

Szczepienie przeciw rotawirusom na lata 2019-2022

1. Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny

Etiologia

Rotawirusy należą do rodziny *Reoviridae* i stanowią jeden z najczęstszych czynników etiologicznych biegunek u dzieci. Wielkość rotawirusów oscyluje w granicach od 60 do 70 nm. Nie mają otoczki lipidowej. Genom wirusa składa się z 11 segmentów podwójnej nici RNA. Wyróżnia się 7 różnych antygenowo grup rotawirusów (od A do G), z czego trzy (A, B i C) są zaraźliwe dla ludzi (grupa A to najczęściej opisywana przyczyna biegunek) [1]. Cechą charakterystyczną rotawirusów jest duża stabilność w środowisku zewnętrznym. Temperatura 60°C niszczy je dopiero po 30 minutach. Na nieożywionych powierzchniach mogą przetrwać do 2 miesięcy. Ich właściwości zakaźne redukują m.in. preparaty, które zawierają związki chloru [2].

Drogi szerzenia się zakażenia i okres wylegania wirusa

Rotawirusy przenoszone są drogą fekalno-oralną oraz kropelkową, poprzez kontakt z wydzielinami i wydaliniami chorego. Źródłem zakażenia jest chory człowiek lub rekonwalescent. Wirus może się również przenosić przez przedmioty. Okres wylegania rotawirusów wynosi od 1 do 3 dni [1].

Przebieg choroby

Po przedostaniu się do organizmu wirusy uszkodzają nabłonek kosmków jelitowych, wywołując stan zapalny żołądka oraz jelit. Przebieg infekcji rotawirusowej zależy od kilku czynników, tj.: serotypu wirusa, wieku dziecka, stanu układu odpornościowego, a także sposobu odżywiania. Charakterystyczne objawy zakażenia to: brak łaknienia, obfite wymioty, ostra i wodnista biegunka (stolce żółtozielone, zwykle bez krwi i śluzu), gorączka (do 40°C),

odwodnienie [3; 4]. Przebieg kliniczny zakażenia wirusem jest najczęściej łagodny. Istnieje jednak możliwość wystąpienia powikłań, takich jak: odwodnienie, zaburzenia elektrolitowe, biegunka poinfekcyjna, nietolerancja laktozy, wstrząs hipowolemiczny, a nawet zgon (w krajach rozwiniętych jego ryzyko jest nieznaczne). Do rzadziej występujących powikłań zalicza się: zapalenie wątroby, hipertransaminazemia¹, gastropareza², martwicze zapalenie jelit (NEC)³, drgawki gorączkowe lub bezgorączkowe, zapalenie mózgu, zapalenie płuc, zapalenie mózdzku. Choroba trwa zwykle od 4 do 10 dni, rzadko może przedłużać się do kilku tygodni. Wydalanie wirusów utrzymuje się od 8 do 30 dni, czasem dłużej [1]. Jedynym sposobem terapii jest leczenie objawowe, tj. nawadnianie doustne oraz dożylnie [3; 4]. Biegunki wywołane przez rotawirusy u dzieci są częstą przyczyną hospitalizacji. Biegunki te pojawiają się również na oddziałach dziecięcych jako zakażenia szpitalne [5].

b. Epidemiologia

Zakażenia rotawirusowe występują głównie w grupie dzieci w wieku od 9. do 23. miesiąca życia, a u wielu z nich zdarzają się powtórne zachorowania. Nasilenie zachorowań obserwuje się w sezonie jesienno-zimowym oraz wczesnowiosennym [6, 7, 8].

Polska

W Polsce ze względu na brak obowiązku zgłaszania oraz rejestracji zakażeń rotawirusowych nie jest znana dokładna liczba przypadków biegunek z nimi związanych. Szacuje się, że 7 na 10 zachorowań dotyczy dzieci do 6. miesiąca życia. Szczyt zachorowań w Polsce obserwuje się zimą oraz wczesną wiosną [7, 9]. Źródła danych dotyczących liczby zakażeń rotawirusowych są niespójne, dlatego wyciągnięcie na ich podstawie jednoznacznych wniosków na temat epidemiologii tychże zakażeń jest dość ryzykowne.

Według doniesień Państwowego Zakładu Higieny – Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego (PZH – NIZP) częstość infekcji rotawirusowych wynosi około 200 tys. zachorowań rocznie, a ich następstwem są 52 tys. porad ambulatoryjnych i 6,5 tys. hospitalizacji, głównie niemowląt i małych dzieci. Szacunkowe dane wskazują, że w wyniku zakażeń rotawirusowych rocznie umiera kilkadziesiąt dzieci [3].

¹ Podwyższony poziom aminotransferaz wątrobowych.

² Zaburzenie (spowolnienie) opróżniania żołądka.

³ Łac. *enterocolitis necroticans neonatorum*, ang. *necrotizing enterocolitis* (NEC) – najczęstsza choroba przewodu pokarmowego wymagająca interwencji chirurgicznej u noworodków.

Państwowa Inspekcja Sanitarna (sanepid) raportuje, że w 2009 roku zarejestrowano w Polsce ogółem 26 033 zakażeń rotawirusami na wszystkich oddziałach szpitalnych, w tym 20 689 na oddziałach pediatrycznych⁴ [1]. W 2012 roku odnotowano blisko 24 tys. zakażeń jelitowych wywołanych rotawirusami [10]. Państwowy Zakład Higieny (PZH) wskazuje zapadalność na rotawirusowe zapalenie żołądka i jelit na poziomie 62/100 tys. mieszkańców, co jest zbliżone z danymi Głównego Inspektoratu Sanitarnego (GIS) [11]. Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w 2013 roku liczba hospitalizacji z powodu nieżytu jelitowego wywołanego przez rotawirusy (grupa JGP P22; ICD-10 A08.0) wyniosła 20 429, co stanowiło 22,91% ogółu infekcyjnych i nieinfekcyjnych zapaleń żołądka i jelit u dzieci. Mediana czasu pobytu dziecka w szpitalu to 3 dni [12].

Według danych PZH – NIZP w roku 2011 odnotowano jeden przypadek zgonu dziecka w wieku do 2 lat spowodowany przez wirusowe i inne określone zakażenia jelitowe (ICD-10: A08.0) [10]. W latach poprzednich (2008–2010) nie nastąpił ani jeden zgon dziecka w wieku do 5. roku życia z przyczyny zakażenia rotawirusowego [11].

Według wyników badania epidemiologicznego przeprowadzonego w latach 2002–2006 w Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu Dziecięcym w Kielcach biegunkę o etiologii rotawirusowej rozpoznano u ponad 29% dzieci w wieku 0–9 lat hospitalizowanych z powodu ostrego nieżytu żołądkowo-jelitowego. Zaobserwowano wzrost odsetka zachorowań w 2006 roku w porównaniu z 2002 (odpowiednio: 35,5 i 26,5%). Ponad 54% stanowiły dzieci zamieszkujące teren miejski (miasto Kielce). Biegunka rotawirusowa znacząco częściej pojawiała się w grupie dzieci młodszych w wieku 0–4 lat (80,4%), ze szczytem zachorowań w 2. roku życia – 29,4%, w porównaniu z dziećmi starszymi (19,6%). Występowanie zakażeń rotawirusowych nie miało związku z płcią badanych. W grupie wiekowej 0–5 lat w 2005 roku zapadalność na biegunkę rotawirusową na terenie Kielc i powiatu kieleckiego wyniosła odpowiednio 2353 i 1622 na 100 tys. mieszkańców [7]. Podobne wyniki wykazała Maria Korycka (2006), wskazując odsetek hospitalizacji z powodu rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit u dzieci w wieku 0–4 lata na poziomie 89,1% (udział tej grupy wśród hospitalizowanych dzieci do lat 14). Autorka wskazała, że powyżej 4. roku życia

⁴ Dane z raportów rocznych nadesłanych ze szpitali do Państwowej Inspekcji Sanitarnej bazujących na rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 roku w sprawie rejestrów zakażeń zakładowych oraz raportów o występowaniu tych zakażeń (Dz.U. nr 54, poz. 484).

rotawirusowe zapalenie żołądka i jelit występuje stosunkowo rzadziej i ma charakter łagodny, niewymagający wizyty u lekarza [5].

Świat

Przyjmuje się, że zakażenia rotawirusowe stanowią od 20 do 80% wszystkich zakażeń wywołujących biegunki u dzieci. Szacuje się, że do ukończenia 5. roku życia każde dziecko przechodzi co najmniej jedną infekcję rotawirusem, 1 na 5 korzysta z porady lekarskiej, 1 na 65 jest hospitalizowane i średnio 1 na 293 umiera [13].

Według WHO obecnie z powodu zakażeń rotawirusowych rocznie na świecie rejestruje się około 520 tys. zgonów dzieci w wieku do 5 lat. W Europie rocznie odnotowuje się 87 tys. hospitalizacji i 231 zgonów [4]. Na całym świecie rotawirusy są główną przyczyną zgonów (około 5% rocznie) dzieci w wieku poniżej 5. roku życia z powodu poważnych powikłań stanów zapalnych żołądka i jelit [3]. Według WHO w 2008 roku zarejestrowano 453 tys. zgonów dzieci poniżej 5 lat, spowodowanych zakażeniem rotawirusami [14].

Zgodnie z wynikami metaanalizy dokonanej przez zespół Claudio Lanata na całym świecie w roku 2011 liczba zgonów, których przyczyną było zakażenie rotawirusem u dzieci w wymienionej grupie wiekowej, oscylowała od 197 tys. do 272 tys.⁵ W tym przedziale wieku rotawirus najczęściej był izolowany na zachodnim wybrzeżu Pacyfiku (33%), a najrzadziej w regionie Ameryki (23%). Autorzy szacują, że na całym świecie z powodu zakażenia rotawirusem co godzinę umiera 23 dzieci [15].

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

Program kierowany jest do wszystkich dzieci w wieku od 6. do 24. tygodnia życia. Na podstawie danych meldunkowych na dzień 1 września 2014 roku populacja ta liczy 42 osoby. Biorąc pod uwagę obserwowane trendy dotyczące urodzeń na wskazanym terenie, przyjmuje się, że w kolejnych latach populacja docelowa będzie obejmowała około 100 dzieci rocznie. Według założeń, do programu zostaną włączone wszystkie dzieci spełniające kryterium wieku (6.–24. tydzień życia). Przy zapewnieniu odpowiedniej organizacji programu zdrowotnego każde z nich będzie mogło zostać zaszczepione.

⁵ Różnica wynika ze sposobu dokonywania obliczeń.

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

W Polsce szczepienia przeciwko zakażeniom rotawirusowym znajdują w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) jako zalecane dla dzieci od 6. do 24. tygodnia życia, a zatem nie są finansowane ze środków publicznych [16].

W kraju zarejestrowane i dostępne są dwie żywe, doustne szczepionki przeciwko zakażeniom rotawirusowym: RotarixTM firmy GlaxoSmithKline [17] – w dwóch dawkach (pierwszą można podawać od 6 tygodnia życia [odstęp między dawkami wynosi co najmniej 4 tygodnie], druga musi zostać podana przed 24. tygodniem życia, a najlepiej – przed 16.), oraz RotaTeq[®] firmy Merck [18] – szczepionka podawana w trzech dawkach (pierwsza między 6. a 12. tygodniem [przerwy między dawkami to minimum 4 tygodnie], a wszystkie trzy dawki powinny być zaaplikowane przed 26 tygodniem życia, przy czym najlepiej – przed 20.–22.).

WHO rekomenduje włączenie szczepienia przeciwko rotawirusom do wszystkich narodowych programów szczepień dla wszystkich niemowląt [8]. Również rekomendacje zagraniczne zalecają szczepienie wszystkich niemowląt, nie wskazując preferencji co do wyboru szczepionek. Dostępne rekomendacje jednoznacznie określają wiek dziecka, w jakim powinno być ono zaszczepione przeciw rotawirusom (między 6. a 32. tygodniem życia). Według Amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. Szczepień Ochronnych (ACIP; 2009) [19], Kanadyjskiego Towarzystwa Pediatrycznego (CPS; 2010) [20] oraz Amerykańskiego Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC, 2011) [21], szczepień nie należy rozpoczynać u niemowląt w wieku 15 tygodni i starszych z uwagi na niewystarczające dane na temat bezpieczeństwa pierwszej dawki podanej w tej grupie wiekowej. Najlepiej jeżeli cykl szczepień wykonany jest przy zastosowaniu tej samej szczepionki. Cykl szczepień dzieci niekarmionych piersią powinien być taki sam jak w przypadku niemowląt przyjmujących pokarm naturalny.

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Potrzeba wdrożenia programu w gminie Kleszczów wynika z zaleceń polskich i zagranicznych ekspertów, które dotyczą powszechnego stosowania u dzieci szczepień przeciwko

rotawirusom. Obecnie szczepionki nie są dostępne w ramach gwarantowanych świadczeń zdrowotnych. Znajdują się w polskim PSO jako szczepienia zalecane.

Ze względu na częste występowanie zakażeń rotawirusowych u małych dzieci, szczególnie do 2. roku życia, wprowadzenie profilaktyki w gminie Kleszczów poprawi ich stan zdrowotny, a tym samym wpłynie na spadek liczby hospitalizacji oraz porad ambulatoryjnych. Planowane działania przyczynią się do zmniejszenia ryzyka wystąpienia u dzieci powikłań takich, jak: odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe, biegunka poinfekcyjna, nietolerancja laktozy, wstrząs hipowolemiczny, zapalenie wątroby, martwicze zapalenie jelit, drgawki gorączkowe lub bezgorączkowe, zapalenie mózgu, zapalenie płuc, zapalenie mózdzku, a nawet zgon.

Przeprowadzenie niniejszego programu zdrowotnego stanowić będzie uzupełnienie świadczeń gwarantowanych dla wszystkich dzieci w gminie Kleszczów spełniających kryteria włączenia do programu szczepień przeciwko rotawirusom.

2. Cele programu

a. Cel główny

Celem programu jest zapobieganie zakażeniom rotawirusowym oraz zapewnienie darmowej profilaktyki poprzez zaszczepienie co najmniej 60% populacji docelowej dzieci od 6. do 24. tygodnia życia w latach 2019–2022 w gminie Kleszczów (wybór konkretnej szczepionki nastąpi w każdym roku w fazie organizacyjnej projektu).

b. Cele szczegółowe

- Zaszczepienie jak największej liczby dzieci przeciwko rotawirusom w gminie Kleszczów.
- Zmniejszenie liczby zakażeń rotawirusowych u dzieci.
- Redukcja hospitalizacji i/lub wizyt ambulatoryjnych z powodu zakażeń rotawirusowych u dzieci.
- Rzetelne i skuteczne informowanie mieszkańców o prowadzonych szczepieniach ochronnych.
- Wprowadzenie monitorowania jakości udzielanych świadczeń.

c. Oczekiwane efekty

- Wysoka zgłaszalność do udziału w programie.
- Zaszczepienie około 60% grupy docelowej w latach 2015–2018.
- Mniejsza liczba odnotowywanych zakażeń rotawirusowych.
- Spadek liczby hospitalizacji i/lub wizyt ambulatoryjnych z powodu infekcji rotawirusowych.

d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- Liczba zaszczepionych dzieci w porównaniu z wartościami wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty miesięczne oraz roczne).
- Liczba nowych rozpoznań infekcji rotawirusowych (dane z Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bełchatowie).
- Rejestr hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych z powodu zakażeń rotawirusowych wśród 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 6. do 24. tygodnia życia. Na podstawie danych meldunkowych na dzień 1 września 2018 roku populacja ta liczy 52 osoby. W kolejnych latach trwania projektu (jest on planowany na okres 4 lat) będą do niego włączane kolejne osoby wchodzące w wiek umożliwiającą im uczestnictwo w akcji szczepień. Biorąc pod uwagę obserwowane trendy dotyczące urodzeń na tym terenie, przyjmuje się, że w poszczególnych latach populacja docelowa będzie obejmowała około 100 dzieci. Reasumując, w ciągu 4 lat mogłoby zostać zaszczepionych około 400 dzieci.

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 przeprowadzona zostanie 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 rotawirusami oraz o zasadach organizacyjnych akcji.

Drugi etap programu to rekrutacja pacjentów. Do programu będą zapraszani wszyscy mieszkańcy – dzieci z grupy docelowej (w wieku od 6. do 24. tygodnia 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 [22].

b. Planowane interwencje

W ramach programu każdy mieszkaniec z grupy docelowej spełniający warunki włączenia będzie mógł skorzystać z bezpłatnego szczepienia przeciw rotawirusom. 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 [23,24,25,26].

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 dziecka zostanie poinformowany o zagrożeniach związanych z zakażeniami rotawirusami, 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

Szczepienie przeciw rotawirusom znajduje się w PSO w grupie świadczeń zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. Planowaną interwencję można zatem traktować jako uzupełnienie świadczeń gwarantowanych – szczepień obowiązkowych finansowanych przez budżet państwa.

f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepienia szczepionką przeciw rotawirusom. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie, na życzenie rodzica lub opiekuna. 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 [27]. 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 [26].

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 [28].

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) [25].

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 [29; 30].

i. Dowody skuteczności planowanych działań

- ***Opinie ekspertów klinicznych***

Prof. dr hab. n. med. Janina Piotrowska-Jastrzębska⁶ wskazuje na fakt, że prawidłowo wykonywane szczepienia przeciw rotawirusom chronią 85–98% badanych niemowląt przed wystąpieniem ciężkiej postaci biegunki oraz w znaczącym odsetku przed zapaleniem żołądkowo-jelitowym, a ponadto, w sposób krzyżowy, przed infekcjami spowodowanymi innymi typami rotawirusów [31].

Zdaniem prof. dr hab. n. med. Mieczysławy Czerwionki-Szaflarskiej⁷ powszechne szczepienia w Polsce zmniejszyłyby zapadalność na infekcje rotawirusowe, liczbę hospitalizacji oraz zachorowań, które wymagają leczenia ambulatoryjnego [32].

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

Według WHO szczepienia przeciwko rotawirusom powinny być uznane za priorytetowe i włączone do wszystkich narodowych programów szczepień, szczególnie w Afryce subsaharyjskiej i południowo-wschodniej Azji (ze względu na dużą śmiertelność) [33]. W Europie powszechnie stosuje się je m.in. w Austrii, Belgii, Luksemburgu i Finlandii [34].

W Polsce są one jedynie zalecane w PSO (rekomendowane przez Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych) dla dzieci od 6. do 24. tygodnia życia, bez wskazań na grupy ryzyka. Amerykańska Akademia Pediatryczna [AAP; 2009], Amerykański Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ACIP; 2009), Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych dla Europy Środkowej (CEVAG; 2013), Europejskie Towarzystwo Gastroenterologii, Hepatologii i Żywienia Dzieci/Europejskie Towarzystwo Chorób Infekcyjnych u Dzieci (ESPGHAN/ESPID; 2008) oraz Kanadyjskie Towarzystwo Pediatryczne (CPS; 2010) również rekomendują szczepienia wszystkich niemowląt.

⁶ Kierownik Kliniki Pediatrii i Zaburzeń Rozwoju Dzieci i Młodzieży, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku.

⁷ Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej, kierownik Katedry i Kliniki Pediatrii, Alergologii i Gastroenterologii, Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dra A. Jurasza w Bydgoszczy.

Zarejestrowane i dostępne w Polsce są dwie żywe, doustne szczepionki przeciwko rotawirusom: Rotarix™, podawana w dwóch dawkach (pierwsza od 6. tygodnia życia dziecka, druga z odstępem co najmniej 4 tygodni, nie później niż przed 24. tygodniem życia (a najlepiej przed 16.) [35], oraz RotaTeq®, aplikowana trzykrotnie (pierwsza dawka między 6. a 12. tygodniem, następne z odstępami co najmniej czterotygodniowymi, przy czym ostatnia dawka powinna być zaaplikowana przed 26. tygodniem życia – najlepiej przed 20.–22.) [36].

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

Kanadyjskie Towarzystwo Pediatryczne (CPS; 2010) potwierdza zarówno skuteczność, jak i bezpieczeństwo obu dostępnych na rynku szczepionek przeciwko rotawirusom (w pełnym zalecanym schemacie szczepień) [37]. Nie ma natomiast wystarczających danych na temat bezpieczeństwa pierwszej dawki szczepionki podanej niemowlętom w wieku powyżej 15. tygodnia życia, dlatego dla nich nie rekomenduje się szczepień⁸.

Badania kliniczne potwierdzają skuteczność działania szczepionki RotaTeq® przeciwko zapaleniu jelit i żołądka (zakażenia rotawirusem serotypu G9P1[8], G4P1[8], G3P1[8], G2P[4], G1P1[8]). Nie zaleca się użycia zamiennie dwóch rodzajów szczepionek przeciw rotawirusom. RotaTeq® może być stosowana u niemowląt równocześnie ze szczepionkami monowalentnymi, jak i skojarzonymi (w tym sześciokomponentowymi, DTaP, IPV, skoniugowanymi przeciwko pneumokokom, przeciw Hib i HBV). W badaniach klinicznych wykazano, że jednoczesne stosowanie szczepionek nie zmieniło profilu bezpieczeństwa oraz odpowiedzi immunologicznych [36].

Szczepionka Rotarix™ również ma udowodnioną klinicznie skuteczność przeciwko zapaleniom żołądka i jelit, ale wywołanym przez rotawirusy serotypu G9P[8], G3P[8], G1P[8]. Podawana może być jednocześnie ze szczepionkami monowalentnymi i skojarzonymi (w tym sześciokomponentowymi, DTPw, DTaP, IPV, przeciw pneumokokom, HBV i Hib). Profil bezpieczeństwa szczepionek i odpowiedzi immunologiczne nie wykazały zmian podczas jednoczesnego aplikowania powyższych szczepionek niemowlętom w badaniach klinicznych [35].

⁸ stanowisko: Amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. Szczepień Ochronnych (ACIP; 2009), Centrum Zwalczenia i Zapobiegania Chorobom (CDC; 2011) oraz Amerykańskiej Akademii Pediatrycznej (AAP; 2009)

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

Programy zdrowotne gminy Kleszczów dotychczas nie obejmowały szczepień przeciwko rotawirusom.

Według ogólnodostępnych informacji, niektóre jednostki samorządu terytorialnego w Polsce regularnie prowadzą programy dotyczące szczepień niemowląt przeciwko rotawirusom (w mieście Wrocław w ramach Programu Pomocy dla Rodzin Wielodzietnych „dwa plus trzy i jeszcze więcej” [38] oraz w gminie Grębocice w ramach programu „Becikowe po Grębocicku” [39]).

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 szacowano 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, 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 1.

Tabela 1. Założenia całkowitego budżetu programu szczepień

Szacowana populacja	Odsetek uczestniczących	Populacja korzystających	Koszt jednostkowy programu
400 osób	60%	240 osób	od 735 zł/osobę do 775 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;
- wystandardyzowane 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 158,4–168 tys. zł

[240 osób x 2 dawki x ok. 350 zł (preparat + koszty usługi) = 168 tys. zł

lub

240 osób x 3 dawki x ok. 220 zł (preparat + koszty usługi) = 158,4 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 2. Planowany budżet całkowity

Rodzaj kosztów	Kwota
1. Koszty organizacyjne:	5 tys. zł
2. Koszty realizacji szczepienia	158,4/168,2 tys. zł
3. Koszty ogólne programu	8 tys. zł
4. Koszty kampanii informacyjno-promocyjnej	5 tys. zł
Razem	176,4 zł/186 tys. zł

Koszty całkowite niezbędne do realizacji programu szacowane są na 176,4/186 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

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

W Polsce szczepienia przeciwko zakażeniom rotawirusowym znajdują w PSO jako zalecane dla dzieci w wieku od 6. do 24. tygodnia życia, a zatem nie są finansowane ze środków publicznych.

WHO rekomenduje włączenie ww. szczepienia do wszystkich narodowych programów szczepień dla wszystkich niemowląt. Rekomendacje zagraniczne również to zalecają.

Ze względu na częste występowanie zakażeń rotawirusowych u małych dzieci, szczególnie do 2. roku życia, wprowadzenie profilaktyki w gminie Kleszczów poprawi stan zdrowotny dzieci, a tym samym przyczyni się do spadku hospitalizacji oraz porad ambulatoryjnych. Planowane działania spowoduje zmniejszenie ryzyka wystąpienia u dzieci powikłań, takich jak: odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe, biegunka poinfekcyjna, nietolerancja laktozy, wstrząs hipowolemiczny, zapalenie wątroby, martwicze zapalenie jelit, drgawki gorączkowe lub bezgorączkowe, zapalenie mózgu, zapalenie płuc, zapalenie mózdzku, a nawet zgon.

Efektom 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 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 bieżąco 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 rotawirusami.

Obniżenie wskaźnika zachorowalności na zakażenia rotawirusami 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 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. Brudnowska J, Rychlewska A. *Podstawowe informacje dotyczące rotawirusów*. Warszawa: Departament Przeciwepidemiczny w Głównym Inspektoracie Sanitarnym, 2010.
2. Kramer A, Schwebke I, Kampf G. Jak długo patogeny szpitalne mogą przetrwać na powierzchniach nieożywionych? Przegląd systematyczny. *BioMed Central: Choroby zakaźne*. 2006.
3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=87&sz=312&to=>. [dostęp: 01.09. 2014.]
4. WHO. http://www.who.int/topics/rotavirus_infections/en/. [dostęp: 01. 09. 2014.]
5. Korycka M. Biegunki rotawirusowe u dzieci 0-14 lat w powiecie żyrdowskim w latach 2000-2002 ze szczególnym uwzględnieniem zakażeń s. *PRZEGL EPIDEMIOLOG 2006; 60: 759–768*.
6. Główny Inspektorat Sanitarny. <http://www.gis.gov.pl/dep/?dep=13&id=45>. [Dostęp:01.09.2014.]
7. Patrzalek M, Patrzalek MP. ZACHOROWANIA DZIECI NA BIEGUNKĘ O ETIOLOGII ROTAWIRUSOWEJ Z TERENU KIELC I POWIATU KIELECKIEGO LECZONE W WOJEWÓDZKIM SPECJALISTYCZNYM SZPITALU DZIECĘCYM W KIELCACH W LATACH 2002-2006 . *PRZEGL EPIDEMIOLOG 2008; 62: 557 - 563*.
8. WHO Global rotavirus surveillance network – a strategic review of the first 5 years (2008–2012). *Wkly Epidemiol Rec. 2014;89(30):340-4*.
9. Korycka M. Sytuacja epidemiologiczna zakażeń rota wirusowych dzieci w Polsce. *Przepl Epidemiol 2004;58:649-653*.
10. Główny Inspektorat Sanitarny. Stan sanitarny kraju w roku 2012. [http://www.gis.gov.pl/ckfinder/userfiles/files/stan%20sanitarny%20kraju%202012\(1\).pdf](http://www.gis.gov.pl/ckfinder/userfiles/files/stan%20sanitarny%20kraju%202012(1).pdf). [Dostęp: 02. 09. 2014.]

11. Państwowy Zakład Higieny Narodowy – Instytut Zdrowia Publicznego – Zakład Epidemiologii. CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2012 ROKU. http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2012/Ch_2012.pdf. [Dostęp: 02. 09. 2014.]
12. Narodowy Fundusz Zdrowia. „Statystyka JGP, Analiza przekrojowa”, <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/AnalizaPrzekrojowa.aspx> [dostęp: 09 09 2014].
13. Parashar UD Hummelman EG, Bresee JS, i wsp. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. *Emerg Infect Dis* 2003;9:565-72.
14. WHO. Estimated rotavirus deaths for children under 5 years of age. http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/rotavir. [Dostęp: 02. 09. 2014.].
15. Lanata CF, Fischer-Walker ChL, Olascoaga AC, i wsp. Global Causes of Diarrheal Disease Mortality in Children <5 Years of Age: A Systematic Review . *PLoS One*. 2013; 8(9): e72788. doi: 10.1371/journal.pone.0072788.
16. 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.
17. European Medicines Agency. Charakterystyka produktu leczniczego Rotarix®. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000639/WC500054789.pdf [dostęp: 4.09.2014].
18. European Medicines Agency. Charakterystyka produktu leczniczego RotaTeq®. [Online] http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000669/WC500054185.pdf [dostęp: 4.09.2014].
19. CDS. Prevention of Rotavirus Gastroenteritis Among Infants and Children. *Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices*. brak miejsca : MMWR 2009;58(RR02):1-25.
20. Canadian Paediatric Society Infectious Diseases and Immunization Committee. *Recommendations for the use of rotavirus vaccines in infants*. Paediatr Child Health. 2010;15(8):519-523.
21. CDC. *Addition of History of Intussusception as a Contraindication for Rotavirus Vaccination*. brak miejsca : MMWR 2011; 60(41);1427-1427.
22. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych Dz.U. 1997 nr 133 poz. 883.

23. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz. U. 2011 nr 112 poz. 654.
24. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381.
25. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679.
26. 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. 2012 nr 0 poz. 739.
27. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Dz. U. 2008 Nr 234 poz. 1570.
28. 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. 2011 nr 151, poz 896.
29. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych Dz.U. 1997 nr 133 poz. 883.
30. 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.
31. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny, Portal: Szczepienia.info
<http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=132&sz=910&to=szczepionka> [dostęp: 4.09.2014].
32. AOTM, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu szczepionki Rotateq, Analiza weryfikacyjna, Nr: AOTM-OT-4350-17/2014.
33. WHO, Rotavirus vaccines WHO position paper – January 2013, *Wkly Epidemiol Rec.* 2013;5(88):49–64.
34. *European Centre for Disease Prevention and Control, Technical Document, Impact of rotavirus vaccination – Generic study protocol.* Stockholm: ECDC 2013.
35. Charakterytyka Produktu Leczniczego Rotarix
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2006/2006022110930/anx_10930_pl.pdf [dostęp: 4.09.2014].
36. Charakterystyka Produktu Leczniczego RotaTeq
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2006/2006062711652/anx_11652_pl.pdf [dostęp: 4.09.2014].

37. Salvadori M., Le Saux N., Recommendations for the use of rotavirus vaccines in infants, Canadian Paediatric Society, Infectious Diseases and Immunization Committee, Paediatr Child Health, Oct. 2010; 15(8): 519-523.
38. Portal: Miejski Ośrodek Pomocy Społecznej we Wrocławiu [Online]
<http://www.mops.wroclaw.pl/Uwaga-Rodziny-PLUS---rusza-akcja-szczepien--p1956.php>
Portal: Karta dużej rodziny, <http://kartaduzejrodziny.3plus.pl/dla-gmin/lista-gmin/dolnoslaskie-2/wroc> [dostęp: 4.09.2014].
39. Portal:Gmina Grębocice
http://www.grebocice.com.pl/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=937:czw090212r-becikowe-po-grbocicku-2012 [dostęp: 4.09.2014].

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>	<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 rotawirusom

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 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

**ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W SZCZEPIENIU
dotycząca szczepienia przeciwko rotawirusom**

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 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
stwierżeń niepożądanych odczynów
poszczepiennych**

8. Uwagi:

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

.....

Data

.....

Podpis