

"Program profilaktycznych szczepień dzieci zamieszkałych na terenie gminy Nowy Duninów przeciw meningokokom serogrupy C w latach 2018 – 2020,,

I. Opis problemu zdrowotnego – zakażenia meningokokowe

1. *Problem zdrowotny*

Przedstawiony projekt programu profilaktyki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać.

Meningokoki (*Neisseria meningitidis*) to bakterie wywołujące groźne zakażenia inwazyjne, określane jako inwazyjna choroba meningokokowa (ICHM), która może przebiegać jako posocznica (sepsa), czyli zakażenie krwi i/lub zapalenie opon mózgowo – rdzeniowych.

Meningokoki mogą wywoływać również zapalenie gardła, płuc, ucha środkowego, osierdza, wsierdza, stawów, zapalenie spojówek, szpiku kostnego i inne schorzenia.

Zakażenia meningokokowe występują na całym świecie. Ponad 90% wszystkich zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową wywołują meningokoki należące do 5 serogrup, tj. A, B, C, W-135 oraz Y. W Polsce najczęściej występują meningokoki grupy B i C – w zależności od grupy wiekowej.

Meningokoki występują w wydzielinie jamy nosowo – gardłowej u zdrowych osób nie powodując żadnych dolegliwości ani objawów. Około 20 - 40% zdrowych ludzi jest nosicielami meningokoków bez świadomości tego faktu. Do zakażenia dochodzi na skutek kontaktu z bezobjawowym nosicielem lub osobą już chorą. Przenoszenie meningokoków odbywa się podobnie jak w przypadku niegroźnych infekcji: drogą kropelkową (podczas kaszlu, kichania), przez kontakt bezpośredni (np. podczas pocałunku) lub kontakt pośredni, np. korzystając ze wspólnych naczyń czy sztućców. U niemowląt i małych dzieci choroba może mieć piorunujący przebieg, prowadzący w ciągu kilku godzin do zgonu.

Na zakażenie meningokokami narażeni są wszyscy, niezależnie od płci i wieku. Należy jednak podkreślić, że dzieci w wieku od 2 m-cy do 5 lat są, w porównaniu do innych grup wiekowych, narażone najbardziej – ich system odpornościowy nie jest jeszcze wystarczająco dobrze rozwinięty. Drugi szczyt zachorowań jest notowany u młodzieży między 14 a 19 rokiem życia. Ryzyko infekcji wzrasta w zbiorowiskach ludzkich, takich jak: żłobki, przedszkola, szkoły, schroniska młodzieżowe, internaty, akademiki, koszary.

Diagnoza zakażenia meningokokami może być niezwykle trudna. Objawy nie występują w określonej kolejności, a część z nich może nie wystąpić w ogóle. Choroba diagnozowana jest często bardzo późno, gdyż w początkowej fazie zakażenia chorzy zgłaszają objawy podobne do przeziębienia: osłabienie, gorączkę, bóle stawowe i mięśniowe, ogólne złe samopoczucie. W przebiegu zapalenia opon mózgowo - rdzeniowych występują tzw. objawy oponowe: silny ból głowy, nudności, wymioty, sztywność karku, drgawki, światłowstręt, senność. Objawy sepsy są różne w zależności od jej ciężkości. Charakterystycznym, ale nie zawsze obecnym objawem w postępującej sepsie meningokokowej jest wysypka wybroczynowa, plamki na skórze całego ciała w postaci drobnych czerwonych punkcików zlewających się w późniejszym okresie w duże plamy, które nie bledną pod naciskiem. U dzieci poniżej drugiego roku życia objawy różnią się od przebiegu u dorosłych. Najczęściej obserwuje się następujące objawy: gorączka, zimne dłonie i stopy, brak apetytu, wymioty, biegunka, rozpaczliwy płacz lub kwilenie, senność lub drażliwość, odchylenie głowy do tyłu, osłupienie, pulsujące ciemniaczko u niemowląt, wybroczyny na skórze.

Najbardziej niebezpiecznym efektem zakażeń wywołanych przez te bakterie jest inwazyjna choroba meningokokowa - jedna z najgroźniejszych chorób zakaźnych człowieka. W Polsce nie występuje często, ale jej przebieg może być szybko postępujący prowadząc do zgonu

nawet w kilka godzin. Od 10% do 20% osób, które przeżyły ma trwałe powikłania takie jak: niedosłuch, uszkodzenia mózgu, padaczka, amputacje palców lub części kończyn, ubytki skóry i tkanki podskórnej wymagające przeszczepów oraz zaburzenia emocjonalne.

Śmiertelność związana z zakażeniami meningokokowymi wynosi około 10%, ale w przypadkach przebiegających pod postacią sepsy jest wysoka i może sięgać od 20 % do nawet 70%. Dodatkowo w sepsie meningokokowej aż 50% zgonów ma miejsce w ciągu pierwszej doby od momentu pojawienia się objawów choroby.

Meningokoki należą do najczęstszych, pozaszpitalnych, bakteryjnych czynników etiologicznych zapalenia opon mózgowo – rdzeniowych i posocznicy na świecie. Mogą odpowiadać zarówno za zachorowania sporadyczne, ogniska epidemiczne, jak i duże epidemie. Ten potencjalnie epidemiczny charakter zakażeń obarczonych dużym ryzykiem powikłań i wysoką śmiertelnością stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, powodując konieczność ciągłego monitorowania tych zakażeń. Dlatego szczepienia wydają się najlepszym sposobem zapobiegania inwazyjnej chorobie meningokokowej.

2. *Epidemiologia zakażeń meningokokowych*

Zakażenia meningokokowe występują na całym świecie. Każdego roku odnotowuje się około 1,2 mln przypadków inwazyjnej choroby meningokokowej, w tym 135 000 przypadków śmiertelnych.

Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w Polsce jest na niskim poziomie europejskim, ale może podlegać okresowym wahanom i była najwyższa w 2007 roku (1,03/100 tys.), mniejsza w 2009 (0,8/100 tys.) i w 2014 roku (0,49/100 tys.), a w roku 2015 (0,57/100 tys.) większa w stosunku do roku poprzedniego.

W Polsce najczęściej występują meningokoki grupy B i C. Ogniska epidemiczne wywoływane są głównie przez szczepy z grupy C, natomiast szczepy grupy B są najczęściej związane z zachorowaniami sporadycznymi. Najwięcej zakażeń wywoływanych przez meningokoki serogrupy B odnotowuje się u dzieci < 1 roku życia, jednak już od 2 roku życia znacząco zwiększa się udział meningokoków serogrupy C, która dominuje u osób w wieku 4 -24 lata.

Szczegółowe dane, dotyczące zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową w Polsce, w latach 2015-2016 pochodzące z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny zostały przedstawione w poniższej tabeli.

Region	Rok	Inwazyjna choroba meningokokowa	
		Ogółem	Zapadalność na 100 tys
Polska	2015	220	0,57
	2016	165	0,43
woj. mazowieckie	2015	34	0,64
	2016	25	0,47

Natomiast dane, dotyczące zachorowań na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu oraz na posocnicę w Polsce, w latach 2015-2016 pochodzące z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny przedstawia poniższa tabela:

Region	Rok	Inwazyjna choroba meningokokowa			
		Zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu		Posocznica	
		Ogółem	Zapadalność na 100 tys.	Ogółem	Zapadalność na 100 tys.
Polska	2015	121	0,31	139	0,36
	2016	90	0,23	116	0,30
woj. mazowieckie	2015	13	0,24	27	0,51
	2016	11	0,21	19	0,35

Z powyższych danych wynika, że województwo mazowieckie charakteryzuje się wysoką zapadalnością na IChM.

W gminie Nowy Duninów nie stwierdzono przypadku inwazyjnej choroby meningokokowej. Niemniej jednak, z danych uzyskanych z Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Płocku, w powiecie płockim, w roku 2014 zgłoszono 1 przypadek IChM, a w roku bieżącym (2017) zanotowano dotychczas 3 przypadki IChM, bez przypadku zgonu.

Z kolei według danych KOROUN (Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego), w Polsce, w roku 2016 nastąpił wzrost współczynnika śmiertelności z powodu inwazyjnej choroby meningokokowej, w stosunku do roku 2015, z 13% na 19%.

Z Raportu o stanie sanitarnym kraju w roku 2015, opublikowanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego wynika, iż w roku 2015, tak samo jak w 2014 r., nie występowały lokalne ogniska zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową. Wpływ na obecną sytuację epidemiologiczną IChM mają: poprawiający się nadzór epidemiologiczny nad zachorowaniami na inwazyjną chorobę meningokokową i wdrażanie działań profilaktycznych zapobiegających kolonizacji dwoinką zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych u osób mających styczność z osobą chorą, dostępność szczepień ochronnych przeciw meningokokom serogrupy C (szczepienie zalecane w ramach Programu Szczepień Ochronnych), a także działania edukacyjne na temat sposobów ochrony przed zakażeniami meningokokowymi. Lekarze mają obowiązek informowania pacjenta, w tym również rodziców/ opiekunów dziecka, o możliwości wykonania szczepienia przeciw meningokokom grupy B i C, czyli meningokokom najczęściej występującym w Polsce.

3. *Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego*

Populacja mieszkańców zameldowanych na stałe w gminie Nowy Duninów liczy 3 978 osób, w tym populacja adresatów programu szczególnie narażonych na zakażenia chorobami meningokokowymi: grupa dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy liczy 59 osób (dane GUS - stan na 31.12.2016r.).

4. *Obecne postępowanie*

Niniejszy Program inicjuje w gminie Nowy Duninów bezpłatne profilaktyczne szczepienia przeciw meningokokom wśród dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy, ze względu na fakt, iż dzieci te mieszczą się w grupie szczególnie narażonej na zakażenie przez meningokoki. Ponadto wybór dzieci w/w przedziale wiekowym sugerował lekarz POZ z placówki funkcjonującej na terenie gminy Nowy Duninów, który zwrócił się do władz gminy o realizację programu szczepień profilaktycznych przeciw meningokokom.

Dla zapewnienia ciągłości działania zmierzającego do zapobieżenia zachorowaniom na choroby wywołane przez bakterie meningokokowe w gminie Nowy Duninów, planuje się kontynuację Programu w latach 2019-2020.

Programy szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom serogrupy C realizowane są również przez inne samorządy na terenie Polski, w tym również na terenie województwa mazowieckiego, np. w sąsiadującą z gminą Nowy Duninów, Gminą - Miastem Płock, w latach 2008 - 2017.

5. *Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu*

- 1) Światowa Organizacja Zdrowia zaleca włączenie szczepionki skoniugowanej przeciwko meningokokom typu C do narodowych programów immunizacji dzieci.
- 2) Obecnie najlepszą metodą zapobiegania zakażeniom meningokokowym typu C są szczepienia ochronne. Udowodniono, że programy szczepień prowadzone z użyciem

szczepionki skoniugowanej są wysoce skuteczne i mogą znacznie obniżyć zachorowalność na zakażenia wywołane przez meningokoki typu C. Wprowadzenie niniejszego programu szczepień zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób przyczyni się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności. Przy masowych szczepieniach stwierdzono spadek liczby przypadków chorób wywoływanych przez meningokoki typu C o około 80% i zmniejszenie umieralności z powodu IChM o 90%.

- 3) Brak świadczeń alternatywnych. W Polsce szczepienie przeciw meningokokom znajduje się w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2017 jako szczepienie zalecane niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia.
- 4) W Polsce dnia 21.08.2009r. roku Minister Zdrowia wydał rozporządzenie, w którym określił aktualne priorytety zdrowotne. Należy do nich między innymi zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w szczególności poprzez szczepienia ochronne.
- 5) Narodowy Program Zdrowia na lata 2016 - 2020 zawiera zadanie z zakresu profilaktyki chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi, w tym inwazyjnych zakażeń bakteryjnych np. sepsa, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zadanie służące realizacji celu operacyjnego 4: Ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki).

II. Cele Programu

1. Cel główny

Celem głównym Programu jest zapobieżenie zachorowalności i umieralności mieszkańców gminy Nowy Duninów spowodowanych zakażeniem meningokokami typu C poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz nieodpłatnych szczepień ochronnych odpowiednią szczepionką.

2. Cele szczegółowe

- 1) Zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko meningokokom typu C w grupie dzieci objętych Programem.
- 2) Zapobieżenie powikłaniom spowodowanym chorobami wywołanymi przez bakterie meningokowe typu C w grupie dzieci objętych Programem;
- 3) Zmniejszenie nosicielstwa chorób meningokowych w populacji dziecięcej gminy Nowy Duninów.
- 4) Zwiększenie stanu wiedzy wśród mieszkańców gminy Nowy Duninów na temat zakażeń inwazyjnych wywołanych meningokokami oraz metod ich zapobiegania.

3. Oczekiwane efekty

- a. Osiągnięcie średniej wartości 60% dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom typu C w populacji objętej Programem w założonym okresie realizacji Programu, tj. w latach 2018 - 2020.
- b. Wzrost świadomości społeczeństwa, jak groźne są choroby meningokokowe oraz wiedzy na temat metod ich zapobiegania.

4. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu

- a. Liczba dzieci zaszczepionych w ramach Programu.
- b. Odsetek zaszczepionych dzieci w populacji objętej Programem.

- c. Współczynniki zapadalności i umieralności na IChM wśród mieszkańców gminy Nowy Duninów.
- d. Liczba placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących Program.

III. Adresaci Programu

1. Oszacowanie populacji, której włączenie do Programu jest możliwe

Program jest adresowany do grupy dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy (w drugim roku życia) zamieszkałych na terenie gminy Nowy Duninów, które dotąd nie zostały uodpornione przeciwko meningokokom typu C, w tym do dzieci, które rozpoczęły cykl szczepień przed ukończeniem 1 roku życia. Co roku będzie szczepiona grupa dzieci w tym samym przedziale wiekowym (od 12 do 23 m.ż.). Programem mogą zostać objęte również inne osoby wskazane przez gminę Nowy Duninów w wyjątkowych sytuacjach.

Wybór grupy docelowej w ramach programu zdrowotnego (12 – 23 m.ż.) jest zgodny z PSO na 2017r. (szczepienia zalecane, niefinansowane z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia).

Według danych GUS (stan na 31.12.2016r.) liczba dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy mieszkających w gminie Nowy Duninów wynosi 59 osób. W celu oszacowania populacji objętej programem wyliczono średnią liczbę dzieci z trzech roczników - wynosi ona 65 dzieci (rocznik 2014 – 76 dzieci, rocznik 2015 – 62 dzieci, rocznik 2016 – 59 dzieci).

Wzorując się na wieloletnich doświadczeniach w zakresie realizacji programu zdrowotnego o podobnej tematyce przez Gminę-Miasto Płock, zakładamy, że rocznie w ramach niniejszego Programu ze szczepień skorzysta ok. 60% populacji docelowej. Zatem szacunkowa liczba dzieci w populacji objętej Programem wynosi ok. 39 osób.

2. Tryb zapraszania do Programu

I etap - edukacja poprzez działania promocyjno - edukacyjna:

- 1) informacja promocyjno-edukacyjna o Programie na stronie internetowej Urzędu Gminy Nowy Duninów;
- 2) informacja promocyjno-edukacyjna o Programie na portalach społecznościowych;
- 3) informacja promocyjno-edukacyjna o Programie w gminnej gazecie samorządowej;
- 4) informacja promocyjno-edukacyjna o Programie poprzez ogłoszenia parafialne;
- 5) informacja promocyjno-edukacyjna o programie u realizatora.

II etap -rekrutacja uczestników Programu:

- 1) informacja dla rodziców / opiekunów dziecka o możliwości skorzystania z bezpłatnych szczepień zalecanych dostępnych w ramach Programu w placówce podstawowej opieki zdrowotnej, do której dziecko jest zapisane zostanie przekazana przez przychodnię rodzicom/opiekunom każdego dziecka spełniającego kryteria Programu, zgodnie z obowiązkiem informacyjnym wynikającym z art. 17 ustawy z dnia 5.12.2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013r. poz. 947 z późn. zm.);
- 2) możliwość osobistego i telefonicznego zgłoszenia się do Programu;
- 3) kwalifikacja do udziału w Programie – przeprowadzenie badania przez lekarza POZ.

IV. Organizacja Programu

1. Części składowe Programu, etapy i działania organizacyjne

- 1) Opracowanie Programu.

2) Wyłonienie realizatora/realizatorów Programu w drodze otwartego konkursu ofert, ogłoszonego na podstawie art. 48 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.) oraz zgodnie z zasadą równego traktowania, uczciwej konkurencji poprzez:

- a. ogłoszenie przez Wójta Gminy Nowy Duninów otwartego konkursu ofert na wybór realizatora/realizatorów Programu;
- b. powołanie przez Wójta Gminy Nowy Duninów Komisji Konkursowej;
- c. przeanalizowanie złożonych ofert przez Komisję Konkursową i przedstawienie Wójtowi propozycji wyboru realizatora/realizatorów Programu;
- d. ogłoszenie przez Wójta Gminy Nowy Duninów wyników otwartego konkursu ofert;
- e. zawarcie umowy (-ów) z wyłonionym(-nymi) w drodze otwartego konkursu ofert realizatorem/realizatorami Programu.

3) Realizacja Programu:

- a. Dotarcie z informacją o Programie do rodziców/opiekunów dzieci, spełniających kryteria udziału i skuteczności metod zapobiegania zachorowaniom na choroby spowodowane przez bakterie z gatunku *Neisseria meningitidis* (działania promocyjno - edukacyjne opisane w I Etapie Trybu zapraszania do Programu).
- b. Rekrutacja dzieci do Programu oraz edukacja zdrowotna rodziców/opiekunów w zakresie objętym Programem przez realizatora/realizatorów.
- c. Realizacja świadczeń w ramach Programu:
 - przeprowadzenie badania lekarskiego dzieci, kwalifikującego do wykonania szczepienia przez lekarza POZ,
 - wykonanie szczepienia zgodnie ze wskazaniami producenta szczepionki, po wyrażeniu zgody przez rodzica/opiekuna,
 - prowadzenie odpowiedniej dokumentacji, sporządzanie sprawozdań z realizacji Programu.

2. *Planowane interwencje*

W Polsce przeciwko *Neisseria meningitidis* zarejestrowane są szczepionki polisacharydowe, nieskoniugowane oraz skoniugowane szczepionki monowalentne serogrupy C (Meningitec, NeisVac-C). Z opinii dr hab. n. med. Anny Skoczyńskiej wynika, iż:

- 1) szczepionki polisacharydowe są skuteczne wobec meningokoków serogrupy A i C lub A, W-135 i Y. Są one przeznaczone dla osób powyżej 2 roku życia, młodzieży i dorosłych. Znaczenie szczepionek polisacharydowych jest coraz mniejsze ze względu na dostępność szczepionek skoniugowanych. Szczepionki polisacharydowe są wciąż zalecane osobom wyjeżdżającym w rejon endemicznego i epidemicznego występowania meningokoków serogrupy A, B, W-135 i Y;
- 2) szczepionki skoniugowane to szczepionki nowszej generacji (w Polsce dostępne przeciw meningokokom serogrupy C oraz A, C, W-135 i Y). W skład szczepionek skoniugowanych wchodzi oczyszczone polisacharydy otoczkowe meningokokowe połączone z białkiem nośnikowym. Połączenie takie sprawia, że zapewniają długotrwałą ochronę przed zakażeniem. Tylko szczepionki skoniugowane zmniejszają w populacji liczbę bezobjawowych nosicieli meningokoków danej grupy serologicznej. Skoniugowane szczepionki przeciw meningokokom serogrupy C są przeznaczone do uodparniania dzieci po ukończeniu 2 miesiąca życia, którym należy podać dwie dawki szczepionki w pierwszym roku życia i dawkę przypominającą w drugim roku życia oraz dzieciom starszym, młodzieży i dorosłym, którym należy podać pojedynczą dawkę.

Do zastosowania w Programie planuje się wykorzystać szczepionkę skoniugowaną adsorbowaną w postaci ampulkostrzykawki 0,5 ml NeisVac C, zawierającej zawiesinę do wstrzyknięć iniekcyjnych.

Działaniem interwencyjnym będzie również prowadzona akcja propagująca przeprowadzenie szczepienia, dostarczająca wiedzy w zakresie zakażeń inwazyjnych meningokokami realizowana poprzez działania promocyjno-edukacyjne opisane w I Etapie Trybu zapraszania do Programu.

3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

- 1) Wiek od 12 do 23 m.ż.
- 2) Zamieszkanie na terenie gminy Nowy Duninów,
- 3) Wyrażenie zgody przez rodzica/opiekuna.
- 4) Dotychczasowy brak uodpornienia przeciw meningokokom typu C.
- 5) Badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia.

4. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu

Świadczenie w postaci szczepienia przeciw meningokokom typu C otrzyma każde dziecko, które spełnia kryteria Programu i zostanie zakwalifikowane do szczepienia przez swojego lekarza POZ z placówki, która będzie realizatorem Programu, po wyrażeniu zgody przez rodzica/opiekuna.

Szczepienia będą realizowane przez placówki podstawowej opieki zdrowotnej, które zgłoszą się do konkursu i zostaną wybrane do realizacji Programu.

Dzieci będą szczepione w przychodni, do której są zapisane, co zapewnia optymalną dostępność do szczepień i ułatwia korzystanie z Programu.

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

Na dzień opracowania niniejszego Programu szczepienia przeciwko meningokokom są świadczeniami niedostępnymi w systemie opieki zdrowotnej w ramach NFZ. Program umożliwi dzieciom z populacji docelowej dostęp do bezpłatnych szczepień, które będą finansowane z budżetu gminy Nowy Duninów.

6. Spójność merytoryczna i organizacyjna

W opinii autorów, projekt Programu jest spójny merytorycznie i organizacyjnie ze świadczeniami gwarantowanymi objętymi programami, o których mowa w ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Szczepienia przeciw inwazyjnym zakażeniom *Neisseria Meningitidis* są umieszczone w Komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 4 stycznia 2017 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2017 (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2017 r. poz. 1), jako szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Sposób zakończenia udziału w Programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania

Udział w Programie kończy się z chwilą zaszczepienia dziecka lub rezygnacji rodziców/opiekunów dziecka z wcześniejszego zgłoszenia dziecka do zaszczepienia.

W przypadku zaprzestania realizacji Programu z przyczyn niezależnych, w szczególności wycofania się gminy Nowy Duninów z finansowania Programu lub włączenia szczepień przeciw meningokokom typu C do kalendarza szczepień obowiązkowych dla adresatów Programu, możliwe będzie korzystanie ze szczepień przeciw meningokokom w ramach i na zasadach określonych w Programie Szczepień Ochronnych.

8. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Do zaszczepienia przeciw meningokokom zostanie zastosowana szczepionka skoniugowana, adsorbowana NeisVac C, w postaci ampułkostrzykawki zawierającej dawkę 0,5 ml. Szczepionka użyta w Programie o nazwie NesiVac C jest zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Z badań klinicznych dotyczących odpowiedzi na zaszczepienie w/w szczepionką, wyrażonej mianem swoistych przeciwciał bakteriobójczych wynika zasadność podania jednej dawki dzieciom powyżej 1 roku życia, młodzieży i dorosłym.

Jak każdy lek, szczepionka NeisVac C może powodować działania niepożądane:

- 1) bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 osób):
 - a. w każdym wieku: zaczerwienienie, obrzęk, wrażliwość na dotyk i ból w miejscu wstrzyknięcia;
 - b. u niemowląt i (lub) dzieci raczkujących: gorączka, rozdrażnienie, senność, ospałość, płacz, zmniejszenie apetytu;
 - c. u dzieci i dorosłych: ból głowy;
- 2) często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 osób):
 - a. u niemowląt i (lub) dzieci raczkujących oraz dzieci: ból gardła, katar, biegunka, wysypka;
 - b. u niemowląt i dzieci raczkujących: zaburzenia snu, rozdrażnienie, biegunka, nadmierne pocenie się;
 - c. u dzieci i dorosłych: gorączka, nudności i wymioty;
 - d. u dzieci: zmęczenie, senność, zawroty głowy, nudności, ból brzucha, ból ramion lub nóg, swędzenie, fioletowe plamy pod skórą, wysypka;
- 3) niezbyt często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 osób):
 - a. u niemowląt i (lub) dzieci raczkujących i dzieci: miejscowe opuchnięcie, nagle zaczerwienienie, dreszcze;
 - b. u niemowląt i (lub) dzieci raczkujących: ból brzucha, nudności, ból ramion lub nóg, zaczerwienienie skóry;
 - c. u dzieci i dorosłych: powiększenie węzłów chłonnych;
 - d. u dzieci: rozdrażnienie, osłabienie, sztywność mięśni i stawów, ból karku, ból mięśni i stawów, ból pleców, reakcje alergiczne, nieprawidłowe lub zmniejszone czucie, omdlenia, płacz, napad drgawkowy, zmniejszenie apetytu, opuchnięcie powiek, uczucie zatkanego nosa, wysypka, nadmierne pocenie się;
 - e. u dorosłych: objawy grypopodobne;
- 4) rzadko występujące działania niepożądane (występują u niej niż 1 na 1000 osób):
 - a. u niemowląt i (lub) dzieci) raczkujących: reakcje alergiczne opuchnięcie powiek, zasłabnięcia, fioletowe plamy pod skórą, sztywność mięśni i stawów;
 - b. u dzieci: objawy alergiczne.

Z wytycznych klinicznych wynika, że szczepienia uważane są za podstawową najskuteczniejszą formę profilaktyki zakażeń bakteriami *Neisseria meningitidis*.

Szczepienia będzie wykonywał podmiot leczniczy, dysponujący odpowiednim lokalem, niezbędnym sprzętem i wykwalifikowanym personelem.

9. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu

Kryteriami wyboru realizatora/realizatorów Programu będą:

- 1) udział w Programie będą mogły wziąć podmioty lecznicze, o których mowa w art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.);
- 2) wykonywanie szczepień w placówce opieki zdrowotnej, której lokal spełnia wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie wymagań; jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą;
- 3) zatrudnianie personelu posiadającego odpowiednie kwalifikacje do realizacji Programu;

- 4) przedstawione w ofercie zasady informowania rodziców/opiekunów dziecka o możliwości wzięcia udziału w Programie;
- 5) proponowana w ofercie wartość usługi.

Spełnienie wszystkich warunków przez realizatora/realizatorów Programu gwarantuje jego prawidłową realizację.

10. Dowody skuteczności planowanych działań

Istnieje wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepień przeciwko meningokokom, w tym efektywność kosztową. Szczepienia są powszechnie akceptowane, zalecane przez ekspertów polskich i zagranicznych, finansowane w wielu krajach europejskich.

Szczepionki skoniugowane przeciwko bakteriom *Neisseria meningitidis* serogrupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej. Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanych z nią powikłań i uniknięcia śmierci. Prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.

Masowe szczepienia skoniugowaną szczepionką przeciw meningokokom serogrupy C przeprowadzono po raz pierwszy w Wielkiej Brytanii w 1999r. (podano 15 mln dawek szczepionki dzieciom i młodzieży do lat 24), uzyskując w krótkim czasie redukcję zakażeń wywołanych przez *Neisseria meningitidis* o 90%. W Irlandii w 2000r. przeprowadzono akcję szczepień wszystkich dzieci w wieku do 18 lat. We wszystkich krajach, w których objęto programami szczepień dzieci i młodzież, w krótkim czasie zredukowano liczbę zachorowań o 85% i liczbę zgonów o 90%.

Jako pierwsze, powszechne szczepienia przeciwko meningokokom zostały wprowadzone w Wielkiej Brytanii (1999), Irlandii (2000), Hiszpanii (2000) i Grecji (2001). W krajach tych szczepienia prowadzi się u niemowląt w pierwszych miesiącach życia, a dzieci i młodzież doszczepia się sukcesywnie do 18 – 24 r.ż. W ten sposób zapewnia się ochronę w całej populacji niemowląt, dzieci i młodzieży (model brytyjski). W następnych latach szczepienia wprowadzono w Islandii (2002), Włoszech (2005) i Portugalii (2005), rozpoczynając również szczepienia w okresie niemowlęcym. Natomiast w Holandii (2002), Belgii (2002), Luksemburgu (2004), Niemczech (2006) i Szwajcarii (2005) przyjęto model holenderski – rozpoczyna się szczepienie w drugim roku życia, szczepiąc równocześnie starsze roczniki dzieci i młodzieży w wieku do 18 – 19 lat.

V. Koszt realizacji

1. Koszty jednostkowe

Koszty jednostkowe: szacunkowy koszt wykonania jednego szczepienia w ramach programu wynosi 150,00 zł.

Przewidywany koszt jednostkowy zawiera:

- 1) cenę szczepionki;
- 2) koszt badania lekarskiego;
- 3) prowadzenie dokumentacji medycznej;
- 4) iniekcję;
- 5) prowadzenie akcji promocyjno-edukacyjnej wśród rodziców/opiekunów dzieci.

2. Planowane koszty całkowite

Realizacja Programu planowana jest w latach 2018 – 2020 (z możliwością kontynuacji w latach następnych). W celu wyliczenia planowanego całkowitego kosztu realizacji Programu

przyjęto, że szacunkowa liczba osób w populacji objętej Programem wynosi ok. 65 dzieci (jest to średnia liczba dzieci z 3 roczników – 2014, 2015 i 2016). Zakłada się frekwencję na poziomie ok. 60%.

Biorąc pod uwagę powyższe założenia planowane koszty realizacji Programu przedstawiają się następująco:

65 dzieci x 60% (zakładana frekwencja) = 39 dzieci

39 dzieci x 150 zł = 5 850,00 zł planowany koszt realizacji programu w ciągu 1 roku

5 850,00 zł x 3 = 17 550,00 zł planowany koszt realizacji programu w okresie 3 lat.

Zatem łączny szacunkowy koszt realizacji programu w latach 2018 – 2020 wyniesie 17 550,00 zł. (5 850,00 zł rocznie).

W przypadku większej frekwencji niż zakładane 60% populacji gmina Nowy Duninów podejmie działania w celu zabezpieczenia dodatkowych środków finansowych.

3. Źródła finansowania, partnerstwo

Gmina Nowy Duninów sfinansuje 100% kosztów zaszczepienia dziecka objętego Programem przeciw meningokokom.

Rodzice/opiekunowie dzieci nie będą ponosili żadnych kosztów związanych z realizacją Programu.

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

Realizacja szczepień przeciw meningokokom typu C jest zalecana przez wiodące instytucje zdrowia publicznego, w tym WHO oraz Głównego Inspektora Sanitarnego w Polsce.

W Polsce brak jest masowych, refundowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, szczepień przeciw meningokokom typu C.

Wybrana grupa adresatów jest zgodna z kalendarzem szczepień ochronnych oraz optymalna w aspekcie możliwości finansowych gminy Nowy Duninów.

O realizację Programu wystąpił do władz samorządowych gminy Nowy Duninów lekarz z ośrodka zdrowia działającego na terenie gminy Nowy Duninów, taką potrzebę również zgłaszali rodzice.

VI. Monitorowanie i ewaluacja

1. Ocena zgłaszalności do Programu

Ocena zgłaszalności będzie monitorowana przez pracowników Urzędu Gminy w Nowym Duninowie w trakcie realizacji Programu na podstawie miesięcznych i rocznych sprawozdań o ilości dzieci zaszczepionych oraz po zakończeniu Programu – na podstawie sprawozdania końcowego. Daje to możliwość podjęcia działań w celu zwiększenia frekwencji.

2. Ocena jakości świadczeń w Programie

Odpowiedzialność za wykonywanie świadczeń zdrowotnych spoczywa na realizatorze/realizatorach Programu.

Zgodnie z zapisami umowy zawartej z gminą Nowy Duninów świadczeniodawca będzie ponosił odpowiedzialność za udzielanie lub zaniechanie udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach Programu oraz zobowiązuje się udzielać świadczenia z zachowaniem najwyższej staranności, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, respektując prawa pacjenta, zgodnie z zasadami etyki zawodowej.

Ponadto zapewniona zostanie możliwość zgłaszania uwag przez rodziców/opiekunów dzieci co do jakości świadczeń. O takiej możliwości każdy rodzic/opiekun dziecka zostanie obowiązkowo poinformowany.

3. Ocena efektywności Programu

Ocena efektywności programu będzie prowadzona w oparciu o:

- 1) frekwencję oraz liczbę i odsetek dzieci zaszczepionych w populacji objętej Programem (efektywność Programu szczepień przeciw meningokokom typu C zależy w dużej mierze od uczestnictwa w Programie. Im wyższy odsetek osób zaszczepionych tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do odporności populacyjnej),
- 2) analizę trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności i umieralności na inwazyjną chorobę meningokokową (statystyki PZH, statystyki PSSE).
- c) liczbę placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących Program.

4. Ocena trwałości efektów Programu

Program będzie realizowany w latach 2018 – 2020 z możliwością jego kontynuacji. Na podstawie między innymi analizy raportów rocznych oraz raportu końcowego Rada Gminy Nowy Duninów może podjąć decyzję o aktualizacji i realizacji niniejszego projektu w kolejnych latach.

Niewątpliwie, na trwałość efektów Programu będzie miało wpływ zdobycie wiedzy przez mieszkańców gminy Nowy Duninów w zakresie zakażeń inwazyjnych meningokokami, w wyniku działań promocyjno-edukacyjnych objętych Programem. Osoby te, będą mogły przekazać zdobytą wiedzę innym.

W sytuacji włączenia szczepień przeciw meningokokom dla dzieci będących adresatami Programu do szczepień obowiązkowych, finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, niniejszy Program może zostać zakończony wcześniej lub zostać zmodyfikowany np. w zakresie wieku grupy docelowej.

Piśmiennictwo:

1. Skoczyńska A. „Czym jest zakażenie meningokokowe?” Szczepienia.info 2016;
2. Skoczyńska A. „Epidemiologia inwazyjnej choroby meningokokowej”. Medycyna Praktyczna 2013;
3. Małecka I. „Jaka jest epidemiologia inwazyjnej choroby meningokokowej na świecie (poza Polską)?” Medycyna praktyczna 2016;
4. Skoczyńska A. „Gdzie i jak często zakażenia meningokokami występują na świecie?” Szczepienia.info 2016;
5. Skoczyńska A. „Jak wiele zakażeń meningokokowych występuje w Polsce” Szczepienia.info 2016;
6. Zapobieganie Inwazyjnej Chorobie Meningokokowej
https://gis.gov.pl/images/ep/meningokoki/pdf_48e5cbebb5d2e06_meningokoki_ulotka_popr.pdf;
7. Skoczyńska A., Kadłubowski M., Hryniewicz W. „Zasady postępowania w przypadku zakażeń ośrodkowego układu nerwowego wywołanych przez Neisseria meningitidis i inne drobnoustroje”, a -medica press, Bielsko-Biała 2004 – informacja dla pracowników służby zdrowia;
8. Główny Inspektorat Sanitarny - Stan sanitarny kraju w roku 2015;
9. Wojtyniak B., Goryński P. Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania, NIZP PZH Warszawa 2016;
10. Zakład Epidemiologii NIZP PZH: Meldunki epidemiologiczne
www.old.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html;
11. Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2015 roku. Dane KOROUN
www.koroun.edu.pl;
12. Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2016 roku. Dane KOROUN
www.koroun.edu.pl;
13. Program Szczepień Ochronnych na 2017 rok;
14. Narodowy Program Zdrowia na lata 2016-2020;
15. Rozporządzenie z dnia 21.08.2009r. Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. Nr 137, poz. 1126).