

## Szczepienie przeciw pneumokokom

### 1. Opis problemu zdrowotnego

#### a. Problem zdrowotny

##### **Etiologia**

Pneumokoki (łac. *Streptococcus pneumoniae*; pneumokok; dwoinka zapalenia płuc) to gram-dodatnie bakterie cechujące się wysokim poziomem zjadliwości. Odmian bakterii istnieje aż 90, z czego 9 jest szczególnie niebezpiecznych dla zdrowia i życia niemowląt [1]. Serotyp 19A bardzo często wywołuje ciężką inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), jest także odpowiedzialny za ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ) i nosicielstwo [2]. Bakterie wytwarzają otoczkę wielocukrową, która stanowi najważniejszą formę zjadliwości [1]. W ostatnim czasie obserwuje się zwiększenie oporności tych bakterii na różne grupy antybiotyków, głównie na penicylinę, cefalosporyny III generacji oraz meropen, co znacząco utrudnia leczenie dzieci zakażonych [1; 3]. Według Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency – EMA) oraz Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC) *Streptococcus pneumoniae* oporne na penicylinę (PRP) stanowią jedną z bakterii, które najczęściej wywołują bakterie i cechują się szczególną opornością [4].

##### **Przebieg choroby**

Inwazyjna choroba pneumokokowa charakteryzuje się szczególnie ciężkim przebiegiem w grupie dzieci do 5. roku życia [1; 3]. Ma ona uogólniony charakter ze względu na rozsiew krwipochodny. Przejawem choroby może być: trudna do leczenia postać posocznicy (sepsa), zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, inwazyjne zapalenie płuc z bakterie i oraz zapalenie stawów, kości, wsierdza, spojówek lub otrzewnej [3; 5; 6; 7]. Pneumokoki mogą również wywoływać zakażenia nieinwazyjne, jak np. zapalenie ucha u niemowląt oraz zapalenie zatok u dzieci starszych. Inwazyjna choroba pneumokokowa stanowi poważne zagrożenie dla życia dziecka i jest jedną z głównych przyczyn umieralności dzieci poniżej 5. roku życia [3; 5; 6]. Objawy IChP różnią się w zależności od miejsca zakażenia, grupy wiekowej oraz czynników ryzyka. Wiele objawów jest wspólnych dla różnych postaci zakażenia, np. zapalenie ucha objawia się bólem i gorączką, a u małych dzieci dodatkowo

występuje niepokój, płacz oraz brak apetytu. Zapalenie płuc zazwyczaj charakteryzuje się gorączką, dreszczami, dusznością oraz kaszlem, natomiast zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych – gorączką, bólami głowy, splątaniem, światłowstrętem, nudnościami, wymiotami, lękiem, sztywnością karku, a w przypadku niemowląt – pulsującym ciemączkiem. Główne objawy bakteriemii obejmują: gorączkę, przyspieszenie tętna i oddechu, dreszcze, osłabienie oraz ból brzucha [8].

### **Drogi szerzenia się zakażenia i nosicielstwo bakterii**

Pneumokoki przenoszą się drogą kropelkową np. poprzez kichnięcie czy kaszel. W Polsce ich występowanie jest powszechne [6]. Nosicielami tych bakterii w jamie nosowo-gardłowej są ludzie. Nosicielstwo w większości przypadków jest bezobjawowe i dotyczy od 5 do 25% zdrowych dorosłych oraz od 22 do 98% zdrowych dzieci [9; 10]. Grupą szczególnie narażoną na kolonizację pneumokokami są dzieci uczęszczające do przedszkoli, żłobków lub przebywające w domach dziecka. Ze względu na korzystne warunki rozprzestrzeniania się drobnoustroju w zamkniętych środowiskach, może następować kolonizacja oraz wielokolonizacja ich różnymi gatunkami lub różnymi szczepami jednego gatunku. Szczególnie niebezpieczna jest wielokolonizacja, ponieważ może obejmować szczepy o różnej wrażliwości na antybiotyki bądź charakteryzujące się różnicami w zakresie serotypów. Taka sytuacja może mieć niekorzystny wpływ zarówno na skuteczność terapii, jak i szerzenie się zakażeń [11].

### **Następstwa choroby**

Następstwem IChP mogą być powikłania zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, np.: wodogłowie, padaczka, niedowłady lub porażenia spastyczne, niedowłady nerwów czaszkowych, zaburzenia słuchu, a także trudności w koncentracji i nauce [7; 8]. Powikłaniem zakażenia umiejscowione bywają także: zapalenie ucha środkowego, zapalenia wyrostka sutkowatego i zakażenia w obrębie ośrodkowego układu nerwowego [8].

W przypadku posocznicy oraz zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wywołanych przez pneumokoki śmiertelność jest bardzo wysoka i wynosi od 15 do 50% [1; 8]. Dzieci do 5. roku życia są szczególnie narażone na zachorowanie z uwagi na niedojrzały układ immunologiczny. W szczególnej grupie ryzyka znajdują się dzieci uczęszczające do żłobka lub przedszkola [3].

Pneumokoki są odpowiedzialne za najwyższą śmiertelność w grupie zakażeń bakteryjnych [8].

## b. Epidemiologia

### Polska

Szacuje się, że w Polsce ponad 60% dzieci uczęszczających do żłobków i przedszkoli oraz 22% wychowywanych w domu jest nosicielami pneumokoków [10; 12].

Tabela 1 przedstawia dane Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) dotyczące hospitalizacji dzieci w 2013 roku z powodu chorób mogących mieć etiologię pneumokokową.

**Tabela 1. Liczba hospitalizacji dzieci w 2013 roku z powodu głównych infekcji**

| ICD 10 | Nazwa                                             | Liczba hospitalizacji | Udział (%)* | Mediana czasu pobytu (dni) |
|--------|---------------------------------------------------|-----------------------|-------------|----------------------------|
| A41.9  | Posocznica, nieokreślona                          | 948                   | 18,50       | 9                          |
| A41.8  | Inna posocznica, nieokreślona                     | 577                   | 11,26       | 8                          |
| G03.9  | Zapalenie opon mózgowych, nieokreślone            | 417                   | 8,14        | 7                          |
| G00.9  | Bakteryjne zapalenie opon mózgowych, nieokreślone | 127                   | 2,48        | 12                         |
| G00.8  | Inne bakteryjne zapalenia opon mózgowych          | 54                    | 1,05        | 12                         |

\*Udział procentowy danej choroby w stosunku do wszystkich chorób z grupy P05 (główne infekcje, w tym choroby immunologiczne).

Źródło: opracowanie własne na podstawie [13].

Według danych Państwowego Zakładu Higieny (PZH) w 2012 roku odnotowano ogółem 436 przypadków chorób wywołanych *Streptococcus pneumoniae* (B95.3; A40.3; J13). W całej populacji zapadalność oszacowano na poziomie 1,13/100 tys., z czego hospitalizacji wymagało ponad 99% zgłoszonych przypadków [14]. W 2012 roku zapadalność na zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i/lub mózgu spowodowane pneumokokami (B95.3/G04.2; G00.1) wyniosła 0,38/100 tys., z czego najwyższa była w grupie wiekowej 0.–12. miesiąca życia. (2,08/100 tys.). Najczęściej zachorowania rejestrowano jesienią i zimą (zależnie od

miesiąca: od 7,6 do 13,1%). W przypadku posocznicy wywołanej *Streptococcus pneumoniae* (A40.3) zapadalność ogółem w 2012 roku osiągnęła 0,66/100 tys. [14].

Obecnie rocznie w Polsce zapada na IChP od 11 666 do 14 565 dzieci, z których od 28 do 71 umiera [3]. Według wyników prospektywnego badania przeprowadzonego przez zespół Pawła Grzesiowskiego w latach 2003–2004 na grupie dzieci poniżej 5. roku życia szczyt zapadalności w Polsce na IChP obserwuje się w grupie dzieci do lat 2 (19/100 tys. mieszkańców). W grupie wiekowej 0–5 lat zapadalność jest nieznacznie niższa i wynosi 17,6 /100 tys., natomiast wśród dzieci od 2 do 5 lat zaobserwowano ją na poziomie 5,8/100 tys. W Polsce roczna średnia zapadalność na pneumokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców kształtuje się następująco: 4,1 dla grupy wieku 0.–23. miesiąc życia, 3,8 dla grupy 0.–59. oraz 1,2 dla przedziału wieku 24.–59. miesiąc [15].

Według wyników badania epidemiologicznego zrealizowanego w latach 2006–2010 zapadalność w Polsce na IChP wyniosła u dzieci do lat 5 3,43/100 tys., natomiast do 2. roku życia – 5,17/100 tys. Należy jednak zaznaczyć, że dane dotyczące IChP w Polsce są niedoszacowane. Przypuszcza się, że jest to skutek niedostatecznej liczby posiewów krwi lub wykonywania ich po antybiotykoterapii, na co wskazuje m.in. 40% udziału pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych w ogólnej liczbie przypadków IChP, podczas gdy w innych krajach odsetek ten wynosi od 4 do 8% [1].

W 2010 roku w Polsce odnotowano wzrost zapadalności (w porównaniu z rokiem poprzednim) na zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (o 10,3%) oraz na sepsę (o 32,2%) wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* [16]. Pneumokoki były główną przyczyną bakteryjnych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych o ustalonym czynniku etiologicznym występujących na terenie Polski w roku 2010 oraz stanowiły powód 19,3% zachorowań w grupie dzieci do 4. roku życia [17].

## Świat

Według danych WHO rocznie na inwazyjne choroby pneumokokowe choruje na świecie około 14,5 mln dzieci poniżej 5. roku życia, a blisko 1 mln w wieku od 1. do 59. miesiąca umiera z powodu zakażenia pneumokokami [9].

Według danych Amerykańskiego Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (Centers for Disease Control and Prevention, CDC; 1998), przed wprowadzeniem w roku 2000

obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom zapadalność na IChP w grupie dzieci do 12. miesiąca życia wynosiła 165,3/100 tys. mieszkańców, a w grupie od 12. do 23. miesiąca – 202,5/100 tys.[18]. Od roku 2000 obserwuje się jej spadek (tab. 2).

**Tabela 2. Zapadalność na IChP w USA w grupie wiekowej 0.–23. miesiąc życia**

| Autor, rok publikacji | Grupa wiekowa (miesiące życia) | Zapadalność* |
|-----------------------|--------------------------------|--------------|
| <b>Overturf, 2000</b> | 0–5                            | 73,4         |
|                       | 6–11                           | 227,8        |
|                       | 12 – 23                        | 184,2        |
| <b>CDC, 2010</b>      | 0–12                           | 40,5         |
|                       | 13–23                          | 31,2         |

\* Wartość podana na 100 tys. mieszkańców.

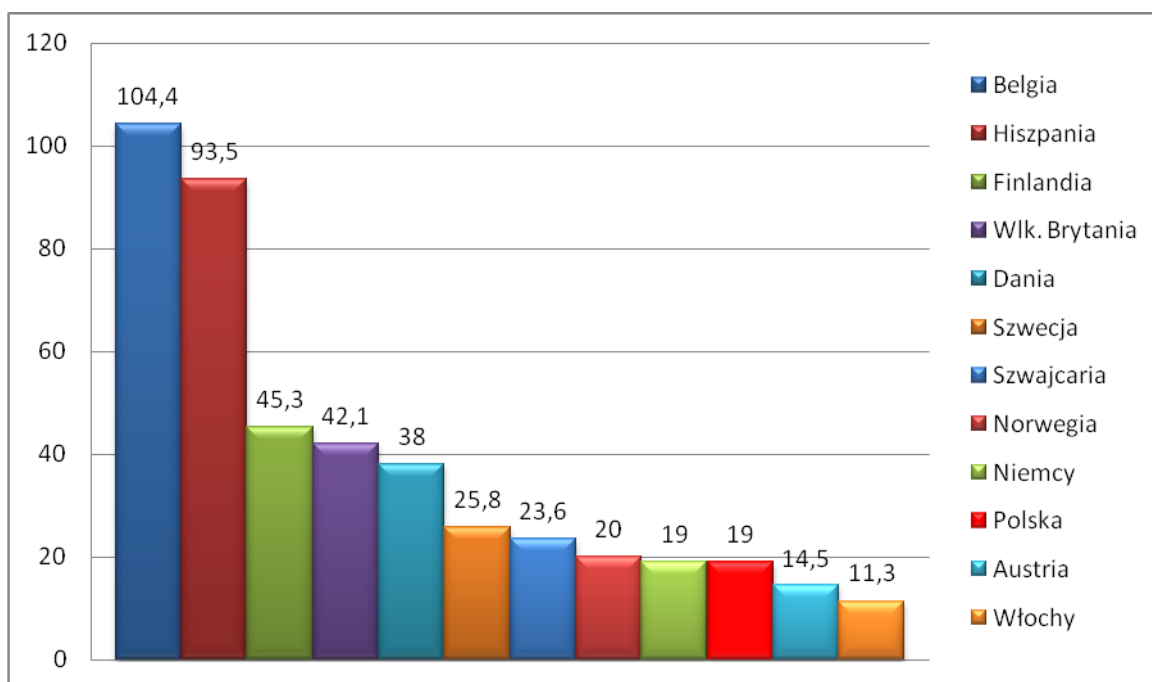
Źródło: opracowanie własne na podstawie [19; 20].

Według danych WHO zapadalność na choroby wywołane pneumokokami wśród dzieci w wieku poniżej 5 lat wynosi od 188 do 6387/100 tys.<sup>1</sup>. Najwyższą obserwuje się krajach Afryki (średnio 3627/100 tys.), a najniższą w Europie (średnio 504/100 tys.). Podobna tendencja dotyczy współczynnika umieralności – najwyższy jest dla Afryki (399/100 tys.), a najniższy dla Europy (29/100 tys.) [9].

W latach 1990–2003<sup>2</sup> najwyższą zapadalność na IChP w grupie dzieci do 23. miesiąca życia odnotowano w Belgii i Hiszpanii, najniższą – we Włoszech, w Austrii oraz w Polsce i w Niemczech (ryc. 1).

<sup>1</sup> W zależności od regionu świata.

<sup>2</sup> Przed wprowadzeniem masowych szczepień.



**Rycina 1. Zapadalność wśród dzieci od 0. do 23. miesiąca życia (na 100 tys.) na IChP w krajach europejskich w latach 1990–2003**

Źródło: opracowanie własne na podstawie [21].

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

Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi szczepień ochronnych przeciw inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* programem mogą być objęte dzieci w wieku od 2. miesiąca życia do ukończenia 5. roku życia. Na podstawie danych meldunkowych na dzień 1 września 2014 roku populacja ta liczyła 515 osób. W kolejnych latach trwania projektu (jest on zaplanowany na okres 4 lat) będą do niego włączane następne osoby wchodzące w wiek umożliwiający uczestnictwo w akcji szczepień.

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

Obecnie wśród szczepionek przeciw pneumokokom dostępne są:

- PHiD-CV-10 – 10-walentna, skoniugowana, adsorbowana szczepionka zawierająca serotypy: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F i 23F (5);

- PCV13 – skoniugowana, 13-walentna, adsorbowana, zawierająca antygeny wszystkich wymienionych wyżej serotypów (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F i 23F). Szacuje się, że PCV13 zabezpieczać będzie, w większości regionów świata, ponad 80% inwazyjnych serotypów pneumokoka [5].

Szczepionka PCV13 zawiera siedem serotypów *Streptococcus pneumoniae* obecnych w szczepionce PCV7 (i 6 dodatkowych serotypów 1, 3, 5, 6A, 7F oraz 19A, który jest przyczyną zwiększających się zachorowań na inwazyjne choroby pneumokokowe [2].

Istnieje wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV – w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5. roku życia).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18.01.2011 roku określa wskazania do wykonania obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom [22]. Szczepienia te finansowane ze środków publicznych Ministerstwa Zdrowia dostępne są tylko dla dzieci do 5. roku życia o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową, tj.:

a) dzieci od 2. miesiąca życia do ukończenia 5. roku życia:

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

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

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

- przewlekłe choroby płuc, w tym astmę,
- c) dzieci od 2. do ukończenia 12. miesiąca życia:
  - urodzone przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub z masą urodzeniową poniżej 2500 g.

#### e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Program zdrowotny na lata 2015–2018 dotyczący szczepień dzieci przeciwko pneumokokom stanowi kontynuację poprzednich w tym zakresie działań gminy Kleszczów. Potrzeba wdrożenia programu wynika z polskich i zagranicznych zaleceń ekspertów, które dotyczą powszechnego stosowania szczepień przeciwko pneumokokom u dzieci do 5. roku życia.

Skoniugowane szczepionki nie tylko skutecznie zapobiegają występowaniu inwazyjnych (efekt bezpośredni) i/lub nieinwazyjnych zakażeń pneumokokowych (efekt pośredni), lecz także redukują nosicielstwo oraz zmniejszają zapadalność na choroby wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* w całej populacji (efekt populacyjny). Szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom przyczyniają się do poprawy stanu zdrowia lokalnych społeczności, w tym osób  $\geq 65$ . roku życia. Efektem jest redukcja liczby wizyt ambulatoryjnych oraz hospitalizacji z powodu zapalenia płuc i innych jednostek chorobowych wywołanych pneumokokami. Ponadto prowadzenie regularnych ww. szczepień przyczynia się do ograniczenia konsumpcji antybiotyków, a tym samym do przeciwdziałania narastaniu oporności bakteryjnej [23; 24].

Przeprowadzenie niniejszego programu zdrowotnego stanowić będzie uzupełnienie świadczeń gwarantowanych oraz kontynuację wdrożonych w poprzednich latach programów szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom w gminie Kleszczów. Wszystkim dzieciom spełniającym kryteria włączenia do programu zostanie zapewniony dostęp do szczepionki.



## 2. Cele programu

### a. Cel główny

Celem programu jest zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym poprzez zaszczepienie co najmniej 60% populacji docelowej dzieci od 2. miesiąca do 5. roku życia szczepionką przeciwko pneumokokom w latach 2015–2018 w gminie Kleszczów (wybór konkretnej szczepionki nastąpi w każdym roku w fazie organizacyjnej projektu).

### b. Cele szczegółowe

- Zwiększenie odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko pneumokokom w populacji gminy Kleszczów.
- Zmniejszenie lub zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznań (zapalenie płuc, ostre zapalenie ucha środkowego itd.).
- Redukcja hospitalizacji i/lub wizyt ambulatoryjnych z powodu następstw zdrowotnych zakażeniami pneumokokowymi.
- Zmniejszenie liczby kuracji antybiotykowych u dzieci.
- Rzetelna i skuteczna informacja mieszkańców o prowadzonych szczepieniach ochronnych.
- Wprowadzenie monitorowania jakości udzielanych świadczeń.

### c. Oczekiwane efekty

- Większy udział dzieci w programie w porównaniu z ubiegłymi latami.
- Zaszczepienie około 60% grupy docelowej w latach 2015–2018.
- Mniejsza liczba odnotowywanych zakażeń (zapalenie płuc, ostre zapalenie ucha środkowego).
- Spadek liczby hospitalizacji i/lub wizyt ambulatoryjnych z powodu następstw zdrowotnych zakażeniami pneumokokowymi.
- Ograniczenie konsumpcji antybiotyków wśród dzieci.

#### d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- Liczba zaszczepionych dzieci w porównaniu z wartościami liczbowymi wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty miesięczne oraz roczne).
- Liczba nowych rozpoznań zapalenia płuc i ostrego zapalenia ucha środkowego (dane z Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bełchatowie).
- Rejestr hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych oraz stosowania antybiotykoterapii z powodu zapalenia płuc lub ostrego zapalenia ucha środkowego u dzieci w kolejnych latach trwania programu oraz po jego zakończeniu.
- Liczba zgód na udział w programie i ich ewentualne zmiany w porównaniu z liczebnością populacji docelowej.
- Ocena jakości udzielanych świadczeń (poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu).

### 3. Adresaci programu

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

Program kierowany jest do wszystkich dzieci w wieku od ukończenia 2. miesiąca do 5. roku życia. Na podstawie danych meldunkowych na dzień 1 września 2014 roku populacja ta liczy 515 osób. W kolejnych latach trwania projektu (jest on planowany na okres 4 lat) będą do niego włączane kolejne osoby wchodzące w wiek umożliwiającą uczestnictwo w akcji. Biorąc pod uwagę obserwowane trendy dotyczące urodzeń na tym terenie przyjmuje się, że w poszczególnych latach populacja ta będzie się poszerzała o około 100 dzieci. Reasumując, w trakcie 4 lat trwania projektu przybliżona liczba dzieci tworzących populację docelową wynosi około 900 osób.

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 osób z populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji. Dlatego zostanie przeprowadzona kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do rodziców dzieci 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 na terenie gminy 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 z zakażeniami *Streptococcus pneumoniae* oraz o zasadach organizacyjnych akcji.

Drugi etap programu to rekrutacja pacjentów. Do programu będą zapraszani wszyscy mieszkańcy – dzieci z grupy docelowej (od ukończenia 2. miesiąca do 5. roku życia). Podstawowe kryterium formalnym, obok posiadania statusu mieszkańca gminy, stanowi wyrażenie przez rodzica lub opiekuna prawnego 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 [25].

### b. Planowane interwencje

W ramach programu każdy mieszkaniak z grupy docelowej spełniający warunki włączenia będzie mógł skorzystać z bezpłatnego szczepienia przeciw *Streptococcus pneumoniae*. 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 [22; 26; 27; 28].

### 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 lekarskiej każdy rodzic lub opiekun prawny zostanie poinformowany o zagrożeniach związanych z zakażeniami *Streptococcus pneumoniae*, 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 planuje się podać poszczególne dawki szczepionki, akcja będzie miała charakter ciągły. Pacjenci będą przyjmowani w trakcie całego roku. Zostanie zapewniona dywersyfikacja godzin przyjęć w celu uzyskania jak najwyższej dostępności do oferowanych świadczeń. 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 zawartych 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

Zgodnie z aktualnie obowiązującym PSO na rok 2014 szczepienia ochronne przeciwko zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* jako świadczenia obowiązkowe, finansowane ze środków publicznych, przewidziane są wyłącznie dla populacji narażonych w sposób szczególny na zakażenie, a są to:

a) dzieci od 2. miesiąca do ukończenia 5. roku życia:

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

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

- przewlekłe choroby serca;
- schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną;

- asplenię wrodzona, dysfunkcje śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym;
- przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy;
- pierwotne zaburzenia odporności;
- choroby metaboliczne, w tym cukrzyce;
- przewlekłe choroby płuc, w tym astmę;

c) dzieci od 2. do ukończenia 12. miesiąca życia:

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

Dla pozostałych dzieci szczepionka ta znajduje się jedynie w grupie świadczeń zalecanych. Planowana interwencja jest zatem wyraźnym uzupełnieniem świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

#### **f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji**

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepienia szczepionką przeciw *Streptococcus pneumoniae*. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie, na życzenie rodzica lub opiekuna prawnego. 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 [29]. 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 [22].

#### **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 [30].

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) [28].

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 [31; 32].

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

- ***Opinie ekspertów klinicznych***

WHO zaleca włączenie skoniugowanych szczepień przeciw pneumokokom do narodowych programów szczepień we wszystkich krajach [33]. Zdaniem ekspertów klinicznych istnieje pilna potrzeba poszerzenia dostępności do szczepionek przeciw pneumokokom w Polsce. W opinii Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych z 2010 roku oraz Grupy Ekspertów na rzecz Programu Szczepień Ochronnych w Polsce z 2014 roku konieczne jest wprowadzenie do PSO obowiązkowych szczepień przeciw pneumokokom dla wszystkich dzieci poniżej 2. roku życia [34; 35].

W opracowaniach Agencji Oceny Technologii Medycznych prof. dr hab. n. med. Anna Dobrzańska<sup>3</sup> wskazała na fakt, że szczepienia przeciw pneumokokom są skuteczną metodą profilaktyki zakażeń wywołanych przez serotypy znajdujące się w szczepionce PCV13. Jej zdaniem wprowadzenie powszechnych szczepień zredukuje liczbę zachorowań na IChP, zapalenia ucha środkowego i płuc, a tym samym zmniejszy konsumpcję antybiotyków, liczbę hospitalizacji oraz niepełnosprawnych dzieci [36].

W opinii prof. dr hab. n. med. Ewy Bernatowskiej<sup>4</sup> Prevenar 13<sup>®</sup> jest najskuteczniejszą szczepionką, która zapewnia ochronę dzieciom od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia przed

---

<sup>3</sup> Konsultant Krajowy w Dziedzinie Pediatrii, kierownik Kliniki Neonatologii, Patologii i Intensywnej Terapii Noworodka, Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”.

<sup>4</sup> Konsultant Wojewódzki w Dziedzinie Immunologii Klinicznej, kierownik Kliniki Immunologii, Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”.

ICHp w 81,6%. Dodatkowo pokrywa ona 95% szczepów niewrażliwych na penicylinę oraz 100% szczepów niewrażliwych na erytromycynę wśród dzieci < 5. roku życia. Prevenar 13® jako jedyna szczepionka chroni przed zachorowaniem wywołanym przez wielolekooporny i inwazyjny serotyp 19A. Wpływa również na redukcję nosicielstwa, chroniąc wszystkie niezaszczepione osoby (efekt populacyjny). W Kielcach zaobserwowano pośredni efekt szczepień PCV13 – odnotowano statystycznie istotnie mniej zachorowań na zapalenie płuc w grupach wiekowych osób niezaszczepionych [36; 37].

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

Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) rekomenduje stosowanie w Polsce szczepionek PCV10 i PCV13.

Zalecane schematy PCV10: trzy dawki od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia, dwie dawki od 7. do 11. miesiąca, dwie od 12. do 23. miesiąca lub dwie od 24. do 59. miesiąca życia.

Zalecane schematy PCV13: trzy dawki od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia, dwie dawki od 7. do 11. miesiąca, dwie od 12. do 23. miesiąca lub jedna dawka od 24. do 59. miesiąca życia dziecka.

Na żadnym etapie cyklu szczepień nie jest zalecana zamiana PCV10 na PCV13 (brak danych klinicznych o bezpieczeństwie i skuteczności). Schemat trzydawkowy PCV10 i PCV13 u dzieci rozpoczynających cykl szczepień w pierwszych 6 miesiącach życia okazuje się tak samo skuteczny, jak czterodawkowy, dlatego jest w Polsce zalecany w szczepieniach populacyjnych [38].

Stosowanie szczepionki PCV13 rekomenduje Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia.

Schematy szczepień: 3 + 1 lub 2 + 1 w powszechnych szczepieniach od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia; dzieci z grup ryzyka dodatkowo powinny otrzymać uzupełniającą dawkę PCV13 po 2 miesiącach od pełnego cyklu szczepień PCV7, dla dzieci od 12. do 23. miesiąca życia szczepionych wcześniej PCV7 dodatkowo jedna dawka PCV13 dla uzupełnienia 6 serotypów [34].

Polska Grupa Robocza ds. Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej w 2007 roku rekomendowała szczepionki PCV7 szczególnie dla dzieci w wieku do 2 lat ze względu na najczęstsze występowanie ICHp w tym okresie życia [39].



WHO zaleca szczepionki PHD-CV/10 lub PCV13 dzieciom od 6. tygodnia do 5. roku życia (schematy 3 + 0 lub 2 + 1 w zależności od sytuacji epidemiologicznej) [40].

Amerykańskie Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom rekomenduje PCV13 w schemacie 3 + 1 w 2., 4., 6. i od 12. do 15. miesiąca życia oraz zdrowym dzieciom jedną dawkę uzupełniającą PCV-13 po pełnym cyklu szczepień PCV7 [41].

Amerykański Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) zaleca podawanie szczepionek PCV13 wszystkim dzieciom od 2. do 59. miesiąca, a także z grupy o podwyższonym ryzyku zachorowania na choroby pneumokokowe – od 60. do 71. miesiąca życia (których wcześniej nie szczepiono PCV7 lub PCV13) [42].

Informacje zawarte w charakterystykach produktów leczniczych (szczepionek) zwykle są niewystarczające. Na właściwy sposób przeprowadzania szczepień wskazują rekomendacje ww. Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych, które oparte są na bieżącej sytuacji epidemiologicznej oraz na zaleceniach europejskich i amerykańskich ekspertów [43].

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

Istnieje szereg wtórnych dowodów potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych przeciw pneumokokom. Skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom potwierdzają m. in. wytyczne Polskiego Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych.

Dane KOROUN w Polsce wskazują, że w latach 2009–2013 wykryte serotypy pneumokoka w 82,4% znajdują się w szczepionce PCV13, a w 63,6% – w PCV10. Podobna przewaga PCV13 była potwierdzona na podstawie analizy izolatów z lat 2008–2012 [44].

Polskie dane dotyczące skuteczności klinicznej szczepień przeciw pneumokokom pochodzą z Kielc, gdzie od 2006 roku samorząd przeznacza środki na zakup szczepionek dla dzieci. Już po roku od wprowadzenia szczepień przeciw zakażeniom pneumokokowym odnotowano zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu zapalenia płuc [45]. W 2010 roku wykazano dalszy spadek zapadalności na nie wśród dzieci < 2. roku życia (82,9%), a także zaobserwowano efekt populacyjny [46]. W 2013 roku wykazano, że tylko 6,5% dzieci, którym podano PCV13, jest nosicielami szczepów pneumokoka opornych na penicylinę [47].

Obecnie na świecie brak jest randomizowanych badań klinicznych na temat skuteczności klinicznej PCV13. Dane o efekcie populacyjnym są wstępne, ze względu na krótki okres od wprowadzenia tej szczepionki. Badania nieeksperymentalne wskazują na jej skuteczność w zapobieganiu IChP wywołanej przez wszystkie szczepy pneumokoków wśród dzieci < 2. roku życia, zapalenia ucha środkowego oraz hospitalizacji z powodu zapalenia płuc. W doniesieniach konferencyjnych wskazuje się na redukcję liczby zdiagnozowanej IChP wśród osób > 18. roku życia.

PCV13 charakteryzuje dobry profil bezpieczeństwa oraz dobra tolerancja przez dzieci. Większość dotychczasowych analiz ekonomicznych wskazało na przewagę szczepień PCV13 nad brakiem szczepień [48].

Według AOTM przeprowadzanie szczepień przeciw pneumokokom można uznać za kosztowo efektywne, zakładając, że indukują one odporność zbiorową oraz zmniejszają nosicielstwo pneumokoków w długim okresie.

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

Kielce były pierwszym miastem w Polsce, które wprowadziło powszechne szczepienia dzieci przeciw pneumokokom (2006) [49]. Gmina Kleszczów realizuje szczepienia przeciw *Streptococcus pneumoniae* w ramach programów zdrowotnych od 2007 roku (w 2007 zaszczepiono 65 dzieci w wieku od 2 do 5 lat, w 2008 – 28 dzieci) [50].

Obecnie coraz więcej jednostek samorządu terytorialnego w Polsce prowadzi lub prowadziło programy szczepień przeciwko pneumokokom (m.in. Warszawa, Płock, Poznań, Legionowo, Piaseczno, Otwock, Katowice, Ełk, Police, Kurzętnik, Kraków, Kielce, Brzeg Dolny, Bogatynia, Kalisz, Jelenia Góra, Milanówek, Bochnia, Lublin, Kolbuszowa, Tarnów, Puławy, Rejowiec, Dębica, Trzebnica, Dobrze Miasto, Brzesko, Bogoria, Polanica Zdrój, Łęczna, Biała Piska, Pilchowice, Suchedniów, Rudna, Kozienice, Grębocice, Chełm, Kwilcz, Wasilków)<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> Opracowane na podstawie Biuletynów Informacji Publicznych poszczególnych miast i gmin

## 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 w Kleszczowie i analiz własnych szacowano odsetek osób, które skorzystają z programu. Jest on różny, w zależności od grupy wiekowej, która została 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, uwzględniając też w kalkulacji koszty przygotowawcze, kampanii informacyjnej, realizacji badania lekarskiego, a także zakupu i podania preparatu do szczepień.

### 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 |
|---------------------|-------------------------|--------------------------|----------------------------|
| 900 osób            | 60%                     | 540 osób                 | 364 zł/osobę               |

Źródło: opracowanie własne.

Na niżej opisany koszt składają się koszty przygotowawcze, kampanii informacyjnej, realizacji badania lekarskiego, a także zakupu 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 178,2 tys. zł [540 osób x ok. 330 zł (preparat + koszty usługi) = 178,2 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 grafik, 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 4. Planowany budżet całkowity**

| Rodzaj kosztów                              | Kwota                |
|---------------------------------------------|----------------------|
| 1. Koszty organizacyjne:                    | 5 tys. zł            |
| 2. Koszty realizacji szczepienia            | 178,2 tys. zł        |
| 3. Koszty ogólne programu                   | 8 tys. zł            |
| 4. Koszty kampanii informacyjno-promocyjnej | 5 tys. zł            |
| <b>Razem</b>                                | <b>196,2 tys. zł</b> |

Koszty całkowite niezbędne do realizacji programu szacowane są na 196,2 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 Kleszczów.

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

Program zdrowotny na lata 2015–2018 dotyczący szczepień dzieci przeciwko pneumokokom stanowi kontynuację poprzednich w tym zakresie działań gminy Kleszczów.

Potrzeba wdrożenia programu wynika z zaleceń polskich i zagranicznych ekspertów, które dotyczą powszechnego stosowania u dzieci szczepień przeciwko pneumokokom. Szczepionki skoniugowane nie tylko efektywnie zapobiegają wystąpieniu inwazyjnych i/lub nieinwazyjnych chorób pneumokokowych, lecz także redukują nosicielstwo i zmniejszają zapadalność na choroby wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* w całej populacji. Szczepiąc dzieci przeciwko pneumokokom, zapewnia się ochronę osobom po 65.

roku życia, również należącym do grupy ryzyka zachorowań na ww. choroby. Dodatkowo szczepienia mogą zredukować liczbę hospitalizacji z powodu zapalenia płuc i innych jednostek chorobowych wywołanych zakażeniami pneumokokowymi, a także zmniejszyć narastanie oporności bakteryjnej poprzez mniejszą liczbę stosowanych antybiotykoterapii przy zakażeniach. Światowa Organizacja Zdrowia zaleca wprowadzanie szczepień przeciw pneumokokom. Zdaniem ekspertów klinicznych w Polsce istnieje pilna potrzeba poszerzenia dostępności tych szczepionek. W opinii Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych z 2010 roku konieczne jest wprowadzenie do PSO obligatoryjnych szczepień przeciw pneumokokom dla wszystkich dzieci poniżej 2. roku życia.

Istnieje wiele wtórnych dowodów potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych przeciw pneumokokom (w Polsce 7-, 10-, 13-walentne dla dzieci do 5. roku życia). Dostępne są również dowody na efektywność kosztową w populacji dzieci oraz dorosłych. Skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom potwierdzają m.in. wytyczne Polskiego Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych, a także liczne artykuły naukowe.

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

Efektem długofalowym ma być również zwiększenie 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 pacjentów, którzy wezmą udział w programie;
- liczba nowych rozpoznań zakażeń *Streptococcus Pneumoniae*.

Obniżenie wskaźnika zachorowalności na zakażenia *Streptococcus pneumoniae* może być trudne do zaobserwowania w krótkim (np. rocznym) okresie. Oczekuje się, że tendencja ta zyska charakter długofalowy. Ocena poszczególnych wskaźników zachorowalności będzie prowadzona w ramach obowiązkowej zgłaszalności chorób zakaźnych i danych gromadzonych przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Bełchatowie. Pewne znaczenie dla oceny efektywności programu będą miały również statystyki ogólnopolskie.

## 7. Okres realizacji programu

Program planowany jest na lata 2015–2018 (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. Albrecht P, Hryniewicz W, Kuch A i wsp. *Rekomendacje postępowania w zakażeniach bakteryjnych ośrodkowego układu nerwowego. Rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczno-profilaktyczne*. Warszawa: Narodowy Instytut Leków 2011.
2. Dinleici E, Abidin Z. „Current knowledge regarding the investigational 13-valent pneumococcal conjugate vaccine”, *Expert Rev Vaccines* 2009;8(8):977–986.
3. Bernatowska E. *Szczepienia Ochronne*. Wyd. PZWL, Warszawa, 2010..
4. Krapciuk I, Tyski S. „Poszukiwanie nowych preparatów do terapii przeciwbakteryjnej. Nowe antybiotyki i chemioterapeutyki dopuszczone do obrotu”, *Prz Epid.* 2012;66:567–573.
5. Albrecht P, Patrzalek M, Kotowska M i wsp. „Kliniczne i praktyczne efekty szczepień koniugowaną szczepionką pneumokokową w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej, zapaleniom płuc i ucha środkowego u dzieci w świetle doświadczeń polskich i światowych”, *Pediat Pol.* 2009;84(1):3–12.
6. Hryniewicz W. *Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Polsce i na świecie*, Wrocław: Elsevier Urban&Partner 2010, s. 4–5.
7. Kowalik-Majewska B. „Zakażenia paciorkowcowe”. w: J. Juszczyk (red.), *Choroby zakaźne i pasożytnicze*. Lublin: CZELEJ Sp. z o.o. 2007.
8. Hryniewicz W. „Kalendarz szczepień”, <http://szczepienia.pzh.gov.pl> [dostęp: 06 09 2014].
9. O'Brien K, Wolfson L, Watt J i wsp. „Burden of disease caused by Streptococcus pneumonia in children younger than 5 years: global estimates”, *Lancet.* 2009;374:893–902.
10. Bernatowska E i wsp. „Szczepionki swoiste w prewencji zakażeń dróg oddechowych”, © *Borgis – Nowa Med.* 2009;2:84–89.
11. Sulikowska A. „Nosicielstwo nosogardłowe wybranych patogenów bakteryjnych: Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae i Moraxella catarrhalis”. *Borgis – Nowa Med.* 2009;2:124–130.
12. Sulikowska A, Grzesiowski P, Taraszkiewicz M i wsp. „Nosicielstwo nosogardłowe Streptococcus pneumoniae u dzieci do 5. roku życia w wybranych środowiskach w Warszawie”, *Pediat Pol.* 2003;78:377–384.
13. NFZ. Statystyka JGP . *Analiza przekrojowa*, <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/AnalizaPrzekrojowa.aspx> [dostęp: 06 09 2014].

14. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii. *Choroby zakaźne i zatrucia w polsce w 2012 roku*. Warszawa, 2013. 15.  
Grzesiowski P, Skoczynska A, Albrecht P i wsp. „Invasive pneumococcal disease in children up to 5 years of age in Poland”, *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2008;27:883–885.
16. Zieliński A, Czarkowski MP. „Choroby zakaźne w Polsce w 2010 roku”, *Prz Epid*. 2012;66(2):175–184.
17. Parda N, Polkowska A. „Zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i zapalenia mózgu w Polsce w 2010 roku”, *Prz Epid*. 2012;66(2):221–228.
18. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Active Bacterial Core Surveillance (ABCs) Report, Emerging Infections Program Network (EIP), Streptococcus pneumonia*. Atlanta, 1998, <http://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/spneu98.pdf> [dostęp: 13.09.2014].
19. Overturf GA. „Technical report: Prevention of Pneumococcal infections, including the use of Pneumococcal conjugate and polysaccharide vaccines and antibiotic prophylaxis”, *Pediatrics* 2000;106:367–376.
20. 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*. 2010;59(9):253–257.
21. McIntosh E, Fritzell B, Fletcher M. „Urden of pediatric invasive pneumococcal disease in Europe, 2005”, *Epidemiol Infect*. 2007;135:644–656.
22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18.08.2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. Dz. U. Nr 182, poz. 1068.
23. Lexau CA, Lynfield R, Danila R i wsp. „Changing epidemiology of invasive pneumococcal disease among older adults in the era of pediatric pneumococcal conjugate vaccine”, *JAMA*. 2005;294:2043–2051.
24. Bernatowska E, Mikołuc B, Motkowski R i wsp. „Szczepionki swoiste w prewencji zakażeń dróg oddechowych”, *Nowa Med*. 2009;2:84–89.
25. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Dz. U. z 1997 r. Nr 133, poz. 883.
26. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Dz. U. z 2011 r. Nr 112, poz. 654.
27. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381.

28. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679.
29. 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.
30. 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.
31. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Dz. U. z 1997 r. Nr 133, poz. 883.
32. 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.
33. „Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization – WHO position paper”, *Wkly Epidemiol Rec.* 2007;82(12):93–104.
34. „Wytyczne Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-walentnej koniugowanej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom PCV13”, *Standardy Med, Pediat.* 2010;7:10–12.
35. Jackowska T, Borszewska-Kornacka MK, Bernatowska E. *Opinia Grupy Ekspertów na temat skuteczności szczepień ochronnych przeciwko Streptococcus pneumoniae*, Warszawa: Stowarzyszenie Parasol Dla Życia 2014.
36. AOTM. „Opinie ekspertów klinicznych załączone w dokumencie: Wniosek o objęcie refundacją leku Synflorix, Analiza weryfikacyjna”, Nr: AOTM-OT-4350-33/2013.
37. AOTM. „Opinie ekspertów klinicznych załączone w dokumencie: Wniosek o objęcie refundacją leku Prevenar 13, Analiza weryfikacyjna”, Nr: AOTM-OT-4350-9/2014.
38. Albrecht P, Hryniewicz W, Kuch A i wsp. *Rekomendacje postępowania w zakażeniach bakteryjnych ośrodkowego układu nerwowego, Rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczno-profilaktyczne*. Warszawa: Narodowy Instytut Leków 2011.
39. Albrecht P, Bernatowska E, Dobrzańska A i wsp. „Zalecenia Polskiej Grupy Roboczej ds. Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (IChP) u dzieci dotyczące stosowania siedmiowalentnej skoniugowanej szczepionki pneumokokowej(PCV7)”, *Pediat Pol.* 2007;(5–6):486–491.
40. „Pneumococcal vaccines for WHO position paper – 2012”, *Wkly Epidemiol Rec.* 2012;14(87):129–144.
41. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Recommended immunization schedule for persons aged 0 through 18 years, 2014.  
<http://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/child-adolescent.html>, [dostęp: 03.10.2014]

42. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). „Prevention of Pneumococcal Disease Among Infants and Children - Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine, Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)”, *MMWR*. 2010;59(RR11):1-18 .
43. Bernatowska E, Mikołuc B, Motkowski R i wsp. „Program Szczepień Ochronnych na 2014 rok – rozszerzenie wskazań oraz większe możliwości zapobiegania inwazyjnym i nieinwazyjnym zakażeniom pneumokokowym i zakażeniom innymi bakteriami otoczkowymi”, [http://www.zakazenia.org.pl/index.php?okno=7&id=1213&art\\_type=15](http://www.zakazenia.org.pl/index.php?okno=7&id=1213&art_type=15) [dostęp:03.10.2014]
44. KOROUN. *Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2013 roku, wybrane dane*. Warszawa: KOROUN 2014.
45. Patrzalek M, Albrecht P, Sobczyński M. „Significant decline in pneumonia admission rate after the introduction of routine 2+1 doses Schedule heptavalent pneumococcal conjugate vaccine (PCV7) in children under 5 years of age in Kielce, Poland”, *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2010;29(7),787–792.
46. Patrzalek M, Gorynski P, Albrcht P. „Indirect population impact of universal PCV7 vaccination of children in 2+1 schedule on the incidence of pneumonia morbidity in Kilece, Poland”, *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2012;31(11):3023–3028.
47. Grzesiowski P i wsp. „S. pneumoniae carriage in children immunized against pneumococci Rusing conjugate 13-valent vaccine in comparison with non-vaccinated children in Poland”, *Poster presented at ESPID, Milan May 28-1 June, 2013*.
48. AOTM. „Wniosek o objęcie refundacją leku Prevenar 13”, Nr: AOTM-OT-4350-9/2014.
49. Patrzalek M, Albrecht P, Sobczyński M. „Pośredni, populacyjny wpływ powszechnych szczepień skoniugowaną szczepionką pneumokokową (PCV7) na częstość zachorowań na zapalenie płuc w Kielcach”, *Prze Epid*. 2011;65:51–56.
50. „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.

## 9. Załączniki:

### a. Ankieta satysfakcji pacjenta

## ANKIETA SATYSFAKCJI PACJENTA

### SZCZEPIENIA OCHRONNE

#### 1. Z jakiego szczepienia korzystał Pan(i) w dniu dzisiejszym w przychodni?

- |                                                                   |                          |                          |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Szczepienie przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio iHiB | <input type="checkbox"/> |                          |
| b. Szczepienie przeciwko rotawirusom                              |                          | <input type="checkbox"/> |
| c. Szczepienie przeciwko pneumokokom                              |                          | <input type="checkbox"/> |
| d. Szczepienie przeciwko meningokokom                             |                          | <input type="checkbox"/> |

#### 2. Jak ocenia Pan(i) poziom obsługi w rejestracji 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>Możliwość telefonicznego połączenia z przychodnią</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| a. <i>Troska o pacjenta w trakcie rozmowy</i>               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. <i>Sprawność obsługi</i>                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. <i>Kompetentna informacja</i>                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

#### 3. Jak ocenia Pan(i) poziom lecarskiej 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>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. <i>Komunikatywność (wyczerpujące i zrozumiałe przekazywanie informacji)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. <i>Zapewnianie intymności pacjenta podczas wizyty</i>                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. <i>Punktualność</i>                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**4. Jako ocenia Pan(i) poziom pielęgniarstwa 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>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. <i>Komunikatywność (wyczerpujące i zrozumiałe przekazywanie informacji)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. <i>Sprawność obsługi</i>                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. <i>Czas oczekiwania na zabieg przed gabinetem</i>                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**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>    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**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 pneumokokom

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.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych uzyskanych w trakcie akcji szczepień zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Ustawa o Ochronie Danych Osobowych z 29.08.1997).

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

ORYGINAŁ

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 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 w szczepieniu nie rzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą. Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych uzyskanych w akcji szczepień zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Ustawa o Ochronie Danych Osobowych z 29.08.1997).

.....

|                                        |                                                                     |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Imię i nazwisko (drukowanymi literami) | Podpis i data złożenia podpisu<br>(ręką opiekuna prawnego pacjenta) |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

|                                        |        |                       |
|----------------------------------------|--------|-----------------------|
| Imię i nazwisko (drukowanymi literami) | Podpis | data złożenia podpisu |
|----------------------------------------|--------|-----------------------|

32



## 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