszenie w trakcie mszy świętej w lokalnym kościele parafialnym.

4. Organizacja programu

a. Etapy organizacyjne programu

Pierwszym etapem programu będzie akcja informacyjna prowadzona metodami opisanymi w punkcie dotyczącym adresatów programu zdrowotnego. Mieszkańcy zostaną poinformowani m.in. o zagrożeniach związanych ze schorzeniami podlegającymi szczepieniu oraz o zasadach organizacyjnych akcji.

Drugi etap programu to rekrutacja pacjentów. Do programu będą zapraszani wszyscy mieszkańcy – dzieci z grupy docelowej (od ukończenia 2. do ukończenia 18. miesiąca życia). Podstawowe kryterium formalne, obok posiadania statusu mieszkańca gminy, stanowi wyrażenie przez rodziców lub opiekunów prawnych dziecka chęci wzięcia udziału w akcji szczepień z podaniem numeru kontaktowego. Informacje te będą gromadzone w siedzibie wykonawcy programu z uwzględnieniem przepisów o ochronie danych osobowych [1].

b. Planowane interwencje

W ramach programu każde dziecko spełniające warunki włączenia będzie mogło skorzystać z bezpłatnego szczepienia wysoko skojarzoną szczepionką „5 w 1” przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i Hib (cztery dawki). Przeprowadzi się je na terenie gminy Kleszczów w miejscu wskazanym przez realizatora wyłonionego w ramach otwartego konkursu ofert. Realizator akcji będzie zobowiązany zapewnić zasoby kadrowe, rzeczowe oraz lokalowe niezbędne do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa [2; 3; 4; 5].

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Właściwa wizyta związana z podaniem szczepionki będzie rozpoczynała się konsultacją lekarską (w celu wykluczenia przeciwwskazań) i zakwalifikowaniem pacjenta do szczepienia. W razie wystąpienia czasowych przeciwwskazań związanych np. z chorobą pacjenta zostanie wyznaczony kolejny termin wizyty. Ponadto w trakcie konsultacji każdy rodzic lub opiekun prawny dziecka zostanie poinformowany o zagrożeniach związanych z omawianymi chorobami, powikłaniach, o samym szczepieniu oraz możliwej reakcji organizmu na podaną szczepionkę. Dodatkowym kryterium formalnym będzie podpisanie przez rodzica lub

opiekuna prawnego dziecka świadomej zgody na udział w szczepieniu (druk zgody w załączniku). Podpisane oświadczenia zostaną dołączone do dokumentacji medycznej pacjenta.

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Ze względu na wiek dzieci, którym należy podać poszczególne dawki szczepionki, akcja będzie miała charakter ciągły. Pacjenci będą przyjmowani w trakcie całego roku. Zostanie zapewniona dywersyfikacja godzin przyjęć w celu uzyskania jak najwyższej dostępności do oferowanych świadczeń. Informacje te zostaną rozpowszechnione za pomocą wcześniej wspomnianych mediów. W razie potrzeby akcja informacyjna będzie wspomagana bezpośrednimi kontaktami telefonicznymi.

Na podstawie listy osób zgłoszonych do programu, kalendarza szczepień obowiązkowych zawartego w PSO oraz danych dotyczących frekwencji z lat ubiegłych zostaną zakupione szczepionki oraz zabezpieczone inne niezbędne pomocnicze wyroby medyczne. Tego typu działania organizacyjne zapewnią optymalne wykorzystanie środków przeznaczonych na realizację programu.

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

Działania w ramach programu będą uzupełnieniem świadczeń gwarantowanych w ramach środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Szczepienia przeciwko błonicy, krztuścowi, polio oraz Hib są dla dzieci i młodzieży obowiązkowe. Podaje się je jednak w kilku różnych iniekcjach. Wysoko skojarzone preparaty nie są finansowane ze środków publicznych. Podstawową wartością dodaną planowanych interwencji będzie zamiana kilku szczepień (iniekcji) jednym. W efekcie spośród wielu celów akcji można wskazać na zmniejszenie dyskomfortu pacjenta. Rezultatem długofalowym ma być również wzrost lub utrzymanie poziomu wyszczepialności na omawiane schorzenia w populacji docelowej wynikające ze zwiększonego udziału populacji docelowej.

f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepienia wysoko skojarzoną szczepionką „5 w 1” przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i Hib (cztery

dawki). Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie, na życzenie rodziców lub opiekunów prawnych. Musi ono być potwierdzone na piśmie i dołączone do dokumentacji medycznej dziecka.

g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Akcja szczepień będzie prowadzona z zachowaniem wszelkich warunków fachowych i sanitarnych określonych dla tej procedury medycznej, wynikających z obowiązujących norm i przepisów prawa. Podanie szczepionki zostanie poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego nie później niż 24 godziny przed planowaną iniekcją [6]. W pomieszczeniach, w których przeprowadzi się szczepienia, będą się znajdowały instalacje oraz wyposażenie wymagane dla gabinetów zabiegowych, tzn. umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie oraz płynem dezynfekcyjnym, pojemniki z ręcznikami jednorazowego użytku oraz na ręczniki zużyte. Zgodnie z wymaganiami ogólnobudowlanymi pomieszczenia i urządzenia będą umożliwiały ich mycie oraz dezynfekcję [5].

h. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu

Placówka będzie dysponowała wymaganą kadrą oraz sprzętem niezbędnym do wykonywania szczepień. Szczepienia przeprowadzi wykwalifikowany personel medyczny – osoby z tytułem lekarza, felczera, pielęgniarki, położnej lub higienistki szkolnej [7].

W programie zastosuje się produkty lecznicze zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie RP, rekomendowane w wytycznych ogólnopolskich oraz zatwierdzone przez właściwe gremia naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne) [4].

Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora akcji szczepień zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych [8; 9].

i. Dowody skuteczności planowanych działań

- **Opinie ekspertów klinicznych**

Polscy eksperci wskazują na zasadność stosowania szczepionek pięcioskładnikowych ze względu na mniejszą liczbę iniekcji, większe bezpieczeństwo, a tym samym skuteczniejszą

realizację PSO. Od kilku lat zwraca się uwagę na fakt, że wprowadzenie wysoko skojarzonych szczepionek do PSO stanowi jeden z głównych priorytetów rekomendowanych przez Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia. W opinii prof. dr hab. n. med. Ewy Bernatowskiej⁷ szczepionka pięcioskładnikowa jest najbardziej dostosowana do polskiego PSO, a podawanie szczepionek skojarzonych to sposób na zmniejszenie ryzyka występowania zdarzeń niepożądanych, redukcję podawanych substancji dodatkowych, skrócenie czasu wizyt lekarskich oraz mniejsze zużycia materiałów opatrunkowych [2].

Zdaniem ekspertów, obecnie tylko 40% dzieci w Polsce szczepionych jest za pomocą szczepionek obowiązkowych w ramach PSO. Pozostała część otrzymuje płatne szczepionki skojarzone [3].

- *Zalecenia, wytyczne i standardy postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek*

Szczepionka pięcioskładnikowa stosowana jest w celu zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi i *poliomyelitis* oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b (posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, tkanki łącznej, nagłośni, stawów itd.). Obejmuje szczepienie pierwotne u niemowląt od 6. tygodnia życia (trzy wstrzyknięcia podawane w odstępach od 1 do 2 miesięcy) oraz szczepienie uzupełniające w 2. roku życia (jedno wstrzyknięcie, zwykle między 16. a 18. miesiącem życia) [4].

Zgodnie z wytycznymi Advisory Committee on Immunization Practices z 2013 roku preferuje się stosowanie szczepionek wysoko skojarzonych bardziej niż poszczególne trzy szczepionki (przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi, przeciwko polio oraz przeciwko inwazyjnym zakażeniom Hib). Eksperti brytyjskiej National Health Service (2013) również rekomendują stosownie szczepionek pięcioskładnikowych (DTaP-IPV-Hib). Wytyczne kanadyjskie Alberta Health Services (2012) zalecają szczepionki: DTaP, IPV oraz przeciwko Hib w czterech dawkach.

Polska to jedyny kraj w Unii Europejskiej, w którym stosuje się szczepionkę DTP (z pełnokomórkowym komponentem krztuśca). Dodatkowo szczepionki pięcioskładnikowe

⁷ Konsultant Wojewódzki w Dziedzinie Immunologii Klinicznej, Kierownik Kliniki Immunologii, Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”.

(DTaP-IPV-Hib) wprowadzono do PSO w Finlandii, Szwecji, Litwie, Estonii, Rumunii, na Węgrzech, Słowenii, Bułgarii, Danii, Francji, Wielkiej Brytanii, Portugalii, Holandii, a sześciokładnikowe (DTaP-IPV-Hib-HBV) – na Łotwie, w Czechach, Słowacji, Austrii, Niemczech, Irlandii, Luksemburgu i Belgii [23].

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia wskazuje na pilną potrzebę refundacji wysoko skojarzonych szczepionek w ramach obowiązkowych szczepień w PSO.

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

W Polsce dostępne są dwie szczepionki „5 w 1”: Pentaxim oraz INFANRIX IPV+Hib.

Po szczepieniu pierwotnym Pentaximem badania immunogenności miesiąc po trzech dawkach u niemowląt wykazały, że 100% niemowląt wytworzyło ochronny poziom przeciwciał przeciw błoniczemu i tężcowemu antygenowi. Natomiast u 93% niemowląt uzyskano czterokrotny wzrost miana przeciwciał anty-PT, u 88% – czterokrotny wzrost anty-FHA (krztusiec), a u 99% – ochronne miano przeciwciał przeciw polio (typ 1, 2, 3). Badania immunogenności po dawce uzupełniającej wykazały, że każde dziecko wytworzyło ochronny poziom przeciwciał błoniczych, tężcowych i przeciw polio. Dla antygenu PT odsetek serokonwersji wyniósł około 98%, a dla antygenu FHA – około 99% [4]. Zbliżone wyniki uzyskano dla szczepionki Infanrix IPV+Hib [6; 7].

W badaniach zaobserwowano dobrą tolerancję obu szczepionek (niska częstość występowania zdarzeń niepożądanych w miejscu podania) [8].

Biorąc pod uwagę to, że przy stosowaniu szczepień wysoko skojarzonych częstość wizyt lekarskich jest niższa, następuje mniejsze zużycie materiałów opatrunkowych oraz maleje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, realizowanie szczepień „5 w 1” winno być kosztowo efektywne.

- *Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w jednostce zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego*

W ramach programów zdrowotnych nie odnaleziono informacji o prowadzeniu szczepień dzieci w innych jednostkach samorządu terytorialnego szczepionką pięciokładnikową (DTaP-IPV-Hib).

Gmina Kleszczów od 2008 roku prowadziła szczepienia wśród noworodków szczepionką pięcioskładnikową. W roku 2008 podano 90 szczepionek zgodnie z kalendarzem szczepień [9].

5. Koszty

Przy opracowywaniu kosztorysu posłużono się następującą metodą – z danych dotyczących liczebności populacji uzyskanych z Urzędu Gminy w Kleszczowie wybierano populację docelową w ramach zadanego programu zdrowotnego.

Według danych otrzymanych z Urzędu Gminy i analiz własnych oszacowano odsetek osób, które skorzystają z programu. Odsetek ten różni się w zależności od grupy wiekowej, która jest objęta programem, i waha się od około 10% w odniesieniu do całości populacji do nawet około 90% dla grupy dzieci i młodzieży. Koszty jednostkowe przewidziane na realizację programu pomnożono przez szacowaną liczbę osób, które z niego skorzystają. Uzyskany iloczyn stanowi koszt roczny realizacji poszczególnego programu zdrowotnego.

a. Koszty jednostkowe

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

Tabela 3. Założenia całkowitego budżetu programu szczepień

Szacowana populacja	Odsetek uczestniczących	Populacja korzystających	Koszt jednostkowy programu
800 osób	90%	720 osób	720 zł/osobę (cztery dawki)

Źródło: opracowanie własne.

Na niżej opisany koszt składają się koszty przygotowawcze, kampanii informacyjnej, realizacji badania lekarskiego, a także zakupu i podania preparatu do szczepień.

b. Planowane koszty całkowite

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

1. Koszty organizacyjne

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

2. Koszty realizacji szczepienia

- wykonawstwo szczepienia;
- zakup szczepionek.

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

Zakłada się, że całkowity koszt szczepień powinien mieścić się w kwocie około 518,4 tys. zł [720 dzieci x 4 dawki x ok. 180 zł/dawka (preparat + koszty usługi) = 518,4 tys. zł].

3. Koszty ogólne programu

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

4. Koszty kampanii informacyjno-promocyjnej

- przygotowanie listy kluczowych mediów;

- zaplanowanie i przeprowadzenie działań typu *media relations* – nawiązanie relacji z lokalnymi mediami;
- organizacja kampanii informacyjnej;
- zaprojektowanie, utrzymanie i aktualizacja zakładki na stronie internetowej Urzędu Gminy dedykowanej projektowi (przygotowanie grafiki, treści, aktualizacja informacji w serwisie);
- zaprojektowanie i zamieszczenie bannerów reklamowych w lokalnych serwisach informacyjnych on-line;
- zaprojektowanie, przygotowanie poradników i ulotek adresowanych do rodziców nt. kampanii informacyjnej, plakatów informacyjnych, dystrybuowanych wśród szkół podstawowych;
- przygotowanie i realizacja reklamy informującej o prowadzonej kampanii, emitowanej w lokalnej prasie.

Tabela 5. Planowany budżet całkowity

Rodzaj kosztów	Kwota
1. Koszty organizacyjne	7 tys. zł
2. Koszty realizacji szczepienia	518,4 tys. zł
3. Koszty ogólne programu	10 tys. zł
4. Koszty kampanii informacyjno-promocyjnej	7 tys. zł
Razem	542,4 tys. zł

Koszty całkowite niezbędne do realizacji programu szacowane są na 542,4 tys. zł.

c. Źródła finansowania, partnerstwo

Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Kleszczów, zgodnie z umowami zawartymi z jego realizatorami.

Środki finansowe przeznaczone na ten cel mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w kolejnych latach w zależności od możliwości budżetowych gminy.

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

Program zdrowotny na lata 2019–2022 dotyczący szczepień pięcioskładnikową szczepionką przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i Hib stanowi kontynuację poprzednich w tym zakresie działań gminy Kleszczów.

Zgodnie z obowiązującym PSO w Polsce, w ramach obowiązkowych szczepień dzieci dostępna jest bezpłatna trójskładnikowa szczepionka DTPw. Szczepionka wysoce skojarzona pięcioskładnikowa jest zalecana, ale nier refundowana. W punktach szczepień rodzice informowani są o możliwości zakupu szczepionki „5 w 1”. Jej stosowanie ułatwia realizację obowiązkowego PSO ze względu na mniejszą liczbę iniekcji. Przeprowadzenie niniejszego programu zdrowotnego stanowić będzie uzupełnienie świadczeń gwarantowanych i kontynuację wdrożonych w poprzednich latach programów mających na celu poprawę bezpieczeństwa szczepień wśród dzieci z gminy Kleszczów. Zapewniony zostanie dostęp do szczepionki „5 w 1” wszystkim dzieciom spełniającym kryteria włączenia do programu.

Jak wspomniano, wysoko skojarzone preparaty nie są finansowane ze środków publicznych. Podstawową wartością dodaną planowanych interwencji będzie zamiana kilku szczepień (iniekcji) jedną. W efekcie spośród wielu celów akcji urzeczywistnione będzie zmniejszenie dyskomfortu pacjenta. Rezultatem długofalowym ma być również wzrost poziomu wyszczepialności na omawiane schorzenia w populacji docelowej wynikające ze zwiększonego udziału tejże populacji.

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

6. Monitoring i ewaluacja

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

- zgłaszalności do programu;
- jakości świadczeń w programie;
- efektywności realizacji programu.

a. Ocena zgłaszalności do programu

Stanowi jeden z podstawowych elementów bieżącego monitoringu przebiegu programu. Dane dotyczące wykonanej liczby szczepień zostaną porównane z wartościami liczbowymi wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej. Bieżąca ocena realizacji będzie możliwa na podstawie miesięcznych oraz rocznych raportów okresowych.

Monitoringowi poddana zostanie liczba zgód na udział w programie. Ich zmiana w trakcie kolejnych lat trwania projektu, porównana z liczebnością populacji docelowej, będzie dobrym odzwierciedleniem skuteczności działań informacyjnych i promocyjnych oraz świadomości społeczeństwa w zakresie znaczenia szczepień ochronnych.

b. Ocena jakości świadczeń w programie

Ten element zostanie przeprowadzony poprzez specjalistyczną ocenę ze strony zewnętrznego eksperta w dziedzinie wakcynologii. Ocenie będzie poddana całość programu zdrowotnego ze szczególnym uwzględnieniem przyjętej metodologii oraz zastosowanych rozwiązań w zakresie możliwości realizacji założonych celów. Utrzymanie wysokiej jakości świadczeń na bieżąco nadzoruje koordynator programu.

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

c. Ocena efektywności programu

Podstawowe elementy poddane analizie to:

- liczba dzieci, które wezmą udział w programie;
- liczba nowych rozpoznań chorób, które obejmuje akcja szczepień.

Obniżenie wskaźnika zachorowalności na błonicę, tężec, krztusiec, polio oraz Hib może być trudne do zaobserwowania w krótkim (np. rocznym) okresie. Oczekuje się, że tendencja ta zyska charakter długofalowy. Ocena poszczególnych wskaźników zachorowalności będzie prowadzona w ramach obowiązkowej zgłaszalności chorób zakaźnych i danych gromadzonych przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Bełchatowie. Ze względu na obecność szczepień przeciwko wybranym jednostkom chorobowym w obowiązującym na terenie całego kraju PSO pewne znaczenie dla oceny efektywności programu będą miały również statystyki ogólnopolskie.

7. Okres realizacji programu

Program planowany jest na okres 2019–2022 (tzn. na 4 lata). W poszczególnych latach do akcji będą zapraszane dzieci wchodzące w wiek kwalifikujący je do wzięcia udziału w akcji szczepień.

8. Bibliografia

1. Wysocki J. „Co to jest błonica?”, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=87> [dostęp: 02.09.2014].
2. PSSE Świdnica, „Błonica”, <http://www.psseswidnica.pl/szczepienia/blonica.php> [dostęp:].
3. Byard RW. „Diphtheria - 'The strangling angel' of children”, *J Forensic Leg Med.* 2013;20(2):65–68.
4. Szenborn L. „Co to jest tężec?”, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=83> [dostęp: 02.09.2014].
5. Lambo JA, Anokye EA. „Prognostic factors for mortality in neonatal tetanus: a systematic review and meta-analysis”, *Int J Infect Dis.* 2013;17(12):e1100-10. doi: 10.1016/j.ijid.2013.05.016.
6. Zieliński A. „Co to jest kszutec?”, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=80> [dostęp: 03.09.2014].
7. Hewlett EL, Burns DL, Cotter PA i wsp. „Pertussis pathogenesis – what we know and what we don't know”, *J Infect Dis.* 2014;209(7):982–985.
8. Stefanoff P. „Szczepionka przeciw poliomyelitis”, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=46&sz=145&to=> [dostęp: 03.09.2014].
9. Minor PD. „The polio-eradication programme and issues of the end game”, *J Gen Virol.* 2012;93(3):457–474.
10. Ulanova M, Tsang RS. „Haemophilus influenzae serotype a as a cause of serious invasive infections”, *Lancet Infect Dis.* 2014;14(1):70–82.
11. WHO. „Position Paper on Haemophilus influenzae type b conjugate”, *Wkly Epidemiol Rec.* 2006;81(47):445–452, <http://www.who.int/wer/2006/en/> [dostęp: 03.09.2014].
12. PZH. „Szczepionka przeciw błonicy”, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=87&sz=312&to=> [dostęp:03.09.2014].
13. WHO, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs114/en/> [dostęp: 31 08 2014].
14. WHO. „Immunization, Vaccines and Biologicals”, http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/en/ [dostęp: 31.08.2014].
15. Centers for Disease Control and Prevention. „Updated recommendations for use of tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid, and acellular pertussis vaccine (Tdap) in pregnant women – Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)” Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) 2012.

16. Program Szczepień Ochronnych na rok. *Załącznik do komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2013 r. (poz. 43)*. Warszawa: Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia 2013.
17. Dobre szczepionki, <http://dobreszczepionki.pl/kalendarz.html> [dostęp: 31.08.2014].
18. Szczepienia.pl, <http://www.szczepienia.pl/>, [dostęp: 31.08.2014].
19. Program Szczepień Ochronnych na rok 2014. *Załącznik do komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2013 r. (poz. 43)*. Warszawa: Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia 2013.
20. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Dz. U. z 1997 r. Nr 133, poz. 883.
21. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Dz. U. z 2011 r. Nr 112, poz. 654.
22. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381.
23. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679.
24. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Dz. U. z 2012 r. Nr 0, poz. 739.
25. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dz. U. z 2008 r. Nr 234, poz. 1570.
26. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami. Dz. U. z 2011 r. Nr 151, poz. 896.
27. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Dz. U. z 1997 r. Nr 133, poz. 883.
28. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Dz. U. z 2014 r., poz. 177.
29. AOTM. Opinie ekspertów klinicznych załączone w dokumencie: Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Pentaxim. Analiza weryfikacyjna Nr: AOTM-OT-4350-14/2014.
30. AOTM. Rekomendacja nr 145/2014 z dnia 9 czerwca 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją leku Pentaxim.
31. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl/drugs/7354979> [dostęp 03.10.2014].

32. Czajka H, Wysocki J, Mrukowicz J. Programy szczepień ochronnych w Unii Europejskiej. Czym się różnią?, *Med Prakt*, <http://www.mp.pl/szczepienia/programszczepien/zagranica/show.html?id=81353> [dostęp: 18.02.2013].
33. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Charakterystyka Produktu Leczniczego INFANRIX IPV+Hib, <http://www.urpl.gov.pl/drugs/7355107>, [dostęp: 03.10.2014]
34. AOTM. Rekomendacja nr 166/2013 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Infanrix-IPV/Hib.
35. AOTM. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Pentaxim. Analiza weryfikacyjna Nr: AOTM-OT-4350-14/2014. .
36. „Program Profilaktyki Zdrowotnej na lata 2009–2013 w Gminie Kleszczów”. Zał. nr 1 do uchwały Nr XXXIV/354/09 Rady Gminy Kleszczów z dnia 18.06.2009 r.

a. Ankieta satysfakcji

SZCZEPIENIA OCHRONNE

- a. Szczepienie przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio iHiB ☐
- b. Szczepienie przeciwko rotawirusom ☐
- c. Szczepienie przeciwko pneumokokom ☐
- d. Szczepienie przeciwko meningokokom ☐

[illegible][illegible]

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

d. *Punktualność*

4. Jako ocenia Pan(i) poziom pielęgniarskiej opieki medycznej w trakcie wizyty w przychodni?

	<i>Bardzo dobrze</i>	<i>Dobrze</i>	<i>Średnio</i>	<i>Źle</i>	<i>Bardzo źle</i>	<i>Nie mam zdania</i>
a. <i>Stosunek do pacjenta (życzliwość, zaangażowanie, troska o pacjenta)</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
b. <i>Komunikatywność (wyczerpujące i zrozumiałe przekazywanie informacji)</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
c. <i>Sprawność obsługi</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
d. <i>Czas oczekiwania na zabieg przed gabinetem</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐

5. Jak ocenia Pan(i) ogólnie dzisiejszą wizytę w przychodni?

<i>Bardzo dobrze</i>	<i>Dobrze</i>	<i>Średnio</i>	<i>Źle</i>	<i>Bardzo źle</i>	<i>Nie mam zdania</i>
☐	☐	☐	☐	☐	☐

6. Inne uwagi.

.....

.....

.....

.....

*Bardzo dziękujemy Państwu za pomoc i wypełnienie ankiety.
 Uzyskane dzięki Państwu informacje pomogą nam w zapewnieniu wysokiej jakości
 świadczonych usług i zapewnieniu najwyższego
 komfortu naszych pacjentów.
 Dlatego jesteśmy Państwu szczególnie wdzięczni za
 poświęcony czas.*

b. Zgoda na badanie

ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W SZCZEPIENIU dotycząca szczepienia przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i HiB

Ja niżej podpisany(a).....oświadczam, że uzyskałem(am) informacje dotyczące w/w szczepienia oraz otrzymałem(am) wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział mojego dziecka w tym szczepieniu i jestem świadomy(a) faktu, iż w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części szczepienia bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział mojego dziecka w szczepieniu nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Opiekun prawny pacjenta:

.....
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....
Podpis i data złożenia podpisu
(ręką opiekuna prawnego pacjenta)

Oświadczam, że omówiłem(am) w/w szczepienie z pacjentem lub/i opiekunem prawnym pacjenta(ki) używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem(am) informacji dotyczących natury i znaczenia w/w szczepienia..

Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

.....
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....
Podpis

.....
data złożenia podpisu

c. Sprawozdanie z wykonanych szczepień

**SPRAWOZDANIE Z WYKONANIA SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH
NA RZECZ MIESZKAŃCÓW GMINY KLESZCZÓW**

1. Sprawozdanie

- ☐ miesięczne, za miesiąc
- ☐ roczne, za rok

2. Liczba przyjętych pacjentów

w tym

dzieci do ukończenia 18 r. ż.

**3. Liczba pacjentów zaszczepionych przeciwko
błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i HiB**

**4. Liczba pacjentów zaszczepionych przeciwko
rotawirusom**

**5. Liczba pacjentów zaszczepionych przeciwko
meningokokom**

**6. Liczba pacjentów zaszczepionych przeciwko
pneumokokom**

**7. Liczba zaobserwowanych podejrzeń lub
stwierdzeń niepożądanych odczynów
poszczepiennych**

8. Uwagi:

.....
.....
.....
.....

.....

Data

.....

Podpis