

**UCHWAŁA NR XXII/228/16  
RADY MIEJSKIEJ W TRZEBNICY**

z dnia 30 listopada 2016 r.

**w sprawie przyjęcia Programu profilaktycznego szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Trzebnica na lata 2017 – 2019 w ramach programu „Trzebnicka Rodzina 3+”**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt. 5, art. 18 ust. 2 pkt. 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz.U. 2016 r., poz. 446 z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 1 pkt. 1, art. 48 ust. 1 i art. 48a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.) Rada Miejska w Trzebnicy uchwala co następuje:

**§ 1.** Przyjmuje się wieloletni Program profilaktyczny szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Trzebnica na lata 2017 – 2019 w ramach programu „Trzebnicka Rodzina 3+”, który stanowi załącznik nr 1 do niniejszej uchwały.

**§ 2.** Środki na realizację programu będą zagwarantowane w budżecie Gminy Trzebnica co najmniej do wysokości następujących kwot:

- a) w 2017 roku - kwota 12.000 zł,
- b) w 2018 roku - kwota 12.000 zł,
- c) w 2019 roku - kwota 12.000 zł, z możliwością zwiększenia tych kwot w miarę możliwości finansowych Gminy Trzebnica.

**§ 3.** Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi Gminy Trzebnica.

**§ 4.** Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady  
Miejskiej w Trzebnicy

**Mateusz Stanisław**

Załącznik do Uchwały Nr XXII/228/16  
Rady Miejskiej w Trzebnicy  
z dnia 30 listopada 2016 r.

## **PROGRAM ZDROWOTNY**

### **PROGRAM PROFILAKTYCZNYCH SZCZEPIEŃ PRZECIWKO PNEUMOKOKOM DZIECI ZAMIESZKAŁYCH NA TERENIE GMINY TRZEBNICA NA LATA 2017-2019 W RAMACH PROGRAMU „TRZEBNICKA RODZINA 3+”**

## 1. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

### 1.1 Problem zdrowotny- Streptococcus pneumoniae - zjadliwość i rozpowszechnienie

*Streptococcus pneumoniae*, czyli pneumokok jest bakterią o wysokiej zjadliwości, która w ostatnim czasie zwiększa oporność na różne grupy antybiotyków (Bernatowska, 2010) <sup>1</sup> *Streptococcus pneumoniae* jest jedną z głównych przyczyn umieralności przede wszystkim u dzieci najmłodszych. Dzieci te, ze względu na niedojrzały układ immunologiczny, są szczególnie narażone na zachorowanie wywołane *Streptococcus pneumoniae*, a uczęszczanie do żłobka lub przedszkola potęguje to zagrożenie (Bernatowska, 2010) <sup>1</sup>

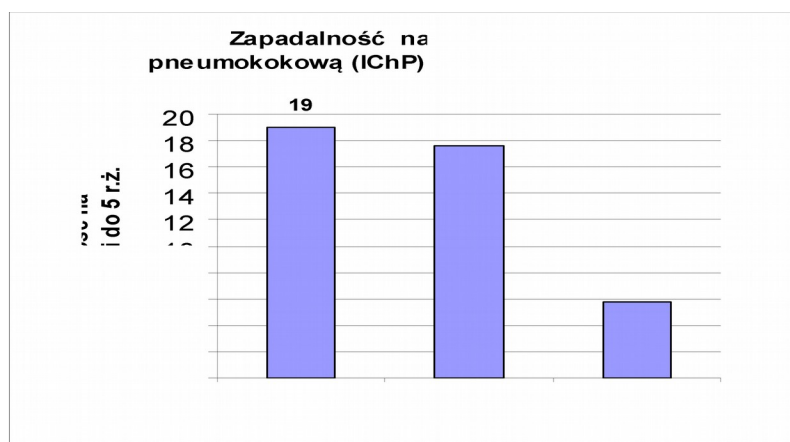
W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* u dzieci w wieku 6 m.ż. - 5 r.ż. występuje u 80-98% dzieci (Bernatowska et al., 2009; <http://www.nowamedycyna.pl/snm.php>)<sup>2</sup>

Zakażenia pneumokokami wywołują inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż. (Bernatowska, 2010)<sup>1</sup>.

Inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP) ma charakter uogólniony, będący najczęściej następstwem rozsiewu krwiopochodnego, stanowi zagrożenie życia i może mieć trudne do leczenia postaci posocznicy, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, inwazyjnego zapalenia płuc z bakteriami stawów, kości, wsierdza lub otrzewnej (Albrecht et al., 2009)<sup>3</sup>

Pneumokokowe zakażenia inwazyjne charakteryzują się występowaniem poważnych powikłań i wysoką śmiertelnością. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 14,5 mln dzieci poniżej 5 r.ż. choruje rocznie na świecie na inwazyjne choroby pneumokokowe (IChP), a blisko 1 mln dzieci w wieku od 1 do 59 m.ż. rocznie umiera z ich powodu (O'Brien, Wolfson, Watt, et al., 2009)<sup>4</sup>

Największa zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) u dzieci występuje w wieku 0-2 r.ż. i w Polsce wynosi ona 19/100 tys., a w przedziale wiekowym od 0 do 5 r.ż. wynosi 17,6 /100 tys. (Grzesiowski, Skoczynska, Albrecht, et al., 2008)<sup>5</sup>



Ryc. 1 . Zapadalność na IChP w Polsce.

Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* są także wiodącą przyczyną zgonów u dzieci poniżej 5 r.ż. wśród infekcji, którym można zapobiegać przez szczepienia (Hryniewicz, 2010)<sup>6</sup>

Wśród szczepionek dostępne są :

- PHiD-CV-10, 10 walentna, skoniugowana, adsorbowana szczepionka-zawierająca serotypy: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F i 23F (Albrecht et al., 2009)<sup>3</sup>
- PCV13 - skoniugowana, 13 walentna, adsorbowana, zawierająca antygeny wszystkich wymienionych wyżej serotypów (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F i 23 F) (Albrecht et al., 2009)<sup>3</sup>. Szacuje się, że PCV13 zabezpieczać będzie, w większości regionów świata, ponad 80 % inwazyjnych serotypów pneumokoka (Albrecht et al., 2009)<sup>3</sup>.

Serotyp 19A bardzo często wywołuje ciężką inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), jest także odpowiedzialny za ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ) i nosicielstwo (Dinleici & Abidin, 2009)<sup>7</sup>

## 1.2. Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce

W Stanach Zjednoczonych, jeszcze przed wprowadzeniem w 2000 r. obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom zapadalność na inwazyjne choroby pneumokokowe (IChP) w 1998 r. wynosiła dla dzieci poniżej 12 m.ż. - 165,3/100 tys. i dla dzieci od 12 do 23 m.ż. - 202,5/100 tys. (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 1998)<sup>8</sup>.

Dla porównania te same współczynniki dla wszystkich grup wiekowych i osób powyżej 65 r.ż. wynosiły odpowiednio 24,1 i 60,5/100 tys. (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 1998)<sup>8</sup>.

W kolejnych latach 1999-2000 zapadalność na IChP wynosiła dla dzieci między 0 a 5 m.ż. - 73,4/100 tys., między 6 a 11 m.ż. - 227,8/100 tys., oraz między 12 a 23 m.ż. - 184,2/100 tys. (Overturf, 2000)<sup>9</sup>.

Najnowsze dane z 2007 roku (w kilka lat po wprowadzeniu szczepień przeciwko pneumokokom) prezentują już zdecydowanie niższą zapadalność na IChP tj. 40,5/100 tys. (w tym 27,2/100 tys., wywołanych serotypem występującym w szczepionce PCV13) dla dzieci <12. m.ż. oraz 31,2/100 tys. (w tym 18,4/100 tys. wywołanych serotypem występującym w szczepionce PCV13) dla dzieci między 12 a 23 m.ż. (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2010)<sup>10</sup>

Śmiertelność z powodu IChP wynosi w USA 1,4% w wieku poniżej 2 r.ż. i 20,6% w wieku powyżej 80 r.ż. (Robinson, Baughman, et al., 2001)<sup>11</sup>.

Według danych WHO zapadalność na choroby pneumokokowe wśród dzieci poniżej 5 r.ż. zróżnicowana jest pod względem kraju i regionu świata i występuje na poziomie od 188 do 6387/100 tys. (O'Brien, Wolfson, Watt, & al, 2009)<sup>4</sup>.

Najwyższa zapadalność występuje w krajach Afryki (średnio- 3627/100 tys.), a najniższa w Europie (średnio 504/100 tys.) (O'Brien, Wolfson, Watt, et al., 2009)<sup>4</sup>.

Umieralność z powodu chorób pneumokokowych wynosi średnio 133/100 tys., przy czym najwyższa jest w Afryce (399/100 tys.), a najniższa w Europie (29/100 tys.) (O'Brien, Wolfson, Watt, et al., 2009)<sup>4</sup>.

W Polsce ogólna częstość występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) u dzieci wyniosła (Grzesiowski, Skoczynska, Albrecht, & al, 2008)<sup>5</sup>:

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

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

dzieci w wieku 0-23 m.ż. oraz 1,2/100 tys./rok u dzieci w wieku 24-59 m.ż. (Grzesiowski, Skoczynska, Albrecht, & al, 2008)<sup>5</sup>.

Dane te zbliżone są do danych europejskich i są znacznie niższe od amerykańskich prawdopodobnie z powodu częstszego pobierania posiewów krwi przy wysokiej gorączce w USA niż w Europie (Albrecht, Patrzalek, Kotowska, & Radzikowski, 2009)<sup>3</sup>.

Dane WHO są jednak alarmujące, wg najnowszych szacunkowych danych (2010), rocznie w Polsce zapada na inwazyjną chorobę pneumokokową 25 razy więcej dzieci w porównaniu z danymi z badania przeprowadzonego w latach 2001-2004, tj. od 11 666 do 14 565 dzieci, z których od 28 do 71 umiera (Bernatowska, 2010)<sup>1</sup>.

Jedną z przyczyn tak dużych różnic pomiędzy danymi statystycznymi, a szacunkowymi może być fakt, że w Polsce nie pobierano materiału do badań bakteriologicznych (Bernatowska, 2010)<sup>1</sup>.

### **1.3. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu szczepień w ramach programu „Trzebnicka Rodzina 3+”**

Populacja dzieci - mieszkańców Gminy Trzebnica do których adresowany jest program tj. w wieku 2 m.życia - 2 r życia. Populacja podlegająca bezpośredniej kwalifikacji do szczepień to ok. 30 dzieci corocznie nowo narodzonych.

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

W Polsce od marca 2006 r. szczepienia przeciwko pneumokokom wpisane są do Programu Szczepień Ochronnych (PSO), jako zalecane dla wszystkich dzieci poniżej 2 r.ż. oraz dzieci w grupie 2 do 5 r.ż. z grup wysokiego ryzyka, w tym dzieci chodzące do żłobka lub przedszkola (Inspektorat Sanitarny, 2006)<sup>12</sup>.

Od października 2008 r. szczepionka przeciwko pneumokokom znajduje się w obowiązkowym Programie Szczepień Ochronnych dla dzieci do 5 r.ż., o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2008)<sup>13</sup>.

### **1.5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu**

Choroby pneumokokowe są jedną z głównych przyczyn groźnych zachorowań i zgonów wśród noworodków i dzieci młodszych (stanowisko WHO, 2007)<sup>14</sup>.

W Polsce brak jest masowych refundowanych szczepień przeciwko pneumokokom w powszechnym kalendarzu szczepień ochronnych.

Wprowadzenie ww. programu szczepień przeciwko pneumokokom zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób może przyczynić się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności w rodzinach o liczebności dzieci 3 i więcej.

Szczepienia ochronne przeciwko pneumokokom, ze względu na swoją skuteczność zostały już włączone do narodowego programu szczepień dla dzieci nowonarodzonych w ponad 45 krajach (Patrzalek, Albrecht, & Sobczynski, 2010)<sup>19</sup>.

Podobnie WHO zaleca wprowadzenie skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom do narodowych programów szczepień ochronnych, jako działanie priorytetowe we wszystkich krajach (World Health Organization, 2007)<sup>14</sup> i PCV7

włączono do narodowych programów szczepień ochronnych w ponad 45 państwach (Patrzalek, Albrecht, & Sobczynski, 2010)<sup>19</sup>.

Amerykański Komitet ds. Chorób Zakaźnych wydał rekomendację, w której zaleca stosowanie szczepionki PCV13 wszystkim dzieciom w wieku od 2 do 59 m.ż. oraz dzieciom w wieku do 71 m.ż. z grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na choroby pneumokokowe (Committee on Infectious Diseases, 2010)<sup>15</sup>.

W Polsce dnia 12 sierpnia 2009 roku Minister Zdrowia wydał rozporządzenie, w którym określił aktualne priorytety zdrowotne. Należą do nich między innymi:

- zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w szczególności poprzez szczepienia ochronne
- poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do 3 r.ż. (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2009)<sup>16</sup>.

Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia z 15 maja 2007 r. określa w Celu strategicznym nr 7 priorytet w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, polegający na zmniejszeniu zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia<sup>17</sup>

Biorąc pod uwagę, że zagrożone są głównie dzieci przebywające w zbiorowiskach: żłobki, przedszkola ( 62% dzieci uczęszczających do żłobka jest nosicielami S. pneumoniae) oraz mając na uwadze osiągnięcie jak najlepszego efektu przy najniższych kosztach należy uznać zaszczepienie dzieci powyżej 2 r.życia (wcześniej nie szczepionych) jedną dawką skoniugowanej szczepionki PCV-13 oraz na bieżąco dzieci nowo narodzone dwoma dawkami szczepionki,

## **2. CELE PROGRAMU**

### **2.1. Cel główny**

Poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Trzebnica poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym w ramach Programu „Trzebnicka Rodzina 3+”

### **2.2. Cele szczegółowe: operacyjne i zdrowotne programu**

- objęcie programem rodzin z liczebnością dzieci 3 i więcej w ramach programu „Trzebnicka Rodzina 3+”
- uzyskanie możliwie dużej frekwencji,
- zmniejszenie zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci,
- zmniejszenie zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci,
- podniesienie odporności populacyjnej.

### **2.3. Oczekiwane efekty**

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

- Ponad 95% spadek częstości występowania IChP u dzieci szczepionych (Albrecht, Patrzalek, Kotowska, & Radzikowski, 2009)<sup>3</sup>.
- 65 % redukcji hospitalizacji spowodowanych potwierdzonym radiologicznie zapaleniem płuc u dzieci w wieku 0-1 r.ż. i 23 % u dzieci w wieku 2-4 r.ż. (Patrzalek, Albrecht, & Sobczynski, 2010)<sup>19</sup>.

- Ponad 40% redukcji częstości wizyt ambulatoryjnych oraz zalecanych antybiotykoterapii spowodowanych ostrym zapaleniem ucha środkowego (OZUŚ), (Albrecht, Patrzalek, Kotowska, & Radzikowski, 2009)<sup>3</sup>.

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

#### **2.4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu**

- liczba dzieci uczestniczących w programie,
- odsetek dzieci uczestniczących w programie,
- liczba dzieci zaszczepionych w programie,

### **3. ADRESACI PROGRAMU**

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

Program jest adresowany do grupy dzieci z rodzin objętych Programem Trzebnicka Rodzina 3+, w wieku od 2 m.ż - 2 r.ż życia zamieszkałych na terenie Gminy Trzebnica, nie należących do grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową, które dotąd nie zostały uodpornione przeciw pneumokokom. Co roku będzie szczepiona grupa dzieci w tym samym przedziale wiekowym (2 m.ż. - 2 r.ż) objęta Programem Trzebnicka Rodzina 3+.

Wg. danych z Wydziału Spraw Obywatelskich Urzędu Miasta Trzebnica, populacja dzieci kwalifikujących się do szczepień w ramach programu „Trzebnicka Rodzina 3 +” to około 30 dzieci rocznie.

#### **3.2. Tryb zapraszania do programu**

Celem jest zapewnienie wysokiej frekwencji w programie, której podstawą jest odpowiedni dostęp do pełnej informacji o jego realizacji.

Dlatego też organizator oraz realizator/realizatorzy programu przeprowadzą kampanię informacyjno-edukacyjną motywującą do aktywnego udziału w szczepieniach:

- organizator programu (Urząd Miasta Trzebnica)
  - informacja o programie na stronie internetowej, tablicy ogłoszeń Urzędu Miasta,
  - w prasie lokalnej - „Panorama Trzebnicka”
  - ulotki informacyjne skierowane do rodzin w programie „Trzebnicka Rodzina 3+”
- realizator programu (podmioty lecznicze wyłonione w drodze konkursu ofert)
  - informacje na stronie internetowej oraz siedzibie realizatora potwierdzanie telefoniczne udziału w programie.

### **4. ORGANIZACJA PROGRAMU**

#### **4.1. Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne**

1. Wybór jednostek realizujących program .
2. Kampania promocyjno-edukacyjna
3. Rekrutacja dzieci do programu
4. Realizacja programu
  - badanie dzieci/kwalifikacja
  - uzyskanie zgody rodziców/opiekunów prawnych na szczepienie

- przeprowadzenie szczepień

#### **4.2. Planowane interwencje**

W ramach programu dzieci spełniające kryteria będą szczepione przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną PCV 13 zawierającą 13 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*, przeznaczoną dla dzieci od 6 tygodnia życia do 2 roku życia.

#### **4.3 Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników**

1. Przynależność do programu Trzebnicka Rodzina 3+.
2. Wiek dziecka - 6 tyg. ż - 2 r.ż ( w danym roku realizacji programu).
3. Brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia.
4. Pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na szczepienie.

#### **4.4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu**

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko pneumokokom otrzyma każde dziecko spełniające kryteria programu i zostanie zakwalifikowane do programu.

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

Szczepienia przeciwko pneumokokom finansowane ze środków publicznych Ministerstwa Zdrowia dostępne są tylko dla dzieci do 5 r.ż., 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 lub 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 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzenia poniżej 2500 g

Szczepienia dzieci niespełniających ww. kryteriów nie są finansowane ze środków Ministerstwa Zdrowia.



#### **4.6 Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji/trzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania**

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom ( w przyjętym schemacie szczepień dla szczepień populacyjnych pomiędzy 2 m.ż - 2 r życia)

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodziców dziecka.

#### **4.7. Bezpieczeństwo planowanych interwencji**

Program szczepień będzie realizowany przez podmiot leczniczy/podmioty lecznicze, które będą wyłonione w drodze konkursu ofert. Szczepienia dzieci będą przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

W programie będzie stosowana szczepionka przeciwko pneumokokom PCV 13 (wiek: 2 m.ż -2 r.ż.) / zawiera 13 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce.

Profil bezpieczeństwa szczepionek będzie podany na podstawie charakterystyki produktu.

#### **4.8. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu**

Szczepienia będą realizowane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Szczepienia będą przeprowadzone przez personel medyczny - pielęgniarki posiadające ukończony kurs w zakresie wykonywania szczepień ochronnych pod nadzorem lekarskim.

Szczepienia będą realizowane w pomieszczeniach, które pod względem technicznym i sanitarnym spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r., poz. 739).

#### **4.9. Dowody skuteczności planowanych działań**

##### **4.9.1. Opinie ekspertów klinicznych**

- jak w publikacjach naukowych (m.in. Patrzałek, Albrecht, & Sobczynski, 2010)<sup>19</sup>.

##### **4.9.2. Zalecenia, wytyczne, standardy**

Stosowanie szczepień ochronnych zalecają instytucje polskie i międzynarodowe, m.in.:

- Wytyczne Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych<sup>18</sup>.
- W Polsce od marca 2006 r. szczepienia przeciwko pneumokokom wpisane są do Programu Szczepień Ochronnych (PSO), jako zalecane dla wszystkich dzieci w przedziale wiekowym od 2 m.ż. do 2 r.ż. oraz dzieci w przedziale wiekowym od 2 r.ż. do 5 r.ż. w grupach wysokiego ryzyka, np. żłobki, przedszkola i choroby przewlekłe, w tym zaburzenia odporności (Inspektorat Sanitarny, 2006)<sup>12</sup>

- Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej ds. Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (IChP)<sup>16</sup>
- Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia<sup>14</sup>
- Advisory Committee on Immunization Practices PCV13<sup>20</sup>

#### 4.9.3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej:

1. Wytyczne Polskiego Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych potwierdzają skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom<sup>21</sup>.
2. Skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom została potwierdzona w wielu pracach naukowych:
  - Od 89% do 98,8% redukcja zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową dzieci w wieku od 0 do 5 r.ż. (Pavia, Bianco, Nobile, & al., 2009)<sup>22</sup> (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2008)<sup>25</sup> (Whithey, Pilishvili, & Farley, 2006)<sup>23</sup> (Black, Shinefield, & Baxter, 2004)<sup>24</sup>.
  - Od 55% do 64,7% redukcja ostrych zapaleń ucha środkowego (OZUŚ) u dzieci poniżej 2 r.ż. (Pavia, Bianco, Nobile, & al., 2009)<sup>22</sup> (Eskola, Kilpi, Palmy, & al., 2001)<sup>26</sup>
  - Redukcja zapadalności na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa (Bernatowska, 2010)<sup>1</sup>
  - 31% redukcja zapadalności na IChP u osób powyżej 65 r.ż., 20% w grupie osób w wieku 40-64 lat oraz 41% w grupie osób w wieku 20-39 r.ż. (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2008)<sup>25</sup>
  - 45% redukcja kosztów związanych z diagnostyką i leczeniem zapalenia płuc oraz 32 % redukcja kosztów leczenia ostrego stanu zapalnego ucha środkowego (Zhou, Kyaw, Shefer, & al., 2007)<sup>27</sup>, (Zhou, Szefer, Kong, & al., 2008)<sup>28</sup>

#### 4.9.4. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w gminie zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego

Samorząd trzebnicki nie realizował programu w zakresie profilaktyki szczepień przeciwko pneumokokom.

W Polsce szczepienia przeciwko pneumokokom realizuje ponad 30 jednostek samorządu terytorialnego, m.in. Warszawa, Katowice, Płock, Police, Poznań, Kielce, Kalisz, Brzeg Dolny, Jelenia Góra, Bogatynia, Kraków, Bochnia, Tarnów, Lublin, Puławy, Chełm, Rejowiec, Dębica, Kolbuszowa, Brzesk, Bogoria, Polanica Zdrój, Biała Piska, Legionowo, Otwock, Piaseczno, Suchedniów, Kozienice, Grębocicach, Dobre Miasto, Kwilcz i Milanówek.

### **5. KOSZT REALIZACJI**

#### 5.1. Koszty jednostkowe

Koszt szczepienia 1 dziecka, na który składa się koszt szczepionki (**Synflorix**), koszt kwalifikacji do szczepienia, koszt podania szczepienia oraz akcja promocyjno-edukacyjna wyniesie około 800 zł.

#### 5.2. Planowane koszty całkowite

Wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu w roku:

- 2017 roku - kwota 12.000 zł
- 2018 roku - kwota 12.000 zł
- 2019 roku - kwota 12.000 zł

Budżety na realizację programu w latach następnych będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego.

### **5.3. Źródła finansowania, partnerstwo**

Program w 50% będzie finansowany z budżetu Gminy Trzebnica, a w pozostałych 50 % przez rodziców.

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

1. Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* mogą mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r. ż. (Bernatowska, 2010)<sup>1</sup>

2. W oparciu o przytoczone liczne dowody naukowe można stwierdzić, że zgonom wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* (pneumokoki) można skutecznie zapobiegać poprzez szczepienia (Hryniewicz, 2010)<sup>6</sup>

3. Jak wskazują liczne zalecenia dla tej grupy wiekowej dzieci zapobieganie zakażeniom pneumokokowym jest jednym z głównych priorytetów prowadzenia interwencji zdrowotnej (Bernatowska, 2010)<sup>1</sup>, (World Health Organization, 2007)<sup>14</sup>

## **6. MONITOROWANIE I EWALUACJA**

### **6.1. Ocena zgłaszalności do programu**

Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowana w trakcie trwania programu oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa.

Realizator programu zobowiązany będzie do składania 1 x na kwartale sprawozdania z realizacji programu zawierającego następujące dane:

- populacja dzieci kwalifikujących się do szczepienia, zgodnie z przyjętymi kryteriami w ramach programu „Trzebnicka Rodzina 3 +”
- liczba dzieci zakwalifikowanych do szczepień,
- liczba wykonanych szczepień.

### **6.2. Ocena jakości świadczeń w programie**

Organizator programu wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring jakości świadczeń w programie. Ponadto każdy uczestnik programu tj. rodzic/opiekun prawny dziecka będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

### **6.3. Ocena efektywności programu**

Ocena efektywności programu dokonana zostanie na podstawie:

- poziomu frekwencji ( efektywność programu szczepień przeciw pneumokokowym zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie. Im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do opisywanego w cytowanej literaturze naukowej),

## **7. OKRES REALIZACJI PROGRAMU**

Program zaplanowano na lata: 2017 -2019.

## CYTOWANE PRACE

1. Bernatowska, E., Szczepienia Ochronne. Warszawa; 2010
2. Bernatowska, E., et al., Szczepionki swoiste w prewencji zakażeń dróg oddechowych, © Borgis - Nowa Medycyna 2/2009, s. 84-89; <http://www.nowamedycyna.pl/snm.php?ktory=161>
3. Albrecht, P., Patrzalek, M., Kotowska, M., & Radzikowski, A., Kliniczne i praktyczne efekty szczepień koniugowaną szczepionką pneumokokową w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej, zapaleniom płuc i ucha środkowego u dzieci w świetle doświadczeń polskich i światowych. *Pediatrics Pol*, 84 (1), strony 3-12; 2009
4. O'Brien, K., Wolfson, L., Watt, J., et al., Burden of disease caused by Streptococcus pneumonia in children younger than 5 years: global estimates. *Lancet* (374), strony 893-902; 2009
5. Grzesiowski, P., Skoczynska, A., Albrecht, P., et al., Invasive pneumococcal disease in children up to 5 years of age in Poland. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (27), strony 883-885; 2008
6. Hryniewicz, W., Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Polsce i na świecie, Nowa, 13 walentna skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom w świetle aktualnej wiedzy na temat zakażeń Streptococcus pneumoniae, Elsevier Urban&Partner, strony 4-5; 2010
7. Dinleici, E., & Abidin, Z., Current knowledge regarding the investigational 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Expert Rev. Vaccines*, 8 (8), strony 977-986; 2009
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Active Bacterial Core Surveillance (ABCs) Report, Emerging Infections Program Network (EIP), Streptococcus pneumonia, 1998. W *US Department of Health and Human Services, CDC. Atlanta, GA.*; 1998
9. Overturf, G. A., Technical Report: Prevention of Pneumococcal Infections, Including the Use of Pneumococcal Conjugate and Polysaccharide Vaccines and Antibiotic Prophylaxis. *Pediatrics*. (106), strony 367-376; 2000 Bernatowska, E., Szczepienia Ochronne. Warszawa; 2010
10. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Invasive Pneumococcal Disease in Young Children Before Licensure of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine-United States, 2007. *Morb Mortal Wkly Rep.*, 59 (9), strony 253-257; 2010
11. Robinson, K., Baughman, W., et al., Active Bacterial Core Surveillance (ABCs)/Emerging Infections Program Network.: Epidemiology of invasive Streptococcus pneumonia infections in the United States, 1995-1998: Opportunities for prevention in the conjugate vaccine era. *JAMA*, 285 (13), strony 1729-1735; 2001
12. Inspektorat Sanitarny, Załącznik do Komunikatu Głównego Inspektoratu Sanitarnego; 2006
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2008 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień *Dz. U.z 2008 r. Nr 122 poz. 795*;
14. World Health Organization, Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization, position paper. *Weekly Epidemiological Record* (82), strony 93-104; 2007
15. Committee on Infectious Diseases. Policy Statement Recommendations for the Prevention of Streptococcus pneumoniae Infections in Infants and Children: Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) and Pneumococcal Polysaccharide Vaccine (PPSV23). *Pediatrics*, 126 (1), strony 1-5; 2010
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych *Dz. U. z 2009 r. Nr 137, poz 1126*,
17. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia z dnia 15 maja 2007 r. - [www.mz.gov.pl](http://www.mz.gov.pl) .
18. Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych. Wytyczne Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-walentnej koniugowanej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom-PCV13. *Pediatrics*, T.7, strony 10-12; 2010
19. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia z dnia 15 maja 2007r. - - [www.mz.gov.pl](http://www.mz.gov.pl) .
20. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), <http://www.cdc.gov/>; 2010
21. Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych. Wytyczne Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-walentnej koniugowanej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom-PCV13. *Pediatrics*, T.7, strony 10-12; 2010
22. Pavia, M., Bianco, A., Nobile, C., et al., e., Efficacy of Pneumococcal Vaccination in Children Younger Than 24 Months: A Meta-Analysis. *Pediatrics*, 123 (6), strony 1103-1110; 2009
23. Whitley, C., Plishvili, T., & Farley, M. e., Effectiveness of seven-valent pneumococcal conjugate vaccine against invasive pneumococcal disease: a matched case-control study. *The Lancet*, 368 (9546), strony 1495-1502; 2006

24. Black, S., Shinefield, H., & Baxter, R.e., Postlicensure Surveillance for Pneumococcal Invasive Disease After Use of Heptavalent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Northern California Kaiser Permanente. *Pediatr Infect Dis J.*, 23 (6), strony 485-489; 2004
25. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Invasive pneumococcal disease in children 5 years after conjugate vaccine introduction-eight states. 1998-2005. *Morb Mortal Wkly Rep.*, 57 (6), strony 144-148; 2008
26. Eskola, J., Kilpi, T., Palmy, A., et al., e., Finnish Otitis Media Study Group.: Efficacy of a pneumococcal conjugate vaccine against acute otitis media. *N Engl J Med.*, 344 (6), strony 403-409; 2001
27. Zhou, F., Kyaw, M., Shefer, A., et al., e., Health care utilization for pneumonia in young children after routine pneumococcal conjugate vaccine use in the United States. *Arch Pediatr Adolesc Med.*, 161 (12), strony 1162-1168; 2007
28. Zhou, F., Szefer, A., Kong, Y., et al., e., Trends in acute otitis media-related Health care utilization by privately insured young children in the USA, 1997-2004. *Pediatrics* (121), strony 253-260; 2008

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy o samorządzie gminnym, do zadań własnych gminy należą zadania w zakresie ochrony zdrowia. Z kolei zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do zadań gminy należy opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy

Art. 48 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych stanowi, że gmina może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy zdrowotne. Zgodnie natomiast z art. 48a ust. 1 i 2 wskazanej ustawy, projekt programu opiniowany jest przez Agencję Oceny Technologii Medycznych, chyba że program jest kontynuacją programu realizowanego w poprzednim okresie - w takim wypadku opinia Agencji nie jest wymagana.

Mając na względzie powyższe przepisy prawa wskazać należy, że w latach 2014-2016 Gmina Trzebnica realizowała Program profilaktyczny szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Trzebnica w ramach programu „Trzebnicka Rodzina 3+”, przyjęty uchwałą Nr XLVII/552/14 Rady Miejskiej w Trzebnicy z dnia 18 czerwca 2014 r.

Pneumokoki są jednymi z najbardziej zjadliwych, agresywnych i niebezpiecznych bakterii, które bardzo trudno zwalczyć, gdyż w ostatnim czasie zwiększają oporność na różne grupy antybiotyków. Bakterie te są jedną z głównych przyczyn umieralności przede wszystkim dzieci najmłodszych. Dzieci ze względu na niedojrzały układ immunologiczny są szczególnie narażone na zachorowanie, a uczęszczanie do żłobka lub przedszkola potęguje to zagrożenie.

Wobec powyższego uzasadnionym jest kontynuacja programu zdrowotnego realizowanego w latach 2014 – 2016 dotyczącego ww. problemu, szczególnie dla rodzin wielodzietnych, w kolejnym okresie, obejmującym lata 2017 - 2019. Kontynuacja programu stanowić będzie dalsze wsparcie, gdyż zapewni rodzinom wielodzietnym skorzystanie z 50% ulgi przy opłatach za szczepienia. Dzięki jego realizacji zaszczepione zostaną dzieci urodzone w latach 2017 – 2019.

Zgodnie z cytowanym wyżej art. 48a ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych program na lata 2017-2019 nie wymaga zaopiniowania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych, ze względu na fakt, że stanowi on kontynuację programu realizowanego w latach 2014-2016.